



**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

**ANESTESIOLOGÍA**

**Eficacia de la dexmedetomidina intranasal como analgesia en pacientes post operados de hernioplastias ventrales, umbilicales e inguinales, realizadas por laparoscopia, en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo.**

**TESIS**

**PRESENTADA POR**

**Dra. Claudia Verónica Alvarado Haro**

**PARA OBTENER GRADO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**ASESOR**

**Dr. Roberto López Martínez**

**Aguascalientes, Ags, 20 de noviembre de 2024**



**Aguascalientes**  
Gente de trabajo y soluciones  
*El gigante de México*  
SUCRENO NO. 1000 8700 1927

Centenario Hospital  
**Miguel Hidalgo**

**DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA**  
**JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**  
**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

**PRESENTE**

Estimado Dr.

En respuesta a la petición hecha al médico residente Claudia Verónica Alvarado Haro, en relación con presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**"EFICACIA DE LA DEXMETOMIDINA INTRANASAL COMO ANALGESIA EN PACIENTES POST OPERADOS DE HERNIOPLASTIAS VENTRALES, UMBILICALES E INGUINALES, REALIZADAS POR LAPAROSCOPIA, EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO"**

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Omar Sotelo Pichardo

Profesor titular de la Especialidad de Anestesiología

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Asesor metodológico.

c.c.p Coordinación de Investigación del CHMH  
c.c.p Secretaría de Investigación y Posgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.  
c.p Archivo



449 9 94 67 20

[www.issea.gob.mx](http://www.issea.gob.mx)

Av. Manuel Gómez Morín S/N  
Fracc. Alameda, C.P. 20259





**Aguascalientes**  
Centro de trabajo y soluciones  
*El gigante de México*  
AGUASCALIENTES DEL ESTADO DESDE 1827

Centenario Hospital  
**Miguel Hidalgo**

**DR. SERGIO RAMÍREZ GÓNZALEZ**  
**DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**PRESENTE**

Por medio de la presente como TUTOR designado del estudiante **CLAUDIA VERÓNICA ALVARADO HARO** con ID: 29984 quien realizó la tesis titulada: "**EFICACIA DE LA DEXMETOMIDINA INTRANASAL COMO ANALGESIA EN PACIENTES POST OPERADOS DE HERNIOPLASTIAS VENTRALES, UMBILICALES E INGUINALES, REALIZADAS POR LAPAROSCOPIA, EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO**", un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que ella pueda proceder a imprimirlo así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Roberto López Martínez  
Tutor de tesis

"Se Lumen Proferre"

Aguascalientes, Ags., a 19 día de noviembre de 2024

c.c.p. Interesado  
c.c.p- Secretaria Técnica del Programa de Posgrado



449 9 94 67 20

[www.issea.gob.mx](http://www.issea.gob.mx)

Av. Manuel Gómez Morán S/N  
Fracc. Alameda, C.P. 20259





**Aguascalientes**  
Gente de trabajo y soluciones  
*El gigante de México*  
GOBIERNO DEL ESTADO 2011-2017

Centenario Hospital  
**Miguel Hidalgo**

**DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA**  
**JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**  
**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

**PRESENTE**

Estimado Dr.

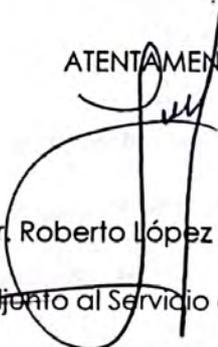
En respuesta a la petición hecha al médico residente Claudia Verónica Alvarado Haro, en relación con presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**"EFICACIA DE LA DEXMETOMIDINA INTRANASAL COMO ANALGESIA EN PACIENTES POST OPERADOS DE HERNIOPLASTIAS VENTRALES, UMBILICALES E INGUINALES, REALIZADAS POR LAPAROSCOPIA, EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO"**

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

  
Dr. Roberto López Martínez

Profesor adjunto al Servicio de Anestesiología

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Tutor de tesis

c.c.p Coordinación de Investigación del CHMH  
c.c.p Secretaría de Investigación y Posgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.  
c.c.p Archivo



 449 9 94 67 20

 [www.issea.gob.mx](http://www.issea.gob.mx)

 Av. Manuel Gómez Morin S/N  
Fracc. Alameda, C.P. 20259



**Aguascalientes**  
Gente de trabajo y soluciones  
*El gigante de México*  
CONCELEBRACIÓN DEL ESTADO 1911-2011

Centenario Hospital  
**Miguel Hidalgo**

**DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA**  
**JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**  
**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

**PRESENTE**

Estimado Dr.

En respuesta a la petición hecha al médico residente Claudia Verónica Alvarado Haro, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**"EFICACIA DE LA DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL COMO ANALGESIA EN PACIENTES POST OPERADOS DE HERNIOPLASTIAS VENTRALES, UMBILICALES E INGUINALES, REALIZADAS POR LAPAROSCOPIA, EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO"**

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Roberto López Martínez

Profesor adjunto al Servicio de Anestesiología

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Asesor

c.c.p Coordinación de Investigación del CHMH  
c.c.p Secretaría de Investigación y Posgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.  
c.c.p Archivo



449 9 94 67 20

[www.issea.gob.mx](http://www.issea.gob.mx)

Av. Manuel Gómez Morán S/N  
Fracc. Alameda, C.P. 20259



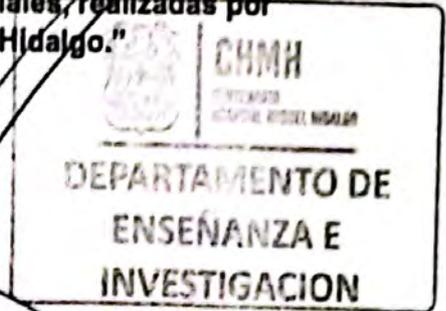


**Aguascalientes**  
Gente de trabajo y soluciones  
*El gigante de México*

Centenario Hospital  
**Miguel Hidalgo**

**"Eficacia de la dexmedetomidina intranasal como analgesia en pacientes post operados de hernioplastias ventrales, umbilicales e inguinales, realizadas por laparoscopia, en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo."**

**AUTORIZACIONES**



**DR. FELIPE DE JESÚS FLORES-PARKMAN SEVILLA**  
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

**DR JUAN EDUARDO SALAZAR TORRES**  
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA  
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

*Omar Sotelo Pichardo*

**DR OMAR SOTELO PICHARDO**  
PROFESOR TITULAR DE POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA  
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

*Roberto López Martínez*

**DR ROBERTO LOPEZ MARTÍNEZ**  
PROFESOR ADJUNTO DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA, ASESOR DE TESIS  
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



449 9 94 67 20

[www.issea.gob.mx](http://www.issea.gob.mx)

Av. Manuel Gómez Morín S/N  
Fracc. Alameda, CP 20259



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 31/01/25

NOMBRE: ALVARADO HARO CLAUDIA VERONICA ID 29984

ESPECIALIDAD: EN ANESTESIOLOGÍA LGAC (del posgrado): ANALGESIA PERIOPERATORIA

TIPO DE TRABAJO: (  ) Tesis (  ) Trabajo práctico

TÍTULO: EFICACIA DE LA DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL COMO ANALGESIA EN PACIENTES POST OPERADOS DE HERNIOPLASTIAS VENTRALES, UMBILICALES E INGUINALES, REALIZADAS POR LAPAROSCOPIA, EN EL HOSPITAL CENTENARIO MIGUEL HIDALGO

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): MANEJO EFECTIVO DEL DOLOR POSTOPERATORIO. LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS ANALGÉSICAS QUE DISMINUYAN LA DEPENDENCIA DE OPIOIDES

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

FIRMAS

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.

11/22/24, 12:08 PM

Gmail - Successful submission of manuscript Eficacia de la dexmedetomidina intranasal como analgesia en pacientes post oper...



Claudia Veronica Alvarado Haro <clau.medi2604@gmail.com>

**Successful submission of manuscript Eficacia de la dexmedetomidina intranasal como analgesia en pacientes post operados de hernioplastias ventrales, umbilicales e inguinales, realizadas por laparoscopia, en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo. to Revista Chilena de Anestesia**

1 mensaje

Scholastica Notifications <notifications@email.scholasticahq.com>  
Responder a: Scholastica <noreply@email.scholasticahq.com>  
Para: clau.medi2604@gmail.com

21 de noviembre de 2024, 11:38



Your modern academic journal management platform

**Hello Claudia Alvarado Haro,**

Congrats!  
**Your manuscript  
 has been submitted  
 successfully!**



"Eficacia de la dexmedetomidina intranasal como analgesia en

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecemos al personal adscrito de anestesiología y apoyo de compañeros residentes de anestesiología del Hospital Centenario Miguel Hidalgo por su colaboración y apoyo durante la realización de este estudio. Su disposición y compromiso fueron fundamentales para el desarrollo del protocolo y la recolección de datos.

Expresamos nuestra gratitud a los pacientes y sus familias por su confianza y participación voluntaria, ya que su contribución fue esencial para alcanzar los objetivos de este proyecto.

Reconocemos la orientación académica y metodológica proporcionada por los médicos asesores y el respaldo institucional del Departamento de Anestesiología.

Finalmente, extendemos nuestro agradecimiento a la institución Hospital Centenario Miguel Hidalgo, por su apoyo técnico y logístico durante este proceso.

## DEDICATORIAS

A mis padres, cuyo amor, guía y sacrificio han sido el cimiento de mis logros. Gracias por enseñarme el valor del esfuerzo y la perseverancia.

A mi hijo, la mayor inspiración de mi vida. Cada paso en este camino ha sido con la ilusión de brindarte un futuro mejor.

