



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

**MEDICIÓN DE LA DURACIÓN DEL BLOQUEO SUBARACNOIDEO
CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA AL UTILIZAR LA
DEXMEDETOMIDINA INTRAVENOSA EN INFUSIÓN CONTINUA EN
PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE FRACTURA TRIMALEOLAR
EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO
CLÍNICO CONTROLADO**

Tesis presentada por:

Dr. Humberto Jauregui Cervantes

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

COMITÉ TUTORIAL:

Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo

Dr. Javier Ramírez Paredes

Aguascalientes, Ags, enero de 2026



Humberto Jauregui <humberjc92@gmail.com>

{Definitely Spam?} [ReAR] Acuse de recibo del envío

1 mensaje

Secretaría Técnica <secretaria@revistaanestesiari.org>

27 de octubre de 2025, 22:33

Para: humberto jauregui <humberjc92@gmail.com>

humberto jauregui:

Gracias por enviar el manuscrito "MEDICION DE LA DURACION DEL BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAINA HIPERBARICA AL UTILIZAR LA DEXMEDETOMIDINA INTRAVENOSA EN INFUSION CONTINUA EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE FRACTURA TRIMALEOLAR EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLINICO CONTROLADO" a Revista Electrónica AnestesiaR. Con el sistema de gestión de publicaciones en línea que utilizamos podrá seguir el progreso a través del proceso editorial tras iniciar sesión en el sitio web de la publicación:

URL del manuscrito: <https://revistaanestesiari.org/index.php/rear/authorDashboard/submission/1405>

Nombre de usuario/a: humberto

Si tiene alguna duda puede ponerse en contacto conmigo. Gracias por elegir esta editorial para mostrar su trabajo.

Secretaría Técnica



Revista Electrónica de AnestesiaR. (ReAR)

<http://revistaanestesiari.org/index.php/Rear>



Aguascalientes
Gente de trabajo y soluciones
El gigante de México
CONTINÚO DEL SIGLO XXI 2017

Centenario Hospital
Miguel Hidalgo

**" MEDICION DE LA DURACION DEL BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAINA
HIPERBARICA AL UTILIZAR LA DEXMEDETOMIDINA INTRAVENOSA EN INFUSION
CONTINUA EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE FRACTURA TRIMALEOLAR EN EL
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLINICO CONTROLADO"**

AUTORIZACIONES



**gigante
de México**

Centenario Hospital
Miguel Hidalgo

**DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN**

Dirección del Área de enseñanza e investigación

Dr. Edwin Oswaldo Vargas Ávila

Jefatura del servicio de Anestesiología

Dr. Miguel Ángel Cortes Reyna

Profesor titular del Posgrado de Anestesiología

Dr. Omar Sotelo Pichardo

Asesor clínico de tesis

Profesor del Posgrado de Anestesiología

Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo

Asesor Metodológico de tesis

Profesor del Posgrado de Anestesiología

Dr. Javier Ramírez Paredes



449 9 94 67 20



www.wissea.gob.mx



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



CARTA DE VOTO APROBATORIO

Dr. en Farm. Sergio Ramirez González
DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS

PRESENTE

Por medio del presente como **ASESOR** designado del estudiante **HUMBERTO JAUREGUI CERVANTES** con ID 361927 quien realizó la tesis titulada: **MEDICIÓN DE LA DURACIÓN DEL BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA AL UTILIZAR LA DEXMEDETOMIDINA INTRAVENOSA EN INFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE FRACTURA TRIMALEOLAR EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en la fracción IX del Artículo 43 del Reglamento General de Posgrados, 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 **él** pueda 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

"Se Lumen Proferre"

Aguascalientes, Ags., a 29 de diciembre de 2025.

Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo
Asesor de tesis

c.c.p.- Interesado

c.c.p.- Coordinación del Programa de Posgrado

CARTA DE VOTO APROBATORIO

Dr. en Farm. Sergio Ramírez González
DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS

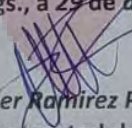
PRESENTE

Por medio del presente como **ASESOR** designado del estudiante **HUMBERTO JAUREGUI CERVANTES** con ID 361927 quien realizó la tesis titulada: **MEDICIÓN DE LA DURACIÓN DEL BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA AL UTILIZAR LA DEXMEDETOMIDINA INTRAVENOSA EN INFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE FRACTURA TRIMALEOLAR EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en la fracción IX del Artículo 43 del Reglamento General de Posgrados, 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 **él** pueda 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
"Se Lumen Proferre"

Aguascalientes, Ags., a 29 de diciembre de 2025.


Dr. Javier Ramírez Paredes
Asesor metodológico

c.c.p.- Interesado
c.c.p.- Coordinación del Programa de Posgrado

GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES



El gigante
de México

Centenario Hospital

Miguel Hidalgo

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/057/25

Aguascalientes, Ags., a 04 de Junio de 2025

DRA. ALBA MARINA RIVAS JARAMILLO
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación y de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, han decidido **APROBAR** el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"MEDICION DE LA DURACION DEL BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAINA HIPERBÁRICA AL UTILIZAR LA DEXMEDETOMIDINA INTRAVENOSA EN INFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES DE FRACTURA TRIMALEOLAR EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO; EN SAYO CLÍNICO CONTROLADO"

Autores:

DR. HUMBERTO JAUREGUI CERVANTES

En virtud de que se cumplió con los requisitos establecidos por ambos comités por cual se otorga el número de registro: 2025-R-14

Con tiempo de vigencia: 6 meses de junio de 2025 a diciembre de 2025

Sin otro particular, se solicita a los investigadores ajustarse a su periodo de vigencia del proyecto, reportar avance del proyecto de forma semestral en el mes de diciembre mediante el formato de "Avances de protocolos" y al concluirse, reportar estado del estudio, incidencias y eventos, además entregar resumen de resultados obtenidos y de los productos generados.

ATENTAMENTE

DR. SALVADOR ISRAEL MACIAS HERNANDEZ
ENCARGADO DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ
DE INVESTIGACIÓN

DR. JAIME ASael LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VOCAL SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



EJM/JALV/dgpg*



449 9 94 67 20



www.issea.gob.mx



Av. Manuel Gómez Marín S/N, Col. Estación Alameda
C.P. 20259, Aguascalientes, Ags.





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



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 20/01/2026

NOMBRE: JAUREGUI CERVANTES HUMBERTO **ID** 361927

ESPECIALIDAD: ANESTESIOLOGIA **LGAC (del posgrado):** TECNICAS Y COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA

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

SEDE HOSPITALARIA: CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

TÍTULO: MEDICION DE LA DURACION DEL BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAINA HIPERBARICA AL UTILIZAR LA DEXMEDETOMIDINA INTRAVENOSA EN INFUSION CONTINUA EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE FRACTURA TRIMALEOLAR EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLINICO CONTROLADO

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): CONTRIBUYE A MEJORAR LA CALIDAD ANESTESICA Y EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO MEDIANTE EL USO SEGURO DE DEXMEDETOMIDINA, REDUCIENDO EL CONSUMO DE OPIOIDES Y FAVORECIENDO UNA RECUPERACION MAS RAPIDA Y SEGURA DEL PACIENTE

INDICAR SI - NO - NA (No aplica) 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 Posgrado
SI	Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios
SI	Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial
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 de la SECIHTI 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

Si ☒ X
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. EN FARM. SERGIO RAMIREZ GONZÁLEZ

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

En cumplimiento con el Art. 136 fracción II, inciso g) del Reglamento General de Posgrado que a la letra señala: autorización de la persona titular del Decanato del Centro de Ciencias de la Salud.



ÍNDICE GENERAL

CONTENIDO

ÍNDICE GENERAL 1

ÍNDICE DE TABLAS 4

ÍNDICE DE GRÁFICAS..... 4

ACRÓNIMOS 5

RESUMEN 6

ABSTRACT 7

INTRODUCCIÓN 8

CAPÍTULO 1 10

MARCO TEÓRICO..... 10

 ANTECEDENTES LA INTERVENCIÓN 10

 ANTECEDENTES GENERALES 10

 HISTORIA DE LOS BLOQUEOS NERVISOS SUBARACNOIDEOS 10

 USO DE ANESTÉSICOS LOCALES EN BLOQUEOS NERVIOSOS: EVOLUCIÓN Y CARACTERÍSTICAS.. 11

 DESARROLLO DE ADYUVANTES EN LA ANESTESIA REGIONAL 12

 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS..... 12

 DEXMEDETOMIDINA 12

 FARMACOCINÉTICA Y MECANISMO DE ACCIÓN..... 13

 USOS CLÍNICOS: APLICACIONES EN ANESTESIA REGIONAL..... 14

 BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA 15

 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS..... 15

 USO EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA. 15

 SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES CLÍNICAS..... 16

 SINERGIA ENTRE DEXMEDETOMIDINA Y BUPIVACAÍNA:..... 16

 BASES TEÓRICAS..... 16

 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS..... 17

 MÉTODO DE ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO..... 17

 SELECCIÓN DE ARTÍCULOS 18

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... 19

JUSTIFICACIÓN 21

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN 22

HIPÓTESIS 22

OBJETIVOS DEL ESTUDIO 23

OBJETIVO GENERAL.....	23
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	23
CAPÍTULO 2	24
METODOLOGÍA.....	24
TIPO DE ESTUDIO	24
UNIVERSO DE ESTUDIO	24
LUGAR DE REALIZACIÓN.....	24
PERIODO DE ESTUDIO	24
CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	25
TAMAÑO DE LA MUESTRA	25
TIPO DE ANÁLISIS DE PODER.....	26
PARÁMETROS DEL CÁLCULO	27
TAMAÑO DE LA MUESTRA	27
SELECCIÓN DE LA MUESTRA Y MUESTREO	27
ASIGNACIÓN ALEATORIA	27
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	30
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	30
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	30
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	31
ESTRATEGIA PARA LA SELECCIÓN DE PARTICIPANTES.....	31
VARIABLES	32
DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES	32
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	34
METODOLOGÍA DE LA INTERVENCIÓN.....	34
RECOLECCIÓN DE DATOS	35
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	35
ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA.....	35
ESTADÍSTICA INFERENCIAL.....	36
NIVEL DE SIGNIFICANCIA.....	36
ANÁLISIS DE COVARIABLES	36
IMPLEMENTACIÓN DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	36
ASPECTOS ÉTICOS	38
Cronograma de Actividades	40
RESULTADOS	41

DISCUSIÓN 48

CONCLUSIÓN 53

GLOSARIO..... 54

BIBLIOGRAFÍA 56

ANEXO A..... 60

ANEXO B 62

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS..... 62





ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Aleatorización de la muestra a través de Research Randomizer.	29
Tabla 2 Variables operacionales	32
Tabla 3 Cronograma de Actividades	40
Tabla 4 Características demográficas comparativas.....	41
Tabla 5 Incidencia de eventos adversos.....	42
Tabla 6 Comparación de tiempo de resolución del bloqueo	43
Tabla 7 Escala de EVA comparativa	45

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Grafica 1 distribución por sexo.....	42
Gráfica 2 tiempo de resolucion del bloqueo sensitivo (al estimulo quirurgico).....	44
Gráfica 3 tiempo de resolucion completa del bloqueo motor; bromage 0 (minutos)	45
Gráfica 4 escala de eva a las 6 horas.....	46
Gráfica 5 escala de eva a las 12 horas.....	46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Diagrama que muestra el flujo de selección de artículos para el estudio	18
Figura 2 Determinación de la muestra a través del software G*Power.....	25
Figura 3 Poder de análisis a través del software G*Power	26

ACRÓNIMOS

- **ASA:** *American Society of Anesthesiologists*
- **ECG:** *Electrocardiograma*
- **FDA:** *Food and Drug Administration*
- **IMC:** Índice de Masa Corporal
- **IV:** Intravenosa (vía de administración)
- **NYHA:** *New York Heart Association* (Clasificación de insuficiencia cardíaca)
- **PANI:** Presión Arterial No Invasiva
- **SpO₂:** Saturación Periférica de Oxígeno
- **TGF:** Tasa de Filtración Glomerular

RESUMEN

Introducción:

La anestesia subaracnoidea constituye una técnica ampliamente utilizada en cirugía ortopédica de extremidad inferior; sin embargo, la duración limitada del bloqueo sensitivo y motor representa una desventaja clínica relevante. La dexmedetomidina, un agonista α_2 -adrenérgico, ha demostrado prolongar la anestesia espinal cuando se utiliza como adyuvante, optimizando el control del dolor y reduciendo el consumo de opioides postoperatorios. **Objetivo general:** Medir la prolongación del bloqueo subaracnoideo con el uso de dexmedetomidina intravenosa en infusión continua como adyuvante, comparada con bupivacaína hiperbárica sola, en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. **Metodología:** Estudio experimental, prospectivo, aleatorizado y doble ciego. Se incluyeron 42 pacientes (21 por grupo) ASA I–II sometidos a anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, con o sin dexmedetomidina intravenosa. Se evaluaron las variables: tiempo de resolución del bloqueo sensitivo y motor, escala visual análoga (EVA) a las 6 y 12 horas, y eventos adversos. Se aplicaron las pruebas *t* de Student y U de Mann–Whitney según normalidad, considerando $p < 0.05$ como nivel de significancia estadística. **Resultados:** Los grupos fueron homogéneos en edad, peso, talla e índice de masa corporal ($p > 0.05$). El grupo con dexmedetomidina mostró una prolongación significativa del tiempo de bloqueo sensitivo (114.57 ± 15.6 min vs. 99.95 ± 14.1 min; $p = 0.003$) y del bloqueo motor (120.67 ± 10.1 min vs. 104.67 ± 10.9 min; $p < 0.001$). Los puntajes de EVA fueron menores a las 6 h ($p = 0.006$) y 12 h ($p < 0.001$) en el grupo con dexmedetomidina. No se observaron diferencias significativas en la incidencia de eventos adversos ($p = 0.081$). **Conclusiones:** La administración de dexmedetomidina intravenosa en infusión continua como adyuvante en anestesia subaracnoidea con bupivacaína prolonga significativamente la duración del bloqueo sensitivo y motor, mejora el control analgésico postoperatorio y no incrementa los efectos adversos. Estos resultados respaldan su uso como alternativa segura y eficaz en cirugía ortopédica de miembro inferior. **Palabras clave:** Dexmedetomidina intravenosa, anestesia subaracnoidea, bupivacaína hiperbárica, cirugía ortopédica, bloqueo sensitivo, analgesia postoperatoria.

ABSTRACT

Introduction: Subarachnoid anesthesia is widely used in lower limb orthopedic surgery; however, its limited sensory and motor block duration remains a clinical limitation. Dexmedetomidine, an α_2 -adrenergic agonist, has been shown to enhance spinal anesthesia duration when used as an adjuvant, optimizing pain control and reducing postoperative opioid consumption. **General objective:** To measure the prolongation of subarachnoid block using continuous intravenous dexmedetomidine infusion as an adjuvant, compared with hyperbaric bupivacaine alone, in patients undergoing lower limb orthopedic surgery at Centenario Hospital Miguel Hidalgo. **Methodology:** A prospective, randomized, double-blind experimental study was conducted including 42 ASA I–II patients (21 per group) undergoing spinal anesthesia with hyperbaric bupivacaine, with or without intravenous dexmedetomidine. Evaluated variables included duration of sensory and motor block, pain scores (VAS) at 6 and 12 hours, and adverse events. Student's *t*-test and Mann–Whitney U test were applied according to data distribution, with significance set at $p < 0.05$. **Results:**

Groups were homogeneous in demographic variables ($p > 0.05$). The dexmedetomidine group showed a significant prolongation of sensory block (114.57 ± 15.6 vs. 99.95 ± 14.1 min; $p = 0.003$) and motor block (120.67 ± 10.1 vs. 104.67 ± 10.9 min; $p < 0.001$). VAS pain scores were lower at 6 h ($p = 0.006$) and 12 h ($p < 0.001$) in the dexmedetomidine group. No significant differences were found in adverse events ($p = 0.081$). **Conclusions:** Continuous intravenous dexmedetomidine infusion as an adjuvant to spinal anesthesia with hyperbaric bupivacaine significantly prolongs sensory and motor block duration and improves postoperative analgesia without increasing adverse events. It represents a safe and effective adjunct in lower limb orthopedic surgery. **Keywords:** Intravenous dexmedetomidine, subarachnoid anesthesia, hyperbaric bupivacaine, orthopedic surgery, sensory block, postoperative analgesia.

