

11202



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
SECRETARIA DE SALUD
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

ESTUDIO COMPARATIVO DE DEXMEDETOMIDINA VS
MIDAZOLAM PARA SEDACION CON BLOQUEO
PERIDURAL

T E S I S

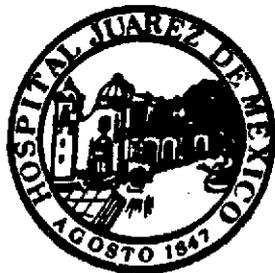
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA

P R E S E N T A :

DRA. ADRIANA JEANNETTE HERNANDEZ CARREON

DIRECTOR DE LA TESIS:

DRA. SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ



MEXICO, D. F.

2005

M351677



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de
UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el
contenido de mi trabajo susodicho.

Nombre: Adriano Jeanette
Hernandez Carreón

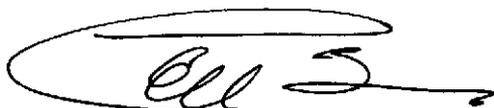
Fecha: 29-09-05

Firma: Juan H. Hernández

AUTORIZACION DE TESIS



DR. JORGE ALBERTO DEL CASTILLO MEDINA
Jefe de la División de Enseñanza



DRA. CLARA ELENA HERNANDEZ BERNAL
Profesor titular del Curso Universitario de
Especialización en Anestesiología



SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U. DE P.



DRA. SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ
Director de Tesis

No. de Registro del Protocolo HJM-1027/04.09.15

AGRADECIMIENTOS

A mi hija, mis padres y hermanos, por todo su apoyo a lo largo de estos tres años, y aguardar con paciencia mi regreso al hogar.

Febrero del 2006

INDICE

ANTECEDENTES	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
HIPOTESIS	3
OBJETIVO	4
TIPO DE ESTUDIO	4
VARIABLES DEPENDIENTES	4
VARIABLES INDEPENDIENTES	4
CRITERIOS DE INCLUSION	5
CRITERIOS DE EXCLUSION	5
CRITERIOS DE ELIMINACION	5
LUGAR Y DURACION	5
METODO	5
TRATAMIENTO ALTERNO	6
MEDICIONES	6
RECURSOS HUMANOS	7
RECURSOS MATERIALES	7
CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	7
ANALISIS ESTADISTICO	7
RESULTADOS	8
DISCUSION	13
CONCLUSIONES	14
BIBLIOGRAFIA	15
ANEXOS	17

ESTUDIO COMPARATIVO DE DEXMEDITOMIDINA VS MIDAZOLAM PARA SEDACION EN BLOQUEO PERIDURAL.

ANTECEDENTES

Múltiples procedimientos realizados dentro y fuera de quirófano, consideran adecuado mantener al paciente consciente como método de monitorización o para la técnica anestésica local es necesario únicamente una sedación consciente.

Existe un amplio arsenal de fármacos utilizados en la anestesiología para la sedación, sin existir uno que sea ideal, debido a sus efectos secundarios tales como náusea, vómito, depresión respiratoria, analgesia insuficiente, bradicardia e hipotensión entre otros.

La dexmedetomidina es un agonista α_2 selectivo que tiene efectos sedantes analgésicos y simpaticolíticos como son: menor ansiedad, estabilidad hemodinámica, interrupción de la respuesta hormonal al estrés y reducción de la presión intraocular. Tiene una potencia de 8 a 10 veces mayor que la clonidina. Los pacientes permanecen sedados cuando no se les molesta pero despiertan con rapidez al estimularlos. Se cree que la acción sedante de la dexmedetomidina esta mediada principalmente por los receptores adrenérgicos α_2 -postsinápticos, los que a su vez actúan sobre las proteínas G inhibitorias sensibles a toxina pertusis, el sitio para esta acción es el locus ceruleus. Se cree que las acciones analgésicas están mediadas por un mecanismo de acción similar al nivel del cerebro y la médula espinal. En estudios en humanos sanos se demostró disminución en los niveles de norepinefrina de hasta 66% 2). La selectividad de α_2 es demostrada después de una dosis baja o media administrada muy lentamente. La selectividad α_2 y α_1 se observan después de la administración rápida de dosis muy altas. La dexmedetomidina no tiene afinidad por receptores adrenérgicos β , muscarínicos, dopaminérgicos o a la serotonina.

La experiencia con dexmedetomidina sugiere que proporciona una adecuada sedación por corto tiempo para pacientes que requieren cuidados intensivos. Así mismo, reduce la respuesta al estrés sin interferir con la formación de esteroides como lo hace el etomidato. Produce analgesia y reduce los requerimientos de opioides pero no afecta la frecuencia cardiaca o la depuración de bióxido de carbono. El mayor problema con la dexmedetomidina pueden ser sus efectos hemodinámicos. Se han reportado hipotensión y bradicardia; particularmente con infusiones rápidas y en pacientes con problemas cardiacos preexistentes.

Una de las diferencias marcadas con la dexmedetomidina es la calidad de sedación que produce, debido a su mecanismo de acción diferente, los pacientes experimentan analgesia también de modo diferente. Los fármacos que actúan en el sistema GABA tales como midazolam y propofol producen una pérdida de conciencia el cual es parte del espectro entre conciencia y anestesia, además pueden causar agitación paradójica, así como tolerancia, dependencia y hasta adicción, lo cual probablemente se relaciona con los cambios en los receptores con la administración prolongada.