Al resto de mi familia, por su apoyo incondicional, paciencia y aliento constante durante los momentos más desafiantes de mi formación. Este logro es tan suyo como mío

**INDICE**

RESUMEN ..... 3

ABSTRACT ..... 4

ACRÓNIMOS ..... 5

INTRODUCCIÓN ..... 6

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA ..... 7

    1.1 Justificación ..... 7

    1.2 Pregunta de investigación ..... 8

    1.3 Marco teórico ..... 9

    1.4 Hipótesis: ..... 12

    1.5 Objetivos ..... 12

II. METODOLOGÍA ..... 13

    2.1. Tipo de estudio: ..... 13

    2.2. Diseño metodológico: ..... 13

    2.3. Límites de espacio y tiempo ..... 14

    2.4. Población ..... 14

    2.5. Muestra y muestreo ..... 15

    2.6. Variables ..... 15

    2.7. Instrumento ..... 16

    2.8. Procedimientos ..... 17

    2.9. Análisis estadísticos ..... 19

    2.10. Recursos humanos, materiales y económicos ..... 20

    2.11. Consideraciones éticas y legales ..... 22

III. RESULTADOS ..... 23

IV. DISCUSIÓN ..... 29

CONCLUSIÓN ..... 31

GLOSARIO ..... 32

BIBLIOGRAFÍA ..... 34

ANEXOS ..... 36

**INDICE DE TABLAS**

TABLA 1. Aleatorización de pacientes .....17  
 TABLA 2. Cronograma de actividades .....21  
 TABLA 3. Características clínicas basales y comportamiento trans anestésico .....24  
 TABLA 4. Resultados anestésicos .....25

**INDICE DE ILUSTRACIONES**

Ilustración 1. Algoritmo de selección de pacientes ..... 23

**INDICE DE GRAFICAS**

GRÁFICA 1. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA al ingreso a UCPA .....26  
 GRÁFICA 2. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA a la hora de procedimiento .....26  
 GRÁFICA 3. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA a las 6 horas de procedimiento ....27  
 GRÁFICA 4. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA a las 12 horas de procedimiento ..27  
 GRÁFICA 5. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA a las 24 horas de procedimiento ..28

## RESUMEN

### Introducción:

El dolor postoperatorio mal controlado es una de las principales causas de complicaciones tras una cirugía, con implicaciones como náuseas, íleo, inmovilización prolongada y riesgo de cronificación del dolor. Las estrategias de analgesia multimodal han cobrado relevancia, y la dexmedetomidina, un agonista selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos, se ha destacado por su eficacia analgésica, ansiolítica y sedante con mínimos efectos secundarios. Este estudio evaluó la eficacia de la dexmedetomidina intranasal para el manejo del dolor postoperatorio en comparación con solución salina como placebo en pacientes sometidos a hernioplastias por laparoscopia.

### Objetivo:

Determinar si la administración intranasal de dexmedetomidina reduce significativamente la percepción del dolor postoperatorio y el consumo de analgésicos opioides en pacientes sometidos a hernioplastias ventrales, umbilicales o inguinales por laparoscopia.

### Metodología:

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y doble ciego con un total de 56 pacientes reclutados, de los cuales se analizaron los resultados preliminares de 17 participantes. Los pacientes fueron asignados a un grupo experimental (dexmedetomidina intranasal, n=11) y un grupo control (solución salina, n=6). El dolor postoperatorio se evaluó mediante la escala numérica análoga (ENA) a diferentes intervalos: al ingreso a la unidad de cuidados posanestésicos, y a las 1, 6, 12 y 24 horas tras la cirugía.

### Resultados:

Los datos mostraron que los pacientes del grupo experimental tuvieron una reducción significativa del dolor a la hora de la cirugía (ENA: 0 [0–1] frente a 1.5 [1–2],  $p=0.0282$ ). Aunque en otros intervalos el dolor tendió a ser menor en el grupo de dexmedetomidina, las diferencias no alcanzaron significancia estadística. No se documentó la necesidad de rescates analgésicos y los eventos adversos fueron mínimos, limitados a dos casos de bradicardia asintomática.

### Conclusión:

La administración intranasal de dexmedetomidina demostró ser una alternativa efectiva para reducir el dolor postoperatorio temprano en pacientes sometidos a hernioplastias laparoscópicas, con un perfil de seguridad favorable. Estos resultados resaltan su potencial para optimizar las estrategias de analgesia multimodal y reducir la dependencia de opioides en el manejo del dolor perioperatorio.

**Palabras clave:** Dexmedetomidina intranasal, agonista alfa-2 adrenérgico, eficacia analgésica, placebo.

## ABSTRACT

### **Introduction:**

Poorly controlled postoperative pain is a major cause of complications following surgery, leading to nausea, ileus, prolonged immobility, and an increased risk of chronic pain. Multimodal analgesia strategies have gained importance, with dexmedetomidine, a selective alpha-2 adrenergic receptor agonist, standing out for its analgesic, anxiolytic, and sedative properties with minimal side effects. This study evaluated the efficacy of intranasal dexmedetomidine for postoperative pain management compared to saline placebo in patients undergoing laparoscopic hernioplasty.

### **Objective:**

To determine whether intranasal dexmedetomidine administration significantly reduces postoperative pain perception and opioid analgesic consumption in patients undergoing laparoscopic ventral, umbilical, or inguinal hernioplasty.

### **Methods:**

A randomized, prospective, double-blind clinical trial was conducted with a total of 56 patients recruited. Preliminary results were analyzed for 17 participants, who were assigned to an experimental group (intranasal dexmedetomidine, n=11) and a control group (saline, n=6). Postoperative pain was assessed using the numerical analog scale (NAS) at different intervals: upon admission to the post-anesthesia care unit (PACU) and at 1, 6, 12, and 24 hours after surgery.

### **Results:**

Data showed that patients in the experimental group experienced a significant reduction in pain one hour after surgery (NAS: 0 [0–1] vs. 1.5 [1–2],  $p=0.0282$ ). Although pain tended to be lower in the dexmedetomidine group at other intervals, the differences were not statistically significant. No rescue analgesics were required, and adverse events were minimal, with only two cases of asymptomatic bradycardia reported.

### **Conclusion:**

Intranasal dexmedetomidine administration proved to be an effective alternative for reducing early postoperative pain in patients undergoing laparoscopic hernioplasty, with a favorable safety profile. These findings highlight its potential to optimize multimodal analgesia strategies and reduce opioid dependence in perioperative pain management.

**Keywords:** intranasal dexmedetomidine, Alpha – 2 adrenergic agonist, analgesic efficacy, placebo.

## ACRÓNIMOS

- 1 ASA: *American Society of Anesthesiologists* (Estado físico según clasificación ASA).
- 2 UCA: Unidad de Cuidados Postanestésicos (*Post-Anesthesia Care Unit*, PACU en inglés).
- 3 TAS: Tensión Arterial Sistólica (*Systolic Blood Pressure*).
- 4 TAD: Tensión Arterial Diastólica (*Diastolic Blood Pressure*).
- 5 TAM: Tensión Arterial Media (*Mean Arterial Pressure*).
- 6 SO<sub>2</sub>: Saturación de Oxígeno (*Oxygen Saturation*).
- 7 ENA. Escala numérica análoga del dolor,



## INTRODUCCIÓN

El manejo del dolor postoperatorio es un componente crucial y esencial en el cuidado de los pacientes que se someten a alguna cirugía, incluyendo las cirugías laparoscópicas. Un control adecuado del dolor mejora la experiencia del paciente y también disminuye el riesgo de complicaciones perioperatorias como pueden ser el íleo paralítico, náuseas, vómitos y prolongación de estancia hospitalaria. Hoy en día comúnmente los opioides han sido el pilar del tratamiento analgésico dentro de este contexto, sin embargo, sus efectos secundarios como depresión respiratoria, alteraciones hemodinámicas y riesgo de dependencia, han provocado e impulsado la búsqueda de alternativas más seguras e igual o más efectivas.

La dexmedetomidina, un agonista selectivo de los receptores alfa 2 adrenérgicos, ha demostrado eficacia en el manejo del dolor, así como de sedación perioperatoria. Este fármaco destaca de otros por su capacidad para reducir el consumo de opioides y, por lo tanto, minimizar sus efectos adversos, además de esto ofrece una estabilidad hemodinámica sin provocar depresión respiratoria significativa. Aunque su uso administrado vía intravenosa está bien documentado, el potencial del beneficio de la administración vía intranasal de este medicamento está ganando atención debido a su alta biodisponibilidad inicio rápido y seguridad.

En el Hospital Centenario Miguel Hidalgo el manejo del dolor posoperatorio en cirugías incluyendo las pastillas inguinales y abdominales para corrección de hernias, sigue siendo un desafío. Aunque se realizan anualmente aproximadamente más de 100 intervenciones en el hospital, el enfoque actual para manejo de analgesia basado en opioides no satisface completamente las necesidades de los pacientes para su manejo, y se sigue requiriendo medidas para optimizar su recuperación. Debido a lo anterior es como nos damos cuenta de la importancia para explorar intervenciones innovadoras como lo es la administración de la dexmedetomidina intranasal.

A pesar de los resultados positivos en estudios previos, hoy la evidencia sobre la eficacia de la dexmedetomidina administrada intranasal para el manejo del dolor postoperatorio es limitada, particularmente en los procedimientos que estamos evaluando, laparoscópicos.

Este estudio busca llenar ese espacio de falta de investigación y evaluar si la dexmedetomidina administrada intranasal puede ofrecer una alternativa adecuada para el manejo del dolor post operatorio, reducir el consumo de opioides, minimizar los efectos adversos y minimizar la afectación hemodinámica de los pacientes sometidos a cirugías de hernioplastias laparoscópicas en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

## I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugías de hernioplastia inguinal, ventral o umbilical con abordaje laparoscópico representa un desafío significativo. En nuestra práctica diaria, la analgesia con opioides es la opción más común; sin embargo, su uso conlleva efectos secundarios considerables, como náuseas, vómitos, retención urinaria, alteraciones hemodinámicas, y prolongación de la estancia en la unidad de cuidados posanestésicos. Además, los efectos sedantes de los opioides retrasan el inicio de la deambulaci3n, afectando negativamente la recuperaci3n del paciente (1).

A nivel nacional e internacional, se han desarrollado t3cnicas y medicamentos alternativos que buscan mitigar estos problemas. La necesidad de explorar opciones que reduzcan estos efectos adversos y optimicen el manejo del dolor postoperatorio es evidente. Una alternativa prometedora es la dexmedetomidina, un f3rmaco conocido por sus efectos hemodinámicos significativos. Sin embargo, estudios recientes sugieren que estos efectos pueden ser considerablemente reducidos cuando la dexmedetomidina se administra por vía intranasal.

Entre 2008 y 2018, se han publicado 45 estudios sobre la administraci3n intranasal de dexmedetomidina. De estos, 34 se centraron en la poblaci3n pediátrica con enfoque en ansiólisis, dejando un vacío en la investigaci3n sobre su eficacia en el manejo del dolor perioperatorio en adultos (2). En nuestra pr3ctica, atendemos frecuentemente a pacientes con hernias inguinales o abdominales (ventrales o umbilicales), y actualmente no contamos con estudios suficientes que evalúen la eficacia de la dexmedetomidina para el manejo del dolor perioperatorio en estos casos, ni su potencial para reducir el uso de opioides (3)

Aunque existen investigaciones sobre la eficacia de la dexmedetomidina administrada intranasal, aún no se ha establecido como un estándar para el manejo de analgesia postoperatoria. Este estudio busca llenar este vacío y contribuir a la optimizaci3n de las estrategias analgésicas postoperatorias.

### 1.1 Justificaci3n

En el ańo 2023, el Centenario Hospital Miguel Hidalgo llev3 a cabo 136 intervenciones quirúrgicas electivas de plastias inguinales y abdominales. Aunque el número de procedimientos no es extremadamente alto, el manejo del dolor postoperatorio sigue siendo un desafío significativo. El objetivo es proporcionar analgesia efectiva con el menor número posible de efectos secundarios, mejorando así el confort del paciente durante el postoperatorio.

