UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS MEXICANOS

IMPACTO HEMODINÁMICO CON DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL EN PACIENTES GERIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CATARATA EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX EN EL PERÍODO DE AGOSTO A ABRIL 2018-2019

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
AISSA URREA BAZÁN

TUTORES:

DRA. ARIANNA COVARRUBIAS CASTRO
MÉDICO ANESTESIÓLOGO

DRA. NANCY FABIOLA ESCOBAR ESCOBAR
MÉDICO ANESTESIÓLOGO

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2020

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

INDICE

I.Resumen…….……3

II. Objetivo…… 4

III.Método……. 4

IV. Introducción……. 4

V.Planteamiento del problema….. 5

VI. Justificación ……... 6

VII. Hipotésis…… 6

VIII. Objetivo…….…. 6

IX. Marco teórico……..…… 7

X.Aspectos metodológicos del estudio…….……....14

XI. Aspectos éticos y de seguridad……..…..……15

XII. Recursos…….…...…..16

XIII. Universo de trabajo…….....16

XIII.1Criterios de inclusión..…16

XIII.2 Criterios de exclusión....16

XIII.3 Criterios de eliminación.17

XIV. Metodología…….……17

XIV.1 Escala de LIKERT…....17

XIV.2 Escala de Ramsay.…...17

XV. Determinación de variables…..18

XVI. Resultados demográficos….…21

XVII. Resultados estadísticos……24

XVIII. Discusión……...30

XIX. Conclusiones……..32

XX. Agradecimientos…….……32

XXI. Bibliografía……..……33

XXII. Anexos……..…..…….…….. 34

I. RESUMEN

Palabras clave: sedación, dexmedetomidina, intranasal, fentanil, cirugía de catarata

Antecedentes: La Dexmedetomidina es un alfa 2 agonista altamente selectivo adrenérgico indicado para la sedación perioperatoria. Ofrece sedación y ansiolisis, tiene efectos analgésicos y reduce el estrés secundario a procedimientos quirúrgicos. La ruta intranasal es la forma extravascular más usada de administración de la dexmedetomidina en la práctica clínica. Existe una amplia gama de técnicas anestésicas que se individualizan de acuerdo al paciente y al tipo de cirugía, la sedación es una de ellas, que aunque muchas veces se subestima, los fármacos, riesgos y posibles complicaciones están documentados, y de ahí su importancia.

Propósito: Por lo anterior se analizó el impacto hemodinámico con dexmedetomidina intranasal en pacientes geriátricos sometidos a cirugía de catarata en el hospital central norte de Pemex en el período de agosto a abril 2018-2019.

Métodos Estudio prospectivo en pacientes en el Hospital Central Norte de Pemex programados para resección de cirugía de catarata por facoemulsificación del 1 de Agosto del 2018 al 30 de Abril del 2019, con una edad mayor o igual a 65 años y ASA I-III. 34% (n 36) fueron hombres y 66% (n 70) fueron mujeres. Se utilizaron pruebas de normalidad para conocer la distribución y los datos se analizaron por T-Student, Wilcoxon para muestras pareadas, U de mannwithney, se consideró una $p \leq 0.05$ como significativa.

Resultados: Los valores de la variables hemodinámicas se expresan de acuerdo al porcentaje de la población que no tuvo variaciones (± 20%) significativas respecto al valor prequirúrgico; en el siguiente orden transquirúrgico, egreso de quirófano y al egreso de la unidad de cuidados postanestesicos (UCPA), de estas variables sólo hubo modificaciones significativas al egreso de UCPA con respecto a las cifras basales con $P \leq 0.05$. Los resultados en porcentaje de los pacientes que se mantienen con estabilidad hemodinámica respecto al basal en los distintos tiempos son los siguientes: frecuencia cardiaca 86.79%, 81.13% y 77.35%, tensión arterial sistólica 83.96%, 85.84%, 67.92%, tensión arterial diastólica 83.01%, 82.07%, 70.75%, presión arterial media 84.90%, 88.67%, 78.30%.

Conclusión: Las variables hemodinámicas analizadas se mantuvieron dentro de parámetros de seguridad sin cambios ± 20% de variación durante el período estudiado.