Las benzodiacepinas son ampliamente utilizadas en la sedación transoperatoria. La producción de ansiólisis, amnesia y elevación del umbral convulsivo de los anestésicos locales son algunas de sus acciones deseables. En el caso del midazolam se consigue su efecto máximo en 2 o 3 minutos, produce depresión central del sistema respiratorio dosis-dependiente, manifestándose en una disminución del volumen corriente y la ventilación minuto, presentándose rápidamente, pero a pesar de su amplio margen de seguridad requieren una buena monitorización respiratoria. Sus efectos hemodinámicas son muy modestos y el predominante es una reducción ligera de la presión arterial, debido a una disminución de la resistencia vascular sistémica

La dexmedetomidina actúa con los adrenorreceptores α -2, sedando a los pacientes por la reducción de la actividad simpática y el nivel de excitación. Estos pacientes se muestran tranquilos en su cama pero son fácilmente despertados a un completo estado de conciencia.

El estudio de May, Urich et al, (2000) valoró dos dosis (pequeña a mediana de 0.2-0.6 μ g/Kg) de dexmedetomidina para evaluar los efectos en sedación, función cognoscitiva, analgesia y función cardiorrespiratoria en pacientes sanos.

Encontrando que ambas producían sedación significativa medida con escala visual de sedación y BIS, aunque también reporta una disminución en la capacidad cognoscitiva tras una infusión por más de 60 minutos. La analgesia se corroboró mediante una prueba de tolerancia al frío la cual proporcionó datos de analgesia de un 14 a 30%. Respecto a la función cardiorrespiratoria los niveles en la PAM disminuyeron del 16-20% de los valores base, sin existir modificación en la frecuencia cardíaca. En ningún momento la saturación de oxígeno disminuyó menos de 95%.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Bajo técnica de anestesia epidural lumbar en cirugía de extremidades inferiores suele ser necesaria la sedación del paciente para brindarle una mayor tranquilidad y confort ante el estrés debido al procedimiento quirúrgico, así como proporcionarle analgesia complementaria.

HIPOTESIS

La administración de 0.2-0.6 μ g/kg de dexmedetomidina en infusión produce un grado suficiente de sedación y ansiólisis (Ramsay II-III), en el 90% de los pacientes sometidos a cirugía de extremidades inferiores bajo anestesia epidural, comparada a la sedación convencional con midazolam de 50-100 μ g/kg iv en bolo.

La dexmedetomidina actúa con los adrenorreceptores α -2, sedando a los pacientes por la reducción de la actividad simpática y el nivel de excitación. Estos pacientes se muestran tranquilos en su cama pero son fácilmente despertados a un completo estado de conciencia.

El estudio de May, Urich et al, (2000) valoró dos dosis (pequeña a mediana de 0.2-0.6 μ g/Kg) de dexmedetomidina para evaluar los efectos en sedación, función cognoscitiva, analgesia y función cardiorrespiratoria en pacientes sanos.

Encontrando que ambas producían sedación significativa medida con escala visual de sedación y BIS, aunque también reporta una disminución en la capacidad cognoscitiva tras una infusión por más de 60 minutos. La analgesia se corroboró mediante una prueba de tolerancia al frío la cual proporcionó datos de analgesia de un 14 a 30%. Respecto a la función cardiorrespiratoria los niveles en la PAM disminuyeron del 16-20% de los valores base, sin existir modificación en la frecuencia cardiaca. En ningún momento la saturación de oxígeno disminuyó menos de 95%.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Bajo técnica de anestesia epidural lumbar en cirugía de extremidades inferiores suele ser necesaria la sedación del paciente para brindarle una mayor tranquilidad y confort ante el estrés debido al procedimiento quirúrgico, así como proporcionarle analgesia complementaria.

HIPOTESIS

La administración de 0.2-0.6 μ g/kg de dexmedetomidina en infusión produce un grado suficiente de sedación y ansiólisis (Ramsay II-III), en el 90% de los pacientes sometidos a cirugía de extremidades inferiores bajo anestesia epidural, comparada a la sedación convencional con midazolam de 50-100 μ g/kg iv en bolo.

La dexmedetomidina actúa con los adrenorreceptores α -2, sedando a los pacientes por la reducción de la actividad simpática y el nivel de excitación. Estos pacientes se muestran tranquilos en su cama pero son fácilmente despertados a un completo estado de conciencia.

El estudio de May, Urich et al, (2000) valoró dos dosis (pequeña a mediana de 0.2-0.6 μ g/Kg) de dexmedetomidina para evaluar los efectos en sedación, función cognoscitiva, analgesia y función cardiorrespiratoria en pacientes sanos.

Encontrando que ambas producían sedación significativa medida con escala visual de sedación y BIS, aunque también reporta una disminución en la capacidad cognoscitiva tras una infusión por más de 60 minutos. La analgesia se corroboró mediante una prueba de tolerancia al frío la cual proporcionó datos de analgesia de un 14 a 30%. Respecto a la función cardiorrespiratoria los niveles en la PAM disminuyeron del 16-20% de los valores base, sin existir modificación en la frecuencia cardiaca. En ningún momento la saturación de oxígeno disminuyó menos de 95%.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Bajo técnica de anestesia epidural lumbar en cirugía de extremidades inferiores suele ser necesaria la sedación del paciente para brindarle una mayor tranquilidad y confort ante el estrés debido al procedimiento quirúrgico, así como proporcionarle analgesia complementaria.

HIPOTESIS

La administración de 0.2-0.6 μ g/kg de dexmedetomidina en infusión produce un grado suficiente de sedación y ansiólisis (Ramsay II-III), en el 90% de los pacientes sometidos a cirugía de extremidades inferiores bajo anestesia epidural, comparada a la sedación convencional con midazolam de 50-100 μ g/kg iv en bolo.

OBJETIVO

- 1.-Evaluar el grado de sedación en la escala de Ramsay.
- 2.-Evaluar analgesia complementaria, en la escala de EVA de colores,
- 3.-Detectar depresión cardiovascular
- 4.-Detectar depresión respiratoria:
en pacientes sometidos a cirugía de extremidades inferiores bajo anestesia regional producida, por la dexmedetomidina y el midazolam.
Identificar y concluir si la dexmedetomidina produce una mejor sedación y analgesia complementaria en la situación mencionada comparada con el midazolam.