Tradicionalmente, el tratamiento del dolor postoperatorio en estas cirugías se ha basado en la administración de opioides. Sin embargo, el uso de estos medicamentos conlleva efectos secundarios notables, como náuseas, vómitos, retención urinaria, alteraciones hemodinámicas y una prolongación de la estancia en la unidad de cuidados posanestésicos. Estos efectos adversos pueden retrasar la recuperación del paciente y complicar su proceso de alta.

Actualmente, la dexmedetomidina se emplea como adyuvante en anestesia general o regional para el manejo del dolor. Sin embargo, la administración de dexmedetomidina a través de la vía intranasal representa una alternativa innovadora que podría minimizar los efectos hemodinámicos adversos asociados con otras vías de administración. Esta opción podría ofrecer beneficios adicionales, como una reducción en la incidencia de efectos secundarios y una mejora en el confort postoperatorio de los pacientes.

A pesar de la existencia de estudios sobre la administración intranasal de dexmedetomidina, estos se han centrado principalmente en la población pediátrica y en la ansiólisis, con escasa investigación en su aplicación para el manejo del dolor perioperatorio en adultos sometidos a plastias laparoscópicas. La falta de datos específicos sobre su eficacia en este contexto particular limita nuestra capacidad para optimizar el manejo del dolor en nuestros pacientes.

Este estudio busca llenar este vacío al evaluar la eficacia de la dexmedetomidina administrada por vía intranasal en el control del dolor postoperatorio y en la reducción del consumo de opioides. Los resultados podrían ofrecer una solución viable para mejorar el manejo del dolor en pacientes sometidos a plastias inguinales y abdominales, aumentando el confort y reduciendo los efectos secundarios asociados con el uso de opioides.

### *1.2 Pregunta de investigación*

¿Es eficaz la administración de dexmedetomidina intranasal en comparación con el placebo para reducir el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a hernioplastias ventrales, umbilicales e inguinales por laparoscopia en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo, disminuyendo el uso de opioides y los efectos secundarios asociados?

### 1.3 Marco teórico

El primer agonista alfa-2, la clonidina, fue sintetizado a principios de la década de 1960 con el objetivo de utilizarse como descongestionante nasal, pero mostró efectos colaterales graves como síntomas de depresión cardiovascular. Más tarde, se utilizó como fármaco antihipertensivo, en el tratamiento de la abstinencia de alcohol y drogas, así como en isquemia miocárdica, manejo del dolor y anestesia intratecal. La dexmedetomidina, un agonista alfa-2 más selectivo, fue aprobada por la FDA en 1999 para sedación y analgesia de corta duración en unidades de cuidados intensivos. Se usa en premedicación, sedación perioperatoria y como auxiliar en anestesia general y regional, ofreciendo beneficios adicionales en comparación con las benzodiazepinas (4).

La dexmedetomidina ejerce sus efectos hipnóticos principalmente al hiperpolarizar las neuronas noradrenérgicas en el locus coeruleus del tronco encefálico, regulador del estado de alerta. Los receptores  $\alpha$ -2 adrenérgicos son receptores postsinápticos, los cuales se encuentran distribuidos en diferentes zonas, especialmente en el Locus Caeruleus y el núcleo solitario. Sus efectos simpaticolíticos, sedantes y analgésicos, se dan por su acción agonista sobre los RAA2 centrales (5). Al activar los receptores  $\alpha$ -2, inhibe la adenilatociclasa, reduciendo la producción de AMPc y favoreciendo procesos anabólicos. También altera la conductancia de potasio y calcio, resultando en menor descarga neuronal. Estos efectos se extienden al cuerno dorsal de la médula espinal, inhibiendo la transmisión nociceptiva y contribuyendo a sus propiedades analgésicas. (4)

Farmacológicamente, la dexmedetomidina es un enantiómero activo con mayor especificidad que la clonidina para los receptores  $\alpha$ -2, lo que la hace más eficaz para sedación y analgesia. Tiene una cinética de orden cero, con eliminación a una tasa constante y un inicio de acción de 15 minutos tras administración intravenosa. Es metabolizada en el hígado sin generar metabolitos tóxicos conocidos (4).

En farmacodinámica, la dexmedetomidina produce una respuesta cardiovascular bifásica: un aumento inicial de la presión arterial seguido de una disminución por reducción de la liberación de norepinefrina. Es menos amnésica que las benzodiazepinas y segura para sedación profunda sin causar depresión respiratoria significativa (4).

En un estudio realizado en individuos sanos, se observó que la frecuencia cardíaca disminuye progresivamente a medida que aumenta la concentración plasmática de dexmedetomidina, con

una reducción notable cuando las concentraciones alcanzaron entre 3.2 y 5.1 ng/ml. Asimismo, tras la interrupción de la administración del fármaco, no se evidenciaron alteraciones hemodinámicas. De igual manera, no se observaron efectos relacionados con la amnesia. (6)

En cuanto a la toxicología, los efectos adversos más comunes son bradicardia e hipotensión, aunque puede provocar hipertensión en altas dosis. Un monitoreo cuidadoso es clave para evitar complicaciones graves, como bloqueo o parada cardíacos (4).

En 2014, la FDA amplió la indicación de la dexmedetomidina para sedación en procedimientos quirúrgicos y pacientes ventilados en UCI (7)

En la última década, la dexmedetomidina intranasal (IN) ha ganado popularidad en entornos no quirúrgicos debido a su capacidad para inducir sedación eficaz y analgesia leve con bajo riesgo de depresión respiratoria. En pediatría, dosis de dexmedetomidina intranasal (1-4  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) han demostrado ser tan efectivas como la ketamina para procedimientos como la resonancia magnética, ofreciendo inmovilización adecuada y recuperación rápida. Dosis de hasta 4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  mostraron mejores resultados en sedación y separación de los padres, reduciendo la necesidad de anestésicos de rescate. También ha demostrado ser útil en procedimientos dolorosos como la canulación intravenosa, donde dosis de 2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  disminuyeron significativamente las respuestas al dolor (2)

En un estudio realizado en el año 2006, se evaluó la eficacia de la dexmedetomidina por vía intravenosa, administrada previo al inicio del procedimiento quirúrgico para corrección de hernias inguinales. Los resultados de este estudio demuestran que la administración preincisional de dexmedetomidina intravenosa proporciona un mayor alivio del dolor postoperatorio comparado con la administración postincisional. Los pacientes que recibieron dexmedetomidina mostraron un mayor tiempo sin dolor, lo que confirma su eficacia en la analgesia preventiva, actuando principalmente a través de receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos en el locus coeruleus. A nivel hemodinámico, los signos vitales permanecieron estables, sin cambios significativos, a pesar de que algunos estudios reportan aumento de la presión arterial tras la infusión de dexmedetomidina. Los pacientes no presentaron sedación con las dosis empleadas en este estudio. Sin embargo, este estudio tiene la limitante de tener una muestra muy pequeña, a pesar de esto representa el estudio que más se asemeja al que pretendemos realizar. (8).

La administración intranasal ofrece ventajas sobre la vía intravenosa, como menor incidencia de efectos adversos hemodinámicos y alta biodisponibilidad debido a la absorción rápida por la

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

mucosa nasal, evitando el metabolismo hepático de primer paso. Esto mejora la efectividad en procedimientos como la timpanostomía, aunque su uso en analgesia postoperatoria aún no está estandarizado (9).

La dexmedetomidina intranasal ha demostrado ser eficaz en la sedación y alivio del dolor en voluntarios sanos. Su administración previa al inicio de los procedimientos quirúrgicos, alrededor de 45-60 minutos antes, ha sido efectiva en estudios recientes. En pacientes geriátricos sometidos a cirugías de traumatología, la vía intranasal se destacó por su alta biodisponibilidad y capacidad para evitar los efectos hemodinámicos adversos asociados a la administración intravenosa (10).

En procedimientos como el legrado uterino instrumentado y la aspiración manual endouterina (AMEU), la dexmedetomidina IN ha permitido reducir significativamente el uso de anestésicos durante la inducción y mantenimiento, coincidiendo con otros estudios que destacan su efecto "ahorrador" de propofol y remifentanil. Aunque dosis de 0,9 µg/kg parecen suficientes para mantener estabilidad hemodinámica, podrían no ser adecuadas para analgesia efectiva, lo que sugiere la necesidad de ajustar las dosis según el contexto clínico (11).

Comparando las vías intranasal e intravenosa, la administración intravenosa presenta efectos hemodinámicos más rápidos, mientras que la vía intranasal muestra un efecto máximo sobre la presión arterial 1-2 horas después de la administración. Esto refleja un efecto ahorrador de opioides y menor incidencia de complicaciones respiratorias, sugiriendo que la dexmedetomidina IN podría ser una alternativa eficaz en procedimientos ambulatorios donde se busca una recuperación rápida y sin complicaciones severas (12).

La dexmedetomidina está contraindicada en pacientes que presenten inestabilidad hemodinámica, bradicardia menor a 50 latidos por minuto, enfermedad cerebrovascular grave, bloqueo AV de segundo y tercer grado o hipersensibilidad a la sustancia. Se debe valorar el riesgo beneficio en pacientes neurológicos graves, por la posible reducción de flujo sanguíneo cerebral; igualmente en pacientes con disfunción autonómica, porque los efectos hemodinámicos pueden ser más pronunciados (13).

Otra de las propiedades descritas de este medicamento, relatado en un estudio realizado en ratas, se describe mediante el aumento en la expresión del Bcl-2 y Mdm-2 las cuales tienen un efecto anti apoptótico (14) .

Se describe la técnica para administrar un medicamento de manera intranasal, posterior a la preparación del paciente, se coloca al paciente sentado y reclinando su cabeza hacia atrás aproximadamente 60° y estabilizada, se introduce el atomizador o, en el caso de este estudio, una jeringa de 1 ml, en la fosa nasal, apuntando ligeramente hacia la parte superior de la oreja, se administra el medicamento con un movimiento firme y rápido, manteniendo la jeringa durante 5-10 segundos (15).

Aunque la administración intranasal de dexmedetomidina no está estandarizada para analgesia postoperatoria, sus efectos sobre la estabilidad hemodinámica y su alta biodisponibilidad la convierten en una opción atractiva en ciertos escenarios clínicos.

#### *1.4 Hipótesis:*

La administración de dexmedetomidina intranasal disminuye el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugías por hernias abdominales e inguinales, en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

#### *Hipótesis nula:*

La administración de dexmedetomidina intranasal no es suficiente para disminuir el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugías por hernias abdominales e inguinales, en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

#### *Hipótesis alterna:*

La administración de dexmedetomidina intranasal provoca una disminución en los requerimientos de otros métodos de analgesia para el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugías por hernias abdominales e inguinales, en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

#### *1.5 Objetivos*

##### *1.5.1 Objetivo general:*

Demostrar la disminución de dolor postoperatorio en los pacientes que ingresan a cirugía de plastias abdominales e inguinales en el centenario hospital Miguel Hidalgo, con la escala de EVA de manera inmediata a su ingreso a UCPA, 1, 6, 12 y 24 horas del término de la cirugía.