Con cambios de las variables hemodinámicas en un mayor número de pacientes +-20% al egreso de UCPA

Toda vez que se pierde el estímulo quirúrgico y la ansiedad perianestésica, varió sin afectar o poner en riesgo la integridad de los pacientes.

II. OBJETIVO

Analizar el impacto hemodinámico con dexmedetomidina intranasal en pacientes geriátricos sometidos a cirugía de catarata en el Hospital Central Norte de Pemex en el período de agosto a abril 2018-2019”

III. MÉTODO

Se realizó un estudio prospectivo, experimental no comparativo en pacientes de 65 años o mas sometidos a cirugía de catarata que cumplían los criterios de inclusión y exclusión bajo anestesia local más sedación. Se administró dexmdetomidina intranasal a una dosis de .5 mcg/kg y se realizó la medición de las variables hemodinámicas basales, transanestésicas, postquirúrgicas y al egreso de UCPA (unidad de cuidados postanestésicos)

IV. INTRODUCCIÓN

La ansiedad, es una condición emocional transitoria, consiste en sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor y elevada actividad del sistema nervioso autonómico. El acto anestésico quirúrgico genera ansiedad en el paciente, por lo que la atención debe enfocarse en disminuir la ansiedad mediante una adecuada atención hospitalaria (1)

La Escala de valoración de sedación que primero apareció fue diseñada por Ramsay en 1974. Es la Escala de valoración de sedación más conocida. (5)

La percepción del dolor depende de la sensibilidad del paciente y es, por tanto, una experiencia subjetiva. Siempre que sea posible, debe monitorizarse de forma continua y reproducible. El método con mayor validez y reproducibilidad, en el paciente consciente, es la escala visual analógica (EVA) (6)

La ansiedad, es una condición emocional transitoria, consiste en sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor y elevada actividad del sistema nervioso autonómico. El acto anestésico quirúrgico genera ansiedad en el paciente, por lo que la atención debe enfocarse en disminuir la ansiedad mediante una adecuada atención hospitalaria (1)

La Escala de valoración de sedación que primero apareció fue diseñada por Ramsay en 1974. Es la Escala de valoración de sedación más conocida. (5)

La percepción del dolor depende de la sensibilidad del paciente y es, por tanto, una experiencia subjetiva. Siempre que sea posible, debe monitorizarse de forma

continua y reproducible. El método con mayor validez y reproducibilidad, en el paciente consciente, es la escala visual analógica (EVA) (6)

FENTANIL

El fentanil es un opioide sintético, perteneciente a la familia de las fenil piperidinas, agonista, que actúa sobre receptores estereoespecificos en el canal de sodio de la membrana de las celulas excitables que producen la depresión de la conductancia activa del sodio. Receptores situados a nivel pre y postsináptico en SNC, corteza cerebral, corteza límbica, hipotálamo, tálamo y sustancia gris. (7)

DEXMEDETOMIDINA

La Dexmedetomidina es un alfa 2 agonista altamente selectivo adrenérgico indicado para la sedación perioperatoria. Ofrece sedación y ansiolisis, tiene efectos analgésicos y reduce el estrés secundario a procedimientos quirúrgicos. (9)

La ruta intranasal es la forma extravascular mas usada de administración de la dexmedetomidina en la práctica clínica. (9)

En un estudio por Ko et al. Dosis de carga de 0.1-1.0 lg/kg (μg/kg) por 10 minutos fueron bien tolerados en 47 sujetos ancianos (65 años). Se observo hipotensión mas frecuentemente en pacientes que recibieron dosis de carga de 0.7 lg/kg.(9)

V. *PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA*

Existe una amplia gama de técnicas anestésicas que se individualizan de acuerdo al paciente y al tipo de cirugía, la sedación es una de ellas, que aunque muchas veces se subestima, los fármacos, riesgos y posibles complicaciones están documentados, y de ahí su importancia.

Se puede sedar a un paciente mediante diversos fármacos, los más comúnmente utilizados son opioides, benzodiacepinas, propofol, a dosis ya estudiadas, y recientemente alfa 2 agonistas entre ellos clonidina y dexmedetomidina.