INTRODUCCIÓN

El bloqueo nervioso subaracnoideo constituye una técnica anestésica esencial en la práctica quirúrgica, sobre todo en procedimientos ortopédicos de extremidad inferior. Desde la primera descripción realizada por August Bier en 1898, la anestesia espinal ha avanzado de manera significativa gracias al desarrollo de nuevos anestésicos locales y adyuvantes que buscan prolongar y optimizar sus efectos [1]. Entre estos agentes, la bupivacaína hiperbárica ha destacado como una opción segura y eficaz para lograr un bloqueo sensorial y motor adecuado en cirugías de ortopedia, con un inicio relativamente rápido y un control razonable sobre la extensión del bloqueo [2]. Sin embargo, su duración limitada y la eventual necesidad de analgesia complementaria postoperatoria motivan la búsqueda de estrategias que extiendan el tiempo de analgesia sin incrementar de forma marcada los efectos adversos.

En este contexto, la dexmedetomidina —un agonista selectivo de los receptores α_2 -adrenérgicos— ha cobrado relevancia como posible coadyuvante, gracias a su capacidad de potenciar los efectos del anestésico local y proporcionar sedación y analgesia sin causar una depresión respiratoria significativa [3,4]. Su mecanismo de acción central y periférico potencia la actividad de los anestésicos locales, favoreciendo una prolongación en la duración del bloqueo sensorial y motor [10]. Además, la dexmedetomidina presenta propiedades simpaticolíticas que pueden colaborar en la estabilización hemodinámica, aunque se han descrito episodios de bradicardia transitoria y, con menor frecuencia, hipotensión [6].

Diversos estudios han evidenciado que la administración de dexmedetomidina puede incrementar al menos en un 34% la duración del bloqueo sensorial y retrasar la necesidad de analgesia postoperatoria en aproximadamente un 53% de los casos [1,11]. Gran parte de los reportes existentes se han enfocado en la vía intratecal o en bloqueos periféricos, explorando la administración directa del fármaco junto al anestésico local. Sin embargo, la infusión intravenosa de dexmedetomidina como estrategia de prolongación del bloqueo subaracnoideo ha sido menos investigada de manera específica, a pesar de su potencial para mantener un perfil estable de sedación y analgesia a lo largo del procedimiento [8].

La cirugía ortopédica de miembro inferior, por su parte, requiere una analgesia prolongada y un control minucioso del dolor, dada la intensidad de las manipulaciones quirúrgicas y la relevancia de la rehabilitación precoz. La prolongación de la anestesia espinal mediante

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

un coadyuvante intravenoso podría no solo reducir el consumo de opioides y sus efectos secundarios asociados, sino también mejorar la experiencia del paciente al ofrecer un período analgésico más largo y estable [2]. Adicionalmente, la posibilidad de disminuir la necesidad de fármacos sistémicos complementarios puede impactar de forma positiva en la evolución postoperatoria y en la optimización de recursos hospitalarios [3].

Aun con estos hallazgos favorables, persisten interrogantes sobre la dosis óptima y la reproducibilidad de los efectos de la dexmedetomidina cuando se administra por vía intravenosa en el contexto de la anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica. Por un lado, la variabilidad farmacocinética de la dexmedetomidina, influenciada por factores individuales como la función hepática y la edad, podría condicionar la respuesta clínica [9]. Por otro, si bien la bradicardia es el efecto adverso más frecuente, las revisiones sistemáticas no han reportado un aumento sustancial en la incidencia de hipotensión profunda o sedación excesiva [10].

Dado este panorama, se justifica la realización de un estudio prospectivo y aleatorizado que evalúe la duración de la anestesia subaracnoidea con dexmedetomidina intravenosa como adyuvante en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de extremidad inferior. Mediante una comparación rigurosa de dos grupos —uno con bupivacaína hiperbárica subaracnoidea más dexmedetomidina intravenosa y otro manejado con bupivacaína hiperbárica subaracnoidea sola— se pretende determinar la magnitud de la prolongación del bloqueo sensorial y motor, así como cuantificar el consumo de opioides y la incidencia de efectos adversos. Si los resultados son positivos, la incorporación de dexmedetomidina por vía intravenosa al estudio de anestesia espinal en estos procedimientos podría traducirse en beneficios clínicos tangibles y una mejora en la atención perioperatoria de los pacientes.

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES LA INTERVENCIÓN

El uso de dexmedetomidina intravenosa en infusión continua como adyuvante para prolongar la duración del bloqueo nervioso subaracnoideo con bupivacaína ha sido objeto de estudio en la literatura médica. La dexmedetomidina es un agonista selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos que se ha utilizado para mejorar la calidad y duración de la anestesia espinal.

La evidencia sugiere que la administración intravenosa de dexmedetomidina puede prolongar la duración del bloqueo sensorial y motor asociado con la anestesia espinal. Un metaanálisis ha demostrado que la dexmedetomidina intravenosa puede aumentar la duración del bloqueo sensorial en al menos un 34% y del bloqueo motor en al menos un 17%, además de incrementar el tiempo hasta la primera solicitud de analgesia en al menos un 53%.[1] Estos efectos se atribuyen a los mecanismos centrales de la dexmedetomidina que potencian la acción de los anestésicos locales.

Además, la dexmedetomidina ha mostrado ser eficaz como adyuvante en la anestesia espinal con bupivacaína, mejorando la duración del bloqueo sensorial y motor, así como reduciendo la necesidad de analgesia postoperatoria. [2,3] Sin embargo, es importante tener en cuenta que el uso de dexmedetomidina puede estar asociado con efectos secundarios como bradicardia transitoria, aunque no se ha observado un aumento significativo en la incidencia de hipotensión o sedación postoperatoria. [1]

ANTECEDENTES GENERALES

HISTORIA DE LOS BLOQUEOS NERVISOS SUBARACNOIDEOS

La anestesia espinal es una técnica de anestesia regional que implica la inyección de un anestésico local en el espacio subaracnoideo, generalmente en la región lumbar, para proporcionar analgesia o anestesia en las extremidades inferiores y el abdomen inferior.

La historia de la anestesia espinal comenzó con August Bier, quien en 1898 realizó las primeras anestesi espinales documentadas utilizando cocaína como agente anestésico. Desde entonces, la técnica ha evolucionado con el desarrollo de anestésicos

locales más seguros y efectivos, como la procaína y la bupivacaína. [4] La anestesia espinal ha tenido fluctuaciones en su popularidad, influenciada por los avances en la anestesia general y las preocupaciones sobre la analgesia postoperatoria. [4]

En cuanto a los bloqueos subaracnoideos con fenol, estos han sido utilizados para el alivio del dolor en casos de cáncer ginecológico, como se documenta en la literatura médica.^[5] Sin embargo, estos procedimientos son específicos y no representan el uso generalizado de la anestesia espinal.

USO DE ANESTÉSICOS LOCALES EN BLOQUEOS NERVIOSOS: EVOLUCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

Los anestésicos locales han sido fundamentales en la evolución de la anestesia espinal desde su introducción por Dr. August Bier en 1898, quien utilizó cocaína para realizar el primer bloqueo espinal. [6] Desde entonces, ha habido un desarrollo significativo en la formulación y aplicación de anestésicos locales para mejorar la seguridad y eficacia de los bloqueos espinales.

Los anestésicos locales modernos, como la ropivacaína y la levobupivacaína, son isómeros puros que ofrecen perfiles clínicos favorables. Estos agentes son preferidos por su menor toxicidad y un perfil de bloqueo motor menos intenso, lo que facilita la movilización temprana y el alta hospitalaria, especialmente en cirugía ambulatoria y obstétrica. [7] La ropivacaína, por ejemplo, produce un bloqueo motor menos intenso y de menor duración en comparación con la levobupivacaína, lo que es ventajoso para la recuperación rápida. [7]

Además, se han explorado anestésicos locales de acción más corta, como la cloroprocaína y la articaína, para su uso en cirugía ambulatoria debido a su rápida recuperación y menor incidencia de síntomas neurológicos transitorios (TNS) en comparación con la lidocaína. [12-13] La cloroprocaína, en particular, ha sido aprobada para uso intratecal en Europa, aunque su uso sigue siendo fuera de etiqueta en los EE.UU. [3]

La adición de adyuvantes, como los opioides y los agonistas alfa-2, ha mejorado la analgesia y prolongado la duración del bloqueo espinal. Los agonistas alfa-2, como la clonidina y la dexmedetomidina, han mostrado efectos sinérgicos con los anestésicos

locales, aumentando la duración del bloqueo y reduciendo complicaciones cardiovasculares.^[6]

DESARROLLO DE ADYUVANTES EN LA ANESTESIA REGIONAL

El desarrollo de adyuvantes en la anestesia regional ha sido un área de investigación activa, con el objetivo de prolongar la duración de la analgesia y mejorar la calidad del bloqueo. Los adyuvantes son agentes farmacológicos que se añaden a los anestésicos locales para potenciar sus efectos analgésicos y prolongar la duración del bloqueo sensorial y motor.

Entre los adyuvantes más estudiados y utilizados se encuentran los glucocorticoides como la dexametasona, los agonistas alfa-2 como la dexmedetomidina y la clonidina, y los opioides como el fentanilo y la buprenorfina. La dexametasona ha demostrado ser uno de los adyuvantes más efectivos, aumentando significativamente la duración de la analgesia cuando se administra perineuralmente con anestésicos locales de acción prolongada. [14-16] Sin embargo, su uso perineural no está aprobado por la FDA, y se recomienda precaución debido a preocupaciones sobre neurotoxicidad. [17]

La dexmedetomidina y la clonidina, como agonistas alfa-2, también han mostrado eficacia en prolongar la duración del bloqueo, con la ventaja adicional de reducir complicaciones cardiovasculares como la hipotensión y la bradicardia. [12] [14] Estos agentes pueden ser una alternativa a los opioides, disminuyendo efectos secundarios como el prurito y la depresión respiratoria retardada. [18]

Otros adyuvantes como el magnesio y el ketorolaco han sido investigados, pero los resultados son más heterogéneos y su uso no está tan bien establecido. [19-20] La ketamina, aunque puede prolongar la duración de la analgesia, está asociado con efectos adversos psicotomiméticos, lo que limita su uso. [13,21]

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

DEXMEDETOMIDINA

Historia y desarrollo del fármaco

La dexmedetomidina es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos α_2 , desarrollado inicialmente por Orion Pharma (Finlandia) y Abbott Laboratories (Estados Unidos) en la década de 1990. [22] En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó su uso en 1999 para la sedación de corta duración (hasta 24

horas) en unidades de cuidados intensivos para pacientes bajo ventilación mecánica y entubación endotraqueal. Posteriormente, en 2008, la FDA amplió su uso para la sedación de pacientes no intubados antes y durante procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos. [23] En la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos aprobó su uso en 2011 para la sedación leve de pacientes adultos en UCI que requieren despertar en respuesta a estímulos verbales.

La molécula es el isómero dextrógiro de la medetomidina, un compuesto previamente utilizado en medicina veterinaria. Su alta selectividad y potencia por los receptores α_2 reducen significativamente los efectos secundarios cardiovasculares en comparación con otros sedantes como la clonidina, que posee menor selectividad. Este perfil ha permitido su uso en diversas aplicaciones clínicas, incluyendo la sedación en unidades de cuidados intensivos y procedimientos que no requieren intubación. [20]

A partir de la década de 2000, la dexmedetomidina comenzó a investigarse como adyuvante en anestesia regional. En 2004, se realizaron los primeros estudios que evaluaron su efectividad al añadirse a anestésicos locales en bloqueos regionales, con el objetivo de mejorar la calidad y duración de la analgesia obtenida. [21] Desde entonces, diversos ensayos clínicos han estudiado su efectividad como coadyuvante peri neural en anestesia regional, obteniendo resultados prometedores. [21]

Además de su perfil farmacológico básico, la dexmedetomidina ha mostrado efectos beneficiosos en la reducción del delirio postoperatorio, el dolor y el uso de opioides cuando se utiliza como coadyuvante en la anestesia general. También se ha explorado su uso en el tratamiento de la agitación relacionada con trastornos como la esquizofrenia y el trastorno bipolar, según una aprobación reciente de la FDA en 2022. [24]

FARMACOCINÉTICA Y MECANISMO DE ACCIÓN.

La dexmedetomidina es un agonista selectivo de los receptores α_2 -adrenérgicos, lo que le confiere propiedades sedantes, analgésicas y simpaticolíticas. Su farmacocinética se caracteriza por una rápida distribución y metabolismo hepático, principalmente a través de la glucuronidación y la oxidación, generando metabolitos inactivos. [23-24] La farmacocinética de la dexmedetomidina se describe adecuadamente mediante un modelo de dos compartimentos, con una alta variabilidad interindividual, especialmente en pacientes de la unidad de cuidados intensivos. [25,27]

Desde el punto de vista farmacodinámico, la dexmedetomidina ejerce su acción sedante a través de la activación de los receptores α_2 en el locus coeruleus, induciendo un estado de sedación similar al sueño natural, pero permitiendo que los pacientes permanezcan fácilmente despertables y cooperativos. [23] Además, tiene un efecto mínimo sobre la función respiratoria, lo que la hace atractiva para su uso en sedación en procedimientos y en cuidados intensivos. [24]

Los efectos hemodinámicos de la dexmedetomidina son notables e incluyen hipertensión transitoria, bradicardia e hipotensión. Estos efectos resultan de sus propiedades vasoconstrictoras periféricas y simpaticolíticas centrales. [23,28] La hipertensión inicial se debe a la vasoconstricción periférica, mientras que la hipotensión y la bradicardia subsiguientes son consecuencia de la disminución del tono simpático central. [4]

La variabilidad en la farmacocinética de la dexmedetomidina puede ser influenciada por factores como el tamaño corporal, la función hepática y posiblemente el flujo sanguíneo hepático, lo que sugiere la necesidad de ajustar la dosis en función de estas variables. [23,25]

USOS CLÍNICOS: APLICACIONES EN ANESTESIA REGIONAL.

Dexmedetomidina se utiliza como adyuvante en anestesia regional para mejorar la calidad y duración de los bloqueos anestésicos, así como para mejorar la analgesia postoperatoria y reducir el consumo de analgésicos. En el contexto de la anestesia regional, su administración intravenosa ha mostrado beneficios significativos.

Un estudio de Abdallah et al. (2013) demostró que la dexmedetomidina, cuando se utiliza como adyuvante intravenoso, prolonga la duración de la anestesia espinal y mejora la analgesia postoperatoria, lo que se traduce en una menor necesidad de analgésicos adicionales. Choi et al. (2019) también encontraron que la dexmedetomidina mejora la calidad de la anestesia regional, prolongando la duración del bloqueo sensorial y motor, y reduciendo el consumo de opioides postoperatorios. Zhang et al. (2016) corroboraron estos hallazgos, destacando que la dexmedetomidina puede reducir las puntuaciones de dolor postoperatorio y el consumo de opioides, mejorando así la experiencia analgésica global del paciente.

BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

El término "bupivacaína hiperbárica" se refiere a una formulación de bupivacaína que tiene una densidad mayor que la del líquido cefalorraquídeo, lo que permite un control más preciso de la extensión del bloqueo anestésico en procedimientos espinales. La bupivacaína es un anestésico local de tipo amida que actúa bloqueando la generación y conducción de impulsos nerviosos al aumentar el umbral de excitación eléctrica en el nervio, ralentizar la propagación del impulso nervioso y reducir la tasa de ascenso del potencial de acción. [27-29]

En términos de farmacodinámica, la absorción sistémica de bupivacaína puede afectar el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central (SNC). A concentraciones terapéuticas normales, los cambios en la conducción cardíaca, excitabilidad, refractariedad, contractilidad y resistencia vascular periférica son mínimos. Sin embargo, concentraciones tóxicas pueden deprimir la conducción y excitabilidad cardíaca, lo que puede llevar a bloqueos auriculoventriculares, arritmias ventriculares y paro cardíaco. [29-31]

La bupivacaína hiperbárica se utiliza comúnmente para anestesia espinal debido a su capacidad para proporcionar un bloqueo sensorial más predecible y efectivo, especialmente en procedimientos quirúrgicos que requieren un enfoque abdominal inferior. Estudios han demostrado que las soluciones hiperbáricas de bupivacaína tienden a tener un inicio más rápido y una mayor extensión del bloqueo sensorial en comparación con las soluciones isobáricas. [30]

Es importante mencionar que la bupivacaína hiperbárica está aprobada por la FDA para su uso en anestesia espinal en adultos, y se administra en dosis específicas dependiendo del tipo de procedimiento quirúrgico. [27]

USO EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA.

La bupivacaína hiperbárica está aprobada por la FDA para su uso en anestesia espinal en adultos, lo que respalda su seguridad y eficacia en este contexto. La bupivacaína hiperbárica se utiliza en la anestesia subaracnoidea debido a su capacidad para proporcionar un bloqueo sensorial más rápido y predecible. En comparación con la bupivacaína isobárica, la formulación hiperbárica tiende a tener un inicio más rápido del bloqueo motor, aunque la duración del bloqueo sensorial y motor puede ser más corta.

[32] Esto puede ser ventajoso en procedimientos que requieren un inicio rápido de la anestesia y una recuperación más rápida del paciente.

Además, la bupivacaína hiperbárica ha demostrado ser efectiva en proporcionar un bloqueo sensorial adecuado para diversas cirugías, como las de extremidades inferiores, donde se ha observado que todos los pacientes alcanzan un bloqueo sensorial completo en un tiempo promedio de 3 a 4 minutos. [33] Esta rapidez en el inicio del bloqueo es una de las razones por las que se prefiere en ciertos contextos clínicos.

SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES CLÍNICAS.

En términos de seguridad, es crucial evitar la inyección intravascular no intencionada, ya que esto aumenta el riesgo de toxicidad sistémica. La administración incremental y la monitorización cuidadosa son esenciales para minimizar estos riesgos. [34-35] Además, la dosis de bupivacaína hiperbárica debe ajustarse según el tipo de procedimiento y las características del paciente, como se detalla en las guías de dosificación aprobadas por la FDA. [34]

Un estudio retrospectivo ha mostrado que la dosis de bupivacaína hiperbárica está asociada con la incidencia de hipotensión espinal, siendo más frecuente con dosis de 10 mg o más. [37] Esto subraya la importancia de ajustar la dosis para minimizar los efectos adversos, especialmente en procedimientos como la cesárea.

SINERGIA ENTRE DEXMEDETOMIDINA Y BUPIVACAÍNA:

BASES TEÓRICAS.

Los estudios han demostrado que la combinación de dexmedetomidina con bupivacaína puede prolongar significativamente la duración del bloqueo sensorial y motor en comparación con la bupivacaína sola. Por ejemplo, en el contexto de la anestesia espinal para cesáreas, la adición de dexmedetomidina intratecal ha mostrado reducir la dosis efectiva del 95% (ED95) de bupivacaína y prolongar la duración del bloqueo sensorial y motor, mejorando así la eficacia analgésica sin aumentar los efectos secundarios. [38-39] Además, en bloqueos nerviosos periféricos, como el bloqueo del nervio ciático en modelos animales, la dexmedetomidina ha demostrado mejorar la duración del bloqueo sin inducir neurotoxicidad. [40]

La dexmedetomidina también parece tener un efecto antiinflamatorio que puede contribuir a su capacidad para prolongar la analgesia. Se ha observado que inhibe la fosforilación

de la proteína quinasa activada por mitógenos p38 (p38 MAPK) en el ganglio de la raíz dorsal, lo que sugiere un mecanismo periférico de acción antiinflamatoria cuando se utiliza como adyuvante de anestésicos locales. [4]

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Para abordar los aspectos clave del uso de dexmedetomidina intravenosa como adyuvante en anestesia subaracnoidea, se llevó a cabo un análisis exhaustivo de la literatura científica disponible. La búsqueda se realizó en múltiples bases de datos académicas reconocidas por su rigor metodológico, como PubMed, Cochrane Library, EMBASE y Biblioteca Virtual en Salud (BVS).

MÉTODO DE ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO

El proceso incluyó la utilización de términos de búsqueda específicos relacionados con la dexmedetomidina y la anestesia espinal. Se emplearon estrategias avanzadas con operadores booleanos, junto con un refinamiento iterativo basado en revisiones manuales de los resultados obtenidos. Los términos clave incluyeron:

- Dexmedetomidine AND subarachnoid block
- Spinal anesthesia AND adjuvants
- Alpha-2 agonist AND bupivacaine
- Prolonged analgesia AND orthopedic surgery

Adicionalmente, se emplearon sinónimos y truncamientos (por ejemplo, “Dexmedetomid*”, “Alpha-2 agon*”) para ampliar el rango de resultados. También se revisaron manualmente las referencias bibliográficas de los artículos más recientes y relevantes.

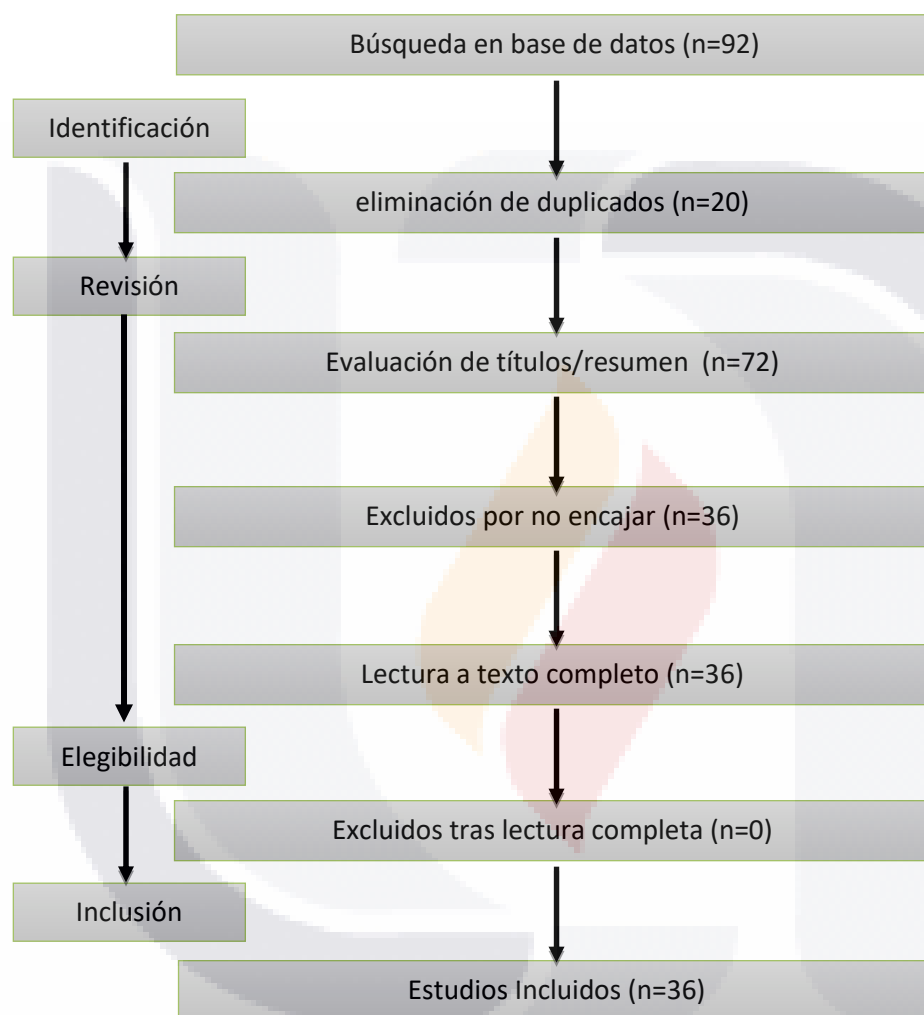
Selección de literatura relevante

De un total de 92 artículos iniciales, se aplicaron criterios de exclusión para enfocar los resultados en estudios relevantes al tema. Esto incluyó:

- Exclusión de duplicados: 20 artículos eliminados.
- Exclusión por irrelevancia temática o poblacional: 36 artículos eliminados.
- Análisis en texto completo de los 36 estudios seleccionados, aplicando criterios de calidad metodológica y pertinencia clínica.

SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

FIGURA 1 DIAGRAMA QUE MUESTRA EL FLUJO DE SELECCIÓN DE ARTÍCULOS PARA EL ESTUDIO



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manejo óptimo del dolor postoperatorio en cirugía ortopédica de miembro inferior sigue siendo un desafío significativo para los equipos quirúrgicos y anestesiológicos. La anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica es ampliamente utilizada en este tipo de procedimientos debido a su capacidad para proporcionar un bloqueo sensorial y motor adecuado. Sin embargo, su duración limitada y la necesidad de recurrir a analgésicos sistémicos, principalmente opioides, pueden afectar tanto la experiencia del paciente como los resultados clínicos. La búsqueda de estrategias adyuvantes que prolonguen los efectos de los anestésicos locales y reduzcan la dependencia de opioides es, por lo tanto, una prioridad clínica y de investigación [2,3].

En este contexto, la dexmedetomidina, un agonista selectivo de los receptores α_2 -adrenérgicos, ha emergido como un adyuvante prometedor. La dexmedetomidina no solo tiene propiedades analgésicas y sedantes, sino que también puede actuar sinérgicamente con los anestésicos locales para potenciar la calidad y la duración del bloqueo nervioso [1,6]. Estudios recientes han demostrado que la administración intravenosa de dexmedetomidina puede prolongar la duración del bloqueo sensorial y motor en anestesia subaracnoidea en un 34% y un 17%, respectivamente, además de retrasar significativamente la primera solicitud de analgesia postoperatoria [1].

A pesar de estos hallazgos, su implementación clínica sigue siendo limitada por la variabilidad en los protocolos de dosificación y por las preocupaciones sobre efectos adversos, como bradicardia transitoria. Sin embargo, revisiones sistemáticas y metaanálisis han sugerido que estos efectos secundarios son manejables y no comprometen la seguridad global del paciente [3,10]. Además, el impacto potencial de la dexmedetomidina en la reducción del uso de opioides en el período postoperatorio representa una ventaja significativa para prevenir efectos adversos relacionados, como náuseas, vómitos y depresión respiratoria [2,6].

En cirugía ortopédica de miembro inferior, la prolongación de la duración del bloqueo espinal y la mejora del control del dolor postoperatorio son especialmente relevantes debido a la intensidad del dolor asociado con estos procedimientos y la tendencia a

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

movilizar precozmente a los pacientes. La administración intravenosa de dexmedetomidina como adyuvante puede optimizar estos aspectos, mejorando tanto la experiencia del paciente como la eficiencia operativa del sistema de salud al reducir complicaciones asociadas al manejo inadecuado del dolor [6,22].

Sin embargo, la literatura actual muestra limitaciones importantes. Aunque existen múltiples estudios que analizan los efectos de la dexmedetomidina, pocos han abordado su impacto específico en cirugías ortopédicas de miembro inferior, un área donde la duración del bloqueo espinal es crítica para optimizar los resultados quirúrgicos y de recuperación. [2] Además, la heterogeneidad en las dosis utilizadas y los desenlaces evaluados dificulta la comparación directa entre estudios y la implementación de protocolos estandarizados.

Por estas razones, surge la necesidad de un estudio prospectivo y bien diseñado que evalúe de manera específica la duración de la anestesia subaracnoidea con dexmedetomidina intravenosa como adyuvante en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de extremidad inferior. Este estudio no solo contribuirá al conocimiento actual, sino que también tiene el potencial de establecer recomendaciones clínicas que mejoren la calidad del manejo anestésico y del dolor postoperatorio en esta población.

JUSTIFICACIÓN

La optimización del manejo anestésico en cirugía ortopédica de miembro inferior es una prioridad en la práctica clínica actual, especialmente en lo referente a la prolongación de los efectos de la anestesia subaracnoidea y la mejora del control del dolor postoperatorio. Las limitaciones inherentes a los anestésicos locales utilizados en bloqueos neuroaxiales, como su duración relativamente corta, han llevado a la exploración de estrategias que extiendan la duración del bloqueo sensitivo sin comprometer la seguridad del paciente.

La introducción de adyuvantes como la dexmedetomidina representa una alternativa innovadora que permite abordar estas limitaciones desde una perspectiva diferente. Al administrar este agente por vía intravenosa, se busca un equilibrio entre eficacia analgésica y control hemodinámico, evitando los efectos secundarios asociados a otros métodos de prolongación del bloqueo, como el uso de opioides intratecales. Esto tiene implicaciones directas no solo en la experiencia del paciente, sino también en la optimización de recursos hospitalarios y la reducción de complicaciones postoperatorias.

Este estudio tiene el potencial de establecer una base científica sólida para el uso de la dexmedetomidina intravenosa como adyuvante en anestesia subaracnoidea, posicionándose como una herramienta segura y efectiva para procedimientos de alta prevalencia en nuestro medio. Además, ofrece una oportunidad para contribuir a la innovación en anestesiología, proponiendo soluciones basadas en evidencia a problemas clínicos recurrentes.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El uso de dexmedetomidina vía intravenosa en infusión continua como adyuvante al bloqueo subaracnoideo logra prolongar el bloqueo sensitivo y motor en pacientes de cirugía de fractura trimaleolar en Centenario Hospital Miguel Hidalgo?

HIPÓTESIS

Hipótesis alternativa (H1):

El uso de dexmedetomidina vía intravenosa en infusión continua como adyuvante al bloqueo subaracnoideo prolonga un 30% el bloqueo sensitivo en pacientes sometidos a cirugía de fractura trimaleolar en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Hipótesis nula (H0):

El uso de dexmedetomidina vía intravenosa en infusión continua como adyuvante al bloqueo subaracnoideo prolonga menos del 30% el bloqueo sensitivo en pacientes sometidos a cirugía de fractura trimaleolar en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

OBJETIVO GENERAL

Medir el tiempo que se prolonga el bloqueo subaracnoideo con el uso de dexmedetomidina intravenosa como adyuvante, en comparación con bloqueo subaracnoideo con bupivacaína sola en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo durante los meses de marzo a junio de 2025.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Medir la duración del bloqueo sensitivo y motor en pacientes que reciben dexmedetomidina intravenosa como adyuvante al bloqueo subaracnoideo,
2. Comparar la duración del bloqueo sensitivo y motor en pacientes que reciben dexmedetomidina intravenosa como adyuvante al bloqueo subaracnoideo y pacientes sin dexmedetomidina
3. Identificar los efectos secundarios asociados al uso de dexmedetomidina intravenosa durante la cirugía ortopédica de miembro inferior.
4. Evaluar el consumo de opioides en el periodo perioperatorio en ambos grupos.
5. Medir el dolor con la escala de EVA a las 6 y 12 horas en ambos grupos de estudio.