### 1.5.2 *Objetivos específico:*

1. Demostrar que la administración de dexmedetomidina intranasal es un adyuvante efectivo para el manejo del dolor postoperatorio.
2. Demostrar que la administración de dexmedetomidina intranasal repercute mínimamente en el estado hemodinámico del paciente durante el transoperatorio.
3. Demostrar que el uso de dexmedetomidina es útil para el ahorro de opioides durante el transoperatorio.

## II. **METODOLOGÍA**

### 2.1. *Tipo de estudio:*

Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, doble ciego, analítico, transversal, experimental.

### 2.2. *Diseño metodológico:*

Este ensayo clínico, prospectivo, aleatorizado y doble ciego, se realizó en paciente adultos de entre 18 y 60 años de edad sometidos a cirugía laparoscópica de hernioplastias en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo entre abril y noviembre de 2024.

Se realizó la asignación de grupos de intervención y placebo mediante un software de Randomización en bloques.

El grupo de intervención o experimental recibió dexmedetomidina intranasal a dosis de 1 mcg por kg de peso ideal, por el contrario, el grupo control o placebo recibió una dosis intranasal de solución fisiológica al 0.9% en un volumen equivalente.

La variable principal fue la intensidad del dolor posoperatorio, medida mediante la escala de EVA. Se midió el dolor posoperatorio a su ingreso a UCPA y a las 1, 6, 12 y 24 horas tras la cirugía.

El análisis estadístico se realizó utilizando el software SPSS versión 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). La normalidad de las variables continuas se evaluó mediante la prueba de Shapiro-Wilk, considerando un valor de  $p > 0.05$  como indicativo de distribución normal.

### 2.3. Límites de espacio y tiempo

El estudio se llevó a cabo en el hospital centenario Miguel hidalgo Aguascalientes, específicamente en el servicio de hola anestesiología. La recolección de datos del estudio se llevó a cabo entre los meses mayo y octubre del 2024.

### 2.4. Población

Pacientes adultos sometidos a cirugías de plastias inguinales, umbilicales y ventrales en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

#### *Criterios de selección*

##### Criterios de inclusión

1. Consentimiento Informado firmado por el paciente
2. Pacientes hombres o mujeres mayores de 18 años y menores de 60 años
3. Encontrarse dentro de ASA I/II
4. Cirugía electiva
5. Cirugía laparoscópica.

##### Criterios de exclusión

1. Pacientes ASA III/IV
2. Pacientes menores de 18 años o mayores de 60 años.
3. Cirugía de urgencia.
4. Cirugía que requiere operarse de manera abierta.
5. Cirugía que requiera bloqueo del eje neuroaxial.

##### Criterios de eliminación

1. Deseo de salir del protocolo por parte del paciente.
2. Conversión de cirugía laparoscópica a abierta.
3. Presentar reacciones adversas a los medicamentos administrados.
4. Utilización de alguna técnica de anestesia regional.
5. Complicaciones transoperatorias que culminen en ingreso a Terapia Intensiva.
6. Fallecimiento.

## 2.5. Muestra y muestreo

Se calculó mediante la fórmula de comparación de 2 medias, para comparar la EVA de ambos grupos, medicamentos vs placebo. Se calculó utilizando los resultados obtenidos de un estudio previo que evaluó la eficacia de la dexmedetomidina administrada por vía intranasal en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. En dicho estudio, se observó una diferencia significativa en la puntuación de la Escala Visual Análoga (EVA) del dolor entre el grupo que recibió dexmedetomidina y el grupo control. La diferencia en la EVA al salir del quirófano fue de 0.77 puntos, con una desviación estándar estimada de 1.5 (9). Para calcular el tamaño de muestra necesario en nuestro estudio, se estableció un nivel de significancia ( $\alpha$ ) de 0.05 y un poder estadístico ( $1-\beta$ ) del 80%. Estos valores corresponden a un valor Z de 1.96 para  $\alpha$  y un valor Z de 0.84 para el poder estadístico.

La fórmula utilizada para el cálculo del tamaño de muestra fue la siguiente:

$$n=(Z\alpha/2+Z\beta\Delta/\sigma)^2$$

Donde:

- **$Z\alpha/2=1.96$**
- **$Z\beta=0.84$**
- **$\Delta=0.8$**  (diferencia en la EVA)
- **$\sigma=1.5$**  (desviación estándar)

Sustituyendo los valores en la fórmula, se obtuvo un tamaño de muestra de aproximadamente 28 sujetos por grupo.

## 2.6. Variables

Variables independientes:

1. Administración de dexmedetomidina intranasal: Dosis de 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  administrado por vía intranasal 30 minutos antes del procedimiento.
2. Administración del placebo (Solución fisiológica al 0.9%): Dosis de solución fisiológica al 0.9% en mililitros equivalentes a la dosis de 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de dexmedetomidina, administrado vía intranasal 30 minutos antes del procedimiento, simulando la administración de este.

VARIABLES DEPENDIENTES:

3. Escala numérica análoga de los pacientes en cada grupo de selección: Evaluado con la escala numérica análoga (0-10) a diferentes intervalos (1, 6, 12 y 24 horas postquirúrgicas).
4. Medición de signos vitales: Toma de tensión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno.
5. Consumo de opioides: Cantidad en mcg de opioide administrado durante el periodo transanestésico.

## 2.7. Instrumento

### Método de recolección de información

Hoja de datos determinada por el investigador principal, la cual incluye:

- Datos de identificación del paciente
- Fecha de realización del procedimiento
- Grupo al que pertenece el paciente.
- ENA reportado por paciente en la UCPA inmediatamente posterior a procedimiento (0 horas), 1, 6, 12 y 24 horas posteriores al procedimiento.
- Signos vitales previos, transoperatorios y posteriores.
- Requerimiento de opioides durante el transanestésico.
- Requerimiento de medicamentos adyuvantes para el dolor en el posanestésico.

### Descripción de las técnicas, aparatos y/o instrumentos que se utilizarán en la medición

Se utilizó equipo de monitorización estándar de acuerdo con la ASA: oxímetro de pulso, esfigmomanómetro y electrodos con parches para electrocardiografía; estos instrumentos conectados a la máquina de anestesia y el respectivo monitor integral.

### Descripción de los formatos de evaluación, cuestionarios, tablas de cotejo, etc.

Se utilizó un formato realizado por el investigador principal, en forma de tabla con una columna de ítems y otra columna en blanco donde se ingresaron los datos solicitados. Utilizando el instrumento de medición especificado, se recolectaron los datos solicitados en el mismo. Una vez lleno el formato con todos los datos, es decir, posterior al egreso hospitalario del paciente,

se ingresaron los datos a una hoja de cálculo del software Microsoft Excel. Una vez construida esta base de datos, se procedió a realizar el análisis estadístico de la información obtenida.

## 2.8. Procedimientos

### Identificación y selección de pacientes según criterios de inclusión y exclusión.

#### Aleatorización.

Los pacientes se numeraron en el orden de su reclutamiento, asignándoles un número según el esquema de aleatorización previamente generado utilizando la herramienta [randomizer.org](http://randomizer.org). Los primeros 28 números de la lista aleatorizada se asignaron al primer grupo, mientras que los siguientes 28 correspondieron al segundo grupo. Los dos grupos recibieron los siguientes tratamientos:

1. Dexmedetomidina intranasal (grupo experimental).
2. Placebo (Solución fisiológica al 0.9%) (grupo control).

Cada grupo contará con 28 pacientes, para un total de 56 participantes."

**TABLA 1. Aleatorización de pacientes**

#### Grupo experimental

1	2	3	5	7	8	9	10	12	13	14	26
27	28	29	30	31	32	33	43	45	46	50	51
52	53	54	56								

#### Grupo control

4	6	11	15	16	17	18	19	20	21	22	23
24	25	34	35	36	37	38	39	40	41	42	44
47	48	49	55								

Tanto el operador como el paciente no tuvieron conocimiento de a qué grupo pertenecerán, un tercero, ya sea el investigador principal o secundario preparó el medicamento o placebo, y lo entregó al operador, quien lo administró al paciente.

#### Descripción de los grupos de tratamiento

**Grupo experimental:** Administración de dexmedetomidina intranasal a una dosis de 1 mcg/kg de peso ideal, antes del inicio del procedimiento. Durante el transoperatorio, se complementará con analgesia multimodal utilizando paracetamol 1 g IV y ketorolaco 30 mg IV.

**Grupo control:** Administración de placebo con solución salina al 0.9% por vía intranasal, en un volumen equivalente al de la dexmedetomidina, antes del inicio del procedimiento. En el transoperatorio, se aplicará el mismo esquema de analgesia multimodal con paracetamol 1 g IV y ketorolaco 30 mg IV.

### **Mecanismos para la asignación de los tratamientos**

Se captaron a los pacientes tomando en cuenta la programación diaria de cirugías, de acuerdo con la aleatorización realizada con la herramienta randomizer, estableciendo 2 grupos, con administración de dexmedetomidina y sin esta, 28 pacientes para cada grupo, en total 56 pacientes.

### **Descripción de las intervenciones**

#### **Período Preanestésico**

Se registraron los signos vitales (TA, FC y SO<sub>2</sub>) antes de la administración del medicamento. Al ingreso al quirófano, los pacientes se monitorizaron según las recomendaciones de la ASA, utilizando oximetría de pulso, medición de la tensión arterial y electrocardiograma (monitorización tipo I). El grupo experimental recibió dexmedetomidina intranasal en una dosis de 1 mcg/kg de peso ideal, administrada entre 40 minutos y 1 hora antes del inicio del procedimiento anestésico. Al grupo control se le administró solución fisiológica al 0.9% vía intranasal, en un volumen equivalente al de la dosis de dexmedetomidina. Para garantizar el doble ciego del estudio, tanto el anestesiólogo como el paciente desconocieron la asignación del grupo; la preparación y entrega de la medicación se realizó por el investigador o un tercero involucrado en el estudio.

#### **Período Transanestésico**

Se empleó una técnica de anestesia general balanceada, ajustada a las características del paciente, la patología presente y los criterios del anestesiólogo asignado. El manejo transanestésico también fue determinado por el anestesiólogo según consideró más adecuado. Se administró analgesia multimodal con paracetamol 1 g IV y ketorolaco 30 mg IV. Se registró el consumo de opioides durante el transoperatorio, midiendo la concentración plasmática al final

del procedimiento (ng/ml). Los signos vitales se registraron al ingreso al quirófano, al inicio del procedimiento y al término de este, y toda la información quedó documentada en la hoja de recolección de datos.

### **Período Posanestésico**

El paciente se trasladó a la Unidad de Cuidados Posanestésicos (UCPA), donde permaneció bajo monitorización y vigilancia continuas. Se evaluó el ENA al ingreso, y a las 1, 6, 12 y 24 horas postoperatorias. Se registró cualquier medicamento analgésico administrado por el servicio tratante, si aplicaba.