En nuestro hospital se realizan múltiples cirugías a pacientes geriátricos, entre estas cirugías, están las de catarata, las cuales son ambulatorias, programadas, con bajo índice de complicaciones, que requieren sedación superficial, pronta recuperación para egreso, y seguridad por las características particulares de la población geriátrica, teniendo como prototipo el uso de fentanil a dosis adecuadas.

La dexmedetomidina de acuerdo con la bibliografía se utiliza vía intravenosa e intranasal, la primera, en todas las poblaciones incluso geriátricos, e intranasal, en

población pediátrica con altos índices de efectividad y seguridad, sin embargo, hay pocos estudios enfocados en población geriátrica por esta vía.

VI. JUSTIFICACIÓN

- **F:** El hospital central norte de Pemex contamos con dexmedetomidina, equipo de monitoreo de signos vitales, y población geriátrica la cual se somete a cirugía de catarata de manera ambulatoria.
- **I:** El empleo de medicamentos alfa 2 adrenérgicos en pacientes ancianos, ofrece estabilidad hemodinámica con mínimos efectos adversos y depresión respiratoria
- **N:** La vía intranasal de dexmedetomidina en población geriátrica ha sido poco estudiada.
- **E:** Se cumplirán con los principios bioéticos, beneficencia, no maleficiencia, autonomía y justicia. El paciente aceptará participar en el estudio, confirmándolo con firma de consentimiento informado previa explicación de riegos, beneficios y posibles complicaciones del uso de el medicamento en estudio.
- **R:** Tendríamos un fármaco alternativo para sedación en cirugía de catarata disminuyendo el uso de opioide y sus efectos adversos.

  La vía de administración intranasal tiene menos efectos adversos que la administración intravenosa

VII. *HIPÓTESIS*

La sedación con dexmedetomidina intravenosa a 0.5 µg/kg/h es eficaz y segura durante la resección de catarata en pacientes geriátricos; en tanto, la dexmedetomidina intranasal a 0.5 µg /kg tendrá un impacto hemodinámico menor al 20% en pacientes geriátricos sometidos a cirugía de catarata en el Hospital Central Norte de Pemex en el período de Agosto a Abril 2018-2019.

VIII. *OBJETIVOS*

General

"Analizar el impacto hemodinámico con dexmedetomidina intranasal en pacientes geriátricos sometidos a cirugía de catarata en el hospital central norte de Pemex en el período de agosto a abril 2018-2019"

Específicos

- Describir y analizar las variables hemodinámicas en el preanestésico, transanestésico y postanestésico:

Presión arterial sistólica,presión arterial disatólica, presión arterial media y frecuencia cardíaca

- Analizar y comparar la presencia de eventos adversos con una variabilidad mayor al 20% con respecto a los signos vitales basales, transanestésicos y postanestésicos

- Describir el grado de satisfacción de los pacientes al egreso de UCPA

- Describir la sedación mediante la escala de RAMSAY con las variables hemodinámicas al momento del alta médica.

IX. *MARCO TEÓRICO*

La ansiedad, definida como una condición emocional transitoria, consiste en sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor y elevada actividad del sistema nervioso autonómico.Esta condición varía en fluctuaciones y grado de intensidad a través del tiempo. El acto anestésico quirúrgico genera ansiedad en el paciente, por lo que la atención debe enfocarse a disminuir la ansiedad mediante una adecuada atención hospitalaria que incluya consulta preanestésica oportuna y la debida preparación psicológica o farmacológica del enfermo (1)

La ansiedad preoperatoria estimula al sistema simpático, parasimpático y sistema endocrino , llevando hacia un incremento en la frecuencia cardíaca, presión arterial y la excitabilidad cardíaca. (2)

Es necesario evaluar y prevenir la ansiedad en todo individuo que va a ser sometido a algún procedimiento anestésico quirúrgico, para lo cual existen diversas escalas como el DASS *(Depression, Anxiety and Stress Scale)*, el STAI *(State-Trait Anxiety Inventory Questionnaire),* la escala de ansiedad de Taylor (inventario de situaciones y respuestas de ansiedad) o Hamilton y, más recientemente, la escala de ansiedad preoperatoria y de información de Ámsterdam (APAIS), diseñada y utilizada por Moerman y colaboradores en 1996.(1)