CAPÍTULO 2

METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO

El presente estudio corresponde a un estudio experimental, doble ciego, prospectivo, longitudinal, comparativo y aleatorizado. Su diseño está orientado a medir el tiempo que se prolonga el bloqueo subaracnoideo con el uso de dexmedetomidina intravenosa como adyuvante, en pacientes sometidos a cirugía de fractura trimaleolar en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. La asignación de los participantes se realizará mediante aleatorización simple para garantizar la objetividad en los resultados y minimizar el sesgo.

UNIVERSO DE ESTUDIO

Este estudio incluye pacientes adultos con edades entre 18 y 65 años, programados para cirugía ortopédica de fractura trimaleolar en los que se emplee anestesia subaracnoidea como técnica de elección. Los participantes deberán cumplir estrictamente los criterios de inclusión y exclusión establecidos, y se les solicitará su consentimiento informado, asegurando su participación voluntaria bajo principios éticos internacionales.

LUGAR DE REALIZACIÓN

La investigación se llevará a cabo en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, ubicado en Aguascalientes, México. Este hospital, como institución de referencia en atención de alta especialidad, ofrece las instalaciones y el personal capacitado necesarios para la implementación del estudio, garantizando estándares de calidad y seguridad en la recolección de datos, los cuales se van a recabar en un formato rotulado al final con el nombre de Anexo B.

PERIODO DE ESTUDIO

El desarrollo del estudio se extenderá durante el primer semestre de 2025, incluyendo etapas de reclutamiento, intervención y análisis de resultados. La recolección de datos se efectuará en un lapso aproximado de cuatro meses, mientras que los dos meses restantes estarán destinados al procesamiento estadístico y la interpretación de los hallazgos obtenidos.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para calcular el tamaño de muestra requerido en este estudio, titulado "medición de la duración del bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica al utilizar la dexmedetomidina intravenosa en infusión continua en pacientes con diagnóstico de fractura trimalleolar en el centenario hospital miguel hidalgo: ensayo clínico controlado.", se utilizó el software G*Power (versión 3.1.9.7). El cálculo estadístico se realizó utilizando un test estadístico para la comparación de medias entre dos grupos independientes (grupo dexmedetomidina + bupivacaína vs. grupo control con bupivacaína sola).

El objetivo principal es comparar la duración del bloqueo sensorial (medida en minutos) entre los dos grupos de tratamiento, evaluando si la administración de dexmedetomidina intravenosa como adyuvante prolonga la duración del bloqueo subaracnoideo un 30% este parámetro en comparación con el uso exclusivo de bloqueo subaracnoideo.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

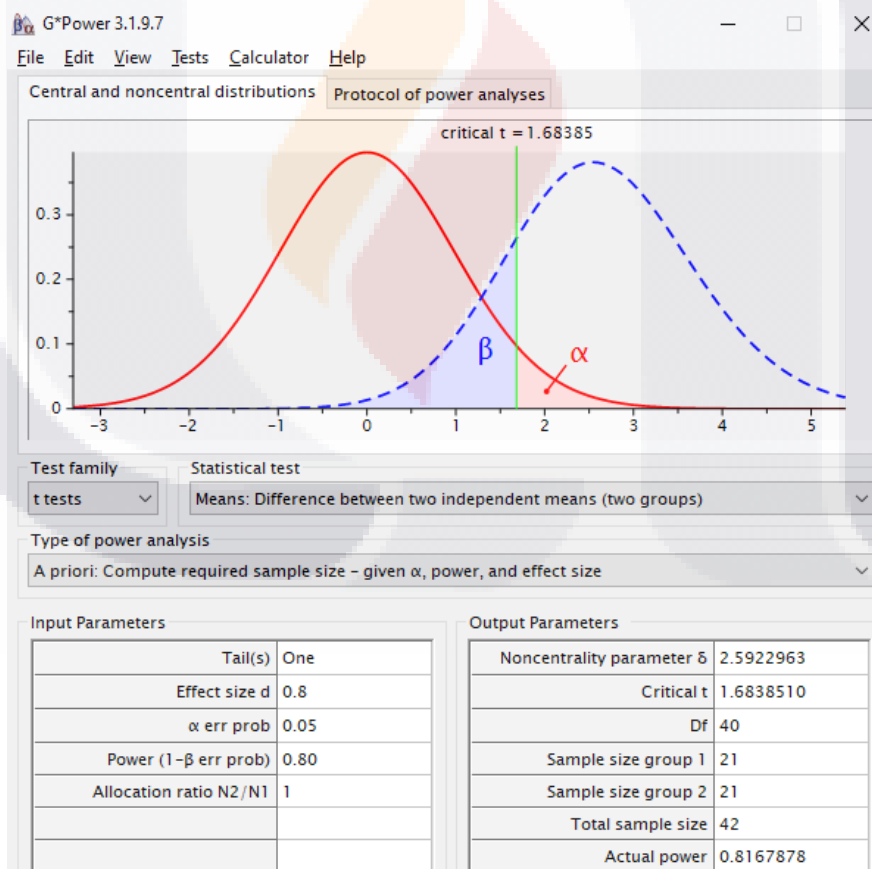


figura 1

FIGURA 2. DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA A TRAVÉS DEL SOFTWARE G*POWER.

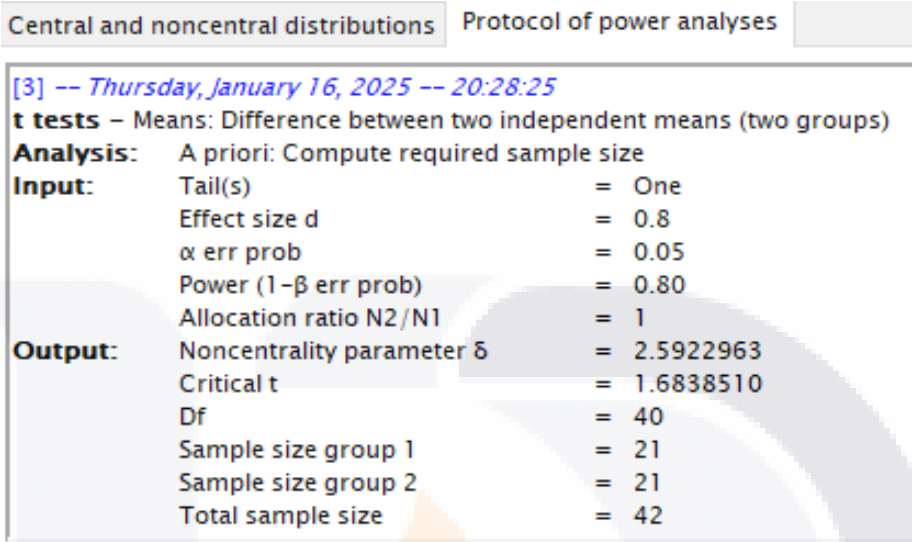


figura 3

FIGURA 3. PODER DE ANÁLISIS A TRAVÉS DEL SOFTWARE G*POWER.

PRUEBA DE HIPÓTESIS

Se utilizó la prueba estadística "Diferencia entre dos medias independientes (dos grupos)" para evaluar la duración del bloqueo sensorial entre los dos grupos de tratamiento: bupivacaína hiperbárica sola (grupo control) y bupivacaína hiperbárica más dexmedetomidina intravenosa (grupo experimental). Esta prueba es adecuada para comparar medias de variables cuantitativas independientes, como la duración del bloqueo sensorial.

TIPO DE ANÁLISIS DE PODER

Se empleó un análisis de poder estadístico "a priori" para calcular el tamaño de muestra necesario antes del inicio del estudio. Este tipo de análisis permite determinar la cantidad de participantes requerida para detectar diferencias significativas entre los grupos, bajo un nivel de confianza y un poder estadístico predefinidos.

PARÁMETROS DEL CÁLCULO

1. **Nivel de confianza (α):** Se estableció en 0.05, lo que corresponde a un nivel de confianza del 95%. Este parámetro controla la probabilidad de cometer un error Tipo I, es decir, rechazar la hipótesis nula cuando esta es verdadera.
2. **Poder estadístico ($1-\beta$):** Se fijó en 0.80, indicando que el estudio tiene un 80% de probabilidad de detectar una diferencia real entre los grupos, minimizando el riesgo de error Tipo II.
3. **Relación de asignación:** Se estableció una relación 1:1, asumiendo que ambos grupos tendrán el mismo número de participantes.
4. **Análisis bilateral:** Se utilizó un análisis bilateral para evaluar si existen diferencias significativas en cualquier dirección entre los grupos, proporcionando mayor rigor en la interpretación de los resultados.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El cálculo realizado indicó la necesidad de incluir un total de 42 participantes, distribuidos en 21 pacientes por grupo. Este tamaño de muestra asegura la capacidad de detectar diferencias significativas entre los grupos bajo las condiciones establecidas.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA Y MUESTREO

El muestreo será no probabilístico por conveniencia, seleccionando pacientes disponibles que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Este enfoque es práctico y garantiza la factibilidad del estudio dentro del tiempo establecido.

La muestra estará compuesta por 42 pacientes adultos programados para cirugía ortopédica de miembro inferior en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Los participantes serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos de tratamiento. Antes de su inclusión, se garantizará que todos los pacientes firmen un consentimiento informado, cumpliendo con los principios éticos de la investigación clínica.

ASIGNACIÓN ALEATORIA

El estudio contempla la comparación entre dos grupos: un grupo experimental que recibirá dexmedetomidina intravenosa como adyuvante al bloqueo subaracnoideo y un grupo

control que será manejado únicamente con bloqueo subaracnoideo. Para garantizar una asignación equitativa y reducir el riesgo de sesgos, se empleará un proceso de aleatorización al momento de incluir a cada participante.

La asignación aleatoria se llevará a cabo utilizando una herramienta de generación de números aleatorios, como **Research Randomizer**, que permite elaborar listas de números de forma imparcial. Estas listas se usarán para distribuir a los pacientes de manera equilibrada entre los dos grupos del estudio.

Los participantes serán asignados de la siguiente manera:

1. **Grupo experimental:** Recibirá dexmedetomidina intravenosa en infusión continua a dosis 0.5 mcg/kg/hr junto con bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica al 0.5% 10mg (2ml) y se colocará catéter peridural inerte el cual se utilizará en 2 casos:
 1. En caso de ameritar prolongar anestesia transoperatoria: se administrará lidocaína al 2% 1 ml por metamera a bloquear
 2. En caso de contar con EVA mayor a 3 a pesar de la administración de tramadol se administrará rescate con 1 ml por metamera de ropivacaina al 0.2% vía peridural
2. **Grupo control:** Recibirá solución salina intravenosa en infusión continua a dosis 0.5 mcg/kg/hr junto con bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica al 0.5% 10mg (2ml) y se colocará catéter peridural inerte el cual se utilizará en 2 casos:
 1. **En caso** de ameritar prolongar anestesia transoperatoria: se administrará lidocaína al 2% 1 ml por metamera a bloquear
 2. **En caso de contar con** EVA mayor a 3 a pesar de la administración de tramadol se administrará rescate con 1 ml por metamera de ropivacaina al 0.2% vía peridural

Este método asegura que la distribución entre los grupos sea completamente aleatoria, mejorando la validez interna del estudio y reduciendo posibles factores de

confusión. Además, la aleatorización garantizará la comparabilidad inicial de ambos grupos en términos de sus características basales.

Tabla 1

Paciente	Secuencia	Paciente	Secuencia
Paciente 1	Grupo Experimental	Paciente 22	Grupo Control
Paciente 2	Grupo Control	Paciente 23	Grupo Control
Paciente 3	Grupo Experimental	Paciente 24	Grupo Control
Paciente 4	Grupo Experimental	Paciente 25	Grupo Experimental
Paciente 5	Grupo Experimental	Paciente 26	Grupo Experimental
Paciente 6	Grupo Control	Paciente 27	Grupo Control
Paciente 7	Grupo Control	Paciente 28	Grupo Experimental
Paciente 8	Grupo Experimental	Paciente 29	Grupo Control
Paciente 9	Grupo Control	Paciente 30	Grupo Control
Paciente 10	Grupo Experimental	Paciente 31	Grupo Experimental
Paciente 11	Grupo Control	Paciente 32	Grupo Experimental
Paciente 12	Grupo Experimental	Paciente 33	Grupo Control
Paciente 13	Grupo Experimental	Paciente 34	Grupo Control
Paciente 14	Grupo Experimental	Paciente 35	Grupo Experimental
Paciente 15	Grupo Experimental	Paciente 36	Grupo Control
Paciente 16	Grupo Control	Paciente 37	Grupo Experimental
Paciente 17	Grupo Control	Paciente 38	Grupo Control
Paciente 18	Grupo Control	Paciente 39	Grupo Control
Paciente 19	Grupo Experimental	Paciente 40	Grupo Experimental
Paciente 20	Grupo Experimental	Paciente 41	Grupo Control
Paciente 21	Grupo Control	Paciente 42	Grupo Experimental

Tabla 1. aleatorización de la muestra a través de Research Randomizer.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes adultos de 18 a 65 años programados para cirugía ortopédica de miembro inferior bajo anestesia subaracnoidea.
2. Clasificación física ASA I o II, según evaluación preanestésica.
3. Programación de anestesia subaracnoidea como técnica anestésica principal, con indicación de bupivacaína hiperbárica.
4. Capacidad para comprender y firmar el consentimiento informado, o en su defecto, representación legal adecuada.
5. Índice de masa corporal (IMC) $<35 \text{ kg/m}^2$ para minimizar riesgos asociados a obesidad mórbida en este tipo de anestesia.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Embarazo o lactancia, debido al potencial riesgo para el feto o lactante.
2. Hipersensibilidad o alergia conocida a bupivacaína, dexmedetomidina o a cualquier otro componente del estudio.
3. Presencia de enfermedades cardiovasculares severas, como:
 - o Insuficiencia cardíaca congestiva grado III-IV (NYHA).
 - o Hipertensión arterial no controlada.
 - o Arritmias significativas no tratadas.
4. Patologías neurológicas que interfieran con la evaluación del bloqueo, como esclerosis múltiple o polineuropatías.
5. Insuficiencia renal crónica en estadios avanzados (TFG $<30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) o enfermedad hepática grave (Child-Pugh C).
6. Consumo crónico de opioides, benzodiacepinas u otros sedantes en el último mes, que puedan alterar la percepción del dolor o los resultados.
7. Antecedentes de trastornos psiquiátricos graves que puedan dificultar el cumplimiento de las evaluaciones postoperatorias.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Cambio en el plan anestésico intraoperatorio que impida la administración de anestesia subaracnoidea o la evaluación del estudio.
2. Aparición de complicaciones intraoperatorias graves:
 - o Hipotensión severa persistente no controlada.
 - o Bradicardia extrema que requiera medidas de resucitación avanzadas.
3. Incapacidad para completar el seguimiento postoperatorio (pérdida de contacto, hospitalización prolongada no relacionada con el estudio, etc.).
4. Falta de registro de datos clave, como tiempo exacto de duración del bloqueo sensorial o motor.
5. Retiro voluntario del paciente del estudio en cualquier momento del estudio.
6. No poder colocar el catéter peridural.

ESTRATEGIA PARA LA SELECCIÓN DE PARTICIPANTES

La selección de pacientes se realizará en el área quirúrgica del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, aprovechando el flujo continuo de pacientes programados para cirugía ortopédica. Los criterios de inclusión y exclusión serán aplicados de manera inmediata por el equipo investigador, lo que garantiza un proceso dinámico y adaptable a las condiciones operativas del hospital, evitando retrasos innecesarios.

En este estudio, se prioriza una selección basada en la viabilidad clínica, asegurando la inclusión de pacientes que representen las características necesarias para cumplir con los objetivos del estudio. Aunque se utilizará un muestreo no probabilístico por conveniencia, la naturaleza experimental del diseño, junto con la aplicación estricta de los criterios de selección, asegura la validez de los resultados obtenidos.

