



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO

HOSPITAL GENERAL ACAPULCO

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGÍA**

**USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL VS PLACEBO EN ENDOSCOPIA
DE TUBO DIGESTIVO ALTO**

PRESENTA: MARTÍN LÓPEZ GARCÍA

ASESORES DE TESIS:

ASESOR METODOLOGICO: DR. RAYMUNDO CRUZ SEGURA

**ASESOR CONCEPTUAL: DR. RAFAEL ZAMORA GUZMAN, DRA. AZUCENA
HELGUERA VARGAS**

ACAPULCO, GUERRERO, MARZO 2019.



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



TÍTULO

USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL VS PLACEBO EN ENDOSCOPIA



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



DR. CARLOS DE LA PEÑA PINTOS

SECRETARIO DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO

DRA. MARIBEL OROZCO FIGUEROA

SUBDIRECTOR DE ENSEÑZA E INVESTIGACION
DE LA SECRETARIA DE SALUD



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



DR. FELIX EDMUNDO PONCE FAJARDO

DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL ACAPULCO

DR. MARCO ANTONIO ADAME AGUILERA

JEFE DE ENSEÑANZA

HOSPITAL GENERAL ACAPULCO

DR. RAFAEL ZAMORA GUZMÁN

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

HOSPITAL GENERAL ACAPULCO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser mi guía y brindarme paciencia y sabiduría para culminar con éxito mis metas.

A mis asesores conceptual y metodológico, por su ayuda y conocimiento en la investigación.

A mis pacientes por ser la parte más importante en la formación de un médico, gracias por permitirme aprender de ustedes



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



DEDICATORIAS

A todos mis maestros en especial al Dr. Dimas Jesús Jacobo M., por su apoyo, conocimiento y motivación a lo largo de mi formación.

A mis padres por darme la vida y cuidar de ella en todo momento.

A mi novia Maritza por su paciencia y apoyo incondicional en todo momento.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



INDICE

1	RESUMEN.....	1
2	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
3	JUSTIFICACIÓN.....	4
4	HIPÓTESIS.....	6
5	FUNDAMENTO TEÓRICO (Antecedentes).....	7
6	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN (General y específicos).....	14
7	METODOLOGÍA.....	15
	a) Definiciones operacionales (Operacionalización).....	16
	b) Tipo y diseño general del estudio.....	16
	c) Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis de observación.....	16
	d) Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	16
	e) Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.....	17
	f) Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.....	19
8	PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	21
9	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	52
10	CRONOGRAMA.....	55
11	PRESUPUESTO.....	56
12	ANEXOS.....	57



RESUMEN	SUMMARY
<p>En el presente estudio se plantó demostrar los beneficios de la dexmedetomidina vía intranasal comparada con placebo en procedimientos endoscópicos. Tuvo como objetivo general el conocer los beneficios del uso de dexmedetomidina intranasal comparado con placebo en pacientes programados para estudios endoscópicos ASA I- II en el Hospital General Acapulco en el periodo de septiembre 2018 a febrero 2019. Se diseñó un estudio tipo cuasiexperimental, con una muestra no probabilística de 60 pacientes sometidos a endoscopias. Se formaron dos grupos: uno titulado grupo “D” con la aplicación de dexmedetomidina y otro grupo titulado grupo “P” con la aplicación de un placebo. RESULTADOS: La sedación con dexmedetomidina alcanza el 100% de pacientes en el nivel II de la escala de Ramsay a los 10, 20 y 30 minutos posteriores a su aplicación, la administración de Dexmetomidina permite mantener al paciente sin ansiedad y en un nivel II de profundidad de sedación según la escala de Ramsay. La administración de dexmedetomidina a dosis de 1µg., vía intranasal para sedación de corta duración es segura, a pesar de que la hipotensión y bradicardia son los efectos colaterales más significativos. Se concluye que la dexmedetomidina vía intranasal a dosis de 1µg fue altamente efectiva para disminuir la ansiedad en la toma de endoscopias.</p>	<p>In the present study we planned to demonstrate the benefits of dexmedetomidine intranasally compared to placebo in endoscopic procedures. The general objective was to know the benefits of the use of intranasal dexmedetomidine compared to placebo in patients scheduled for endoscopic studies ASA I-II at the Acapulco General Hospital in the period from September 2018 to February 2019. A quasi-experimental study was designed, with a non-probabilistic sample of 60 patients undergoing endoscopy. Two groups were formed: one titled group "D" with the application of dexmedetomidine and another group titled group "P" with the application of a placebo. RESULTS: Sedation with dexmedetomidine reaches 100% of patients in level II of the Ramsay scale at 10, 20 and 30 minutes after its application, the administration of Dexmetomidine allows maintaining the patient without anxiety and at a level II of depth of sedation according to the Ramsay scale. The administration of dexmedetomidine at a dose of 1 µg, intranasal route for short sedation is safe, although hypotension and bradycardia are the most significant side effects. It was concluded that the dexmedetomidine intranasal route at a dose of 1µg was highly effective in reducing anxiety in the taking of endoscopies.</p>

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La respuesta inmediata de cualquier paciente niño o adulto a una enfermedad, lesión o internamiento en un hospital es variada. Siendo en ocasiones una experiencia nueva y estresante donde el paciente se encuentra separado del ambiente familiar. Presentando diferentes respuestas físicas, psicológicas y sociales.

Ana Ivette Hernández et al (18) Refiere que: “La incidencia de ansiedad preoperatoria se ha reportado entre 60 y 80% y en la bibliografía médica mexicana 76%. Se asocia a diversos factores como tipo de cirugía, grado de información, experiencias previas y sexo femenino.

Louis Amália de Moura et al (19) hace referencia a los factores asociados con la ansiedad preoperatoria y menciona que el “Cuarenta y dos por ciento (42.0%) de los niños presentaron ansiedad preoperatoria (IC95%: 35,7%-48,6%), con una puntuación media igual a 30,1 (DE=8,4). Los factores asociados con la ansiedad preoperatoria fueron grupo de edad de 5-6 años (OR=2, 28; p=0,007) y clase socioeconómica C (OR=2, 39; p=0,016).

En el ámbito preanestésico, el manejo de la ansiolisis se hace preferiblemente con varios grupos de medicamentos, entre ellos los que pertenecen al grupo de las benzodiazepinas, ketamina o barbitúricos. Ansiolisis sería la acción terapéutica en disminuir o eliminar los síntomas de la ansiedad sin producir sedación o sueño.

La medicación preanestésica con el objetivo de disminuir la ansiedad o estrés en la población debe ser obligatoria, los fármacos utilizados pueden administrarse por diversas vías como son: la vía oral, nasal, intramuscular, sublingual y rectal.

Entre los medicamentos más utilizados para este fin se encuentra la dexmedetomidina (2 mcg/kg).



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



La dexmedetomidina es usada como auxiliar de la anestesia general. Cuando se administra como premedicación 15 minutos antes de la cirugía.

Varios estudios prospectivos pediátricos randomizados, documentaron de forma exitosa el uso de la dexmedetomidina para impedir la ansiedad.

De manera particular en los estudios endoscópicos se busca utilizar medicamentos que logren sedación en un corto tiempo, manteniendo estabilidad hemodinámica y reflejos protectores de la vía aérea, así como una buena tolerancia a los diversos estímulos del procedimiento endoscópico.

La sedación es el acto de reducir la ansiedad, estrés, excitación e irritabilidad ventajas que además brindan los alfa 2 agonistas con lo que se logra ansiolisis, disminución de la atención, amnesia, mantenimiento de la comunicación verbal, cooperación del paciente y reducción de la actividad simpática.

La dexmedetomidina vía intranasal ha demostrado ser eficaz, sin embargo en la población del Hospital General de Acapulco, no existen estudios previos por lo que se decide llevar a cabo esta investigación. Además en esta unidad hospitalaria se realizan una gran cantidad de procedimientos endoscópicos de manera frecuente y representan cierto grado de estrés tanto para el paciente como para el médico que la realiza, ya que en la mayoría de las ocasiones el paciente no coopera adecuadamente con el procedimiento y quedando a corto, mediano y largo plazo como una experiencia desagradable.

Por lo anterior comentado consideramos que en el hospital general Acapulco, es necesario otorgar una adecuada premedicación para obtener un ambiente óptimo y facilitar la inducción anestésica.

Por ello nuestra pregunta de investigación es la siguiente:

¿Cuáles son los beneficios del uso de dexmedetomidina intranasal comparado con placebo en pacientes programados para estudios endoscópicos en el Hospital General Acapulco, en el periodo de septiembre 2018 a febrero 2019?



3. JUSTIFICACIÓN

En el presente estudio se plantea demostrar los beneficios de la dexmedetomidina vía intranasal comparada con placebo en procedimientos endoscópicos.

Es importante señalar que se han reportado casos de ansiedad o estrés en los pacientes programados para cirugía ambulatoria en el Hospital General Acapulco.

La ansiolisis se lleva a cabo en un 10% en este hospital (observación directa). Ante la poca realización de la ansiolisis en la población que acude al Hospital General Acapulco. Se hace necesario realizar esta investigación con el fin de conocer la eficacia de la dexmedetomidina.

Con este estudio se obtendrán los porcentajes, las variables sociodemográficas como la edad del paciente que con más frecuencia presenta ansiedad, el género más afectado y la eficacia de la dexmedetomidina utilizada en el tratamiento de la ansiolisis.

La finalidad que se persigue al obtener estos conocimientos es la elaboración de un manual con los datos que proporcione este estudio y con ello sensibilizar al personal de salud y directivos en la utilización de la dexmedetomidina.

Proporcionar al personal administrativo las herramientas en materia de investigación para que con los resultados obtenidos puedan tener la forma de justificar las solicitudes de los insumos necesarios para realizar las medidas preventivas de la ansiedad en la población de su responsabilidad.

Los resultados de este estudio serán primeramente entregados a los directivos del Hospital General Acapulco, y posteriormente al personal de salud mediante un manual elaborado. Es importante señalar que las indicaciones y recomendaciones emitidas serán



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



válidas exclusivamente para el personal de este hospital general Acapulco, y en el periodo comprendido del estudio.

La utilización de los resultados de este estudio se aplicara en la población programada para cirugía ambulatoria.

La población beneficiada serán los médicos anesestesiólogos, el cirujano, médicos residentes en anesestesiología, los padres, así como el mismo paciente pediátrico o adulto.

Nuestra justificación para realizar dicho estudio es mejorar el ambiente familiar y medico ayudando a disminuir la ansiedad a la separación previo al ingreso a cirugía y acortar los tiempos de inducción para que se lleven a cabo la mayor parte de procedimientos programados en nuestro hospital. Fomentando en nuestros maestros y compañeros anesestesiólogos a manera de experiencia el manejo de la ansiolisis teniendo un resultado positivo en la anestesia para los pacientes del hospital General Acapulco.



4. HIPÓTESIS

H1: Los pacientes en los que se usara dexmedetomidina vía intranasal en la realización del procedimiento endoscópico tendrán mínimas molestias, y mejor satisfacción del endoscopista comparado con placebo en estudios endoscópicos.

H0: Los pacientes en los que se usara un placebo en la realización del procedimiento endoscópico tendrán mismas molestias, y misma satisfacción del endoscopista comparado con el uso de dexmedetomidina vía intranasal.