Nota: Para los fines de este estudio, se consideraron los valores normales de las constantes vitales según la AHA: frecuencia cardiaca de 60-100 latidos por minuto, presión arterial sistólica de 90-120 mmHg y diastólica de 60-80 mmHg, y saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) de 95-100% en aire ambiente. También se tomaron en cuenta los valores basales de cada paciente, considerando como relevante una disminución del 20% con respecto a su valor basal.

### **2.9. Análisis estadísticos**

El análisis estadístico se realizó utilizando el software SPSS versión 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). La normalidad de las variables continuas se evaluó mediante la prueba de Shapiro-Wilk, considerando un valor de  $p > 0.05$  como indicativo de distribución normal.

Las variables continuas con distribución normal se describieron como media  $\pm$  desviación estándar (DE), y aquellas con distribución no normal, como mediana y rango intercuartílico (Q1-Q3). Las variables categóricas se presentaron como frecuencias y porcentajes.

Para la comparación entre grupos:

- Las variables continuas con distribución normal se analizaron con la prueba t de Student para muestras independientes.
- Las variables continuas con distribución no normal se analizaron con la prueba de Mann-Whitney U.

- Las variables categóricas se compararon mediante la prueba de Chi-cuadrado o exacta de Fisher, según la adecuación de los datos.

Se evaluaron las diferencias en el dolor postoperatorio entre los grupos en varios puntos temporales (al ingreso a UCA, a la hora, 6, 12 y 24 horas) mediante pruebas específicas de acuerdo con la distribución de los datos. Además, se analizó la incidencia de eventos adversos como bradicardia, el consumo de fentanilo y la necesidad de rescate analgésico.

Se consideró un valor de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativo.

## *2.10. Recursos humanos, materiales y económicos*

### **Recursos Humanos**

- Dra. Claudia Verónica Alvarado Haro. Médico residente de Anestesiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Responsable de la aplicación del protocolo y la recolección de datos.
- Dr. Roberto López Martínez. Médico Anestesiólogo. Adscrito al servicio de Anestesiología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Responsable de este estudio. Encargado de verificar validez y veracidad de los datos.

### **Recursos Materiales**

- Hoja de recolección de datos
- Equipo personal de computo
- Base de datos del Centenario Hospital Miguel Hidalgo
- Programas de análisis estadísticos
- Dexmedetomidina
- Solución fisiológica al 0.9%
- Equipo de monitorización estándar de acuerdo con la ASA: oxímetro de pulso, esfigmomanómetro y electrodos con parches para electrocardiografía; estos instrumentos conectados a la máquina de anestesia y el respectivo monitor integral.

### **PRESUPUESTO:**

- Se requirió de continuación y pedimiento de fármaco principal de esta investigación al Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

**TABLA 2. Cronograma de actividades**

<b>Actividad</b>	<b>Abril 2024</b>	<b>Mayo 2024</b>	<b>Junio 2024</b>	<b>Julio 2024</b>	<b>Agosto 2024</b>	<b>Setiembre 2024</b>	<b>Octubre 2024</b>	<b>Noviembre 2024</b>
Planeación y diseño	x							
Presentación al comité de ética		x						
Capacitación			x					
Recolección de datos			x	x	x	x	x	
Análisis estadístico							x	
Redacción de informe final							x	
Presentación de resultados								x

### *2.11. Consideraciones éticas y legales*

1. Consentimiento Informado. Los participantes firman un consentimiento informado, en el que se explican los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios del estudio, y la naturaleza voluntaria de su participación.
2. Beneficencia y No Maleficencia. El estudio busca maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para los pacientes. Se toman medidas para prevenir y manejar cualquier efecto adverso.
3. Justicia. La selección de participantes es justa y equitativa, basada en criterios médicos, sin discriminación.
4. Confidencialidad. La información personal es confidencial y se protege según las normativas vigentes sobre protección de datos.
5. Derecho a Retirarse. Los participantes pueden retirarse del estudio en cualquier momento sin afectar su tratamiento médico o relación con el hospital.
6. Supervisión Ética. El estudio es supervisado por un comité de ética para asegurar el cumplimiento de las normas y la protección de los participantes.

### III. RESULTADOS

Se recluto un total de 24 personas al protocolo de los cuales, 3 fueron eliminados por la conversión a cirugía abierta y 4 fueron eliminados por el uso de alguna técnica de anestesia regional, lo que nos deja con 17 personas reclutadas en el estudio, de los cuales, 11 pertenecieron al grupo de dexmedetomidina y 6 al grupo control con solución salina al 0.9% (Figura 1).

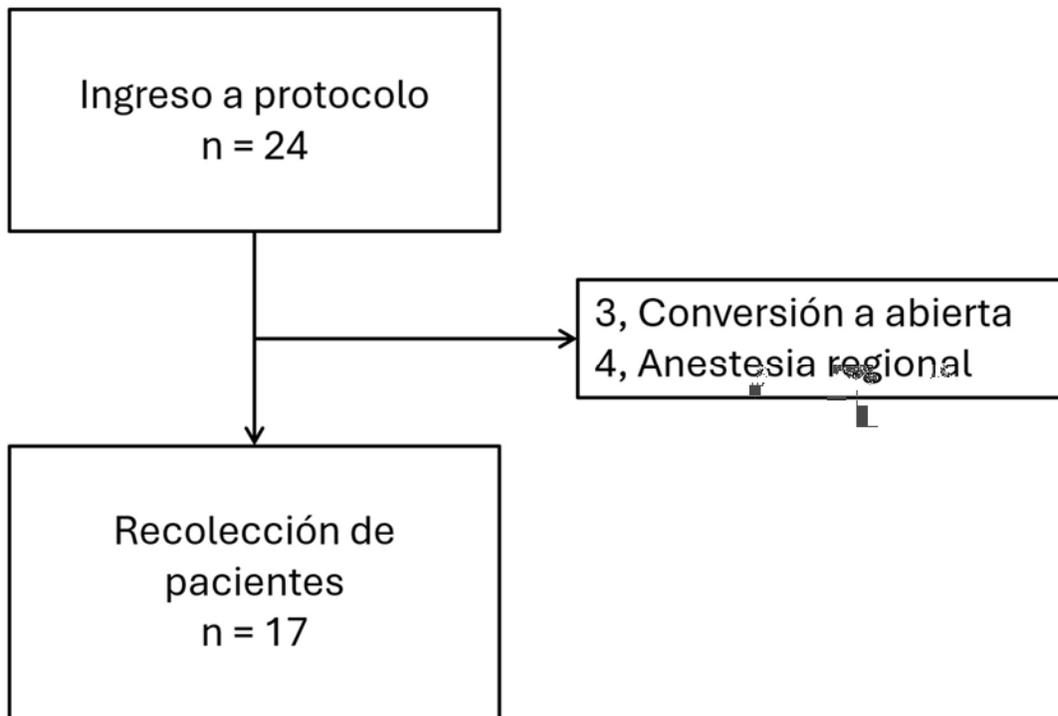


Ilustración 1. Algoritmo de selección de pacientes

Se analizaron las características clínicas basales donde a grandes rasgos no se documentó diferencias significativas entre ambos grupos, se realizó prueba de normalidad de los datos con Shapiro Wilk, tomando un valor de  $p > 0.05$  como una distribución de datos normal. La edad mediana de los estudiados fue de 53 (27.5 – 60) años, con una proporción mayor de hombres (11, 65%) contra mujeres (6, 45%), el peso medio fue de  $74.5 \pm 15.6$  kg, el procedimiento que más se realizó fue la plastia inguinal unilateral con 11 casos (65%), seguido de la plastia ventral con 4 casos (23%) sin que esto presentara diferencias en ambos grupos, presentaron una distribución normal de estado físico por ASA con 8 casos de I y 9 casos de II, 8 de los pacientes no presentaban ninguna comorbilidad, donde la hipertensión arterial sistémica fue la comorbilidad más reportada (tabla 3).

**TABLA 3. Características clínicas basales y comportamiento trans anestésico**

	Total N = 17	Dexmedetomidina n = 11	Solución salina n = 6	p
Edad, me (Q1 – Q3)	53 (27.5 – 60)	49 (23 – 60)	57 (41.8 – 60)	0.3822
Género				
Masculino, n (%)	11(65%)	8 (73%)	3 (50%)	0.6847
Femenino, n (%)	6 (45%)	3 (27%)	3 (50%)	
Peso, m ± DE	74.5 ± 15.6	72.3 ± 17.4	78.6 ± 11.8	0.3848
Peso ideal, m ± DE	62.6 ± 7.2	62.2 ± 8.6	63.3 ± 4.0	0.7148
Procedimiento, n (%)				
Plastia inguinal bilateral	1 (6%)	1 (9%)	0	0.668
Plastia inguinal unilateral	11 (65%)	7 (64%)	4 (67%)	
Plastia umbilical	1 (6%)	1 (9%)	0	
Plastia ventral	4 (23%)	2 (18%)	2 (33%)	
Estado físico por ASA				
I	8 (47%)	5 (45%)	3 (50%)	1
II	9 (53%)	6 (55%)	3 (50%)	
Comorbilidades				
Hipertensión arterial	4 (23%)	3 (27%)	1 (16%)	1
Obesidad	3 (18%)	2 (18%)	1 (16%)	
Diabetes mellitus	1 (6%)	0	1 (16%)	
Hipotiroidismo	1 (6%)	1 (9%)	0	
Ninguna	8 (47%)	5 (45%)	3 (50%)	
Signos vitales basales				
FC, me (Q1 – Q3)	72 (63 – 80)	71 (63 – 85)	73 (64 – 78)	0.9566
TAS, m ± DE	132 ± 14	130 ± 17	134 ± 4.7	0.4701
TAD, m ± DE	75 ± 9.1	76 ± 9.3	75 ± 9.5	0.7883
TAM, m ± DE	95.4 ± 10.1	96.8 ± 11.1	92.8 ± 8.0	0.4105
SO <sub>2</sub> , me (Q1 – Q3)	96 (95 – 96)	95 (95 – 97)	96 (95 – 96)	0.1619
Signos vitales prequirúrgico				
FC, me (Q1 – Q3)	71 (63 – 91)	69 (60 – 95)	78 (66 – 84)	0.7626
TAS, m ± DE	127 ± 15	126 ± 18	128 ± 7.4	0.7834
TAD, me (Q1 – Q3)	75 (65 – 79)	75 (65 – 82)	75 (61 – 78)	0.6109
TAM, m ± DE	90.5 ± 9.3	90 ± 9.0	91.3 ± 10.5	0.7989
SO <sub>2</sub> , me (Q1 – Q3)	97 (96 – 99)	97 (96 – 98)	99 (98 – 99)	0.0649
Signos vitales posquirúrgico				
FC, me (Q1 – Q3)	69 (59 – 72)	69 (55 – 72)	66 (62 – 81)	0.8405
TAS, m ± DE	113 ± 15	112 ± 17	114 ± 14	0.8199
TAD, m ± DE	60 ± 8.3	60 ± 9.9	59 ± 5.2	0.7813
TAM, m ± DE	77.4 ± 8.7	77.6 ± 9.8	77 ± 7.2	0.881
SO <sub>2</sub> , me (Q1 – Q3)	98 (98 – 100)	99 (98 – 99)	99 (97 – 100)	0.7891

Abreviaturas: FC, frecuencia cardiaca en un minuto; TAS, tensión arterial sistémica en mmHg; TAD, tensión arterial diastólica en mmHg; TAM, tensión arterial media en mmHg; SO<sub>2</sub>, saturación de oxígeno en %.