Adicionalmente, se empleará un sistema de asignación aleatoria para distribuir equitativamente a los pacientes entre los grupos de intervención y control. Este proceso elimina posibles influencias subjetivas durante la asignación y mejora la comparabilidad de las características basales de los participantes, disminuyendo la posibilidad de sesgos que puedan comprometer los hallazgos del estudio.

VARIABLES

DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Tabla 2

Categoría de Variable	Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores Escala	o
Demográficas	Edad	Cantidad de años cumplidos por el paciente al momento de la intervención.	Se registrará en años completos, tomando como referencia la fecha de nacimiento en el expediente clínico.	Años (Cuantitativa continua)	
Demográficas	Sexo	Rasgo biológico que define a la persona como hombre o mujer.	Se registrará como masculino o femenino conforme al expediente clínico.	1 = Mujer 2 = Hombre (Cualitativa nominal)	
Demográficas	Peso	Masa corporal del paciente, medida en kilogramos con una báscula calibrada.	Se medirá previo al procedimiento quirúrgico utilizando una báscula calibrada.	Kilogramos (Cuantitativa continua)	
Demográficas	Talla	Altura del paciente desde la parte superior de la cabeza hasta los pies.	Se obtendrá del expediente clínico o mediante medición directa con estadiómetro calibrado.	Centímetros (Cuantitativa continua)	
Demográficas	Estado físico ASA	Clasificación preoperatoria del estado físico según la escala ASA.	Se determinará si el paciente corresponde a ASA I o II tras la evaluación del anesthesiologo.	1 = ASA I 2 = ASA II (Cualitativa ordinal)	
Independientes	Administración de dexmedetomidina	Uso de dexmedetomidina como adyuvante en la anestesia subaracnoidea.	Se registrará si el paciente pertenece al grupo experimental (dexmedetomidina) o control (sin dexmedetomidina) tras la aleatorización.	1 = Con dexmedetomidina 2 = Sin dexmedetomidina (Cualitativa nominal)	
Dependientes	Duración del bloqueo sensorial	Tiempo total desde el inicio del bloqueo hasta su resolución completa.	Se medirá desde la administración del anestésico hasta la recuperación de	Minutos (Cuantitativa continua)	

			sensibilidad en la zona bloqueada.		
Dependientes	Duración del bloqueo motor	Tiempo desde el inicio del bloqueo motor hasta su resolución completa.	Se registrará desde la administración del anestésico hasta que el paciente recupere completamente la movilidad en la extremidad bloqueada.	Minutos (Cuantitativa continua)	
Dependientes	Tiempo hasta la primera analgesia	Intervalo entre el final de la cirugía y la primera solicitud de analgésico postoperatorio.	Se medirá en minutos mediante el registro clínico.	Minutos (Cuantitativa continua)	
Dependientes	Efectos adversos	Reacciones negativas asociadas a la dexmedetomidina, como bradicardia o hipotensión significativa.	Se documentará cualquier evento adverso desde el inicio de la infusión hasta el alta postoperatoria.	0 = Ausencia 1 = Presencia (Cualitativa nominal)	
Dependientes	Consumo de opioides	Cantidad total de opioides administrados durante el periodo perioperatorio.	Se registrará en miligramos equivalentes de morfina (MEM).	Miligramos (Cuantitativa continua)	

Tabla 2. Variables operacionales

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El presente estudio tiene como objetivo medir el tiempo que se prolonga el bloqueo subaracnoideo con el uso de dexmedetomidina intravenosa como adyuvante, en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. La investigación se centrará en comparar un grupo de intervención que recibirá dexmedetomidina intravenosa junto con bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica frente a un grupo control que será manejado únicamente con bloqueo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica.

Cada paciente será evaluado preoperatoriamente para verificar su estado físico ASA y recoger datos demográficos y clínicos relevantes (edad, peso, talla, etc.). Una vez que los participantes cumplan con los criterios de inclusión y exclusión establecidos y hayan firmado el consentimiento informado, serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos de estudio.

METODOLOGÍA DE LA INTERVENCIÓN

Monitorización del Paciente

- Antes de iniciar el procedimiento, se conectó a los pacientes a un sistema de monitoreo estándar que incluirá presión arterial no invasiva (PANI), electrocardiograma (ECG) y oximetría de pulso para monitorizar la saturación de oxígeno (SpO₂).

Administración de Oxígeno Suplementario

- Se administro oxígeno suplementario a través de puntas nasales con un flujo de 2-4 L/min durante la fase de preoxigenación para optimizar la reserva funcional y prevenir episodios de desaturación.

Intervenciones en los Grupos de Estudio

- **Grupo de Intervención:** Los pacientes recibieron una infusión intravenosa continua de dexmedetomidina a una dosis inicial de 0.5 mcg/kg/hr, que se inició después de la monitorización, antes de realizar el bloqueo nervioso subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica. La infusión se mantuvo durante todo el procedimiento quirúrgico y se suspendió al finalizar la cirugía.

- **Grupo Control:** Los pacientes recibieron una infusión intravenosa continua de solución salina a una dosis inicial de 0.5 mcg/kg/hr, que se inició después de la monitorización, antes de realizar el bloqueo nervioso subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica. La infusión se mantuvo durante todo el procedimiento quirúrgico y se suspendió al finalizar la cirugía.
- Bloqueo Neuroaxial
- En ambos grupos, el bloqueo subaracnoideo se realizó mediante la administración de bupivacaína hiperbárica 0.5% 10mg. Se colocó catéter peridural inerte. Se siguieron las recomendaciones estándar para la técnica, incluyendo la asepsia estricta y la posición adecuada para el procedimiento.
- El catéter peridural se utilizó en 2 casos:
 - o En caso de ameritar prolongar anestesia transoperatoria: se administró lidocaína al 2% 1 ml por metamera a bloquear
 - o En caso de contar con EVA mayor a 3 a pesar de la administración de tramadol se administró rescate con 1 ml por metamera de ropivacaína al 0.2% vía peridural

RECOLECCIÓN DE DATOS

Los datos se capturaron en un formato previamente diseñado para registrar características demográficas, resultados hemodinámicos y eventos adversos. La información se almacenó en una base de datos estructurada para facilitar el análisis posterior.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos se procesaron y analizaron utilizando el software IBM SPSS Statistics. Se realizaron análisis descriptivos e inferenciales de acuerdo con la naturaleza de las variables y el cumplimiento de los supuestos estadísticos.

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

- **Variables cuantitativas:** Se calcularon medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico). Para variables

con distribución no normal, se utilizó la mediana y el rango intercuartílico tras aplicar la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov.

- **Variables cualitativas:** Se reportaron frecuencias absolutas y porcentajes, como en el caso del sexo, estado ASA y eventos adversos.

ESTADÍSTICA INFERENCIAL

- **Prueba de Normalidad:** Para evaluar la distribución de las variables cuantitativas, se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov.
- **Comparación de grupos:**
 - o Para variables con distribución normal, se empleó la prueba t de Student para comparar medias entre el grupo de intervención y el grupo control.
 - o Si la distribución no es normal, se utilizó la prueba U de Mann-Whitney para comparar las medianas.
- **Variables categóricas:** Se aplicó la prueba de Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher cuando las frecuencias esperadas fueron bajas.

NIVEL DE SIGNIFICANCIA

Se consideró un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo. Además, se calcularon intervalos de confianza al 95% para evaluar la precisión de los estimadores.

ANÁLISIS DE COVARIABLES

En caso de que se hayan identificado factores de confusión como edad, estado ASA o comorbilidades, se evaluó el uso de modelos de regresión lineal o logística, según fue apropiado.

IMPLEMENTACIÓN DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. Preparación de los Datos:

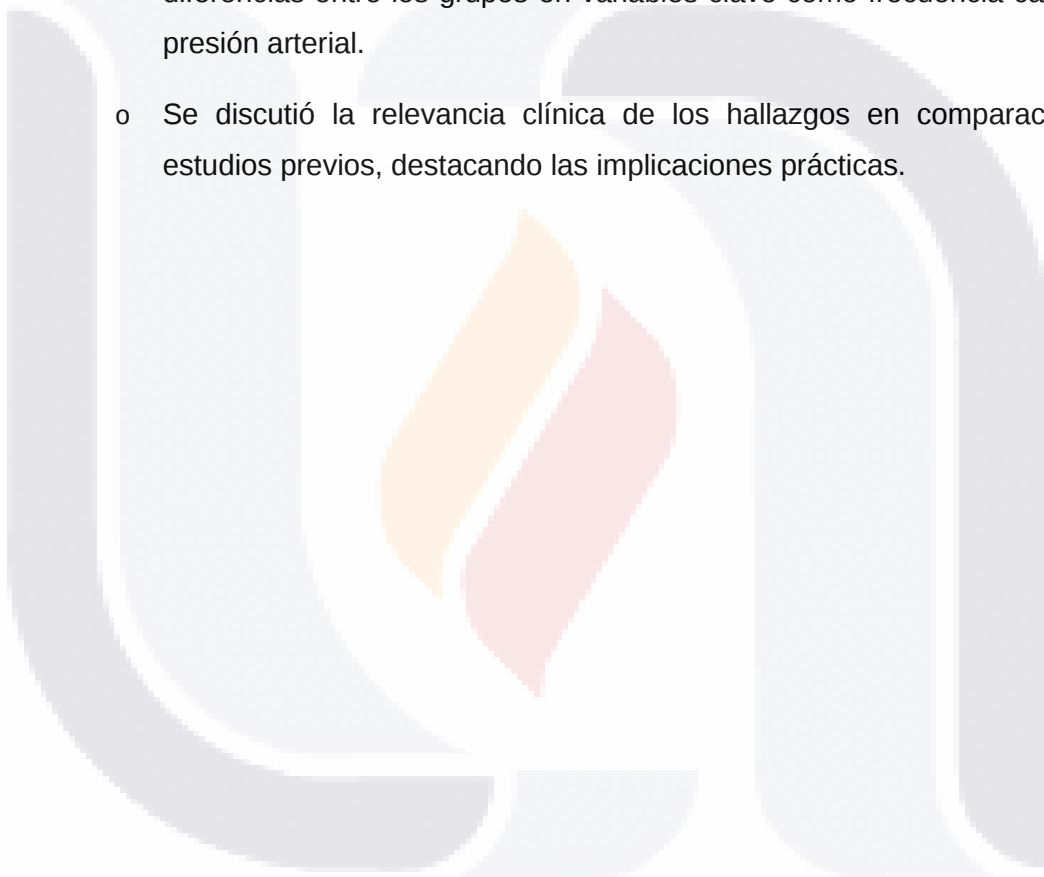
- o Las variables cualitativas fueron codificadas numéricamente (por ejemplo, 1 = Con dexmedetomidina, 2 = Sin dexmedetomidina).
- o Se revisaron los registros en busca de datos faltantes o valores atípicos. En caso de valores ausentes, se adoptaron estrategias específicas como imputación o exclusión.

2. Pruebas Estadísticas:

- o Se aplicaron análisis descriptivos y de normalidad según lo mencionado previamente.
- o Dependiendo de los resultados de las pruebas de normalidad, se determinó si se utilizaron pruebas paramétricas o no paramétricas.

3. **Presentación de Resultados:**

- o Los resultados se resumieron en tablas y gráficos que representan las diferencias entre los grupos en variables clave como frecuencia cardíaca y presión arterial.
- o Se discutió la relevancia clínica de los hallazgos en comparación con estudios previos, destacando las implicaciones prácticas.



ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se desarrolló conforme a los principios éticos que rigen la investigación en seres humanos, garantizando en todo momento el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. El protocolo fue sometido a evaluación y aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, cumpliendo con la normatividad institucional y nacional vigente.

La investigación se clasificó como un estudio con riesgo mayor que el mínimo, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, debido al uso de intervenciones anestésicas farmacológicas en el contexto quirúrgico; no obstante, dichas intervenciones corresponden a esquemas ampliamente utilizados en la práctica clínica habitual y sustentados en evidencia científica previa [42].

El estudio se condujo conforme a los principios de la Declaración de Helsinki, que establece los lineamientos éticos fundamentales para la investigación médica en seres humanos, incluyendo el respeto por las personas, la evaluación favorable del balance riesgo–beneficio y la obligación de que la investigación esté científicamente justificada [43]. Asimismo, se consideraron los principios del Informe Belmont, en particular los de respeto por las personas, beneficencia y justicia, los cuales orientaron el diseño del estudio, la selección equitativa de los participantes y la minimización de riesgos [44].

Todos los pacientes incluidos otorgaron su consentimiento informado por escrito, previo a su participación, después de haber recibido información clara y comprensible sobre los objetivos del estudio, los procedimientos a realizar, los posibles riesgos y beneficios, así como su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello afectara la calidad de la atención médica recibida. El proceso de consentimiento informado se llevó a cabo de conformidad con las recomendaciones del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [45].

La confidencialidad y protección de los datos personales se garantizó en cumplimiento de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados,

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

asegurando que la información recolectada fuera manejada de manera anónima y codificada, sin posibilidad de identificar a los participantes. Los datos clínicos fueron almacenados en una base de datos electrónica con acceso restringido exclusivamente a los investigadores responsables del estudio [46].

En ningún momento se utilizaron incentivos económicos para la participación en el estudio, y se procuró que la inclusión de los pacientes no implicara una carga adicional ni un riesgo injustificado. En caso de presentarse eventos adversos relacionados con la intervención anestésica, estos fueron atendidos de acuerdo con los protocolos institucionales establecidos, garantizando la seguridad del paciente como prioridad.