5. FUNDAMENTO TEÓRICO (Antecedentes)

La cirugía y la anestesia inducen a un considerable estrés emocional. Las consecuencias de éste estrés ocurren en el postquirúrgico inmediato y pueden persistir mucho tiempo después de la hospitalización. La ansiedad preoperatoria es definida como: un sentimiento subjetivo de tensión, aprensión, nerviosismo y preocupación asociado a un incremento de la actividad del sistema nervioso autónomo (1). Los factores relacionados al estrés incluyen la edad y madurez, experiencias previas con procedimientos médicos o quirúrgicos y el dolor (2).

Los fármacos agonistas alfa-2 adrenérgicos producen sedación, ansiolisis e hipnosis, además de analgesia y simpaticolisis; estos medicamentos componen una generación de fármacos que se acoplan a los receptores adrenérgicos alfa-2, y a partir de esta unión conciben modificaciones moleculares en las células diana que los contienen, engendrando una extensa gradación de efectos. La sedación e hipnosis se originan gracias al efecto que ejercen en los receptores del *locus ceruleus*, al aumentar la liberación GABAérgica. También parecen inhibir el paso de calcio por los canales de calcio tipo L y P y facilitan el paso a través de los canales de calcio dependiente de voltaje y la analgesia a través de los receptores alfa-2 situados tanto en el *locus ceruleus* como en la médula espinal. Su acción se puede revertir con facilidad por los antagonistas alfa-2 adrenérgicos. Al igual que los receptores adrenérgicos, los alfa-2 agonistas producen tolerancia después de la administración prolongada (3).

Uno de los medicamentos más utilizados para lograr una adecuada sedación preanestésica ha sido el midazolam, se ha demostrado que por vía oral a dosis de 0.5mg/kg es eficaz para reducir la ansiedad y mejorar las condiciones para la inducción de la anestesia, pero se ha asociado a efectos indeseables como agitación, reacción paradójica y cambios negativos de comportamiento en el postoperatorio (4). Por ésta razón se han buscado otras alternativas farmacológicas y diferentes vías de administración entre las que se encuentra la dexmedetomidina.



Carrillo Torres et al, (5) en el año 2014, realizó un estudio en el Hospital General de México, titulado “Comparación de los efectos clínicos entre vía oral e intranasal para sedación preanestésica en niños entre 2 y 10 años”, con el objetivo de comparar las ventajas de la dexmedetomidina con otros medicamentos ansiolíticos. Utilizó un diseño de estudio experimental comparativo, prospectivo y longitudinal. Se aplicó a pacientes entre 2 y 10 años dexmedetomidina a dosis de 2 µg/kg vía intranasal o vía oral, monitorizando por medio de escala de Modified Observer’s Assessment of Alertness/Sedation Scale (MOAA/SS) una hora previa al evento quirúrgico, y 10, 20, 30, 40, 50 y 60 minutos al término. Posteriormente se compararon medias de valores con prueba t de Student. Su autor refiere: “La administración de dexmedetomidina tanto vía oral como vía intranasal produce una sedación adecuada y similar a los 60 minutos. La administración intranasal produce sedación adecuada incluso desde los 30 minutos”. La seguridad hemodinámica en ambas vías es adecuada en dosis de 2 mcg/kg con sedación más rápida por vía intranasal.

García González JL., et al. (2). En el año 2016. Llevo a cabo una investigación en León, Guanajuato, México, titulada: “Eficacia de dexmedetomidina como medicación anestésica vs midazolam en pacientes pediátricos”. Con el objetivo de comparar los efectos de la dexmedetomidina y el midazolam. El diseño de estudio fue experimental prospectivo, aleatorizado y transversal. Se estudiaron 60 pacientes, 30 en el grupo de DDT y 30 en el grupo de MDZ. Se les administró el fármaco 30 minutos previos a la cirugía. La asignación al grupo se realizó en forma sistemática uno para cada grupo comenzando con el grupo D, el siguiente fue para el grupo M, y así sucesivamente. El grupo D correspondió a los niños con medicación con DDT a 1 µg/k intranasal, el grupo M correspondió a los niños con medicación con MDZ a 0.5 mg/k vía oral. Para la evaluación se utilizaron las escalas para sedación de Ramsay, “Separación de los padres y “respuesta a la venopunción” contempladas en las siguientes tablas:



Tabla 1 Escala de sedación de Ramsay

Grado 1: Agitación

Grado 2: Responde rápidamente a nombre hablado en tono normal

Grado 3: Respuesta letárgica al nombre hablado en tono normal

Grado 4: Responde solo después el nombre al ser llamado en voz alta y/o repetidamente

Grado 5: Responde solo después levemente al pinchar o sacudir

Grado 6: No responde a estímulos profundos

Tabla 2 Separación del niño de los padres

Paciente temeroso y con llanto; no quieto	3
Paciente poco temeroso y/o llanto; quieto con tranquilidad	2
Paciente sin miedo, cooperativo, o dormido	1

Tabla 3 Respuesta a la venopunción

Rechazo del procedimiento o la infiltración con movimientos y/o llantos vigoroso	1
Rechazo del procedimiento o la infiltración con movimientos y/o llantos débiles	2
No rechazo del procedimiento o la infiltración, pero presenta movimientos y/o llantos muy débiles	3
Ausencia de movimientos o llanto durante el procedimiento o la infiltración de anestesia local	4



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



La evaluación fue en base a puntos la escala de “sedación” menor o igual a 3 puntos, La escala de “separación de padres” menor o igual a 2 puntos, La de escala de “respuesta la venopunción” mayor o igual a 3 puntos. Se estudiaron 60 pacientes, 30 en el grupo de DDT y 30 en el grupo de MDZ. García González JL menciona que:

De acuerdo con la escalas de sedación, “separación de los padres” y “respuesta a la venopunción”, se obtuvieron los siguientes resultados. La medicación considerada como efectiva, fue en 27 pacientes del grupo D y 16 pacientes del grupo M. Dando como resultado un riesgo relativo de 1.52 IC 95% 1.09 a 2.12 $X^2=7.25$ "Q" de yule: 0.7217. Lo anterior significa que los pacientes medicados con DDT tienen 1.52 veces más probabilidades de tener una medicación efectiva que los niños que reciben MDZ. Resultados que son estadísticamente significativos. Adicionalmente, a la administración de DDT se observó disminución de la frecuencia cardíaca en un 40% y de la presión arterial en un 63% no así con el MDZ. No se observó depresión respiratoria en ningún paciente a la administración del MDZ. No se obtuvo una buena respuesta a la venopunción con la administración de DDT y/o MDZ, requiriendo ambos grupos apoyo de anestesia inhalatoria para la colocación del catéter venoso periférico.

Vázquez-Reta JA. et al (6), En el año 2011, en México, publica un artículo titulado “Midazolam versus dexmedetomidina en sedación para procedimientos endoscópicos de tubo digestivo alto”, investigación llevada a cabo en los pacientes procedentes de la consulta externa que acudieron en forma ambulatoria al servicio de Endoscopia del Hospital Central Universitario de la Universidad Autónoma de Chihuahua. El objetivo fue determinar y comparar la seguridad y eficacia del uso de dexmedetomidina y midazolam en la EDDA. Se utilizó el diseño de un ensayo clínico, prospectivo, doble ciego y aleatorizado. Cada paciente seleccionó un número dentro de una urna, el cual se cotejó con una tabla de números aleatorios del uno al 40 (20 números en cada brazo) para la asignación del tratamiento respectivo. Una vez asignado, cada enfermo se canalizó con



solución Hartmann, se administró oxígeno suplementario con puntas nasales a 3 L/min y se mantuvo bajo monitoreo no invasivo tipo I (electrocardiografía, SaO₂ y presión arterial). A todos los participantes se administró anestesia local con lidocaína aerosol al 10%. Las bolsas se prepararon por una enfermera, se mezclaron, rotularon y se administraron del siguiente modo:

a. Midazolam. Se prepararon dos bolsas de solución fisiológica de 100 mL. La primera sin fármaco, se rotuló como bolsa uno para ese grupo y se administró en forma inicial a razón de 0.5 mL/kg en 20 minutos. La segunda bolsa contenía dos ampulas de 15 mg de midazolam (300 mcg/mL) rotulándose como bolsa dos y se administró a dosis de 100 mcg/kg/hora.

b. Dexmedetomidina. Se prepararon dos bolsas. Cada una contenía una ampolleta de 200 µg diluida en 100 mL solución fisiológica (2 µg/mL) rotulándose como bolsa una y una segunda bolsa con la misma dilución rotulándose como bolsa dos. De la bolsa uno se administró a dosis de impregnación a 1 µg/kg en 20 minutos y la segunda bolsa de mantenimiento se administró a 0.2 µg/ kg/hora.

Los signos vitales fueron registrados en un instrumento de recolección de datos. Se registraron cada cinco minutos (Durante la impregnación y el procedimiento) y cada 15 minutos hasta la recuperación completa del paciente. Se registró el grado de sedación de acuerdo a la escala de Ramsay al inicio y al final del procedimiento y cada 15 minutos hasta la recuperación total. La comodidad del paciente y el grado de satisfacción del procedimiento se registraron cuando el paciente estuvo totalmente recuperado según la escala visual análoga del 0 al 10, donde el 0 es no satisfacción y 10 el mayor grado de comodidad o satisfacción. Su autor refiere:

Ambos grupos mostraron una distribución similar por género, edad y estado físico (ASA). El nivel de sedación inicial y final fue similar de acuerdo a la escala de Ramsay. El grupo de dexmedetomidina tuvo un menor tiempo de recuperación (7.1 vs 15.8 min, $p < 0.05$) y mayor satisfacción (9.9 vs 9.0, $p < 0.05$). Los efectos adversos se presentaron en una proporción similar en ambos grupos.



El midazolam y la dexmedetomidina son adecuados para procedimientos endoscópicos de tubo digestivo alto, la dexmedetomidina ofrece menor tiempo de recuperación y mayor satisfacción del paciente.

B. Linares Segovia et al (7), en 2014, en México, publica un artículo titulado “Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. Un ensayo clínico”. Con el objetivo de comparar la eficacia de la dexmedetomidina intranasal para reducir la ansiedad preoperatoria en pacientes pediátricos con la del midazolam oral. La investigación se llevó a cabo con un diseño de estudio tipo ensayo clínico, doble ciego. Se dividieron en dos grupos, el grupo “A” recibió midazolam por vía oral y placebo intranasal, el grupo “B” recibió dexmedetomidina intranasal y placebo vía oral. Se evaluó la ansiedad con la escala de Yale modificada. Se estudió a 108 pacientes, 48% tratados con dexmedetomidina y 56 con midazolam. Los resultados fueron:

La ansiedad fue menos frecuente con el grupo de la dexmedetomidina, redujo el riesgo de ansiedad en un 28%. En el grupo de dexmedetomidina se registraron cambios estadísticamente significativos en la frecuencia cardíaca, la presión arterial media y la saturación de oxígeno, sin repercusión clínica; no se registraron casos de bradicardia, hipotensión ni desaturación de oxígeno.

Este autor concluye que la premedicación con dexmedetomidina intranasal es más eficaz que el midazolam por vía oral para disminuir la ansiedad preoperatoria.

V. Pavithra et al (8), en el año 2017, en la India, publica un artículo titulado “Comparación de dos dosis de dexmedetomidina intranasal en premedicación en niños”. Con el objetivo de evaluar la eficacia de 2 dosis diferentes de dexmedetomidina intranasal como premedicación en niños. Se diseñó un estudio prospectivo, aleatorizado. Los pacientes fueron categorizados en 2 grupos: Grupo A: dexmedetomidina intranasal 1 μg / kg (n = 25) Grupo B: Dexmedetomidina intranasal 2 μg / kg (n = 25). Los grupos A y B recibieron



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



el medicamento 45 minutos antes de la inducción de la anestesia. Los datos fueron analizados mediante modelos mixtos de Crossover. El autor refiere:

El grupo al que se le administraron 2 mcg/kg de dexmedetomidina mostró mejores resultado en términos de sedación y puntuaciones de comportamiento, hemodinámica intraoperatoria y recuperación postoperatoria en comparación con el grupo que recibió 1 mcg/kg.