TIPO DE ESTUDIO

Prospectivo
Longitudinal
Comparativo
Descriptivo, experimental y clínico

VARIABLES DEPENDIENTES

Grado de sedación en escala de Ramsay (anexo 1)
Grado de analgesia suplementaria en escala de EVA (anexo 2)
Frecuencia cardiaca
Frecuencia respiratoria
Tensión arterial

VARIABLES INDEPENDIENTES

Sexo
Peso
Talla
Procedimiento quirúrgico

OBJETIVO

- 1.-Evaluar el grado de sedación en la escala de Ramsay.
- 2.-Evaluar analgesia complementaria, en la escala de EVA de colores,
- 3.-Detectar depresión cardiovascular
- 4.-Detectar depresión respiratoria:
en pacientes sometidos a cirugía de extremidades inferiores bajo anestesia regional producida, por la dexmedetomidina y el midazolam.
Identificar y concluir si la dexmedetomidina produce una mejor sedación y analgesia complementaria en la situación mencionada comparada con el midazolam.

TIPO DE ESTUDIO

Prospectivo

Longitudinal

Comparativo

Descriptivo, experimental y clínico

VARIABLES DEPENDIENTES

Grado de sedación en escala de Ramsay (anexo 1)

Grado de analgesia suplementaria en escala de EVA (anexo 2)

Frecuencia cardiaca

Frecuencia respiratoria

Tensión arterial

VARIABLES INDEPENDIENTES

Sexo

Peso

Talla

Procedimiento quirúrgico

CRITERIOS DE INCLUSION

Hombres y mujeres en edades entre 18 y 60 años, ASA I Y II, que serán sometidos a cirugía de extremidades inferiores bajo anestesia regional.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Pacientes portadores de Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial sistémica Descontroladas o con antecedente de tratamiento antidepresivo, hepatópatas o con IRC, pacientes sometidos a artroplastia total de cadera.

CRITERIOS DE ELIMINACION

Pacientes que presenten reacciones adversas a la dexmedetomidina o el midazolam, cambio de técnica anestésica, reacciones paradójicas.

LUGAR Y DURACION

El presente estudio se realizara en el Hospital Juárez de México por el servicio de anestesiología en las salas de quirófanos entre los meses de Agosto del 2004 a Febrero del 2005.

METODO

Se incluirá a los pacientes mayores de 18 -60 años que se les realiza cirugía de extremidades inferiores bajo bloqueo epidural. Se iniciará el monitoreo no invasivo de tensión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y oximetría de pulso para registrar las constantes vitales basales. Posteriormente se iniciará dosis de impregnación con dexmedetomidina a $1\mu\text{g}/\text{Kg}$., el cual se infundirá en un lapso de 10 minutos previo a la realización del bloqueo epidural. Se administrará una infusión de solución Ringer-lactato calculada a $10\text{ml}/\text{Kg}$. de peso en conjunto con la dosis de impregnación de dexmedetomidina. El bloqueo epidural se llevará a cabo con una dosis de lidocaína 2% con epinefrina a una dosis de $5\text{mg}/\text{Kg}$. Durante la instalación del bloqueo epidural continuará la administración de dexmedetomidina en infusión

CRITERIOS DE INCLUSION

Hombres y mujeres en edades entre 18 y 60 años, ASA I Y II, que serán sometidos a cirugía de extremidades inferiores bajo anestesia regional.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Pacientes portadores de Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial sistémica Descontroladas o con antecedente de tratamiento antidepresivo, hepatópatas o con IRC, pacientes sometidos a artroplastia total de cadera.

CRITERIOS DE ELIMINACION

Pacientes que presenten reacciones adversas a la dexmedetomidina o el midazolam, cambio de técnica anestésica, reacciones paradójicas.

LUGAR Y DURACION

El presente estudio se realizara en el Hospital Juárez de México por el servicio de anestesiología en las salas de quirófanos entre los meses de Agosto del 2004 a Febrero del 2005.

METODO

Se incluirá a los pacientes mayores de 18 -60 años que se les realiza cirugía de extremidades inferiores bajo bloqueo epidural. Se iniciará el monitoreo no invasivo de tensión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y oximetría de pulso para registrar las constantes vitales basales. Posteriormente se iniciará dosis de impregnación con dexmedetomidina a $1\mu\text{g}/\text{Kg}$., el cual se infundirá en un lapso de 10 minutos previo a la realización del bloqueo epidural. Se administrará una infusión de solución Ringer-lactato calculada a $10\text{ml}/\text{Kg}$. de peso en conjunto con la dosis de impregnación de dexmedetomidina. El bloqueo epidural se llevará a cabo con una dosis de lidocaína 2% con epinefrina a una dosis de $5\text{mg}/\text{Kg}$. Durante la instalación del bloqueo epidural continuará la administración de dexmedetomidina en infusión

calculándose de 0.2-0.6µg/Kg./h la cual se ajustará a las necesidades de sedación del paciente y finalizará al terminar el acto quirúrgico. La administración de la dexmedetomidina será controlada mediante bomba de infusión. Se administrará oxígeno por puntas nasales a razón de 3 L/minuto. En caso de PAM menor de 60 mmHg se utilizará efedrina DR. Se empleará dosis de anestésico local en caso de que el tiempo quirúrgico lo amerite, a los 90 minutos tras haber administrado la dosis inicial del mismo.

En el grupo de midazolam se administrará un bolo del mismo en dosis de 50-100µg/Kg. previo a la realización del BPD, también se infundirá una precarga de solución Ringer-lactato a razón de 10ml/Kg. de peso. La técnica y dosis de bloqueo peridural serán las mismas que para el grupo de dexmedetomidina.