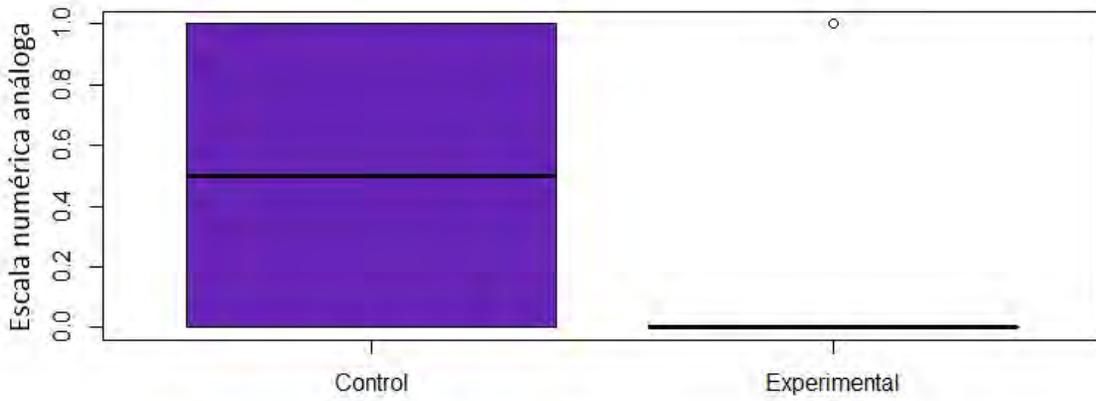
Estadísticas: m ± DE: media ± desviación estándar, para datos de distribución normal (p > 0.05, Shapiro Wilk). me (Q1 – Q3): mediana, cuartil 1 y 3 para datos de distribuciones no normales (p < 0.05, Shapiro Wilk).

En cuanto al comportamiento de los signos vitales tanto al momento del análisis basal, como prequirúrgico y posterior al procedimiento presentaron comportamiento homogéneo sin denotar diferencias significativas entre ambos grupos antes y a lo largo del procedimiento (tabla 3).

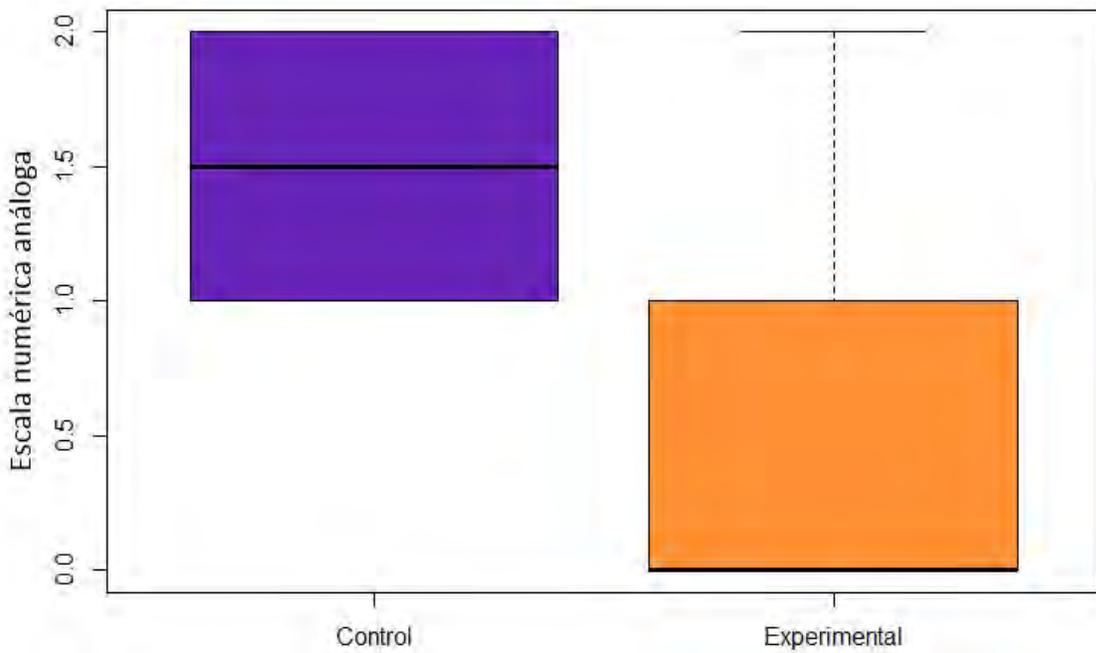
En cuanto al efecto de la administración de la Dexmedetomidina intranasal, se valoró mediante la escala numérica análoga de dolor que hubo reducción de dolor a la hora del procedimiento en el grupo dexmedetomidina en relación con el grupo control, encontrando dolor de 0 (0 – 1) contra 1.5 (1 – 2) siendo la única diferencia significativa en cuanto al tiempo (tabla 4, grafica 3). En los demás tiempos de evaluación de dolor, si bien el dolor tiende a ser menor en los grupos de experimentación, esta diferencia no llega a tener significancia estadística (tabla 4, graficas 2, 4, 5, 6).

**TABLA 4. Resultados anestésicos**

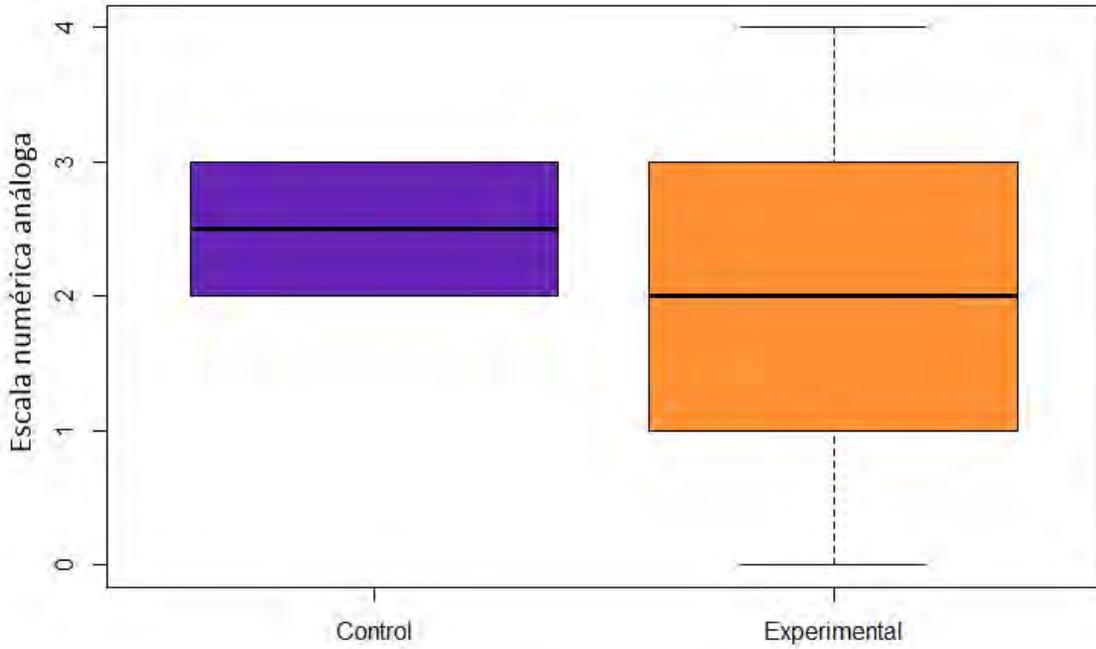
	Total N = 17	Dexmedetomidina n = 11	Solución salina n = 6	p
Escala numérica análoga				
Al ingreso a UCA	0 (0 – 0.5)	0 (0 – 0)	0.5 (0 – 1)	0.0758
A la hora	1 (0 – 2)	0 (0 – 1)	1.5 (1 – 2)	0.0282*
A las 6 horas	2 (2 – 3)	2 (1 – 3)	3 (2 – 3)	0.4648
A las 12 horas	4 (3 – 5)	4 (3 – 4)	4.5 (3.5 – 5.25)	0.2114
A las 24 horas	4 (3 – 5)	4 (3 – 5)	4.5 (3.5 – 5.25)	0.5099
CP de fentanilo, m ± DE	2.17 ± 0.58	2.14 ± 0.67	2.23 ± 0.38	0.739
Rescate analgésico				
Presente	0	0	0	1
Efectos adversos				
Bradycardia	3 (18%)	3 (27%)	0	0.4569
Ninguno	14 (82%)	8 (63%)	6 (100%)	



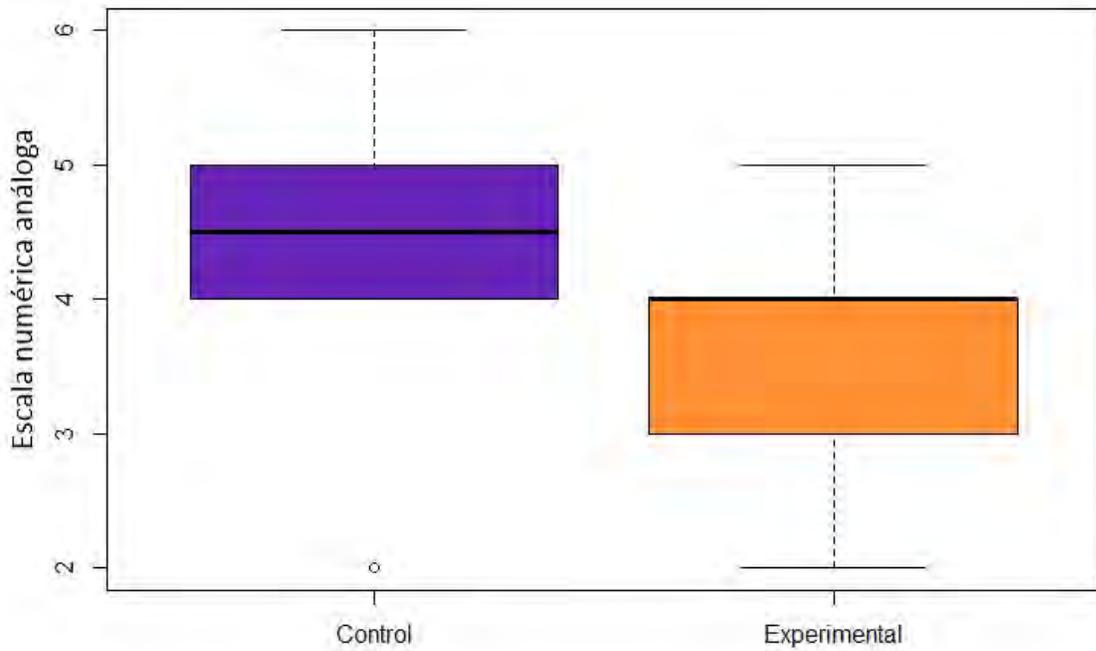
GRÁFICA 1. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA al ingreso a UCPA