4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN (general y específicos)

OBJETIVO GENERAL

Conocer los beneficios del uso de dexmedetomidina intranasal comparado con placebo en pacientes programados para estudios endoscópicos ASA I- II en el Hospital General Acapulco en el periodo de septiembre 2018 a febrero 2019.

Objetivos específicos

Determinar el tiempo de latencia necesario para la realización del procedimiento.

Medir el grado de sedación al inicio y término del procedimiento endoscópico con la escala de Ramsay.

Comparar el grado de sedación al inicio y término del procedimiento.

Identificar los cambios hemodinámicos en ambos grupos de pacientes.

Evaluar el grado de cooperación del paciente durante el procedimiento.

Evaluar el grado de satisfacción del paciente después del procedimiento.

Evaluar el grado de satisfacción del endoscopista al realizar el procedimiento.

Identificar el grado de sialorrea.

METODOLOGÍA

a) Definiciones operacionales (Operacionalización)

Variable dependiente: Sedación.

Definición conceptual: Inducción farmacológica de un estado de disminución de la consciencia sin que se produzca una pérdida de la misma, pudiéndose despertar al paciente con una llamada o con un leve estímulo doloroso

Definición operacional: Se medirá el nivel de sedación mediante la escala de Ramsay.

Tipo de variable: Cualitativa ordinal

Fuente: Directamente del encuestado.

Variable independiente: Anestesia (dexmedetomidina).

Definición conceptual: Acto médico controlado en el que se usan fármacos para bloquear la sensibilidad táctil y dolorosa de un paciente, sea en todo o parte de su cuerpo y sea con o sin compromiso de conciencia (21).

Definición operacional: Se medirá por la aplicación de dexmedetomidina por vía nasal a dosis de 1 mcg, por kilo de peso corporal.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta.

Fuente: Directamente del encuestado.



Operacionalización de las variables. (Ver tabla de variables en Anexos 2)

b) Tipo y diseño de estudio: cuasiexperimental.

c) Universo de estudio: Para la realización de este estudio el universo estuvo representada por 180 endoscopias realizadas en el Hospital General Acapulco, durante el periodo septiembre de 2018 a febrero del año 2019.

Muestra

Tipo de muestra: no probabilística.

Tamaño de muestra: se tomó el 33% de la población, lo que representa 60 endoscopías.

Selección de la muestra: Azar simple.

Unidad de análisis: La unidad de análisis está representada por cada uno de los pacientes que asistieron a la realización de la toma de una endoscopia.

d) Criterios de selección:

Criterios de inclusión: Se incluyeron a pacientes de todas las edades y ambos sexos, sin contraindicaciones para el empleo de dexmedetomidina y que aceptaron firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión: Se excluyeron pacientes sometidos a endoscopia terapéutica, con sospecha de hemorragia digestiva activa, con inestabilidad hemodinámica y que requirieran hospitalización.

Criterios de eliminación: Pacientes que ya no desearon participar en el estudio, cambio de domicilio fuera de Acapulco, Guerrero.

e) Procedimiento para la recolección de información, instrumentos a analizar y métodos para el control de calidad de los datos: Para la recolección de los datos de este estudio de investigación. Se elaboró un formato de recolección de datos previamente diseñado por el investigador (Ver anexo 3) y que fue probado en una prueba piloto realizada en el hospital de la CAAPS, con un 20% de formatos. Dentro de las observaciones que se realizaron fueron que el formato cumplía con los criterios, pero al momento de ingresarlos a la base de datos en el programa estadístico SPSS hubo problemas de captura, ya que las respuestas que se habían elaborado previamente eran abiertas y las respuestas tenían cifras diferentes, por lo que se formaron grupos para la captura de información en la base SPSS. Con lo que se resolvió el problema. El formato de recolección de datos cuenta con variables cuantitativas 13 y variables cualitativas: 2 todas son preguntas abiertas con un total de: 28 reactivos.

Procesamientos: Los paciente fueron seleccionados por muestreo de casos consecutivos de los programados para toma de endoscopias en el Hospital General Acapulco, durante el periodo de septiembre 2018 a febrero 2019.

Los padres o el responsable del menor fueron informados del objetivo del estudio y del procedimiento a seguir y se les pidió si aceptaban participar en el estudio que firmaran el consentimiento informado.

Se formaron dos grupos. Uno se tituló como grupo “D” para uso de dexmedetomidina y un segundo grupo se tituló grupo “P” para el uso del placebo. Cada paciente fue seleccionado conforme fueron llegando a la toma de endoscopia. El primer paciente se envió al grupo “D” y el segundo paciente al grupo “P” y así sucesivamente hasta completar la muestra de 60 pacientes, 30 para cada grupo. La dexmedetomidina y el placebo fueron administrados 15 minutos antes de la realización de la endoscopia. La dexmedetomidina intranasal fue preparada a partir de la presentación parenteral (100 mcg/ml) y se administró sin diluir a dosis de 1 mcg, por kilo de peso corporal. La preparación de los fármacos utilizados y su administración fueron realizadas por un médico interno que no participo en la evaluación clínica, el endoscopista fue cegado al tratamiento empleado. Durante el procedimiento todos los pacientes recibieron monitorización tipo I (no invasiva)



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



con medición de la presión arterial, frecuencia respiratoria, temperatura, frecuencia cardiaca y SaO₂ a los 10, 20 y 30 minutos. Para evaluar la sedación, se empleó la escala de Ramsay. La escala de Ramsay es de carácter subjetivo y consta de una serie de niveles bien diferenciados que van del 1 al 6. Esto es: a mayor nivel, mayor grado de sedación.

Dichos grados se basan en la respuesta del paciente a los estímulos son los siguientes:

Nivel 1: paciente despierto, inquieto, ansioso y agitado.

Nivel 2: paciente despierto, pero relajado, orientado y cooperador.

Nivel 3: paciente dormido que puede responder a estímulos verbales y obedece las órdenes.

Nivel 4: paciente dormido con ligera respuesta a la luz y al sonido.

Nivel 5: paciente dormido que solo presente respuesta al dolor.

Nivel 6: paciente profundamente dormido que no presenta ninguna respuesta a estímulos.

La escala fue aplicada en 4 momentos: una medición basal previa a la medicación 15 minutos antes de la administración de la dexmedetomidina o el placebo. Posteriormente se aplicó a los 10, 20 y 30 minutos.



f) Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos El presente estudio se llevó a cabo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki en investigación biomédica adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en Junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Medica Mundial Tokio, Japón Octubre 1975 , la 35ª Asamblea Medica Mundial de Venecia, Italia, Octubre 1983 y la 41ª Asamblea Medica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989 y conforme reglamentos y regulaciones de la Secretaria de Salud en materia de investigación clínica.

Principios básicos:

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamiento del país en el que se realice el estudio experimental.
3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente.
4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente a las personas.



5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo impacto del estudio sobre su integridad física y mental así como su personalidad.
7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.
8. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito. (Ver anexo 5 y 6)
9. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.



8 PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

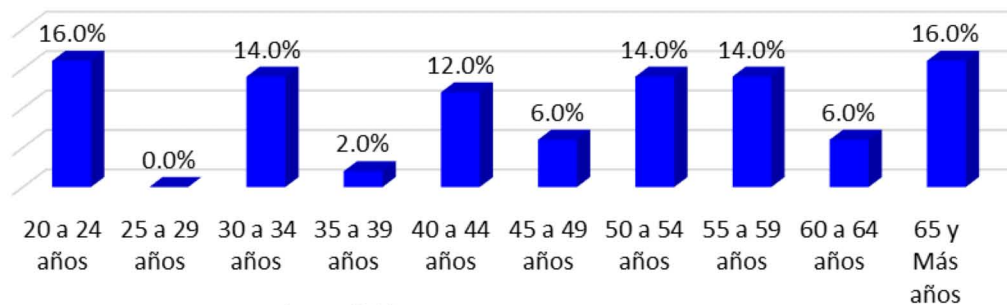
Una vez teniendo el total de cuestionarios aplicados y sin ningún error. Se procedió a la captura de información en el paquete estadístico Statiscal Package for the Social Sociences (SPSS) 21, en una base de datos previamente diseñada por el estadista y que contiene el total de variables y resultados a analizar.

La escala de evaluación Ramsay, será la que se utilizara para medir el nivel de sedación de cada participante en los tiempos programados y en su respectivo grupo. Los resultados serán presentados de forma cuantitativa (porcentajes, media, mediana) y graficados en barras, histogramas, polígonos de frecuencia, pasteles y tablas.

Los resultados de la presente revisión sistemática indican que la dexmedetomidina comparada con placebo parece tener efectos analgésicos y economizadores de opiáceos, pero cuando la comparación se hace con placebo, apenas es sorprendente. Los efectos analgésicos parecieron durar más de 30 minutos después de la toma de la endoscopía, aunque la mitad de la dexmedetomidina se elimina del organismo en el transcurso de dos horas.

Grafico 1

Porcentaje y grupos de edad de los participantes en la tesis “Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia”

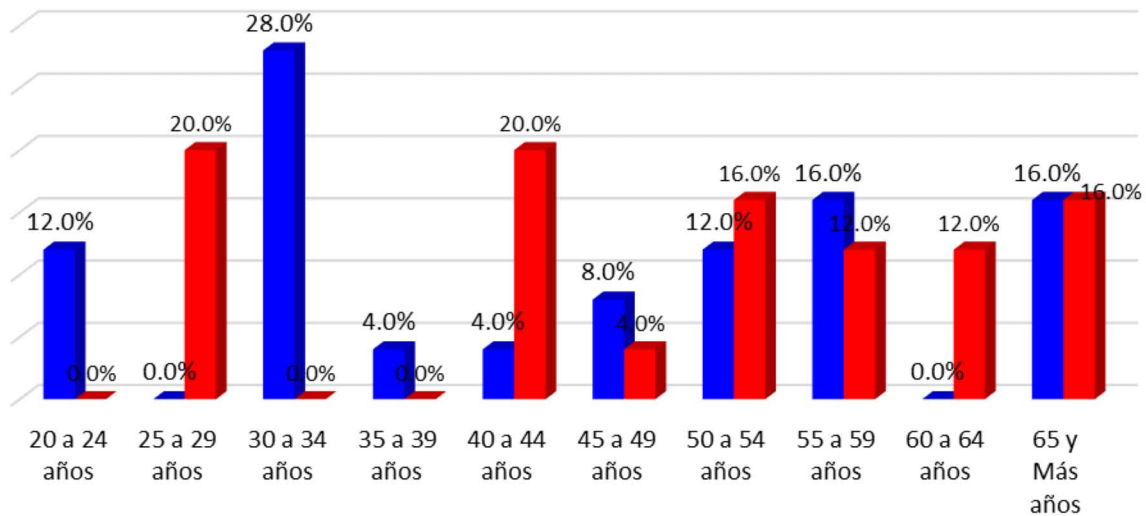


Fuente: Instrumento de medición

Se incluyó una muestra con 60 participantes en este estudio. Los grupos de edad que más participaron fueron los de 20 a 24 años y los de 65 y más años ambos grupos con el 16%. Los grupos con menos participación fueron el de 25 a 29 años con 0.0% participantes y los grupos de 35 a 39 años y el grupos de 60 a 64 años ambos con el 6%.