TRATAMIENTO ALTERNO

En el caso de no conseguir el nivel de sedación (Ramsay II a III) y analgesia complementaria (EVA menor de 3) deseados, se iniciará administración de propofol con un bolo inicial calculado a 750µg/Kg., seguido de una infusión calculada en un rango de 250-750 µg/Kg. de peso, continuando el mismo tipo de monitoreo.

MEDICIONES

La frecuencia cardiaca será registrada constantemente mediante un cardioscopio, la presión arterial será medida al igual que las otras constantes vitales al ingresar al quirófano, a los 5 minutos de iniciar la infusión de dexmedetomidina o la administración del bolo de midazolam, posterior al bloqueo epidural y posteriormente cada 5 minutos mediante baumanómetro aneroide. Un oxímetro de pulso registrará constantemente el nivel de saturación arterial de oxígeno, la frecuencia respiratoria será registrada mediante un estetoscopio precordial a intervalos de 5 minutos. Se evaluará el grado de sedación mediante la escala de Ramsay cada 5 minutos hasta el inicio de la cirugía.. La analgesia complementaria se evaluará al inicio de la cirugía con la incisión quirúrgica empleando la Escala

Visual Análoga de colores. En el caso de pacientes analfabetas se empleará la escala de Oucher. (Anexos 1, y 2)

RECURSOS HUMANOS

Médico residente de 2º año quien llevará a cabo el estudio

Médico adscrito al servicio de anestesiología director del estudio.

RECURSOS MATERIALES

Se llevará a cabo en la unidad quirúrgica, contando con un cardioscopio, oxímetro de pulso, baumanómetro, estetoscopio precordial, escala visual análoga de colores o escala de Oucher, bomba de infusión, infuset, equipos para bloqueo epidural, dexmedetomidina ampulas y midazolam ampulas.

CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para una $p < 0.05$, con una diferencia de .30 un α de 0.05 y una potencia de .90 = a 54 pacientes por grupo.

ANALISIS ESTADISTICO

X2 cuadrada para la prueba de hipótesis.

Previo autorización del Comité de Bioética del Hospital Juárez de México se llevó a cabo un estudio comparativo, prospectivo, longitudinal y aleatorio en el cual se incluyeron 60 pacientes con estado físico ASA I-II programados para cirugía ortopédica y vascular periférica durante el período comprendido de abril a julio de 2005.

Los pacientes se distribuyeron en ambos grupos en forma aleatoria en dos grupos de 30 pacientes, cada uno sometidos a cirugía electiva. Para el grupo M se administró midazolam a razón de 50-100mcg/kg iv 5 minutos previos a la realización del BPD, seguidos de bolos de mantenimiento a la misma razón. En el grupo D se administró dexmedetomidina, primero una dosis de impregnación a

Visual Análoga de colores. En el caso de pacientes analfabetas se empleará la escala de Oucher. (Anexos 1, y 2)

RECURSOS HUMANOS

Médico residente de 2º año quien llevará a cabo el estudio

Médico adscrito al servicio de anestesiología director del estudio.

RECURSOS MATERIALES

Se llevará a cabo en la unidad quirúrgica, contando con un cardioscopio, oxímetro de pulso, baumanómetro, estetoscopio precordial, escala visual análoga de colores o escala de Oucher, bomba de infusión, infuset, equipos para bloqueo epidural, dexmedetomidina ampulas y midazolam ampulas.

CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para una $p < 0.05$, con una diferencia de .30 un α de 0.05 y una potencia de .90 = a 54 pacientes por grupo.

ANALISIS ESTADISTICO

X² cuadrada para la prueba de hipótesis.

Previa autorización del Comité de Bioética del Hospital Juárez de México se llevó a cabo un estudio comparativo, prospectivo, longitudinal y aleatorio en el cual se incluyeron 60 pacientes con estado físico ASA I-II programados para cirugía ortopédica y vascular periférica durante el periodo comprendido de abril a julio de 2005.

Los pacientes se distribuyeron en ambos grupos en forma aleatoria en dos grupos de 30 pacientes, cada uno sometidos a cirugía electiva. Para el grupo M se administró midazolam a razón de 50-100mcg/kg iv 5 minutos previos a la realización del BPD, seguidos de bolos de mantenimiento a la misma razón. En el grupo D se administró dexmedetomidina, primero una dosis de impregnación a

razón de 0.5mcg/kg durante 10 minutos, posteriormente se realizó el BPD continuando con la infusión a razón de 0.2-0.8mcg/kg/min. Se evaluó como requerimiento de dosis de mantenimiento la presencia de un grado de Ramsay menor de 2. La evaluación del grado de sedación se realizó cada 5 minutos durante el transanestésico. Se midieron además las siguientes variables: Frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial media, saturación de oxígeno y dolor con la EVA.

Las diferencias entre las variables Ramsay fueron analizadas por la prueba de χ^2 , considerándose estadísticamente significativos cuando $p < 0.05$

RESULTADOS

Sesenta pacientes cumplieron los criterios de inclusión para ambos grupos y se distribuyeron aleatoriamente en los grupos M (n=30) y D (n=30).

La edad promedio de los pacientes fue de 45 ± 24 años (grupo M) y de 43 ± 25 años (grupo D). En cuanto al sexo se encontró la siguiente distribución; grupo M 15 hombres y 15 mujeres, grupo D 13 hombres y 17 mujeres. El peso promedio fue de $69.6\text{kg} \pm 11.5\text{kg}$ para el grupo M y de $67.2\text{kg} \pm 12.8\text{kg}$ para el grupo D. La talla promedio fue de $160.7\text{cm} \pm 7.9\text{cm}$ para el grupo M y $160.5\text{cm} \pm 10.4\text{cm}$ para el grupo D. Los rangos de datos generales se muestran en la tabla I.