Medición del nivel de sedación

Medicamento sedante es aquel que calma o sosiega, o también aquel fármaco que disminuye en forma reversible la actividad del sistema nervioso central y que se utiliza principalmente para inducir el sueño y calmar la ansiedad. (3)

Otra definición viene aportada por la *American Society of Anesthesiologist* (ASA) que introduce el término analgesia, sedación/analgesia, para describir «el estado de consciencia que permite a los pacientes tolerar procedimientos no o poco

placenteros mientras que se mantiene una adecuada función cardiopulmonar y la habilidad de responder de forma adecuada a órdenes verbales y/o a estímulos táctiles»(4)

Tipos de sedación

Sedación mínima "Ansiólisis"	Sedación analgesia "Sedación consciente"	Sedación analgesia profundas "Sedación inconsciente"	Hipnosis* "Anestesia general balanceada"
Tranquilo	Tranquilo	Responde a propósito a estímulos repetidos o dolorosos	Ausencia de respuesta*
Responde normalmente a instrucciones verbales	Coopera Responde a instrucciones verbales y tacto ligero Conservación de las vías respiratorias	¿Conservación de las vías respiratorias?	Reflejo de retiro*

(3)

Existe una amplia variedad de Escalas de valoración de sedación aunque sólo una minoría son utilizadas: escala de Ramsay, escala de sedación agitación (SAS), escala de evaluación de la actividad motora (MAAS) y escala de sedación agitación de Richmond (RASS)(5)

La Escala de valoración de sedación que primero apareció fue diseñada por Ramsay en 1974. Es la Escala de valoración de sedación más conocida, se emplea rutinariamente en las Unidad de cuidados intensivos, es muy sencilla, pero no valora adecuadamente los estados de agitación y sobresedación. (5)

1	Despierto	Paciente ansioso y agitado o intranquilo
2	Despierto	Paciente cooperador, orientado y tranquilo
3	Despierto	El paciente sólo responde a la orden
4	Dormido	Respuesta rápida y enérgica a un golpecito o estímulo auditivo alto
5	Dormido	Respuesta lenta a un golpecito o estímulo auditivo alto
6	Dormido	Sin respuesta a un golpecito o estímulo auditivo alto

(4)

Medición del dolor

La percepción del dolor depende de la sensibilidad del paciente y es, por tanto, una experiencia subjetiva. Siempre que sea posible, debe monitorizarse de forma continua y reproducible. El método con mayor validez y reproducibilidad, en el paciente consciente, es la escala visual analógica (EVA) (6)

La combinación de un opioide y una benzodiacepina es probablemente la combinación mas popular escogida globalmente, pero esta combinación también aumenta el riesgo de depresión respiratoria. Se ha incrementado el uso del propofol debido a su rápido inicio y término de acción con sedación mas profunda, pero tiene un rango terapéutico muy estrecho. (6)

Uno de los medicamentos mas empleados para la sedación en la cirugía de catarata es el fentanil el cual cuenta con las siguientes características:

Propiedades fisicoquímicas

Es una sustancia muy liposoluble. Su pKa y peso molecular son muy parecidos a los de la morfina.(7)

Metabolismo

El fentanilo se metaboliza en el hígado por el sistema de las monooxigenasas. Las reacciones de N-desalquilación oxidativa y la hidrólisis dan lugar a la formación de diversos metabolitos inactivos: norfentanilo, despropionilfentanilo, despropionilnorfentanilo, ácido fenilacético. (7)

Farmacocinética plasmática

Tras su administración por vía intravenosa, la disminución plasmática del fentanilo es trifásica. Las dos primeras fases son sumamente cortas y corresponden a la difusión del fármaco en la sangre y los tejidos muy vascularizados. (7)

La vida media final, que corresponde a la de la fase de eliminación, es más larga, aproximadamente 3,7 horas (7)

• Equilibrio ácido-base
Las alteraciones de pH provocadas por una hipocapnia o una hipercapnia interfieren en la distribución del fentanilo.(7)