Grafico 2

Porcentaje y grupos de edad de los participantes en la tesis “Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia”

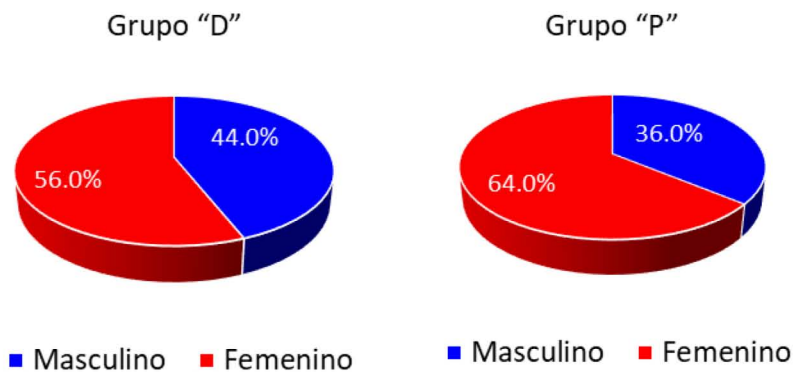


Fuente: Instrumento de medición ■ Grupo "D" ■ Grupo "P"

Se formaron dos grupos con 30 pacientes cada uno. Uno se titulo grupo “D” con aplicación de dexmedetomidina y un grupo control con 30 pacientes titulado grupo “P” a quienes se les aplico un placebo. Para el grupo “D” el 28% estuvo representado por pacientes de 30 a 34 años siendo el de mayor participación y el de menor participación fueron los de 35 a 39 años y los de 40 a 44 años ambos con el 4%. Los grupos de 25 a 29 años y el de 60 a 64 años tuvieron un 0.0%. En el grupo “P” el 20% fue el registro más alto siendo los de 25 a 29 años y el de 40 a 44 años, los que menos participación tuvieron fueron los grupos de 20 a 24 años, 30 a 34 años y el de 35 a 39 años con 0.0%

Grafico 3

Porcentaje del sexo de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

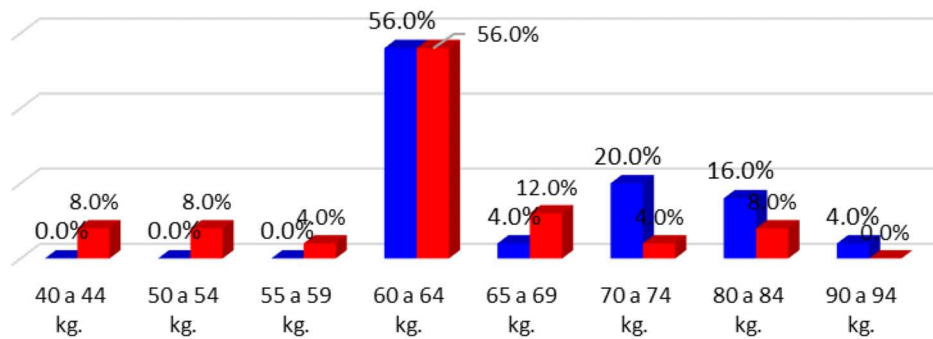


Fuente: Instrumento de medición

Por sexo, para ambos grupos el femenino tuvo más participación. Para el grupo "D" el 56% y para el grupo "P" el 64%

Grafico 4

Porcentaje del peso por grupos de edad de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

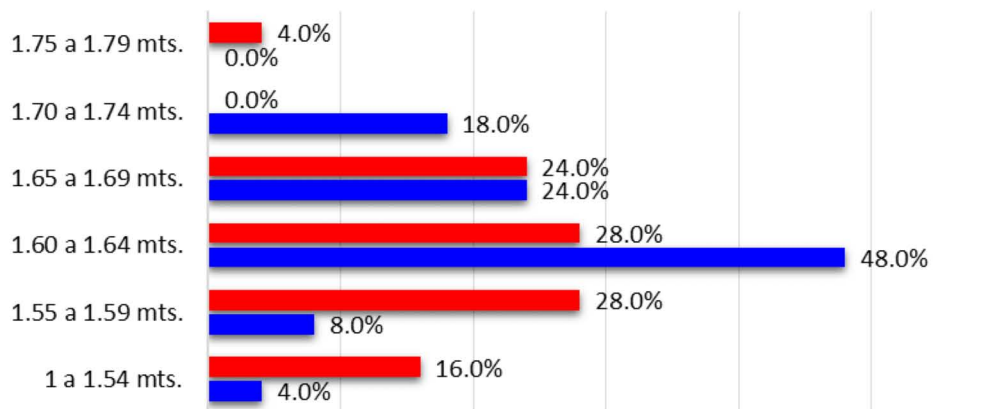


Fuente: Instrumento de medición ■ Grupo "D" ■ Grupo "P"

Para ambos grupos el peso que más se presento fue el de 60 a 64 kg. Con el 56%.

Grafico 5

Porcentaje de la talla de los participantes en la tesis “Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia”

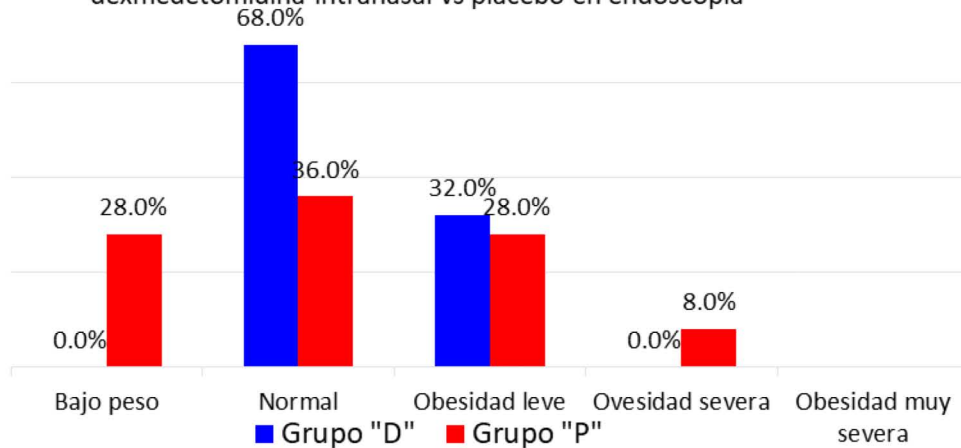


Fuente: Instrumento de medición ■ Grupo "P" ■ Grupo "D"

La talla es un indicador que brinda información sobre el desarrollo de un país debido a que refleja las condiciones sociales en que vive la población y su repercusión para el estado de salud. La tendencia de talla alta para ambos grupos no fue muy similar siendo la de mayor tendencia la de 1.60 a 1.64 mts. Con el 48.0% para el grupo “D” y del 28.0% para el grupo “P”.

Grafico 6

Porcentaje del IMC de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"



Fuente: Instrumento de medición

En relación a los datos procesados. En el nivel de bajo peso el 28% fue presentado por el grupo "P", en el nivel normal: el grupo "D" presento un 68.0% y el grupo "P" el 36.0% en el nivel Obesidad leve el grupo "D" fue del 32.0% y el grupo "P" del 28.0%, en el nivel obesidad severa solo el grupo "P" presentó el 8.0% y en el nivel Obesidad muy severa ningún grupo tuvo participación.

Tabla 1

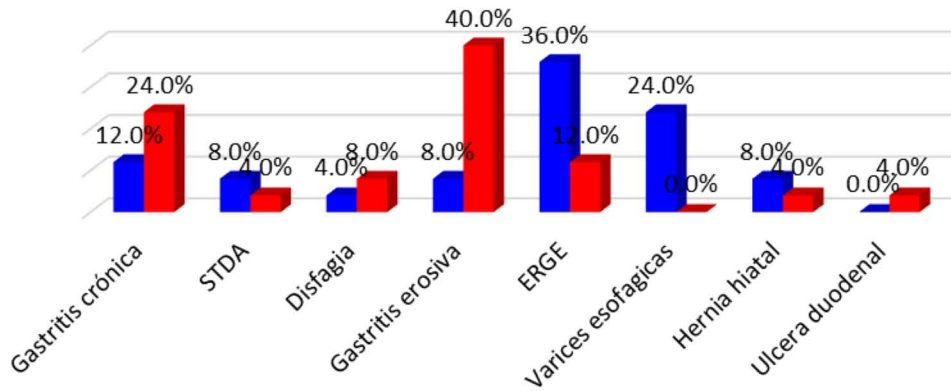
PORCENTAJE DE ASA I Y ASA II DE LOS PARTICIPANTES EN LA TESIS "USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL VS PLACEBO EN ENDOSCOPIA"		
	GRUPO "D"	GRUPO "P"
ASA I	0.0 %	8.0 %
ASA II	100 %	92,0 %

Fuente: Instrumento de medición

De acuerdo a la evaluación de riesgo el grupo "D" presento el 100% con ASA II y el grupo "P" el 8.0% en ASA I y el 92" en ASA II

Grafico 7

Porcentaje del diagnóstico de ingreso de los participantes en la tesis
"uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"



Fuente: Instrumento de medición

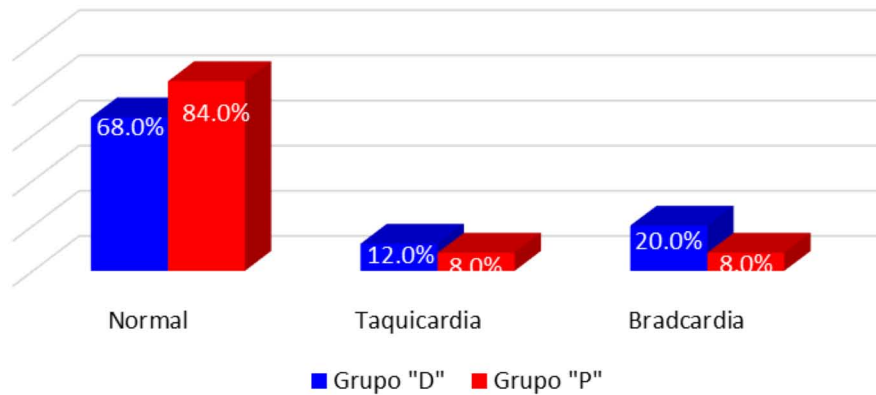
■ Grupo "D" ■ Grupo "P"

Los diagnósticos identificados en los pacientes al ingreso fueron: gastritis erosiva grupo "P" el 40.0% grupos "D" con el 8.0%, ERGE grupo "D" 36.0% y grupo "P" 12%, Gastritis crónica para el grupo "P" el 24.0% para el grupo "D" el 12%, STDA Grupo "D" 8.0% Grupo "P" 4.0%, disfagia grupo "D" 4.0% y grupo "P" 8.0%, Varices esofágicas grupo "D" 24.0% grupo "P" 0.0% Hernia hiatal grupo "D" 8.0% grupo "P" 4.0% y Ulcera duodenal grupo "D" 0.0% , grupo "p" 4.0%.