El tiempo quirúrgico promedio fue de 105 minutos para el grupo M y de 86 minutos para el grupo D; el tiempo anestésico fue de 140 minutos para el grupo M y de 124 minutos para el grupo D. El tipo de procedimientos quirúrgicos para ambos grupos se muestran en la tabla II. En algunos tipos de cirugía ortopédica se empleó isquemia cuyo tiempo promedio fue de 87-27 minutos para el grupo M y de 82.5 para el grupo D.

razón de 0.5mcg/kg durante 10 minutos, posteriormente se realizó el BPD continuando con la infusión a razón de 0.2-0.8mcg/kg/min. Se evaluó como requerimiento de dosis de mantenimiento la presencia de un grado de Ramsay menor de 2. La evaluación del grado de sedación se realizó cada 5 minutos durante el transanestésico. Se midieron además las siguientes variables: Frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial media, saturación de oxígeno y dolor con la EVA.

Las diferencias entre las variables Ramsay fueron analizadas por la prueba de χ^2 , considerándose estadísticamente significativos cuando $p < 0.05$

RESULTADOS

Sesenta pacientes cumplieron los criterios de inclusión para ambos grupos y se distribuyeron aleatoriamente en los grupos M (n=30) y D (n=30).

La edad promedio de los pacientes fue de 45 ± 24 años (grupo M) y de 43 ± 25 años (grupo D). En cuanto al sexo se encontró la siguiente distribución; grupo M 15 hombres y 15 mujeres, grupo D 13 hombres y 17 mujeres. El peso promedio fue de $69.6\text{kg} \pm 11.5\text{kg}$ para el grupo M y de $67.2\text{kg} \pm 12.8\text{kg}$ para el grupo D. La talla promedio fue de $160.7\text{cm} \pm 7.9\text{cm}$ para el grupo M y $160.5\text{cm} \pm 10.4\text{cm}$ para el grupo D. Los rangos de datos generales se muestran en la tabla I.

El tiempo quirúrgico promedio fue de 105 minutos para el grupo M y de 86 minutos para el grupo D; el tiempo anestésico fue de 140 minutos para el grupo M y de 124 minutos para el grupo D. El tipo de procedimientos quirúrgicos para ambos grupos se muestran en la tabla II. En algunos tipos de cirugía ortopédica se empleó isquemia cuyo tiempo promedio fue de 87-27 minutos para el grupo M y de 82.5 para el grupo D.

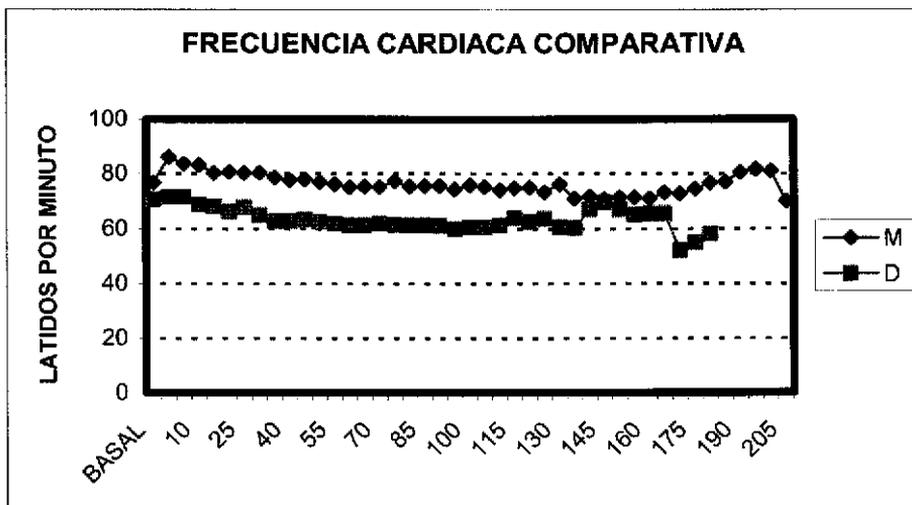
TABLA I. Datos generales

RANGO	M (Max-mín)	D (Máx-min)
EDAD	21-69 Años	18-68 Años
PESO	50-95 kg	50-100kg
TALLA	147-179cm	145-187 cm
T.QX	30-170 min	35-150 min
T.AX	75-195 min	50-215 min
T.ISQ	35-152 min	60-105 min.

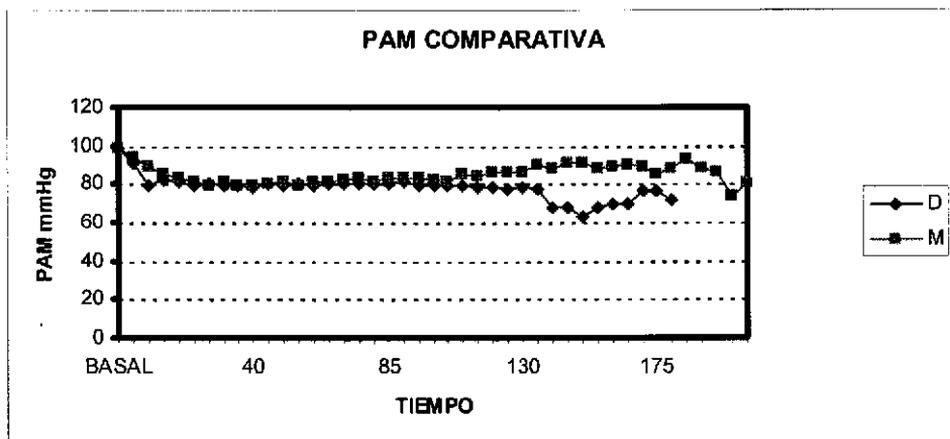
TABLA II.-Tipo de procedimientos quirúrgicos