.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TABLA 3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2023				2024				2025			
Actividad/Trimestre	Ene Mar	Abr Jun	Jul Sep	Oct Dic	Ene Mar	Abr Jun	Jul Sep	Oct Dic	Ene Mar	Abr Jun	Jul Sep	Oct Dic
Revisión Bibliográfica												
Elaboración y correcciones estudio												
Recolección de datos en expedientes												
Estandarización y capacitación												
Procesamiento de muestras												
Elaboración base de datos												
Análisis de datos												
Redacción y envío de manuscrito												

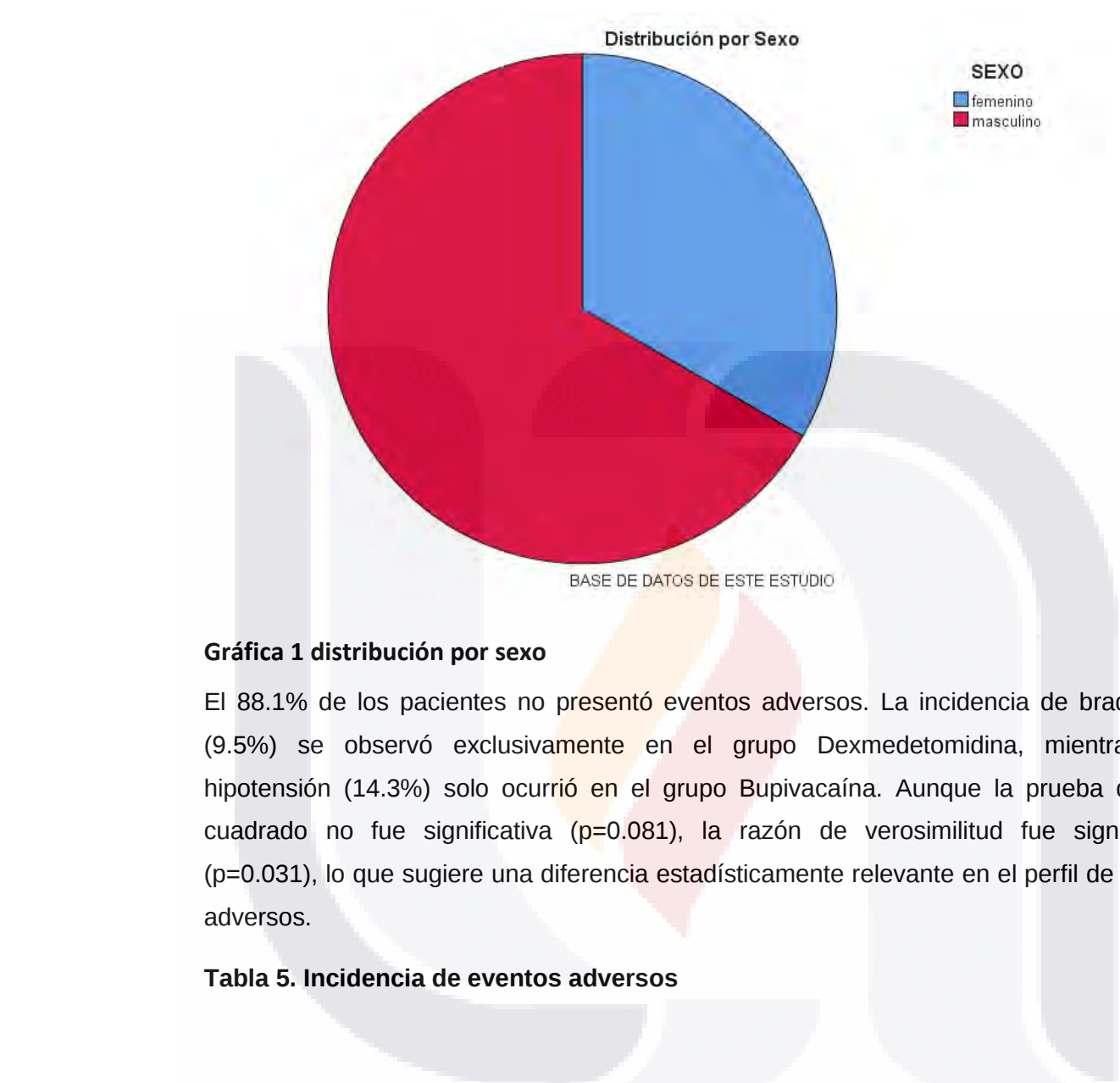
RESULTADOS

Se analizaron 42 pacientes distribuidos equitativamente en dos grupos: Dexmedetomidina IV (n=21) y Bupivacaína (n=21). No hubo pérdidas durante el seguimiento. Las variables demográficas y antropométricas (edad, peso, talla e índice de masa corporal) mostraron una distribución homogénea entre los grupos ($p>0.05$ en todas las comparaciones), confirmando la comparabilidad inicial de las cohortes.

Tabla 4 Características demográficas comparativas

Variable	Dexmedetomidina IV (Media $\pm$ DE)	Bupivacaína (Media $\pm$ DE)	p
Edad (años)	38.6 $\pm$ 12.8	36.4 $\pm$ 11.2	0.124
Peso (kg)	69.3 $\pm$ 10.6	63.8 $\pm$ 16.8	0.214
Talla (m)	1.64 $\pm$ 0.08	1.61 $\pm$ 0.08	0.146
IMC (kg/m ²)	25.7 $\pm$ 2.8	24.9 $\pm$ 3.1	0.326

La proporción de sexo masculino fue del 66.7% y femenino del 33.3%, sin diferencias significativas entre grupos ($\chi^2=1.71$; $p=0.19$). La distribución del nivel máximo de bloqueo sensitivo se concentró entre los dermatomas T6–T8, con comportamiento equivalente entre grupos ($p=1.00$). La escala de Bromage al término de la cirugía mostró predominio del grado 2 (52.4%) en ambos grupos ($p=0.82$), sin diferencias intergrupales.



Gráfica 1 distribución por sexo

El 88.1% de los pacientes no presentó eventos adversos. La incidencia de bradicardia (9.5%) se observó exclusivamente en el grupo Dexmedetomidina, mientras que hipotensión (14.3%) solo ocurrió en el grupo Bupivacaína. Aunque la prueba de Chi-cuadrado no fue significativa ($p=0.081$), la razón de verosimilitud fue significativa ($p=0.031$), lo que sugiere una diferencia estadísticamente relevante en el perfil de efectos adversos.

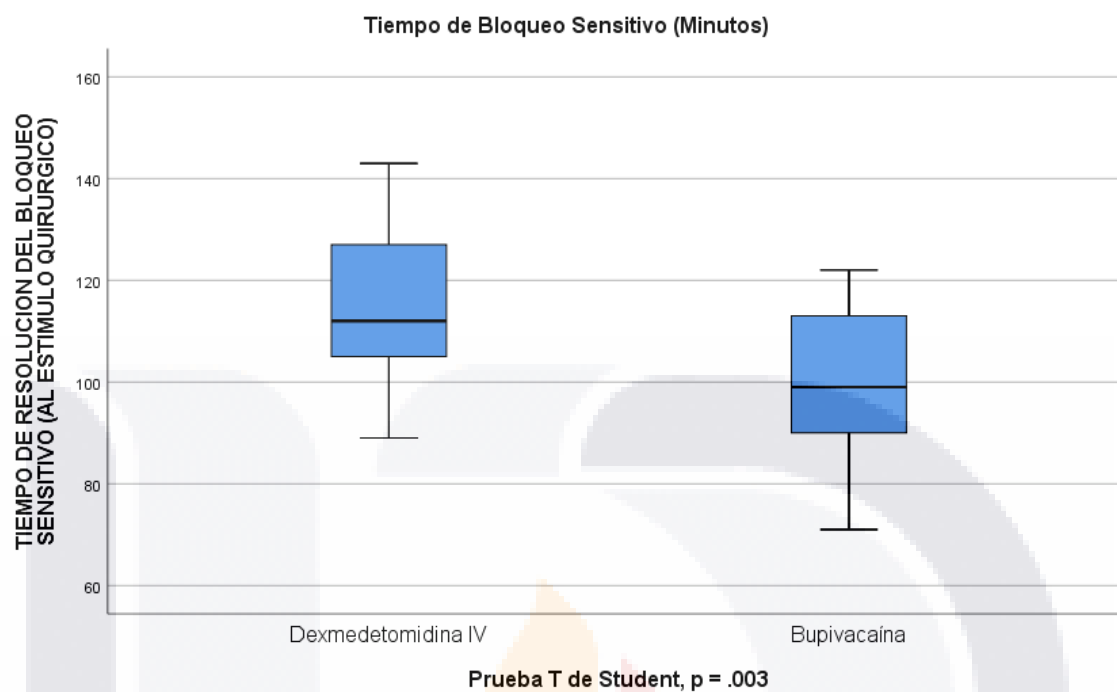
Tabla 5. Incidencia de eventos adversos

Evento adverso	Dexmedetomidina IV n (%)	Bupivacaína n (%)	p
Ninguno	19 (90.5%)	18 (85.7%)	0.081
Hipotensión	0 (0%)	3 (14.3%)	0.031
Bradicardia	2 (9.5%)	0 (0%)	0.031

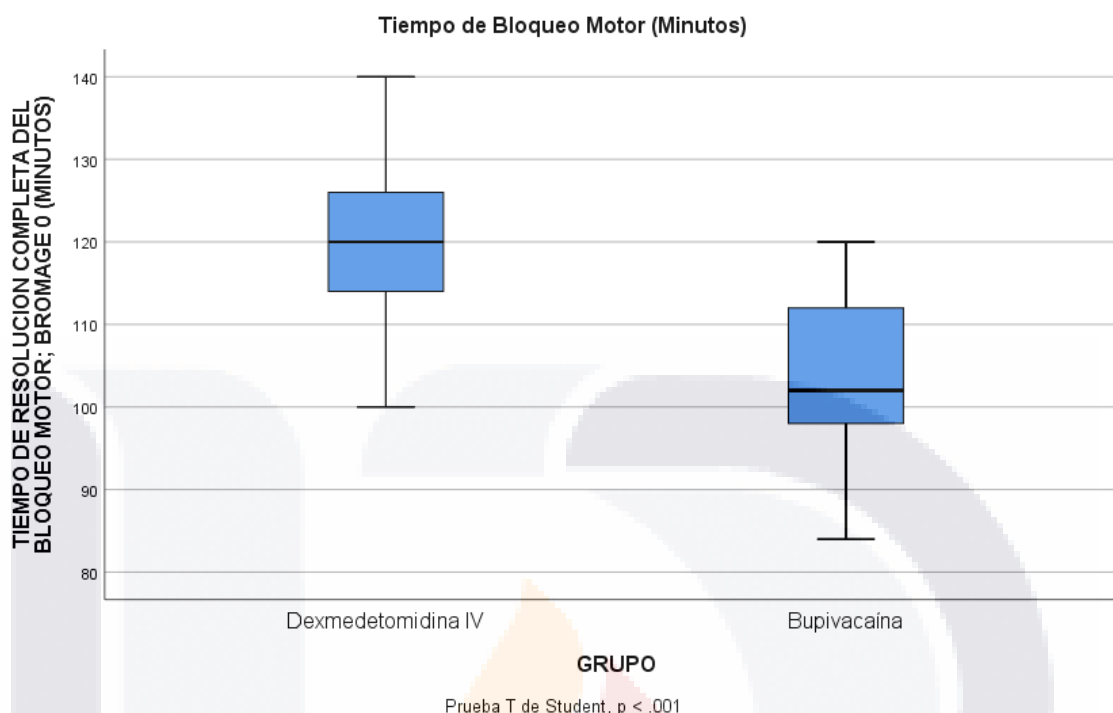
Los tiempos de resolución del bloqueo sensitivo y motor fueron significativamente mayores en el grupo Dexmedetomidina IV respecto al grupo control. Bloqueo sensitivo: 114.6 ± 15.6 min vs. 99.9 ± 14.1 min (p = 0.003). Bloqueo motor: 120.7 ± 10.1 min vs. 104.7 ± 11.0 min (p < 0.001). Esto confirma un efecto prolongador clínicamente significativo de la dexmedetomidina sobre la duración de la anestesia subaracnoidea.

Tabla 6 Comparación de tiempo de resolución del bloqueo

Variable		Dexmedetomidina IV (Media ± DE)	Bupivacaína (Media ± DE)	p
Tiempo bloqueo sensitivo (min)		114.57 ± 15.6	99.95 ± 14.1	0.003
Tiempo bloqueo motor (min)		120.67 ± 10.1	104.67 ± 10.9	<0.001



GRÁFICA 2 TIEMPO DE RESOLUCIÓN DEL BLOQUEO SENSITIVO (AL ESTÍMULO QUIRÚRGICO)

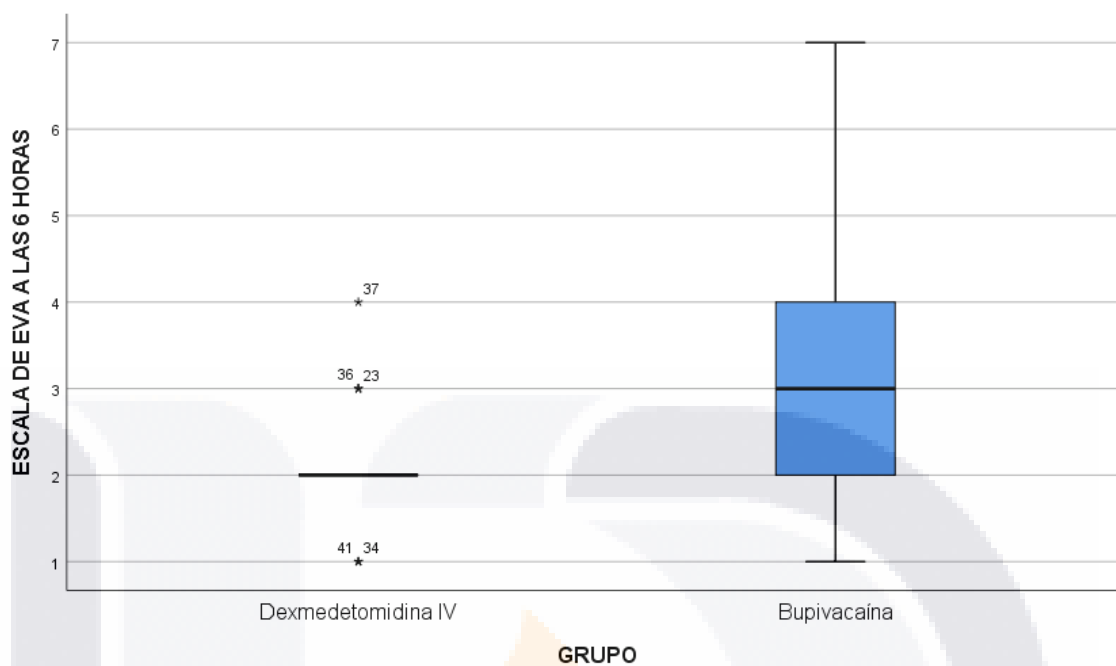


Gráfica 3 tiempo de resolución completa del bloqueo motor; bromage 0 (minutos)

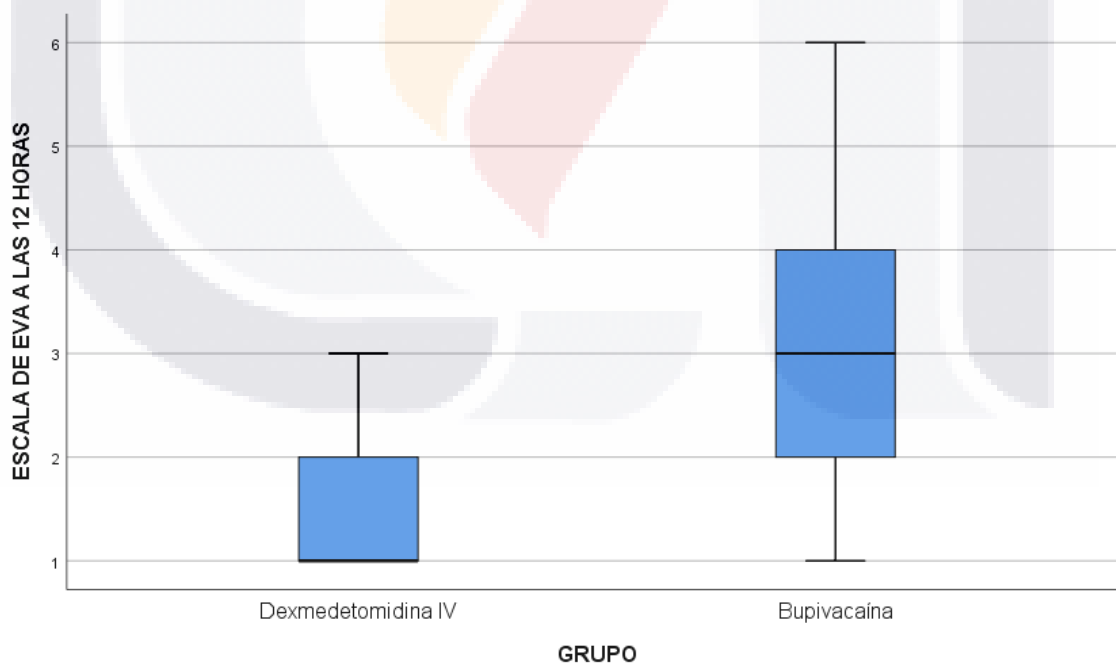
El dolor medido por la escala EVA fue significativamente menor en el grupo Dexmedetomidina tanto a las 6 horas (2.71 ± 1.38 vs. 3.85 ± 1.46 ; $p = 0.006$) como a las 12 horas (2.26 ± 1.29 vs. 3.70 ± 1.42 ; $p < 0.001$). El análisis mediante la prueba de Mann-Whitney evidenció diferencias estadísticamente significativas en ambas mediciones, con rangos promedio consistentemente inferiores en el grupo de dexmedetomidina.