Grafico 9

Porcentaje de la frecuencia cardiaca al ingreso de la consulta de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

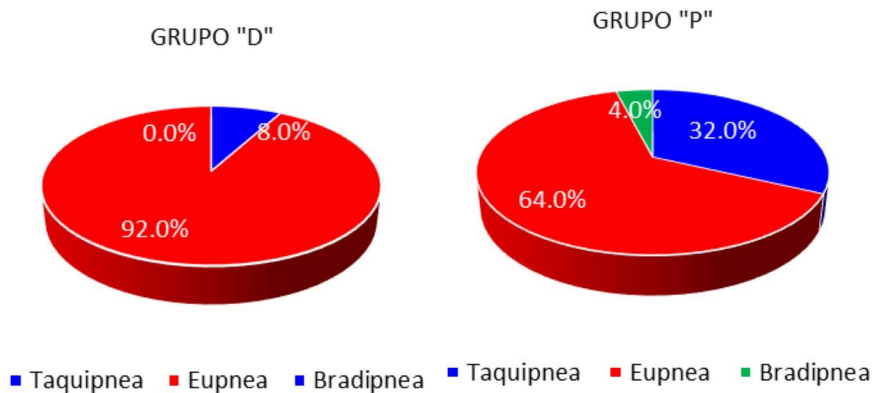


Fuente: Instrumento de medición

La frecuencia cardiaca al ingreso fue normal en un 84.0% para el grupo "P" y del 68.0% para el grupo "D"

Grafico 10

Porcentaje de la frecuencia respiratoria al ingreso a consulta de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

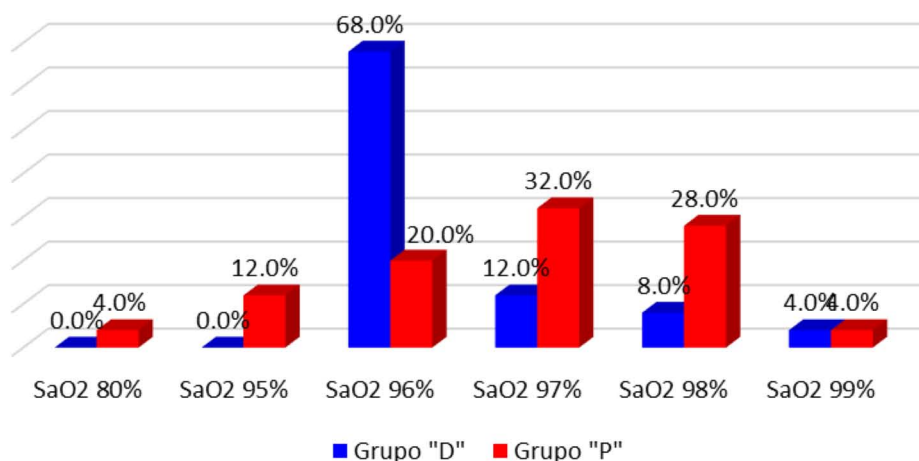


Fuente: Instrumento de medición

Frecuencia respiratoria al ingreso con Eupnea el 95.0% para en grupo "D" y para el grupo "P" del 64.0%, taquipnea: grupo "D" 8.0% y el grupo "P" 32.0% y Bradipnea solo el grupo "P" con el 4.9%.

Grafico 11

Porcentaje de la SaO₂ al ingreso de la consulta de los participantes en la tesis “Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia”

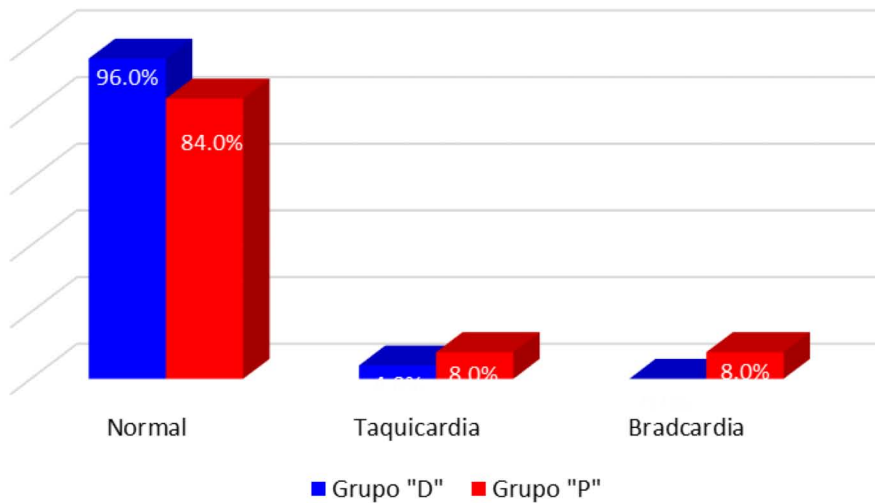


Fuente: Instrumento de medición

La saturación al ingreso de la consulta los pacientes saturaban con el 96.% en el grupo “D” con el 68.0% mientras que el grupo “P” fue del 20%, la saturación al 97% para el grupo “D” fue del 12.0% y el grupo “P” del 32%, la saturación del 98% en el grupo “D” fue del 8.0% y del grupo “P” del 23.0% mientras que la saturación al 100% ambos grupos presentaron el 4.0%

Grafico 13

Porcentaje de la frecuencia cardiaca transanestesia de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

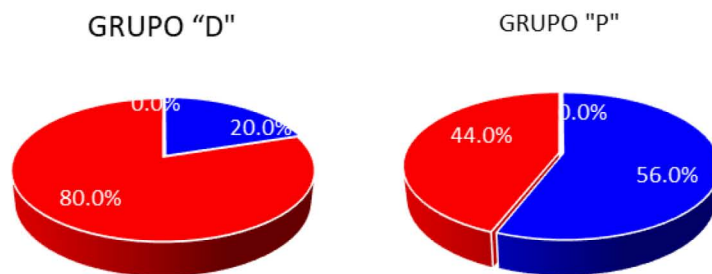


Fuente: Instrumento de medición

La frecuencia cardiaca transanestesia fue predominante en normal con el 96% para el grupo "D" y el grupo "P" con el 84%.

Grafico 14

Porcentaje de la frecuencia respiratoria transanestesia de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"



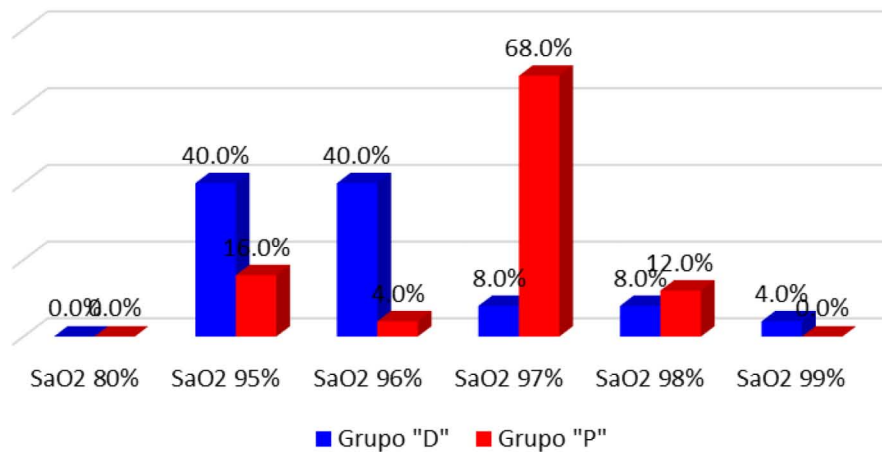
■ Taquipnea ■ Eupnea ■ Bradipnea ■ Taquipnea ■ Eupnea ■ Bradipnea

Fuente: Instrumento de medición

En los resultados de la frecuencia respiratoria hubo diferencias, el grupo "D" predominó la Eupnea con el 80% mientras que en el grupo "P" fue del 44%, La taquipnea en el grupo "D" fue del 20% y en el grupo "P" del 56%.

Grafico 15

Porcentaje de la SaO2 transanestesia de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

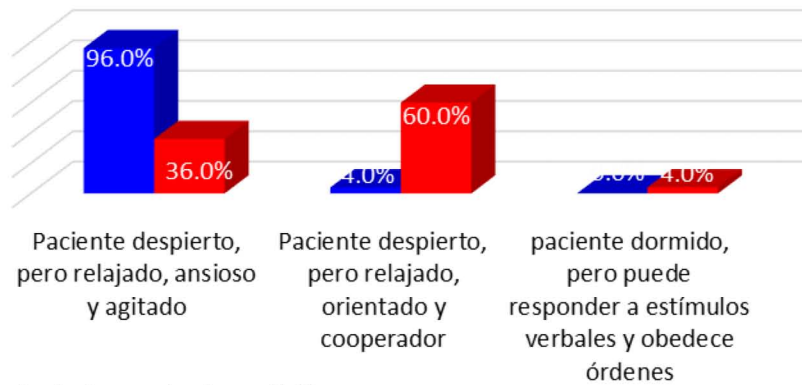


Fuente: Instrumento de medición

La SaO2 transanestésica del 97% predominó para el grupo "P" con el 68%, no así para el grupo "D" que fue del 8%. El 95% y el 96% de saturación lo presentó el grupo "D" con el 40% para cada categoría.

Grafico 16

Porcentaje de Ramsey transanestesia de los participantes en la tesis
"Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"



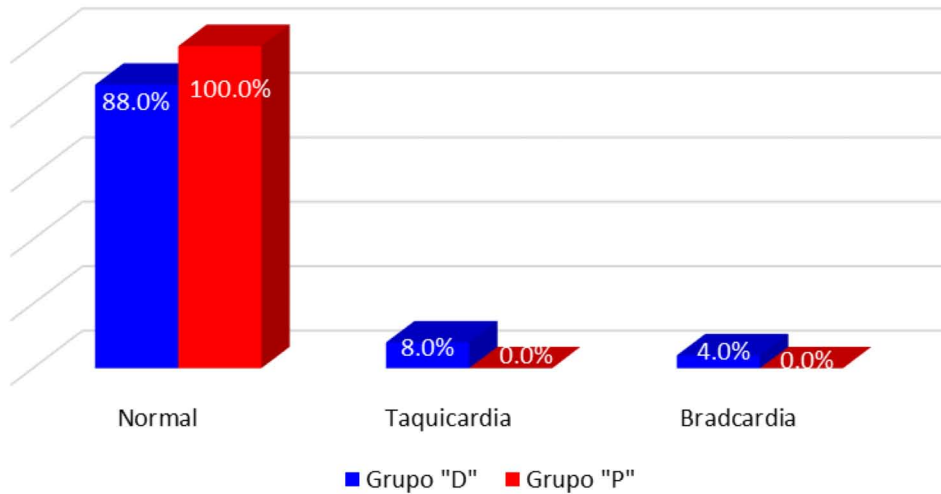
Fuente: Instrumento de medición

■ Grupo "D" ■ Grupo "P"

La sedación medida por la escala de Ramsey en el transanestesia fue del Nivel I con el 96% para el grupo "D" y del 36% para el grupo "p", con el nivel II el grupo "p" fue del 60% y para el grupo "D" fue el del 4%, en el nivel III presento el grupo "D" el 0.0% y el grupo "P" con el 4%.