PROCEDMIENTOS	M	D
SAFENECTOMIAS	13	12
REDUCCION ABIERTA Y FIJACION INTERNA de tibia y peroné	6	8
ARTROPLASTIAS	5	3
REDUCCION CERRADA DE FEMUR Y TIBIA y colocación de fijadores	0	2
PLASTIAS	1	1
BIOPSIA/RESECCION	1	2
LAVADO QX	2	0
TOMA DE INJERTO OSEO DE CRESTA ILIACA (donador sano)	0	2
INJERTO FEMOROPOPLITEO	0	2

El comportamiento de las variables hemodinámicas se muestran en las graficas 1 y 2, donde se demuestra que hubo estabilidad hemodinámica en ambos grupos, sin embargo, en la frecuencia cardiaca hubo una diferencia del $25\pm 5\%$ hacia la mitad del procedimiento, siendo las cifras menores para el grupo D. También se observó una diferencia con respecto a la PAM entre ambos grupos, principalmente de los 5 a 15 minutos posteriores al BPD y hacia el minuto 110 de la infusión de dexmedetomidina siendo estadísticamente significativa $p < 0.05$



GRAFICA I. Muestra la diferencia de frecuencia cardiaca entre ambos grupos.



GRAFICA II. Muestra el comportamiento en la PAM en ambos grupos.

Se determinó la frecuencia respiratoria cada 5 minutos, cuyo promedio se muestra en la gráfica 3 y donde se aprecia, no hay diferencia significativa o cambios importantes entre ambos grupos.

Referente a la eficacia en sedación, la evaluación en la escala de sedación de Ramsay, se mostró que en ambos grupos se consiguió el mantener sedados a los pacientes dentro de los grados 2 y 3 de Ramsay, sin embargo, hacia los 30 y 60 minutos del transanestésico, el 20% de los pacientes del grupo M presentó un Ramsay de 4 con respecto al 10% del grupo D, de los cuales estos últimos eran fácilmente revertidos a un Ramsay de 2 con suave estímulo táctil, resultando la diferencia estadísticamente significativa $p < 0.05$. Las frecuencias se muestran en la tabla III.

TABLA III. Frecuencias de sedación en Ramsay .

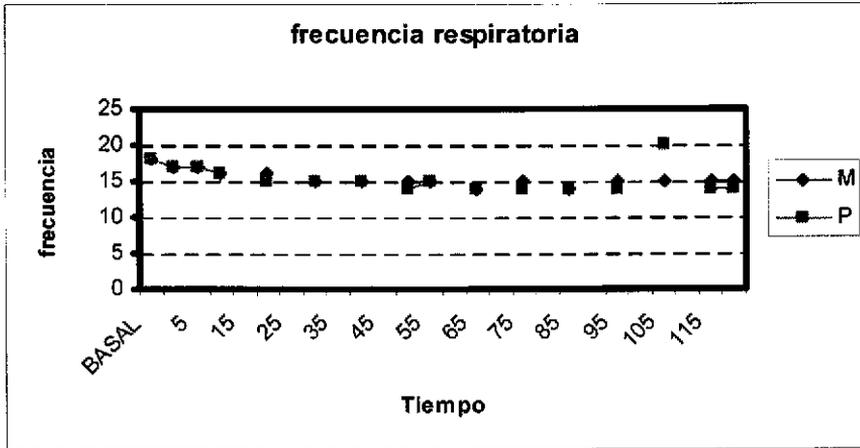
RAMSAY	BASAL		BPD		30		60		90		120		150	
	M	D	M	D	M	D	M	D	M	D	M	D	M	D
1	4	5	4	3										
2	26	25	23	20	9	2	9	3	9	1	11	1	6	
3			3	7	17	25	18	26	15	23	8	9	6	3
4					4	3	2							

Se midió la saturación de oxígeno mediante oximetría de pulso durante cada 5 minutos, los rangos se encontraron entre 86 y 100%, los valores mas bajos se presentaron durante la medición de las constantes vitales basales, y otros se correlacionaron con el grado de sedación y la edad de los pacientes. Los resultados más frecuentes se muestran en la tabla IV.

TABLA IV.- Frecuencias respecto a la saturación de oxígeno por Pulsoximetría.

SpO2	86-90%		91-95%		96-100%	
	M	D	M	D	M	D
BASAL	3	5	10	13	17	12
BPD	1	1	7	10	22	19
30	0	0	5	6	25	24
60	0	0	4	8	25	21
90	0	0	7	5	18	19
120	0	0	6	0	14	9
150	0	0	4	0	8	1
180	0	0	0	1	5	0

GRAFICA



Grafica III. Frecuencia respiratoria comparativa

DISCUSIÓN.

Durante décadas se han empleado múltiples fármacos para conseguir mantener a los pacientes bajo anestesia regional confortables y en un adecuado grado de sedación. El uso de benzodiacepinas es en general el más socorrido, por sus propiedades tales como estabilidad hemodinámica, ansiólisis y amnesia. Sin embargo, fácilmente produce una depresión respiratoria central dosis-respuesta dependiente.

Aunque se han reportado efectos indeseables tales como sedación prolongada y depresión cardiorrespiratoria con el empleo de dexmedetomidina para sedación, como lo reportan Shanbaz MD y J. Ebert en un estudio comparativo Dexmedetomidina vs. Propofol para sedación transoperatoria, otros autores han reportado sedación profunda pero solo con dosis grandes de dexmedetomidina (concentraciones plasmáticas mayores de 1.5ng/mL) aunque aun a estas dosis, los pacientes permanecieron con función respiratoria intacta y mantuvieron dentro de parámetros normales la saturación de oxígeno, como lo muestran J. Ebert y E. Hall en un estudio de infusión de dexmedetomidina en voluntarios sanos, tal como lo encontramos en el presente estudio. Los mismos autores en un estudio similar comparando dexmedetomidina vs. placebo, observaron que la dexmedetomidina produce una sedación significativa, la cual midieron con una escala visual modificada para sedación (VAS sedation), la cual es una regla con medidas de 0-100 (0 = despierto, 100 = muy dormido), encontrando que la VAS se elevaba de 0 a 61 y 76% posterior a la infusión de 0.2 y 0.6mcg/min. de dexmedetomidina respectivamente, y que era de 0 tras el suave estímulo verbal o físico, en nuestro estudio, empleamos la escala de sedación de Ramsay para evaluar la sedación pero aun así es comparable con dicho estudio, donde encontramos también la facilidad para volver a el paciente a su estado de sedación basal tras la infusión de dexmedetomidina, y no así posterior a la administración de midazolam. Este estudio