Tabla 7 Escala de EVA comparativa

Tiempo postoperatorio	Dexmedetomidina IV (Media $\pm$ DE)	Bupivacaína (Media $\pm$ DE)	p
EVA 6 h	2.71 ± 1.38	3.85 ± 1.46	0.006
EVA 12 h	2.26 ± 1.29	3.70 ± 1.42	<0.001



Gráfica 4 escala de eva a las 6 horas



Gráfica 5 escala de eva a las 12 horas

El 71.4% de los pacientes no requirió rescate analgésico durante la cirugía. No hubo diferencias significativas entre los grupos ($\chi^2=2.13$; $p=0.34$).

Resumen general de hallazgos:

1. No hubo diferencias significativas en las variables demográficas (edad, peso, talla, IMC; $p>0.05$).
2. La dexmedetomidina IV prolongó significativamente los bloqueos sensitivo y motor ($p=0.003$ y $p<0.001$, respectivamente).
3. Se observó menor dolor postoperatorio en las mediciones EVA a 6 y 12 horas ($p=0.006$ y $p<0.001$).
4. El perfil de eventos adversos fue bajo, con una ligera tendencia a bradicardia en el grupo dexmedetomidina.
5. No hubo diferencias en rescates intraoperatorios ($p>0.05$).

DISCUSIÓN

Este estudio comparó el efecto de añadir dexmedetomidina intravenosa en infusión continua versus placebo (bupivacaína sola) en la duración del bloqueo subaracnoideo y la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de fractura trimalleolar. Los resultados principales indican un beneficio significativo del grupo de dexmedetomidina en la prolongación de los bloqueos sensitivo y motor, así como en la reducción del dolor postoperatorio, aunque con diferencias en el perfil de eventos adversos. [1,6,12,20,22].

Tiempo de Resolución del Bloqueo Sensitivo

El análisis mediante la prueba T de Student demostró que el tiempo de resolución del bloqueo sensitivo fue estadísticamente más prolongado en el grupo que recibió dexmedetomidina IV (Media = 114.57 ± 15.60 min) en comparación con el grupo control (Media = 99.95 ± 14.12 min), con una diferencia altamente significativa ($p = 0.003$).

La prolongación del bloqueo sensitivo por la dexmedetomidina administrada sistémicamente puede atribuirse a varios mecanismos. Como agonista α_2 -adrenérgico selectivo, la dexmedetomidina actúa a nivel central y espinal. A nivel espinal, se cree que potencia el efecto de los anestésicos locales al inhibir la liberación de neurotransmisores excitatorios (como la sustancia P) en el asta dorsal y al inducir vasoconstricción local, lo que disminuiría la tasa de absorción sistémica de la bupivacaína desde el espacio subaracnoideo, prolongando su permanencia y efecto. Además, su acción analgésica intrínseca mediada por los receptores α_2 postsinápticos en la médula espinal contribuye directamente a la duración del efecto sensitivo. [18,20,24,26,39,40].

La metodología del estudio, al ser prospectivo, aleatorizado y comparativo, fortalece la validez de este hallazgo. La evaluación del bloqueo sensitivo se realizó mediante la respuesta al estímulo quirúrgico, un parámetro clínicamente relevante. Sin embargo, no se realizaron mediciones seriadas con estímulos estandarizados (ej. pinprick o frío), lo que podría haber ofrecido una caracterización más detallada de la regresión del bloqueo. Asimismo, la dosis de dexmedetomidina se basó en protocolos existentes, pero la farmacocinética individual podría haber influido en la magnitud del efecto observado.

La prolongación significativa del bloqueo sensitivo tiene implicaciones clínicas importantes. Un bloqueo más duradero puede mejorar la calidad de la analgesia intraoperatoria y extenderla al periodo postoperatorio inmediato, reduciendo potencialmente la necesidad de analgesia suplementaria temprana. Esto es particularmente beneficioso en cirugías como la de fractura trimaleolar, conocidas por generar dolor postoperatorio considerable. No obstante, una duración excesiva podría retrasar la deambulación o la detección de complicaciones neurológicas, aunque en este estudio los tiempos observados se mantuvieron dentro de un rango clínicamente manejable.

Estos resultados son consistentes con múltiples estudios previos que han demostrado la capacidad de la dexmedetomidina IV para prolongar la duración del bloqueo sensitivo subaracnoideo inducido por bupivacaína. [1,6,7–9,12]. Diversos metaanálisis, como los mencionados en el marco teórico, confirman este efecto adyuvante, aunque la magnitud de la prolongación varía según la dosis de dexmedetomidina utilizada, el tipo de cirugía y la población estudiada. Nuestros hallazgos se alinean con la evidencia existente que respalda el uso de dexmedetomidina IV como coadyuvante en anestesia regional.

La adición de dexmedetomidina IV en infusión continua prolonga de manera estadísticamente significativa la duración del bloqueo sensitivo subaracnoideo con bupivacaína hiperbárica. [1,6,12]. Este efecto confirma su utilidad como adyuvante para mejorar la analgesia perioperatoria. Futuros estudios podrían explorar regímenes de dosificación óptimos o comparar su eficacia con la administración intratecal directa, evaluando perfiles de seguridad específicos.

Tiempo de Resolución del Bloqueo Motor

De manera similar al bloqueo sensitivo, el tiempo hasta la resolución completa del bloqueo motor (Bromage 0) fue significativamente más largo en el grupo de dexmedetomidina (Media = 120.67 ± 10.10 min) que en el grupo control (Media = 104.67 ± 10.97 min), según la prueba T de Student ($p < 0.001$).

La prolongación del bloqueo motor inducida por la dexmedetomidina IV comparte mecanismos con la prolongación sensitiva, incluyendo la posible reducción de la absorción de bupivacaína y la potenciación de sus efectos sobre las fibras nerviosas motoras a nivel espinal. Los receptores $\alpha 2$ -adrenérgicos también se encuentran en las

motoneuronas de la asta ventral, y su activación por la dexmedetomidina podría modular la excitabilidad neuronal, contribuyendo a un retorno más lento de la función motora.

La evaluación del bloqueo motor se realizó utilizando la escala de Bromage, una herramienta validada y ampliamente utilizada. El punto final definido como Bromage 0 (recuperación completa) es claro y objetivo. La evaluación al término de la cirugía y el seguimiento hasta Bromage 0 proporcionan datos robustos. Sin embargo, la frecuencia de las evaluaciones no se especifica, lo que podría introducir cierta variabilidad en la determinación exacta del tiempo de resolución completa.

Una prolongación del bloqueo motor puede ser vista como un efecto tanto deseable como indeseable. Por un lado, puede contribuir a la inmovilidad y confort del paciente en el postoperatorio inmediato. Por otro lado, un bloqueo motor prolongado retrasa la deambulación, aumenta el riesgo de trombosis venosa profunda y puede generar ansiedad en el paciente. La diferencia promedio de aproximadamente 16 minutos observada en este estudio, aunque estadísticamente significativa, podría considerarse clínicamente manejable en el contexto de la cirugía realizada, pero debe ser un factor a considerar al decidir usar dexmedetomidina, especialmente en cirugías ambulatorias.

La literatura existente también reporta consistentemente una prolongación del bloqueo motor con el uso adyuvante de dexmedetomidina IV en anestesia subaracnoidea, [12,15,16] aunque quizás con una magnitud menor que la prolongación sensitiva en algunos estudios. Los resultados de este estudio se suman a la evidencia que indica que la dexmedetomidina afecta ambos componentes del bloqueo neuroaxial.

La dexmedetomidina IV prolonga significativamente la duración del bloqueo motor subaracnoideo. Si bien esto puede ser beneficioso en ciertos contextos, debe sopesarse contra el potencial retraso en la recuperación motora. Sería interesante investigar si diferentes dosis de dexmedetomidina podrían modular selectivamente la duración sensitiva versus la motora.

Dolor Postoperatorio (Escala de EVA a las 6 y 12 horas)

Los resultados de la prueba U de Mann-Whitney indicaron que los pacientes del grupo de dexmedetomidina reportaron niveles de dolor significativamente más bajos tanto a las 6 horas ($p = 0.006$) como a las 12 horas ($p < 0.001$) postoperatorias, en comparación con el

grupo control. Los rangos promedio fueron consistentemente menores en el grupo de dexmedetomidina en ambos puntos temporales.

Este efecto analgésico prolongado se explica por las propiedades intrínsecas de la dexmedetomidina como agonista α_2 . Su acción a nivel de los receptores α_2 en el locus coeruleus y la médula espinal produce sedación y analgesia, respectivamente. Al reducir la liberación de neurotransmisores pro-nociceptivos y modular las vías descendentes del dolor, la dexmedetomidina proporciona un efecto analgésico que va más allá de la duración del bloqueo sensitivo inducido por la bupivacaína, contribuyendo a un mejor control del dolor postoperatorio. [6,12,18,20,22] Además, su efecto ahorrador de opioides, bien documentado, puede haber contribuido a menores puntuaciones de EVA.

La Escala Visual Analógica (EVA) es una herramienta estándar y validada para la medición del dolor. Las mediciones en puntos temporales definidos (6 y 12 horas) permiten evaluar la duración del efecto analgésico. Una limitación podría ser la falta de registro del consumo de analgésicos de rescate entre los grupos, lo cual podría haber influido en las puntuaciones de EVA reportadas, aunque la variable RESCATES VIA PERIDURAL INTRAOPERATORIO no mostró diferencias.

La reducción significativa del dolor postoperatorio a las 6 y 12 horas es uno de los beneficios clínicos más importantes del uso adyuvante de dexmedetomidina IV. Un mejor control del dolor se asocia con mayor satisfacción del paciente, movilización temprana, menor riesgo de complicaciones (como el dolor crónico) y potencialmente una estancia hospitalaria más corta. Este hallazgo respalda fuertemente el uso de dexmedetomidina en protocolos de analgesia multimodal para cirugía ortopédica.

Numerosos estudios y metaanálisis han confirmado el efecto analgésico postoperatorio prolongado y el efecto ahorrador de opioides de la dexmedetomidina IV cuando se usa como adyuvante en anestesia regional. [1–3,6,10–13,15,16,22] Nuestros hallazgos a las 6 y 12 horas son consistentes con esta evidencia, situando a la dexmedetomidina como una herramienta valiosa para el manejo del dolor agudo postoperatorio.

La infusión continua de dexmedetomidina IV mejora significativamente la analgesia postoperatoria hasta por 12 horas después de la cirugía. Este beneficio analgésico es un argumento fuerte a favor de su uso como adyuvante. Investigaciones futuras podrían

evaluar su impacto en el consumo total de opioides, la calidad de la recuperación y la incidencia de dolor crónico postquirúrgico.

Eventos Adversos

El análisis de la incidencia de eventos adversos mediante la prueba de Chi-Cuadrado (específicamente la Razón de Verosimilitud, debido a recuentos esperados bajos) mostró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ($p = 0.031$). La inspección de la tabla cruzada reveló que la bradicardia (9.5%) ocurrió únicamente en el grupo de dexmedetomidina, mientras que la hipotensión (14.3%) ocurrió únicamente en el grupo control (bupivacaína sola).

Este perfil diferencial de eventos adversos es consistente con la farmacología conocida de los agentes. La bradicardia es un efecto secundario bien conocido de la dexmedetomidina, mediado por su acción agonista α_2 a nivel central (disminución del tono simpático) y posiblemente a nivel periférico (efectos directos sobre el nodo sinusal). Por otro lado, la hipotensión observada en el grupo control podría estar relacionada con el bloqueo simpático inducido por la anestesia subaracnoidea con bupivacaína sola, un efecto que la dexmedetomidina (con su potencial vasoconstrictor inicial o su modulación central) podría haber atenuado en el otro grupo, aunque también puede causar hipotensión.

El registro de eventos adversos predefinidos permite una comparación estructurada. Sin embargo, el bajo número total de eventos (2 casos de bradicardia, 3 de hipotensión) limita la potencia estadística y requiere cautela al interpretar la significancia. No se evaluó la severidad de los eventos ni las intervenciones requeridas. La monitorización estándar pudo haber detectado estos eventos, pero eventos más sutiles podrían haber pasado desapercibidos.

Este hallazgo subraya la necesidad de una monitorización hemodinámica cuidadosa al usar dexmedetomidina IV, especialmente vigilando la frecuencia cardíaca. Si bien la bradicardia fue el evento asociado a la dexmedetomidina en este estudio, es importante recordar que también puede causar hipotensión. La ausencia de hipotensión en el grupo de dexmedetomidina es interesante y podría sugerir un efecto estabilizador hemodinámico en este contexto particular, aunque se necesita más investigación. Clínicamente, los eventos observados fueron infrecuentes y probablemente manejables.

La literatura confirma que la bradicardia y la hipotensión son los efectos adversos hemodinámicos más comunes asociados a la dexmedetomidina IV. [19,20,22,24–26] La incidencia observada en este estudio (9.5% de bradicardia) se encuentra dentro de los rangos reportados. La observación de hipotensión solo en el grupo control es menos común, ya que usualmente ambos efectos se asocian a la dexmedetomidina, pero podría depender de la dosis, velocidad de infusión y características del paciente. [27,29–31,33–35]

Si bien la dexmedetomidina IV ofrece beneficios en la duración del bloqueo y la analgesia, se asocia a un riesgo incrementado de bradicardia, mientras que en este estudio pareció atenuar la hipotensión vista con bupivacaína sola. Se requiere vigilancia hemodinámica estrecha. Estudios futuros con muestras más grandes son necesarios para caracterizar mejor el perfil de seguridad y determinar estrategias óptimas de manejo o prevención de estos efectos.

CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio prospectivo, aleatorizado y comparativo indican que la adición de dexmedetomidina intravenosa en infusión continua como adyuvante a la bupivacaína hiperbárica para anestesia subaracnoidea en cirugía de fractura trimalleolar prolonga significativamente la duración de los bloqueos sensitivo y motor y mejora la calidad de la analgesia postoperatoria hasta las 12 horas, evidenciado por menores puntuaciones en la escala de EVA. Estos beneficios se obtuvieron en grupos que fueron homogéneos en sus características demográficas y de procedimiento.

Si bien se observó una diferencia significativa en el perfil de eventos adversos, con una mayor incidencia de bradicardia en el grupo de dexmedetomidina y de hipotensión en el grupo control, la incidencia general fue baja.

En conjunto, estos hallazgos respaldan el uso de la dexmedetomidina IV como un coadyuvante eficaz y relativamente seguro para optimizar la anestesia subaracnoidea en este tipo de cirugía, ofreciendo una mejor experiencia analgésica perioperatoria. Sin embargo, se reitera la necesidad de una monitorización hemodinámica adecuada al

emplear esta estrategia. Se sugieren futuras investigaciones para optimizar dosis y evaluar su impacto en resultados a más largo plazo como la recuperación funcional y el consumo total de analgésicos.

GLOSARIO

Anestesia Subaracnoidea (Espinal): Técnica de anestesia regional que consiste en inyectar un anestésico local en el espacio subaracnoideo (debajo de la aracnoides), generalmente a nivel lumbar, con el objetivo de bloquear los nervios espinales y producir insensibilidad del dolor en las extremidades inferiores o la zona abdominal baja.

Bupivacaína Hiperbárica: Forma de bupivacaína (un anestésico local tipo amida) cuya densidad es mayor a la del líquido cefalorraquídeo, lo que permite controlar de manera más predecible la extensión del bloqueo espinal. Se utiliza con frecuencia en cirugías que requieren anestesia regional de larga duración.

Dexmedetomidina: Agonista selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos, empleado como sedante y analgésico. En este estudio, se investiga su uso como coadyuvante por vía intravenosa en bloqueos subaracnoideos para prolongar la analgesia y disminuir la necesidad de otros fármacos, especialmente opioides.

Bloqueo Sensorial y Motor: Alteración o supresión de la capacidad de sentir dolor (bloqueo sensorial) y de movilizar los músculos (bloqueo motor) en una región corporal específica, producto de la acción de un anestésico local en los nervios responsables de transmitir impulsos sensitivos y motores.