Grafico 18

Porcentaje de la frecuencia cardiaca postanestesia de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

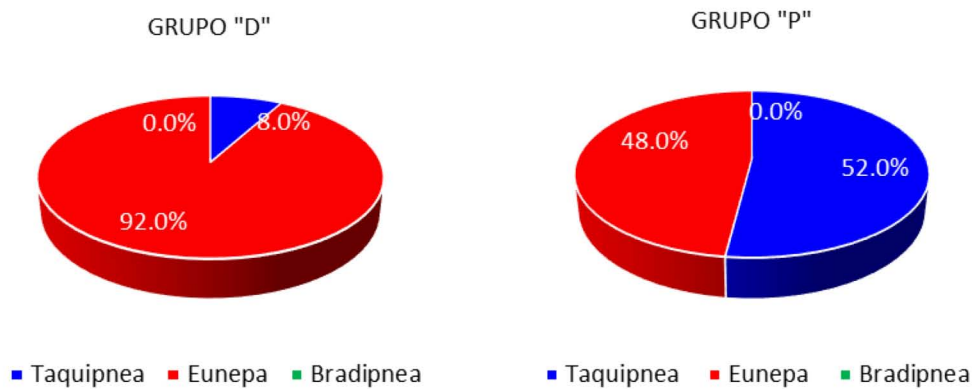


Fuente: Instrumento de medición

Los porcentajes de la frecuencia cardíaca postanestésica fue predominante la frecuencia cardíaca normal con el 100% para el grupo "p" y del 88% para el grupo "D", pacientes taquicardicos solo el 85 correspondió al grupo "D", bradicardia solo para el grupo "D" con el 4%.

Grafico 19

Porcentaje de la frecuencia respiratoria postanestesia de los participantes en la tesis
"Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

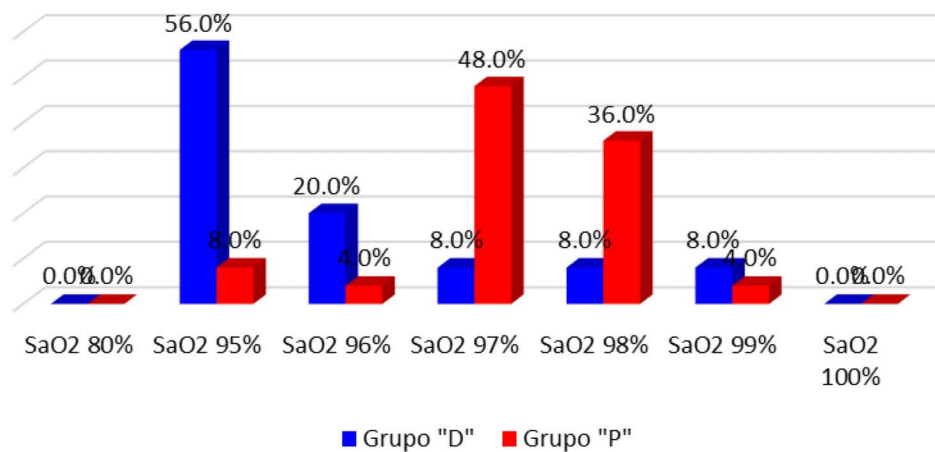


Fuente: Instrumento de medición

Los porcentajes de la frecuencia respiratoria postanestésica fue muy predominante en el grupo "D" con el 92% para la Eupnea y solo el 8% para la taquipnea. En el Grupo "P" predominó la taquipnea con el 52% y con el 48% la Eupnea.

Grafico 20

Porcentaje de la SaO2 postanestesia de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

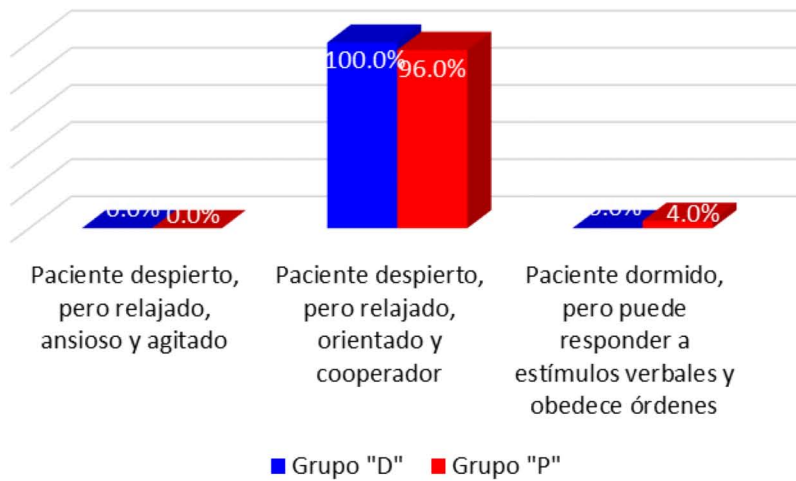


Fuente: Instrumento de medición

La SaO2 postanestésica para el grupo "D" fue del 95% en el 56%, el 20% correspondió al una saturación del 96%, saturaciones del 97%, 98%, y del 99% fueron del 8%. En el grupo "P" la saturación mayor se presento en el 97% con el 48% de los pacientes, el 36% en saturación del 98%.

Grafico 21

Porcentaje de Ramsay postanestesia de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

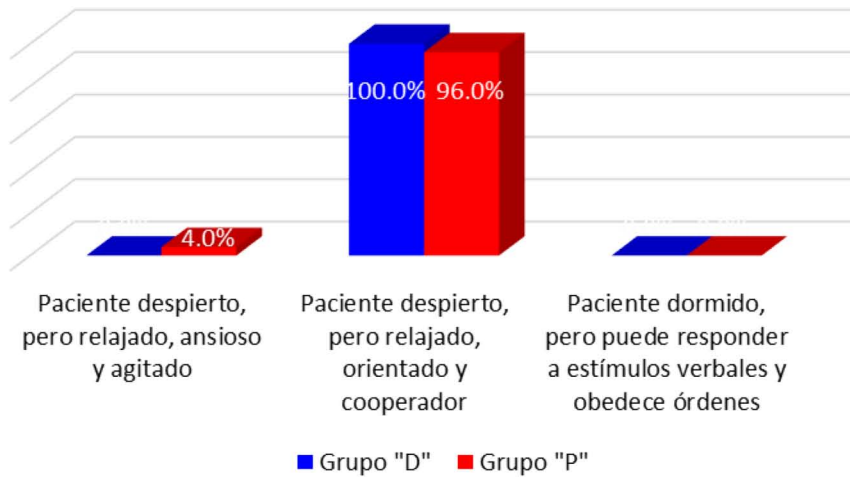


Fuente: Instrumento de medición

La sedación transanestesia fue del Nivel I con el 0.0% para ambos grupos y del nivel II el grupo "D" presento el 100% mientras que el el grupo "p", con el nivel II fue del 96% y el 4% en el nivel III.

Grafico 22

Porcentaje de la Ramsay a los 10 minutos de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"



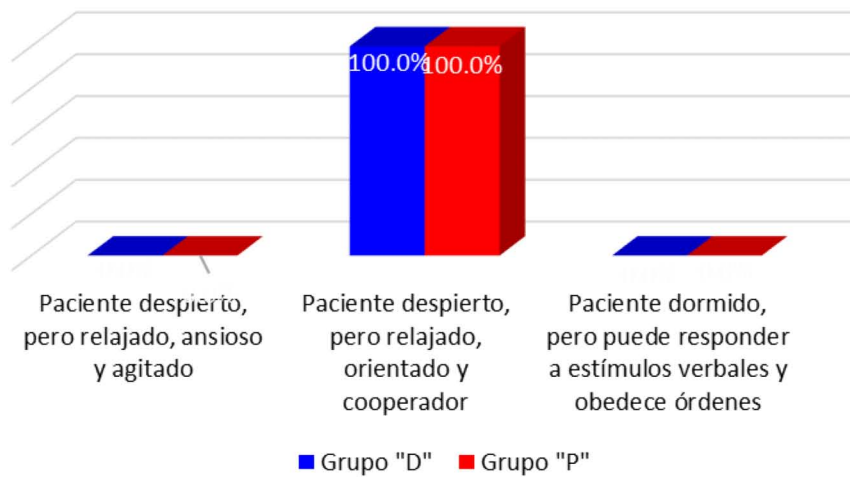
Fuente: Instrumento de medición

La sedación a los 10 minutos fue del Nivel I con el 100.0% para el grupo "D" el grupo "p", con el nivel I registro el 4%, en el nivel II ningún grupo registro datos.



Grafico 23

Porcentaje de la Ramsay a los 20 minutos de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

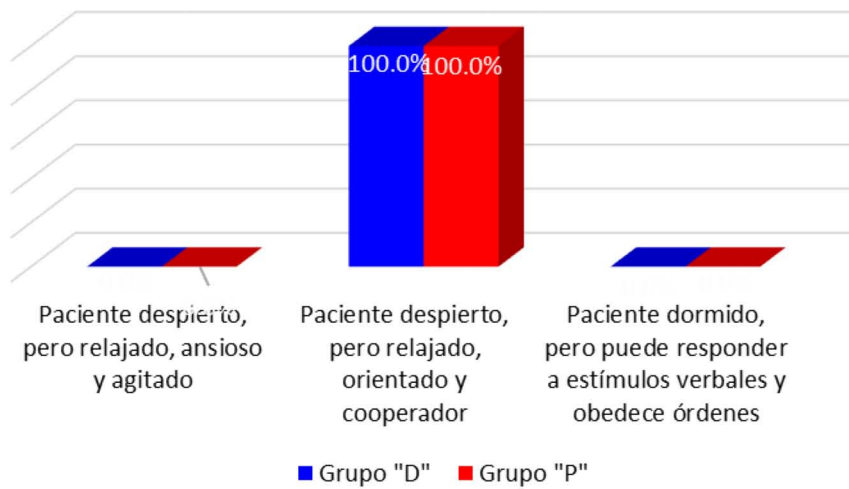


Fuente: Instrumento de medición

La sedación a los 20 minutos ambos grupos registraron el 100% en el nivel II.

Grafico 24

Porcentaje de la Ramsay a los 30 minutos de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"



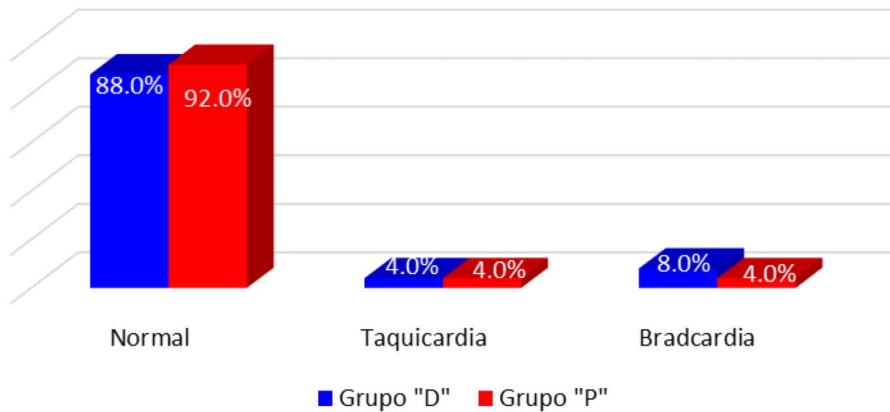
Fuente: Instrumento de medición

La sedación a los 30 minutos ambos grupos registraron el 100% en el nivel II.