arrojó resultados de disminución en la PAM posterior a la infusión de dexmedetomidina con respecto a la basal, la cual fue pequeña pero significativa respecto a las cifras del grupo control, y que se mantenía de los 60 minutos a 2 horas posteriores a la recuperación. Ellos emplearon dosis que se esperaba produjeran mínimos efectos cardiovasculares pero que fueran suficientes para producir sedación y analgesia. En nuestro estudio, se emplearon también dosis pequeñas a medianas de dexmedetomidina, y encontramos que había una diferencia estadísticamente significativa respecto al grupo de midazolam, esto debido a un efecto aditivo con el bloqueo peridural, sin embargo, en todos los casos, se logró sostener una PAM a la cual se mantienen perfundidos los principales órganos de la economía.

Respecto a la evaluación de dolor durante la cirugía, no hubo diferencias significativas entre ambos grupos, ya que no se presentó dolor posterior a la administración del BPD en ninguno de los pacientes.

CONCLUSIONES

En el presente estudio se llevó a cabo un análisis comparativo de la eficacia entre dos esquemas de sedación para pacientes bajo anestesia peridural. La infusión de dexmedetomidina provee una sedación superior gracias a que permite que el paciente sea fácilmente despertado, mantiene intacta su función ventilatoria y es capaz de regular sus constantes vitales. También se concluye que tiene un efecto aditivo para disminuir la PAM junto con el BPD pero que no va más allá de una PAM <60 mmHg, lo cual la convierte en una excelente opción para la sedación en este tipo de procedimientos anestésico-quirúrgicos y otros en los que pueda emplearse anestesia regional.

arrojó resultados de disminución en la PAM posterior a la infusión de dexmedetomidina con respecto a la basal, la cual fue pequeña pero significativa respecto a las cifras del grupo control, y que se mantenía de los 60 minutos a 2 horas posteriores a la recuperación. Ellos emplearon dosis que se esperaba produjeran mínimos efectos cardiovasculares pero que fueran suficientes para producir sedación y analgesia. En nuestro estudio, se emplearon también dosis pequeñas a medianas de dexmedetomidina, y encontramos que había una diferencia estadísticamente significativa respecto al grupo de midazolam, esto debido a un efecto aditivo con el bloqueo peridural, sin embargo, en todos los casos, se logró sostener una PAM a la cual se mantienen perfundidos los principales órganos de la economía.

Respecto a la evaluación de dolor durante la cirugía, no hubo diferencias significativas entre ambos grupos, ya que no se presentó dolor posterior a la administración del BPD en ninguno de los pacientes.

CONCLUSIONES

En el presente estudio se llevó a cabo un análisis comparativo de la eficacia entre dos esquemas de sedación para pacientes bajo anestesia peridural. La infusión de dexmedetomidina provee una sedación superior gracias a que permite que el paciente sea fácilmente despertado, mantiene intacta su función ventilatoria y es capaz de regular sus constantes vitales. También se concluye que tiene un efecto aditivo para disminuir la PAM junto con el BPD pero que no va más allá de una PAM <60 mmHg, lo cual la convierte en una excelente opción para la sedación en este tipo de procedimientos anestésico-quirúrgicos y otros en los que pueda emplearse anestesia regional.

BIBLIOGRAFIA.

1.- Y. Hayashi and M Maze.

ALPHA 2 ADRENOCEPTOR AGONISTS AND ANAESTHESIA

British Journal of Anaesthesia 1993; 71: 108-118.

2.-Lawrence R. Poree, MD, PhD et al.

THE ANALGESIC POTENCY OF DEXMEDETOMIDINE IS ENHANCED AFTER
NERVE INJURY : A POSSIBLE ROLE FOR PERIFERAL α 2-ADRENOCEPTORS.

Anesthesia & analgesia 1998; 87: 941-8.

3.- Charles W. Hogue, Jr., M:D: et al.

AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM RESPONSES DURING SEDATIVE
INFUSIONS OF DEXMEDETOMIDINE.

Anesthesiology 2002; 97: 592-8.

4.- Douglas B. Coursin, M.D., et al.

DEXMEDETOMIDINE

Current opinion critical care 2001 ; 7 : 221-226.

5.- M. P Shelly

DEXMEDETOMIDINE: A REAL INNIOVATION OR MORE OF THE SAME?

British Journal of Anaesthesia 2001; 87: 677-678.

6.- Anthony G. Doufas, MD, et al.

DEXMEDETOMIDINE AND MEPERIDINE ADDITIVELY REDUCE THE
SHIVERING THRESHOLD IN HUMANS.

Stroke 2003; 34: 1218-1223.

7.- Jon P. Belleville, M.D., et al.

EFFECTS OF INTRAVENOUS DEXMEDETOMIDINE IN HUMANS:

I.- sedation, ventilation, and metabolic rate.

Anesthesiology 1992; 77: 1125-1133.

8.- Byron C. Bloor, Ph.D., et al.

EFFECTS OF INTRAVENOUS DEXMEDETOMIDINE IN HUMANS:

II.- Hemodynamic changes.

Anesthesiology 1992; 77: 1134-1142.

9.- Hall, Judith E. MA, FRCA; et al.