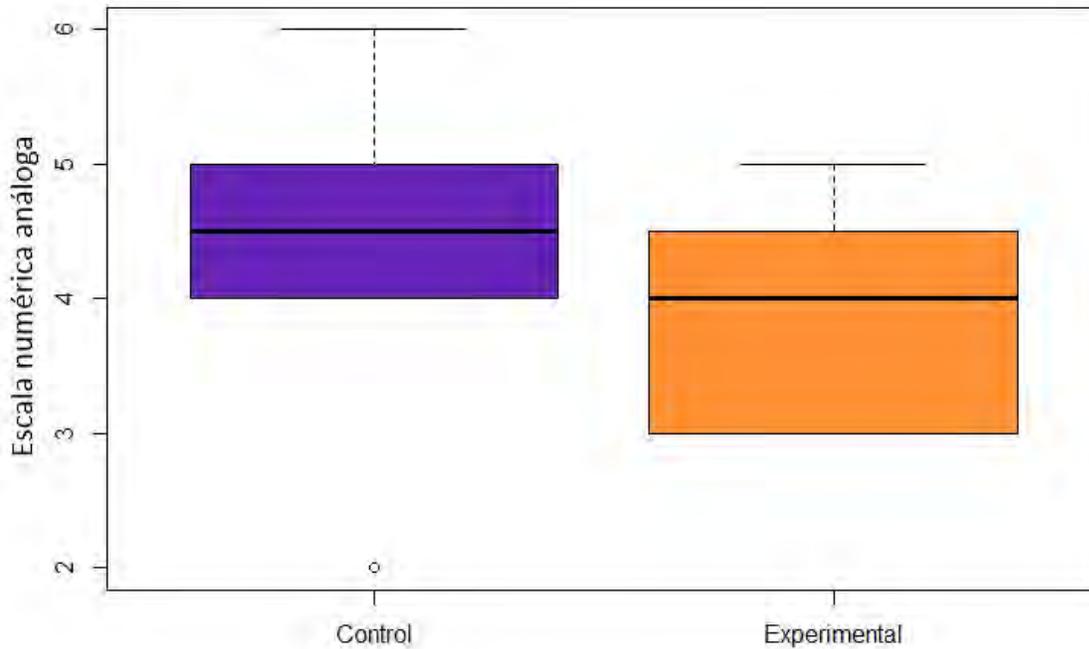
GRÁFICA 2. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA a la hora de procedimiento



GRÁFICA 3. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA a las 6 horas de procedimiento



GRÁFICA 4. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA a las 12 horas de procedimiento



GRÁFICA 5. Gráfica de cajas y bigotes del dolor por ENA a las 24 horas de procedimiento

En relación con la dosis de fentanilo empleada no hubo diferencias en la concentración administrada en ambos grupos ( $2.14 \pm 0.67$  y  $2.23 \pm 0.38$ ,  $p = 0.739$ ), no se documentó necesidad de rescate analgésico con algún otro fármaco y solo se presentaron dos eventos de bradicardia asintomática en el grupo de experimentación (tabla 4).

## IV. DISCUSIÓN

En el presente análisis se incluyen datos preliminares obtenidos de una muestra calculada de 56 pacientes; de los cuales hasta la fecha actual se reclutaron 24 pacientes al protocolo, de los cuales 3 fueron eliminados por conversión a una cirugía abierta y 4 fueron eliminados por aplicación de técnica de anestesia regional, dejando un total de 17 pacientes para el análisis inicial. Este informe parcial proporciona un panorama preliminar sobre la eficacia y seguridad de la administración intranasal de dexmedetomidina en comparación con placebo,

### **Características basales**

La homogeneidad entre los grupos de dexmedetomidina (n=11) y control (n=6) en cuanto a edad y género, peso y características clínicas basales refuerza la comparabilidad de ambos grupos. Estos resultados preliminares sugieren que no existen diferencias iniciales significativas que puedan sesgar las observaciones del efecto analgésico de la intervención.

### **Resultados analgésicos**

La administración de dexmedetomidina intranasal demostró una reducción significativa del dolor a la hora del procedimiento (0 [0–1] vs. 1.5 [1–2],  $p=0.0282$ ), siendo esta la única diferencia estadísticamente relevante hasta el momento. Aunque en otros puntos de evaluación, hoy como a las 6, 12 y 24 posquirúrgicas, el grupo de dexmedetomidina mostró una tendencia a presentar menor dolor, estas diferencias no alcanzaron significancia estadística. Este hallazgo preliminar indica un posible beneficio analgésico en el periodo postoperatorio inmediato, aunque será necesario analizar una muestra más amplia para confirmar esta tendencia.

### **Consumo de opioides**

No se observaron diferencias significativas en la dosis de fentanilo utilizada entre ambos grupos ( $2.14 \pm 0.67$  frente a  $2.23 \pm 0.38$ ,  $p = 0.739$ ), ni hubo necesidad de rescate analgésico adicional en ninguno de los pacientes. Este dato indica que, aunque la dexmedetomidina podría reducir el dolor a corto plazo, no disminuyó el uso de opioides de manera relevante.

El análisis parcial está limitado por el tamaño de muestra reducido y el desequilibrio en la distribución de pacientes entre grupos, lo que podría influir en la potencia estadística y en la capacidad para detectar diferencias significativas en otras variables. La exclusión de pacientes por criterios de conversión quirúrgica o técnica anestésica refleja la necesidad de ajustar criterios de inclusión en futuros análisis.

## **Eventos Adversos**

En cuanto a la seguridad, no se documentaron eventos adversos graves asociados con el uso de dexmedetomidina. Sin embargo, se registraron tres casos de bradicardia asintomática en el grupo de experimentación, los cuales no requirieron intervención. Esto coincide con el perfil de seguridad conocido de la dexmedetomidina, siendo la bradicardia uno de sus efectos secundarios esperados.

## **Limitaciones**

La principal limitación del estudio fue el tamaño muestral reducido, particularmente en el grupo control, lo cual podría haber influido en la capacidad para detectar diferencias significativas en otros momentos de evaluación. Asimismo, la eliminación de participantes debido a cambios en la técnica quirúrgica o anestésica podría haber afectado la potencia estadística.

## **Perspectiva y futuras direcciones**

Estos resultados parciales son alentadores y apoyan la hipótesis de que la dexmedetomidina intranasal puede ser una herramienta útil en el manejo del dolor postoperatorio. Sin embargo, es esencial completar el reclutamiento y el análisis de la muestra completa para obtener conclusiones definitivas. Estudios futuros deberán evaluar también la persistencia del efecto analgésico y su impacto en la reducción del uso de opioides en muestras más representativas.

## **Interpretación y Comparación**

Los resultados concuerdan con estudios previos que sugieren que la dexmedetomidina intranasal puede ser efectiva para el manejo del dolor agudo postoperatorio, especialmente en el periodo inmediato. Sin embargo, su impacto sobre la reducción del consumo de opioides no fue consistente, lo que plantea la necesidad de estudios adicionales con mayor tamaño muestral y periodos de seguimiento más largos para evaluar su eficacia en contextos más amplios.

## CONCLUSIÓN

En conclusión, la administración de dexmedetomidina intranasal demostró beneficios claros en la reducción del dolor a corto plazo en pacientes sometidos a cirugía laparoscópica de hernias ventrales, umbilicales e inguinales. Este efecto analgésico temprano se logró sin comprometer la seguridad del paciente, ya que no se observaron eventos adversos graves ni alteraciones significativas en los signos vitales. No obstante, la efectividad de la dexmedetomidina para mantener un control del dolor a largo plazo y su potencial para reducir de manera significativa el consumo de opioides postoperatorios sigue siendo un área que requiere más investigación. La presente evidencia resalta la promesa de incorporar la dexmedetomidina intranasal como parte de estrategias multimodales para el manejo del dolor perioperatorio, con el potencial de mejorar los resultados clínicos y reducir complicaciones asociadas al uso excesivo de opioides. Sin embargo, se recomienda realizar estudios adicionales con muestras más grandes y seguimiento prolongado para evaluar su eficacia sostenida, optimizar su dosificación y fortalecer su estandarización en el ámbito clínico. Esto permitirá validar su papel como una herramienta efectiva y segura en el contexto de la recuperación mejorada tras cirugía.

## GLOSARIO

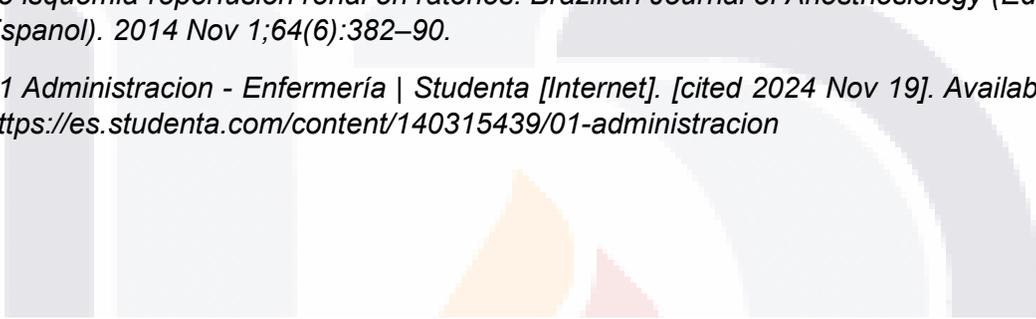
1. Administración intranasal: Vía de administración de medicamentos a través de la mucosa nasal.
2. Analgesia multimodal: Estrategia para el control del dolor que combina diferentes clases de medicamentos y técnicas.
3. Analgesia preventiva: Estrategia de manejo del dolor que consiste en administrar medicamentos antes del estímulo quirúrgico para reducir la intensidad del dolor postoperatorio.
4. Biodisponibilidad: Proporción del fármaco que llega a la circulación sistémica tras su administración y está disponible para ejercer su efecto terapéutico.
5. Cinética de orden cero: Tipo de eliminación farmacológica donde una cantidad constante del medicamento se elimina por unidad de tiempo, independientemente de la concentración plasmática del fármaco.
6. Cirugías ambulatorias: Procedimientos quirúrgicos que no requieren hospitalización prolongada, permitiendo que el paciente sea dado de alta el mismo día.
7. Dolor nociceptivo: Tipo de dolor causado por la estimulación de los receptores nociceptivos en respuesta a lesiones tisulares o inflamación, comúnmente asociado con procedimientos quirúrgicos.
8. Efecto "ahorrador" de opioides: Capacidad de ciertos fármacos, como la dexmedetomidina, para reducir la necesidad de opioides durante el manejo del dolor postoperatorio.
9. Escala visual análoga (EVA): Herramienta subjetiva utilizada para medir la intensidad del dolor, en la que se utiliza una escala lineal del 0 al 10.
10. Hemodinámica: Ciencia que estudia el flujo de sangre dentro del sistema cardiovascular, importante para monitorear y gestionar la estabilidad del paciente durante y después de una cirugía.
11. Hernioplastia: Procedimiento quirúrgico para reparar una hernia.
12. Íleo paralítico: Alteración funcional del movimiento intestinal después de una cirugía abdominal, frecuentemente asociado con un control inadecuado del dolor.
13. Laparoscopia: Técnica quirúrgica mínimamente invasiva que utiliza pequeñas incisiones y una cámara para realizar procedimientos quirúrgicos.