Grafico 26

Porcentaje de la frecuencia cardiaca al egreso de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

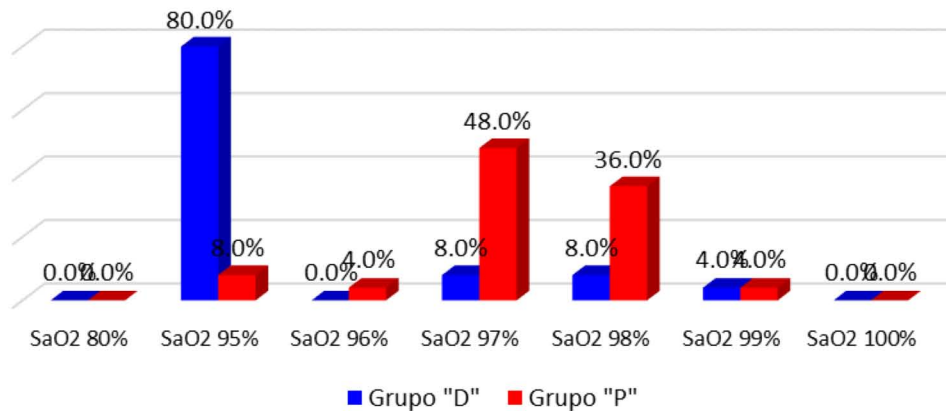


Fuente: Instrumento de medición

Los porcentajes de la frecuencia cardiaca al egreso correspondió para el grupo "D" en el 88% normal, 8% bradicardia y del 4% taquicardia. En el grupo "P" el 88% fue para la frecuencia cardiaca norma, 8% para bradicardias y delo 4% taquicardia.

Grafico 27

Porcentaje de la SaO2 al egreso de los participantes en la tesis
"Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"

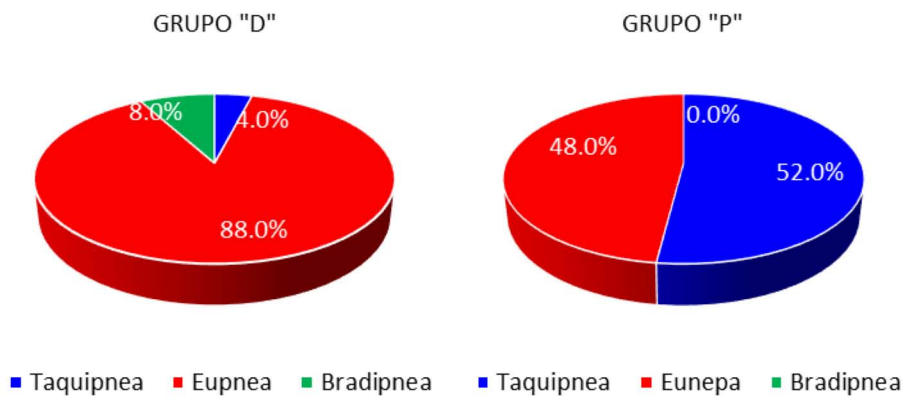


Fuente: Instrumento de medición

Los porcentajes de la saturación de oxígeno al egreso fue para el grupo "D" del 80% saturando en un 95%, saturando al 97% y 98% el 8%, saturaciones al 99% fue del 4%. El grupo "P" presento saturaciones del 95% con el 8%, 4% saturando al 4%, saturando al 97% con el 48% saturando al 98% el 36% y saturando al 99% el 4%.

Grafico 28

Porcentaje de la frecuencia respiratoria al egreso de los participantes en la tesis "Uso de dexmedetomidina intranasal vs placebo en endoscopia"



Fuente: Instrumento de medición

Los porcentajes de la frecuencia respiratoria al egreso fue para el grupo "D" del 88% Eupnea, 8% bradipnea y del 4% taquipnea. El grupo "P" predomino la taquipnea con el 52%, seguido de la Eupnea con el 48%.



La dexmedetomidina se utilizan frecuentemente y en forma segura con base en su farmacocinética y costo para sedaciones de corta duración. En nuestro medio, el Hospital General Acapulco, este medicamento forma parte del stock que se maneja en la farmacia y es más utilizado, principalmente debido a su menor costo económico.

La dosis de dexmedetomidina empleada en este estudio fue de 1 mcg., ya que no produjo variaciones en la tensión arterial posterior a su aplicación. Se registró un descenso de la hipertensión arterial grado I del 4%, y de la tensión arterial normal alta del 8%, en la tensión arterial normal no modifico las cifras manteniéndose en un 4%, la tensión arterial optima incremento su porcentaje del 52% al 80%. El grupo placebo presentó variación significativa: La hipertensión arterial grado II al inicio del estudio fue del 4% y posterior a la aplicación del placebo se mantuvo en la misma cifra del 4%, la tensión arterial grado II se incrementó del 12% al 16%, la tensión arterial normal disminuyo del 12% al 4%, asimismo al tensión arterial optima se incrementó del 32% al 40%.

La frecuencia cardiaca posterior a la aplicación de dexmedetomidina comparada con la frecuencia cardiaca al ingreso fue la siguiente: La frecuencia cardiaca normal se incrementó del 68% al 88%, la taquicardia disminuyo del 12% al 8% y la bradicardia disminuyo del 20% al 4%. En el grupo placebo los resultados fueron: la frecuencia cardiaca normal se incrementó del 84% al 100%, la taquicardia y bradicardia 0.0%. La frecuencia cardíaca al egreso comparada con la frecuencia cardiaca al ingreso fue: para el grupo dexmedetomidina la frecuencia cardiaca normal se incrementó del 68% al 88%, la taquicardia disminuyo del 12% al 4% y la bradicardia también tuvo un descenso del 20% al 8%. En el grupo placebo los resultados arrojaron en la frecuencia cardiaca normal se incrementó del 84% al 92%, la taquicardia disminuyo del 8% al 4% y la bradicardia bajo del 8% al 4%.

La dexmedetomidina en este estudio fue favorable, ya que los niveles de hipertensión grado I y II y el nivel de presión normal alta disminuyeron no así el nivel de tensión arterial óptima que aumento. Datos que tiene congruencia con el estudio realizado por B. Linares



Segovia et al, quien refiere en su estudio “en el grupo de dexmedetomidina se registraron cambios estadísticamente significativos en la frecuencia cardiaca y la presión arterial”.

La frecuencia respiratoria comparada al ingreso y posterior a la aplicación de la dexmedetomidina para el grupo “D” se mantuvo en Eupnea en el 92%, taquipnea el 8% y bradipnea el 0.0%. Para el grupo control los datos fueron: para la Eupnea esta disminuyo del 64% al 48%, la taquipnea también se incrementó del 32% al 52% y la bradipnea disminuyo del 4% al 0.0%. Al egreso la frecuencia respiratoria se compara con la frecuencia respiratoria la ingreso, para el grupo con dexmedetomidina fue la Eupnea disminuyo del 92% al 88%, la taquipnea disminuyo del 8% al 4% y se presentó el 8% con taquipnea. Para el grupo placebo los datos fueron: la Eupnea disminuyo del 64% al 48%, la taquipnea también se incrementó del 32% al 52% y la taquipnea disminuyo del 4% al 0.0%

Los datos obtenidos tiene relación con el estudio presentado por Joana Alonso et al, titulado “Dexmedetomidina: Rol Actual en Anestesia y Cuidados intensivos. Refiere que “fue demostrado en algunos estudios, que la sedación de corta duración es segura, a pesar de que la hipotensión y la bradicardia son los efectos colaterales más significativos.

La saturación de oxígeno posterior a la aplicación de dexmedetomidina comparada con la saturación al ingreso para el grupo “D” Tuvo un incremento en la saturación al 95% del 0.0% al ingreso al 56% durante la anestesia, al 96% disminuyo del 68% al 20%, del 97% disminuyo del 12% al 8%, al 98% se mantuvo en el 8%, del 99% se incrementó del 4% al 8%, y la saturación al 100% fue del 0.0%. para el grupo placebo los datos presentados fueron: saturando al 80% disminuyo del 4% al 0,0%, saturando al 95% paso del 12% al 8%, saturando al 96% paso del 20% al 4%, saturando al 97% se incrementó del 32% al 48%, saturando al 98% se incrementó del 28% al 36%, saturando al 99% se mantuvo en el 4% y saturando al 100% no hubo cambios 0.0%.

Al egreso la saturación de oxígeno comparada con la del ingreso fue la siguiente, para el grupo “Saturando al 95% se incrementó del 0.0% al 80%, saturando al 96% disminuyo



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



del 68% al 0.0%, saturando al 97% disminuyo del 12% al 8%, saturando al 98% se mantuvo en el 8%, saturando al 99% disminuyo del 4% al 0.0%. Para el grupo placebo los datos fueron: saturando al 80% disminuyo del 8% al 0.0%, saturando al 95% disminuyó del 12% al 8%, saturando al 96% disminuyo del 20% al 4%, saturando al 97% paso del 32% al 48%, saturando al 98% se incrementó del 28% al 32%, saturando al 99% se mantuvo en el 4%, en la saturación al 100% no hubo registro.

Los datos obtenidos en nuestro estudio referentes a la saturación de oxígeno son similares los obtenidos por Edgar Roberto Domínguez et al, quien refiere en su estudio titulado “Dexmedetomidina como premedicación anestésica en pacientes de 1 a 5 años; comparación entre vía oral y nasal. Manifiesta que “en el caso del grupo de pacientes sedados con dexmedetomidina mantuvieron una SaO₂ entre 98y 99%”.

La sedación trasanestesia medida por la escala de Ramsay, comparada con la postanestésica fue para el grupo “D” en el nivel II trasanestesia fue del 96% disminuyo al 0.0%, del nivel II del 4% paso al 100% y en el nivel III se mantuvo en el 0.0%. Para el grupo placebo en el nivel I fue del 36% y postanestésica el 0.0%, el nivel II fue del 60% y postanestésica del 96%, en el nivel III fue del 4% y postanestésica del 4%.

En cuanto a la sedación a los 10 minutos, 20 minutos y 30 minutos fue la siguiente, para el grupo “D” a los 10 minutos el 100% se presentó en el nivel II, para el grupo placebo el 4% estuvo en el nivel I y el 96% en el nivel II. A los 20 minutos ambos grupos estaban en el nivel II con el 100%. A los 30 minutos ambos grupos conservaron el 100% en el nivel II.

Con respecto al nivel de sedación, lo ideal es que el paciente llegue a un nivel 2 y 3 de la escala de sedación de Ramsay. En este estudio, el 100% de los pacientes que integraban el grupo D alcanzó ese nivel ideal de sedación.



- La administración de dexmedetomidina con dosis de 1µg., vía intranasal produce un descenso mínimo en la tensión arterial.
- La dexmedetomidina ocasiona cambios significativos en la frecuencia cardiaca.
- La frecuencia respiratoria durante la trananestesia se mantiene el 92% en Eupnea.
- La dexmedetomidina vía intranasal no provoca depresión respiratoria.
- La saturación de oxígeno posterior a la administración de dexmedetomidina se mantiene entre 98% y el 99%.
- La sedación posterior a la administración de 1µg., de dexmedetomidina vía intranasal produce sedación al 100% desde los primeros 15 minutos y se prolonga hasta los 30 minutos.
- La sedación con dexmedetomidina alcanza el 100% de pacientes en el nivel II de la escala de Ramsey a los 15, 20 y 30 minutos posteriores a su aplicación.
- La administración de Dexmetomidina permite mantener al paciente sin ansiedad y en un nivel II de profundidad de sedación según la escala de Ramsey.
- La administración de dexmedetomidina a dosis de 1µg., vía intranasal para sedación de corta duración es segura, a pesar de que la hipotensión y bradicardia son los efectos colaterales más significativos.
- La dexmedetomidina no produce sedación profunda y a menudo los pacientes se despiertan fácilmente.
- La dexmedetomidina tiene un impacto económico al año no elevado.
- Se concluye que la dexmedetomidina vía intranasal a dosis de 1µg fue altamente efectiva para disminuir la ansiedad en la toma de endoscopias.
- La gran limitación de este estudio fue que la elección de excluir las intervenciones quirúrgicas de otro tipo por lo que muchos datos no se pudieron incluir en esta investigación.
- Con los datos de este estudio no es posible determinar si se puede recomendar el uso de la dexmedetomidina en otro tipo de intervenciones quirúrgicas mayores

RECOMENDACIONES

- Se puede utilizar dexmedetomidina 1µg., vía intranasal cuando un paciente requiera sedación superficial en la toma de endoscopia.
- Antes de iniciar la administración de dexmedetomidina vía intranasal, se comprobará que el paciente sea un candidato adecuado (chechar tensión arterial).
- Con el uso práctico de la dexmedetomidina todavía se debe estar preparado con respecto a que los efectos secundarios, en particular la hipotensión y la bradicardia, podrían requerir intervención.
- Por tanto, no es adecuado en pacientes que requieren sedación profunda continua o con inestabilidad cardiovascular.
- Con estos hallazgos es razonable sugerir el uso de dexmedetomidina como agente sedante en los pacientes sometidos a endoscopias.
- La ventaja de un inicio rápido y una duración de acción corta convierten a la dexmedetomidina en un agente adecuado para la toma de endoscopias, en los pacientes pediátricos o adultos.