SEDATIVE, AMNESTIC, AND ANALGESIC PROPERTIES OF SMALL-DOSE
DEXMEDETOMIDINE INFUSIONS

Anesthesia & Analgesia 2000; 90: 699-705

10.- Thomas J. Ebert, M.D., Ph.D., et al.

THE EFFECTS OF INCREASING PLASMA CONCENTRATIONS OF
DEXMEDETOMIDINE IN HUMANS.

Anesthesiology 2000; 93: 382-94.

11.- Talke, Pekka MD* Chen, Richard MD et al.

THE HEMODYNAMIC AND ADRENERGIC EFFECTS OF PERIOPERATIVE
DEXMEDETOMIDINE INFUSION AFTER VASCULAR SURGERY

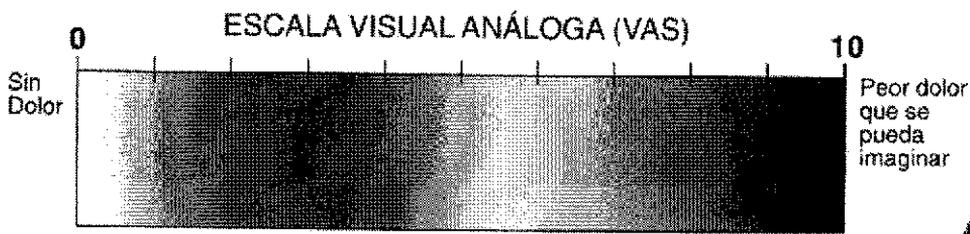
Anesthesia & Analgesia 2000; 90(4)834-839.

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

ESTUDIO COMPARATIVO DE DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM PARA SEDACION EN BLOQUEO PERIDURAL. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE: _____ EDAD: _____ EXPEDIENTE: _____
 PESO: _____ TALLA: _____ GRUPO: _____ DOSIS: _____
 CIRUGIA: _____ T. AN: _____ T. OX: _____ T. ISQUEMIA: Inicio: _____ Término: _____

VARIABLE	BASAL	5	BPD	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120
FC																											
FR																											
TA																											
SpO2																											
RAMSAY																											
EVA/ OULCHER																											
VARIABLE	125	130	135	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200	205	210	215	220	225	230	235	240	245	250
FC																											
FR																											
TA																											
SpO2																											
RAMSAY																											
EVA/ OULCHER																											



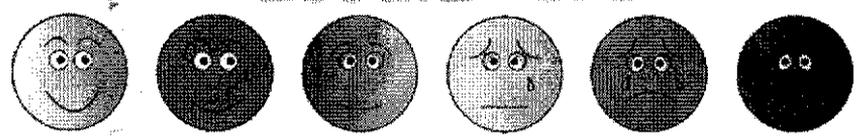
Cortesía **NUOVO** **Dynastat**[®]
(paracetamol)

VALDLIFE[®]
valdecoxib tabletas



Reconociendo al enemigo:

Escala del dolor



Sin Dolor

Peor dolor que se pueda imaginar

Cortesía **NUOVO** **Dynastat**[®]
(paracetamol)

VALDLIFE[®]
valdecoxib tabletas



HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**ESTUDIO COMPARATIVO DE DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM PARA
SEDACION EN BLOQUEO PERIDURAL.**

México DF.

A ____ del mes de _____ del 200__.

Yo _____ declaro libre y voluntariamente que deseo ingresar a este estudio que se realizará en el Hospital Juárez de México, con folio de investigación No. **HJM-1027** a cargo de los médicos del servicio de anestesiología de esta institución. Estoy consciente de que el procedimientos consistirá en la administración de precedex en infusión durante la cirugía, o midazolam al inicio de la misma para mi sedación y que los riesgos a mi persona serán disminución en la presión arterial o en la frecuencia cardiaca, sedación prolongada o reacciones alérgicas a los fármacos. Además se me ha informado que la inclusión en los grupos será al azar con un total de 108 pacientes

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme del presente estudio en momento que así lo desee, o que el médico a mi cargo decida no incluirme en el estudio para continuar con otra técnica. También puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio. En caso de que decida retirarme, la atención que como paciente recibo en esta institución no se verá afectada. En caso de dudas puedo dirigirme con la Dra. Salomé A. Oriol López Medico adscrito al servicio de Anestesiología o con la Dra. Adriana Hernández Carreón Residente de Anestesiología.

Nombre: _____ Firma _____

Médico: _____ Firma _____

Testigo: _____ Firma _____

Testigo: _____ Firma _____

ALEATROIZACION DE LA MUESTRA

Grupo M= midazolam

Grupo D= Dexmedetomidina

Total muestra: 54 pacientes

Total de la muestra: 54 pacientes

No	M	D	No	M	D	No	M	D	No	M	D
1	X		34		X	67		X	100	X	
2		X	35		X	68	X		101	X	
3		X	36	X		69	X		102	X	
4		X	37		X	70	X		103	X	
5	X		38	X		71	X		104	X	
6		X	39	X		72	X		105	X	
7		X	40		X	73	X		106	X	
8	X		41		X	74		X	107	X	
9		X	42		X	75		X	108	X	
10		X	43		X	76	X				
11	X		44		X	77	X				
12	X		45		X	78	X				
13		X	46		X	79		X			
14		X	47	X		80		X			
15	X		48		X	81		X			
16		X	49	X		82		X			
17	X		50		X	83		X			
18	X		51	X		84		X			
19	X		52	X		85	X				
20	X		53	X		86		X			
21		X	54	X		87	X				
22		X	55	X		88		X			
23	X		56		X	89		X			
24		X	57	X		90	X				
25		X	58		X	91		X			
26	X		59		X	92		X			
27	X		60		X	93		X			
28		X	61		X	94		X			
29	X		62		X	95		X			
30		X	63		X	96	X				
31	X		64	X		97		X			
32	x		65	X		98	X				
33	X		66		X	99	X				