14. Locus coeruleus: Región del tronco encefálico involucrada en la regulación de la vigilia, el estado de alerta y la respuesta al estrés, principal sitio de acción de la dexmedetomidina para sus efectos sedantes y analgésicos.
15. Metabolismo de primer paso: Proceso por el cual un fármaco administrado oralmente es metabolizado en el hígado antes de llegar a la circulación sistémica, reduciendo su biodisponibilidad.
16. Placebo: Sustancia inactiva utilizada para control de estudios clínicos para evaluar eficacia de un tratamiento en comparación con ausencia del efecto terapéutico.
17. Receptores adrenérgicos alfa-2: Proteínas de membrana involucradas en la regulación de la liberación de neurotransmisores, responsables de los efectos sedantes, analgésicos y simpaticolíticos de medicamentos como la dexmedetomidina.
18. Sedación perioperatoria: Uso de fármacos sedantes antes, durante y después de una cirugía para reducir la ansiedad, facilitar el procedimiento y mejorar la recuperación del paciente.
19. Unidad de Cuidados Posanestésicos (UCPA): Área hospitalaria donde se monitorea a los pacientes después de una cirugía para garantizar su recuperación inmediata y detectar posibles complicaciones.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Tang C, Xia Z. *Dexmedetomidine in perioperative acute pain management: a non-opioid adjuvant analgesic*. *J Pain Res [Internet]*. 2017 Aug 11 [cited 2023 Jan 21];10:1899–904. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28860845/>
2. Mondardini MC, Amigoni A, Cortellazzi P, Di Palma A, Navarra C, Picardo SG, et al. *Intranasal dexmedetomidine in pediatrics: update of current knowledge*. *Minerva Anestesiol [Internet]*. 2019 Oct 14 [cited 2024 Jan 10];85(12):1334–45. Available from: <https://europepmc.org/article/med/31630510>
3. Fink EA, Xu J, Hübner H, Braz JM, Seemann P, Avet C, et al. *Structure-based discovery of nonopioid analgesics acting through the  $\alpha$ 2A-adrenergic receptor*. *Science [Internet]*. 2022 Sep 30 [cited 2024 Jan 10];377(6614). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36173843/>
4. Afonso J, Reis F. *Dexmedetomidina: rol actual en anestesia y cuidados intensivos*. *Rev Bras Anestesiol [Internet]*. 2012 Feb [cited 2023 Jan 21];62(1):125–33. Available from: <http://www.scielo.br/j/rba/a/HdNtkgKHyKPQcdgRyFWKSQC/?lang=es>
5. Botero AG, Rodríguez L, Pérez FAS, Saavedra AV. *Uso de dexmedetomidina en anestesia total intravenosa (TIVA)*. *Colombian Journal of Anesthesiology [Internet]*. 2011 [cited 2024 Nov 19];39(4):514–26. Available from: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-33472011000400005&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-33472011000400005&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
6. Keating GM. *Dexmedetomidine: A Review of Its Use for Sedation in the Intensive Care Setting*. *Drugs [Internet]*. 2015 Jul 23 [cited 2023 Feb 7];75(10):1119–30. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40265-015-0419-5>
7. *Office of Surveillance and Epidemiology (OSE) - Divisions | FDA [Internet]*. [cited 2023 Jan 21]. Available from: <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/office-surveillance-and-epidemiology-ose-divisions>
8. Del Angel García R, Castellanos Olivares A, Munguía Miranda C. *Analgesia preventiva postoperatoria con dexmedetomidina en hernioplastia inguinal*. *Gac méd Méx [Internet]*. 2006 [cited 2024 Sep 13];9–12. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2006/gm061b.pdf>
9. Ramírez-Tapia Y, Silva-Blas L, Cebrián-García R, Jiménez-Ponce F. *Dexmedetomidine intranasally in laparoscopic cholecystectomy*. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2023 Jan 1;46(1):10–4.
10. Cheung CW, Ng KFJ, Liu J, Yuen MYV, Ho MHA, Irwin MG. *Analgesic and sedative effects of intranasal dexmedetomidine in third molar surgery under local anaesthesia*. *Br J Anaesth [Internet]*. 2011 [cited 2023 Jan 21];107(3):430–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21685111/>
11. Andrade PA, Fernanda V, Rodríguez T. *Dexmedetomidina intranasal en sedación para ginecoobstetricia*. *Gaceta Médica Boliviana [Internet]*. 2020 [cited 2024 Jan 10];43(1):28–33. Available from: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S012-29662020000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S012-29662020000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

12. Uusalo P, Seppänen SM, Järvisalo MJ. Feasibility of Intranasal Dexmedetomidine in Treatment of Postoperative Restlessness, Agitation, and Pain in Geriatric Orthopedic Patients. *Drugs Aging* [Internet]. 2021 May 1 [cited 2023 Jan 21];38(5):441–50. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33728561/>
13. Romera Ortega MA, Chamorro Jambrina C, Lipperheide Vallhonrat I, Fernández Simón I. Indicaciones de la dexmedetomidina en las tendencias actuales de sedoanalgesia en el paciente crítico. *Med Intensiva* [Internet]. 2014 Jan 1 [cited 2024 Nov 19];38(1):41–8. Available from: <https://www.medintensiva.org/es-indicaciones-dexmedetomidina-tendencias-actuales-sedoanalgesia-articulo-S0210569113000727>
14. Bagcik E, Ozkardesler S, Boztas N, Ugur Ergur B, Akan M, Guneli M, et al. Efectos de la dexmedetomidina en conjunto con el preconditionamiento isquémico remoto en la lesión de isquemia-reperfusión renal en ratones. *Brazilian Journal of Anesthesiology (Edicion en Espanol)*. 2014 Nov 1;64(6):382–90.
15. 01 Administracion - Enfermería | Studenta [Internet]. [cited 2024 Nov 19]. Available from: <https://es.studenta.com/content/140315439/01-administracion>



**ANEXOS**

**Anexo A. Hoja de recolección de datos**

**Centenario Hospital Miguel Hidalgo**

**Aguascalientes**  
Gente de trabajo y soluciones  
*El gigante de México*

## HOJA DE REGISTRO

FECHA	FOLIO
EXPENDIENTE	GENERO
EDAD	ASA 1 2

DOMICILIO: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TELÉFONO: \_\_\_\_\_

GRUPO CONTROL      GRUPO EXPERIMENTAL

SIGNOS VITALES	TA	FC	SO2
PREVIO A QX _____			
A SU INGRESO _____			
INICIO _____			
TERMINO _____			

CP DE FENTANILO

ENA	INGRESO	1	6	12	24
0-10	_____				

REQUIRIO OPIOIDE POSTQUIRURGICO

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

NOMBRE Y FIRMA

## **Anexo B- Consentimiento Informado**

### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:**

#### **Eficacia de la dexmedetomidina intranasal como analgesia en pacientes post operados de manera electiva por hernias, en el servicio de cirugía general, en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo.**

**FECHA DE PREPARACIÓN: 23/01/2023      VERSIÓN: 1**

**Investigador principal: Dra. Claudia Verónica Alvarado Haro**

**Dirección del investigador: Flor de Nochebuena #82 interior 89, Villa Sur, Aguascalientes, Ags.**

**Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 449 123 2666**

**Investigadores participantes: Dra. Miriam de la Luz Melchor Romo, médico adscrito y asesor.**

**Nombre del patrocinador del estudio: Centenario Hospital Miguel Hidalgo**

**Dirección del patrocinador: Av. Ferrocarril S/N, Aguascalientes, Ags.**

**Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: Versión 1, 23/01/2023**

#### **INTRODUCCIÓN:**

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted

debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

## INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr(a).

---

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: **Demostrar que la administración de dexmedetomidina intranasal es un adyuvante efectivo para el manejo del dolor postoperatorio.**

La duración del estudio es: **24 horas**

El número aproximado de participantes será: **44**

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: **Ensayo clínico aleatorizado prospectivo, analítico, transversal, experimental.**

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Su participación en el estudio consiste en: **aceptar administrarle el medicamento dexmedetomidina de manera intranasal.**

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: **administración intranasal del medicamento**

Las responsabilidades de los participantes incluyen: **conocer el procedimiento, sus beneficios y riesgos.**

## **RIESGOS E INCONVENIENTES**

**Náusea, vómito, alergia, anafilaxia, dolor post operatorio, hipotensión, bradicardia.**

## **BENEFICIOS POTENCIALES**

**Mejora en el dolor postoperatorio, menores efectos hemodinámicos.**

## **CONSIDERACIONES ECONÓMICAS**

**Costo del medicamento (a considerar cobertura por parte de seguro).**

## **COMPENSACION**

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera.

## **ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:**

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en el Instituto no se verían afectadas en ningún sentido si usted decide no participar.

## **POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:**

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

## **ACCIONES PARA SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:**

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio:

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

## **PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:**

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio **si considera: riesgos mayores para el paciente**

El estudio puede ser terminado en forma prematura si **\_más de ¼ de la muestra tiene criterios de eliminación.**

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: **Continuar acudiendo a sus estudios de laboratorio y visitas de seguimiento como lo ha hecho desde el trasplante y hasta antes de este estudio.**

### **CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN**

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ello

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá poner en contacto con **\_\_Claudia Verónica Alvarado Haro\_\_** y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización

de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

#### ***IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:***

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con: **Dra. Claudia Verónica Alvarado Haro, Dr. Roberto López Martínez.**

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: **Dra. Claudia Verónica Alvarado Haro, Dr. Roberto López Martínez.**

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646).

#### ***DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO***

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	<b>SÍ</b> (marque por favor)	<b>NO</b> (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Declaración del paciente:** Yo, \_\_\_\_\_ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto

\_\_\_\_\_ **Tel** \_\_\_\_\_. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

_____ Nombre del Participante	_____ Firma del Participante
_____ Nombre del Investigador que explicó el documento	_____ Firma del Investigador

**(El presente documento es original y consta de 7 páginas)**