9 Referencias bibliográficas

1. Hernández Al ea. Nivel de ansiedad e información preoperatoria en pacientes programados para cirugía. Un estudio transversal descriptivo. Facultad de Medicina de la Universidad La Salle. 2016 Enero-marzo; 14(1).
2. AM L, al e. Prevalencia y factores asociados con la ansiedad. Latino-Am. Enfermagem. 2016.
3. Sierra JC. Ansiedad, angustia y estrés: tres conceptos a diferenciar. Pepsic. 2003 Marzo; 3(1).
4. et GJ. Eficacia de dexmedetomidina como medicación anestésica vs midazolam en pacientes pediátricos. Anestesia en México. 2016 Agosto; 28(2).
5. Carrillo TO. Entendiendo el concepto de dolor. Mexicana de Anestesiología. 2017 Junio; 40(2): p. 90-102.
6. Rosaevelyn OE. Eficacia del midazolam contra la ansiedad en niños de 1-3 años sometidos a cirugía. Ciencias Médicas de Pinar del Río. 2014 Junio; 18(3): p. 2-7.
7. Carrillo OT, et al. comparación de los efectos clínicos entre dexmedetomidina vía oral e intranasal para sedación preanestésica en niños entre 2 y 10 años. Revista Mexicana de Anestesiología. 2014; 37(4): p. 235-239.
8. Vázquez-Reta JA ea. midazolam versus dexmedetomidina en sedación para procedimientos endoscópicos de tubo digestivo alto. Gastroenterología de México. 2011 Enero; 76(4-1).
9. Linares SB, et al. Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. un ensayo clínico. nales de pediatría. 2014 Octubre; 81(4).



10. Pavithra V ea. Comparison of two doses of intranasal dexmedetomidine as premedicación in children. *Pediatric Anesthesia and Critical Care Journal*. 2017; 5(2).
11. Wikipedia. Anestesia. Wikipedia. 2016 Enero; 1(34): p. 1-3.
12. Moura LAd. Prevalencia y factores asociados con la ansiedad preoperatoria en niños de 5 a 12 años. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2016 Enero; 24(2): p. 1518-1590.
13. Bertólez SP. Dolor y ansiedad en cirugía pediátrica. *CIRUGIA PEDIATRICA*. 2017 Mayo; 21(1): p. 84-88.
14. Ozcana A. Efectos de la ketamina y el midazolam sobre la incidencia de agitación postanestesia con sevoflurano en niños ~ sometidos al bloqueo caudal: estudio aleatorizado. *REVISTA BRASILEIRA DE ANESTESIOLOGIA*. 2014 Enero; 64(6): p. 377-381.
15. Gómez M. Eficacia de la premedicación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén. Estudio observacional. *Rev Colomb Anestesiol*. 2013 Enero; 41(1): p. 4-9.
16. Berber R. Evaluación del efecto sedativo del Midazolam con y sin Ketamina, por vía subcutánea, en pacientes dentales pediátricos. *Clinical research*. 2017 Septiembre; 20(1): p. 89-97.
17. Susana CDK. Comparación entre midazolam via oral y midazolam via intranasal como premedicación anestésica en pacientes pediátricos programados para cirugía ambulatoria en el centenario hospital Miguel Hidalgo. Universidad Autónoma de Aguascalientes. 2017 enero; 1(1): p. 26.



18. Comparación de los efectos clínicos entre dexmedetomidina via oral e intranasal para sedación preanestésica en niños entre 2 y 10 años. *Anestesiología*. 2014 Octubre; 37(4): p. 235-239.
19. Gracia González. *Anestesiología en México*. 2016 Mayo; 28(2): p. 225-227.
20. Segovia L. Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. Un ensayo clínico. *Anales de pediatría*. 2014 Octubre; 81(4): p. 31-226.
21. federal G. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de los trastornos de ansiedad. 2010 Marzo; 1(1): p. 2-12.
22. Wikipedia. Anestesia. Wikipedia. 2016 Enero; 1(34): p. 1-3.
23. Anonimo. Oxford living dictionaries. 2016 Agosto 13; 1(1).
24. Anonimo. Definición de Procedencia. *Diccionario ABC*. 2016 Julio; 1(1): p. 225.
25. Anonimo. El nivel educativo de los padres es un factor clave en el éxito escolar de los hijos. *Eroski consumer*. 2017 Febrero; 1(1): p. 215.
26. Nivel económico. Wikipedia. 2017 Abril; 1(2): p. 23.
27. salud Bd. Health Library. *Chicago medicine*. 2017 Junio; 1(1): p. 824.
28. Comportamiento. Wikipedia. 2018 Enero; 1(2): p. 125.
29. Jiménez López I. Atención al paciente quirúrgico. *Proceso asistencia integrado*. 2014 Febrero; 1(3): p. 42.



CRONOGRAMA DE LA TESIS					
Actividades	Año 2018			Año 2019	
	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
Pregunta de investigación.					
Marco teórico, planteamiento del problema. Justificación.					
Objetivos. Justificación. Hipótesis.					
Metodología.					
Autorización del protocolo CEI.					
Entrega del protocolo autorizado CEI.					
Registro de protocolo					

11 PRESUPUESTO

	Concepto	Descripción	Precio Unitario	Cantidad	Total
P R E S U P U E S T O	GASTO CORRIENTE EN RECURSOS HUMANOS				
	Subsistencia por días	Hospedaje y alimentación ,transporte para siete personas	500/día por persona	5 personas	12, 500
	Recolección de datos	Recolectores de datos	150/día /persona	7personas /15 días	15,750
	Mesas de trabajo	Cefeé break	100 pesos/ persona/día	12 personas/2 días	2,400
	Asesoramiento	Personal para capacitación para trabajo de campo	1000 personas /persona/día	5 personas/ 10 días	50, 000
	GASTO CORRIENTE DE OPERACIÓN				
	Transporte	Pasajes de taxis	100/día/personas	7personas/15 días	10, 500
	Artículos de papelería	Lapiceros, lápices, borradores(paquete)	30 Por paquete	7 lapiceros 7 lápices 7 borradores	210
	Presentación	Empastados	200	9 empastados	1,800
	Copias	Copias de lista de cotejo	1000 / 0.50	5 hojas	2,500

12 ANEXOS

Tabla de variables (Operacionalización de variables)					
Nombre de la variable	Tipo de variable y clasificación	Definición conceptual	Definición operacional	Escala	ítem
Edad	Cuantitativa discreta.	Tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta la realización del estudio.	Se medirá sumando el número de años.	Cuantitativa.	1
Sexo	Cualitativa nominal.	Característica física, psíquica que caracteriza al ser humano en femenino o masculino.	Se medirá sumando el número de masculinos y el número de femeninos.	Cualitativa nominal dicotómica.	2
Peso	Cuantitativa continúa.	Cantidad de masa que alberga el cuerpo de una persona.	Se medirá en kilogramos.	Cuantitativa.	3
Talla	Cuantitativa continúa.	Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies	Se medirá en metros y centímetros.	Cuantitativa.	4

		hasta el cráneo.			
IMC	Cuantitativa continua.	Medida que asocia el peso con la talla de una persona.	A la masa se le medirá en kilogramos y a la talla en metros.	Cuantitativa.	5
ASA	Cualitativa ordinal.	Evalúa los riesgos que puede presentar en caso de una anestesia puntúa del 1 al 5.	Se medirá en niveles del 1 al 5.	Cualitativa.	6
SaO2	Cuantitativa discreta.	Proporción del total de hemoglobina presente en la sangre arterial en relación con el O2.	Se medirá en porcentaje.	Cuantitativa.	7
T/A	Cuantitativa discreta.	Presión que se ejerce en las paredes de las arterias al desplazarse la sangre por ellas.	Se medirá en mmHg.	Cuantitativa.	8

FC	Cuantitativa discreta	Número de pulsaciones por unidad de tiempo.	Se medirá en pulsaciones por minuto.	Cuantitativa.	9
FR	Cuantitativa discreta	Cantidad de respiraciones que una persona hace por minuto.	Se medirá cantidad de respiraciones por minuto.	Cuantitativa.	10
Sialorrea	Cualitativa nominal	Niveles excesivos de saliva (mayores a 1.5 lts. Al día)	Observación directa.	Cuantitativa.	11



Instrumento de recolección de datos

“USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL VS PLACEBO EN ENDOSCOPIA”

Buen día mi nombre es Martín López García, estoy realizando un trabajo de investigación con el objetivo de conocer los beneficios del uso de dexmedetomidina intranasal comparado con placebo en pacientes programados para estudios endoscópicos ASA I- II en el Hospital General Acapulco en el periodo de septiembre 2018 a febrero 2019. por lo que le invito a participar respondiendo este cuestionario que no tomará más de 10 minutos, no se le solicitará su nombre, este cuestionario es anónimo y confidencial, la información será usada con fines exclusivamente de investigación, usted está en la libertad de responder las preguntas.

FOLIO: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Fecha: _____

Peso: _____ talla: _____ IMC _____

ASA: _____ Diagnóstico: _____

Ingreso: T/A: _____ FC: _____ FR: _____ SaO2: _____

Transanestésicos: T/A: _____ FC: _____ FR: _____ SaO2: _____

Ramsay: _____

Postanestésicos: T/A: _____ FC: _____ FR: _____ SaO2: _____

Ramsay: _____

Ramsay: a los 10 min. _____ 20 min. _____ 30 min. _____

Alta: T/A: _____ FC: _____ SaO2: _____

Sialorrea: _____

Observaciones: _____



CONSENTIMIENTO INFORMADO

USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL VS PLACEBO EN ENDOSCOPIA

Investigador: Martín López García

Sede donde se realizará el estudio: Hospital General de Acapulco:

A usted: _____ se le está invitando a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

Este estudio no se le tomarán ningunos estudios solo se llenará un cuestionario por el entrevistador, el cual se comprometerá a explicar cualquier duda o aclaración. Se le aclara que este estudio no pone en riesgo su vida

La participación en el estudio será voluntaria, no se les obligará a participar en dicho estudio y podrán retirarse en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión.

Los datos obtenidos serán confidenciales, en caso de ser publicados, se mantendrá en forma confidencial.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



Anexo 5

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha _____

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr (a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del participante ó representante legal

Nombre y Firma del testigo.