Bradicardia: Frecuencia cardíaca baja (generalmente por debajo de 60 latidos por minuto en adultos). Es uno de los posibles efectos adversos al administrar dexmedetomidina u otros fármacos que influyen en la conducción y frecuencia cardíaca.

Hipotensión: Disminución de la presión arterial sistólica menor a 90 mmHg o tensión arterial media menor a 65 mmHg. En el contexto anestésico, puede ocurrir por vasodilatación periférica, disminución del retorno venoso o bloqueo de los impulsos simpáticos que ayudan a mantener el tono vascular.

Agonistas Alfa-2: Fármacos que actúan sobre los receptores alfa-2 adrenérgicos, produciendo efectos sedantes y analgésicos, además de propiedades simpaticolíticas (disminuyen la actividad del sistema nervioso simpático).

Opioides: Familia de fármacos analgésicos (p. ej., morfina, fentanilo) que actúan sobre receptores opioides en el sistema nervioso. Se emplean para controlar el dolor agudo y crónico, aunque pueden presentar efectos secundarios como depresión respiratoria, náuseas y estreñimiento.

Hipertensión Transitoria: Incremento de la presión arterial sistólica mayor a 130 mmHg y tensión arterial media mayor a 100 mmHg en un lapso breve de tiempo, comúnmente explicado por una estimulación inicial del sistema nervioso simpático o por mecanismos vasoconstrictores de algunos fármacos. Puede ser seguido por hipotensión en ciertos casos, como con dexmedetomidina.

Infusión Continua: Administración sostenida de un fármaco por vía intravenosa a un ritmo controlado, a diferencia de los bolos (inyecciones en dosis únicas). En este estudio, se utiliza para mantener niveles constantes de dexmedetomidina durante todo el procedimiento.

Anestesia Regional: Modalidad de anestesia que bloquea la conducción nerviosa en una región corporal específica (como en un brazo, pierna o abdomen), a fin de inhibir la sensación de dolor sin requerir la pérdida total de la conciencia.

Cirugía Ortopédica de Miembro Inferior: Procedimientos quirúrgicos que involucran huesos, articulaciones o tejidos blandos de la pelvis, cadera, fémur, rodilla, tibia o pie. Suelen requerir un control doloroso efectivo que facilite la rehabilitación y movilización temprana del paciente.

Tasa de Filtración Glomerular (TFG): Indicador que mide la función renal. Se expresa en mililitros de filtrado por minuto (ml/min/1.73 m²). Un valor disminuido puede afectar la eliminación de fármacos, requiriendo ajustes en su dosis.

Ensayo Experimental, Prospectivo y Aleatorizado: Diseño de estudio en el cual los participantes se asignan al azar a un grupo de intervención o a un grupo control, y se evalúan resultados de manera prospectiva (desde el inicio hasta el final del estudio). Es considerado un estándar de alta evidencia científica en la investigación clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brown TC. History of pediatric regional anesthesia. *Paediatr Anaesth*. 2012;22(1):3–9. <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2011.03636.x>
2. Malinovsky JM, Renaud G, Le Corre P. Intrathecal bupivacaine in humans: Influence of volume and baricity of solutions. *Anesthesiology*. 1999;91(5):1260–1266. <https://doi.org/10.1097/00000542-199911000-00016>
3. Abdallah FW, Abrishami A, Brull R. The facilitatory effects of intravenous dexmedetomidine on the duration of spinal anesthesia: A systematic review and meta-analysis. *Anesth Analg*. 2013;117(1):271–278. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e318290c566>
4. Rojas González A. Dexmedetomidina como coadyuvante en bloqueos de nervio periférico. *Rev Soc Esp Dolor*. 2019;26(2):103–115. <https://doi.org/10.20986/resed.2018.3695/2018>
5. Lifshitz S, Debacker LJ, Buchsbaum HJ. Subarachnoid phenol block for pain relief in gynecologic malignancy. *Obstet Gynecol*. 1976;48(3):316–320.
6. Xuan C, Yan W, Wang D, et al. The facilitatory effects of adjuvant pharmaceuticals to prolong the duration of local anesthetic for peripheral nerve block: A systematic review and network meta-analysis. *Anesth Analg*. 2021;133(3):620–629. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000005640>
7. Milligan KR. Recent advances in local anaesthetics for spinal anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol*. 2004;21(11):837–847. <https://doi.org/10.1017/S0265021504000158>
8. Schwartz RH, Hernandez S, Noor N, et al. A comprehensive review of the use of alpha-2 agonists in spinal anesthetics. *Pain Physician*. 2022;25(2):E193–E201.
9. Förster JG, Rosenberg PH. Revival of old local anesthetics for spinal anesthesia in ambulatory surgery. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2011;24(6):633–637. <https://doi.org/10.1097/ACO.0b013e32834aca1b>
10. Wulf H, Hampl K, Steinfeldt T. Speed spinal anesthesia revisited: New drugs and their clinical effects. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2013;26(5):613–620. <https://doi.org/10.1097/ACO.0b013e3283606b71>
11. Liu S, Zhao P, Cui Y, et al. Effect of 5- μ g dose of dexmedetomidine in combination with intrathecal bupivacaine on spinal anesthesia. *Clin Ther*. 2020;42(4):676–690.e5. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2020.02.009>
12. Giaccari LG, Coppolino F, Aurilio C, et al. Is intrathecal bupivacaine plus dexmedetomidine superior to bupivacaine in spinal anesthesia for cesarean section? *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2024;28(15):4067–4079. https://doi.org/10.26355/eurrev_202408_36638

13. Desai N, Kirkham KR, Albrecht E. Local anaesthetic adjuncts for peripheral regional anaesthesia. *Anaesthesia*. 2021;76(Suppl 1):100–109. <https://doi.org/10.1111/anae.15245>
14. Koyyalamudi V, Sen S, Patil S, et al. Adjuvant agents in regional anesthesia in the ambulatory setting. *Curr Pain Headache Rep*. 2017;21(1):6. <https://doi.org/10.1007/s11916-017-0604-1>
15. Kirksey MA, Haskins SC, Cheng J, Liu SS. Local anesthetic peripheral nerve block adjuvants. *PLoS One*. 2015;10(9):e0137312. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0137312>
16. Schubert AK, Wiesmann T, Dinges HC. Measures to prolong duration of sensory block after regional anaesthesia. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2023;36(1):103–108. <https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000001204>
17. Schubert AK, Seneviratne V, Stolz J, et al. Effect of adjuvants added to local anaesthetics. *Eur J Anaesthesiol*. 2023;40(9):672–690. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001860>
18. Xiang J, Cao C, Chen J, et al. Ketamine as an adjuvant to regional anesthesia. *J Clin Anesth*. 2024;94:111415. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2024.111415>
19. Maze M. From bench to bedside and back again: Dexmedetomidine. *Anesthesiology*. 2016;125(3):590–594. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001214>
20. Gallego-Ligorit L, Vives M, Vallés-Torres J, et al. Use of dexmedetomidine in cardiothoracic and vascular anesthesia. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2018;32(3):1426–1438. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2017.11.044>
21. Weerink MAS, Struys MMRF, Hannivoort LN, et al. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of dexmedetomidine. *Clin Pharmacokinet*. 2017;56(8):893–913. <https://doi.org/10.1007/s40262-017-0507-7>
22. Kong H, Li M, Deng CM, et al. Clinical research on dexmedetomidine: bibliometric analysis. *Front Pharmacol*. 2023;14:1043956. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1043956>
23. Castillo RL, Ibacache M, Cortínez I. Dexmedetomidine improves cardiovascular outcomes. *Front Pharmacol*. 2019;10:1641. <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.01641>
24. Ber J, Wiczling P, Hołysz M, et al. Population pharmacokinetic model of dexmedetomidine. *J Clin Pharmacol*. 2020;60(11):1461–1473. <https://doi.org/10.1002/jcph.1647>
25. Colin PJ, Hannivoort LN, Eleveld DJ. Dexmedetomidine pharmacodynamics. *Br J Anaesth*. 2017;119(2):211–220. <https://doi.org/10.1093/bja/aeX086>
26. Food and Drug Administration. *Marcaïne spinal*. DailyMed. Updated May 28, 2024.

27. Food and Drug Administration. *Sensorcaine MPF*. DailyMed. Updated May 12, 2023.
28. Food and Drug Administration. *Marcaine*. DailyMed. Updated December 9, 2024.
29. Food and Drug Administration. *Sensorcaine*. DailyMed. Updated April 30, 2023.
30. Food and Drug Administration. *Sensorcaine*. DailyMed. Updated October 14, 2024.
31. Uppal V, Retter S, Shanthanna H, et al. Hyperbaric versus isobaric bupivacaine. *Anesth Analg*. 2017;125(5):1627–1637. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002254>
32. Piacherski V, Muzyka L. Comparison of isobaric, levobupivacaine and hyperbaric bupivacaine. *Sci Rep*. 2023;13:2736. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-29711-9>
33. Weiniger CF, Heesen M, Knigin D. Hyperbaric bupivacaine dose and maternal hypotension. *Anesth Analg*. 2021;133(4):967–975. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000005518>
34. Liu L, Qian J, Shen B, Xiao F, Shen H. Intrathecal dexmedetomidine decreases ED95 of bupivacaine. *Medicine*. 2019;98(9):e14666. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000014666>
35. Brummett CM, Norat MA, Palmisano JM, Lydic R. Perineural dexmedetomidine enhances sciatic nerve block. *Anesthesiology*. 2008;109(3):502–511. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e318182c26b>
36. Yamakita S, Matsuda M, Yamaguchi Y, et al. Dexmedetomidine and p38 MAPK phosphorylation. *Neuroscience*. 2017;361:58–68. <https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2017.08.011>
37. Schwartz RH, Hernandez S, Noor N, et al. Alpha-2 agonists in spinal anesthesia. *Pain Physician*. 2022;25(2):E193–E201.
38. Giaccari LG, Coppolino F, Aurilio C, et al. Intrathecal bupivacaine plus dexmedetomidine. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2024;28(15):4067–4079.
39. Weerink MAS, Struys MMRF, Hannivoort LN, et al. Dexmedetomidine pharmacokinetics and pharmacodynamics. *Clin Pharmacokinet*. 2017;56(8):893–913.
40. Brummett CM, Norat MA, Palmisano JM, Lydic R. Perineural dexmedetomidine and bupivacaine in rat sciatic nerve. *Anesthesiology*. 2008;109(3):502–511.
41. Yamakita S, Matsuda M, Yamaguchi Y, et al. Dexmedetomidine prolongs levobupivacaine analgesia via p38 MAPK inhibition. *Neuroscience*. 2017;361:58–68.
42. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación. Última reforma vigente.

43. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191–2194.
44. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report*. Washington, DC; 1979.
45. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. Geneva; 2016.
46. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Diario Oficial de la Federación.



ANEXO A

Aguascalientes, Aguascalientes, a ____ de ____ de 20 ____

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO [versión 1.0, fecha 01/02/2025]

Título de la Investigación: MEDICIÓN DE LA DURACIÓN DEL BLOQUEO SUBARACNOIDEO CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA AL UTILIZAR LA DEXMEDETOMIDINA INTRAVENOSA EN INFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE FRACTURA TRIMALEOLAR EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO: ENSAYO CLINICO CONTROLADO

Número Registro: _____

Nombre del Investigador Principal: Dr. Humberto Jauregui Cervantes

Nombre de la persona que participará en la Investigación: _____

¡Hola! Somos el **Dr. Humberto Jáuregui Cervantes** y la **Dra. Alba Marina Rivas Jaramillo**, del **Centenario Hospital Miguel Hidalgo**. En este momento, estamos realizando una investigación para **evaluar si la dexmedetomidina administrada por vía intravenosa puede prolongar la duración de la anestesia subaracnoidea (bloqueo en la espalda)** en pacientes que se someten a cirugía ortopédica de miembro inferior. Para lograrlo, necesitamos tu valiosa participación.

1. ¿Tengo que hacerlo?

No, tu participación es completamente voluntaria. Si decides no participar o retirarte en cualquier momento, no afectará la calidad de la atención médica que recibirás.

2. Tu participación consistiría en:

Se te administrará de manera aleatoria (al azar) **dexmedetomidina** por vía intravenosa o bien se seguirá la rutina anestésica habitual con **bupivacaína hiperbárica** únicamente. Durante la intervención, se monitoreará tu presión arterial, ritmo cardíaco y otros parámetros clínicos para evaluar **cómo reacciona tu cuerpo** al procedimiento quirúrgico y a la anestesia. Toda la información que se obtenga será **confidencial** y únicamente el equipo de investigación tendrá acceso a tus datos. Tus resultados se manejarán de manera anónima para **proteger tu identidad**.

3. ¿Me va a doler? La anestesia subaracnoidea forma parte de la práctica normal en este tipo de cirugías. La administración del fármaco **no debería generar más molestias** de las habituales en un procedimiento anestésico. Si en algún momento sientes alguna incomodidad adicional, el personal médico te brindará la atención necesaria para aliviarla.

4. ¿Obtengo algo por participar en la investigación?

No recibirás un pago económico por tu participación. Sin embargo, con tu colaboración contribuyes a **mejorar los conocimientos médicos** y a **beneficiar a futuros pacientes** que requieran un bloqueo subaracnoideo en condiciones similares a las tuyas. Asimismo, tu participación **ayudará al equipo médico** a evaluar si la **dexmedetomidina intravenosa** puede prolongar de manera segura la anestesia y optimizar el control del dolor durante y después de la cirugía ortopédica.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, señala con una (✓), en el cuadrado donde dice No quiero participar y no escribas tu nombre,

☐ Sí quiero participar

☐ No quiero participar

Nombre: _____

“Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Se me ha leído la información y entiendo de qué se trata. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier situación importante que se presente durante la investigación se platicará conmigo.

Nombre, cargo y firma de la persona que obtiene el asentimiento: _____

Todas las preguntas que el **paciente** ha hecho le han sido contestadas en forma adecuada. Así mismo, he leído y explicado adecuadamente las partes del asentimiento. Hago constar con mi firma.

Nombre del investigador. _____

Firma _____

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Asentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

ANEXO B

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

A) IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

- ID del Paciente: _____
- Fecha de Recolección: // _____

B) VARIABLES DEMOGRÁFICAS

1. Edad (años): _____
2. Sexo (1=Mujer, 2=Hombre): _____
3. Peso (kg): _____
4. Talla (cm): _____
5. Índice de Masa Corporal (IMC): _____
6. Estado Físico ASA (I o II): _____

C) ASIGNACIÓN DEL ESTUDIO

1. Grupo de Tratamiento (Anotar "1 = Dexmedetomidina" / "2 = Control"): _____
2. Tiempo de Inicio de Infusión Dexmedetomidina (HH:MM): _____

D) DATOS SOBRE LA ANESTESIA SUBARACNOIDEA

1. Hora de Realización del Bloqueo (HH:MM): _____
2. Tipo de Anestésico Local: Bupivacaína Hiperbárica
o Dosis Total (mg): _____

E) DURACIÓN DEL BLOQUEO SENSITIVO Y MOTOR

1. Nivel Máximo de Bloqueo Sensitivo (dermatoma): _____
2. Tiempo de Resolución Completa del Bloqueo Sensitivo (min): _____
3. Escala de Bloqueo Motor Al término de la cirugía (Bromage): _____
4. Tiempo de Resolución Completa del Bloqueo Motor (min): _____

F) ANALGESIA POSTOPERATORIA

1. Tiempo hasta la Primera Solicitud de Analgesia (min post-cirugía): _____

G) EFECTOS ADVERSOS

1. Momento _____ de _____ aparición _____ y _____ tratamiento: _____
- Duración total de la cirugía (min): _____