•Edad
En el paciente mayor, la vida media de eliminación es más larga que en el paciente más joven. Esto se debe a una disminución del aclaramiento sanguíneo sin modificación de las fases iniciales de la distribución. Se encontró en un estudio que el Vdss (volumen de distribución en estado estable) y el Cl (Aclaramiento) no estaban modificados por la edad. Scott y Satanski describen un aumento de la sensibilidad al fentanilo sin modificaciones farmacocinéticas en la persona mayor. En el niño el volumen de distribución es superior y el aclaramiento más elevado que en la persona mayor. (7)

• Alteración de las funciones hepática y renal

En el paciente con cirrosis o insuficiencia renal, la farmacocinética del fentanilo no está modificada. La duración de acción tampoco se prolonga en estas circunstancias. (7)

Farmacodinámica

El fentanilo es un potente analgésico central, aproximadamente 50 veces más activo que la morfina. Por vía intravenosa el efecto analgésico empieza a los 30 segundos, llegando a ser máximo al tercer minuto y persistiendo durante unos 20 ó 30 minutos, al menos en el caso de una dosis baja y única. Los efectos cardiovasculares son moderados. Ni siquiera a dosis altas (hasta 75 µg/kg), el fentanilo modifica la estabilidad de la presión arterial. No provoca hipotensión arterial durante la inducción. Esta propiedad se explica por la ausencia de liberación de histamina, independientemente de la dosis de fentanil. (7)

La rigidez muscular con fentanilo es frecuente y tiene relación con la potencia de acción del fármaco. Se han descrito casos de depresión respiratoria secundarias hasta 4 horas después de la administración de una dosis habitual. Esto puede ocurrir incluso después de la administración de dosis bajas. A veces ocurren simultáneamente con un segundo pico plasmático. (7)

Se han descrito casos de náuseas, vómitos y también un aumento del tono bronquial y de la presión de las vías biliares con el fentanilo, sin embargo, para esta última acción se ha descrito la aparición de taquifilaxis. (7)

Dexmedetomidina

La FDA aprobó la dexmedetomidina para sedación en pacientes intubados y con ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos (UCI), y para sedación periprocedimiento o (periquirúrgico) en pacientes no intubados. (8)

Dexmedetomidina, o 4-[(1S)-1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1 H-imidazol, con su fórmula molecular $C_{13}H_{16}N_2$, es el dextro-enantiomero de la medetomidina (9)

Dexmedetomidina es un alfa 2 agonista altamente selectivo adrenérgico indicado para la sedación perioperatoria y en cuidados intensivos. Asi como ofrece sedación y ansiolisis, tiene efectos analgésicos y reduce el estrés secundario a procedimientos quirúrgicos y procedimientos en terapia intensiva. Se ha demostrado que la administración intranasal es eficaz y bien tolerada en voluntarios sanos. (9)

La dexmedetomidina tiene una selectividad muy potente hacia los receptores alfa 2 adrenergicos en comparación con los alfa 1, 1620 a 1, o aproximadamente ocho veces mas que la clonidina. Es también cuatro a cinco veces mas portente que la clonidina en cuanto a su peso. (2)

Los receptores alfa 2 adrenérgicos se han encontrado en múltiples organos tales como el hígado, pulmones, riñones y cerebro. En estudios animales, la dexmedetomidina parece atenuar la respuesta inflamatoria y la lesión postreperfusión por isquemia . Adicionalmente se han descritó propiedades cardio y neuroprotectoras . Varios mecánismos se han reportado estar involucrados, tales como la activación de la cinasa pro supervivencia, modificación de la respuesta inflamatoria y oxidativa, y activacion de la sintetasa óxido nítrico endotelial. En estudios animales , se encontro que la dexmedetomidina protégé potencialmente contra la neuroapoptosis causada por otros agentes. Esto contrasta con drogas frecuentemente usadas como opioides y benzodiazepinas, las cuales pueden causar anormalidades neurologicas en animales neonatos. Se han encontrado mejores resultados neurológicos y disminución en la necrosis cerebral en modelos animales con isquemia y reperfusión inducidas. Las propiedades neuroprotectoras se ha pensado que son originadas por una disminución en la catecolaminas cerebrales y liberación de glutamato asi como la modulación de la liberación de proteínas reguladoras de la apoptosis (9)

El antagonista alfa 2 selectivo atipamezole puede revertir efectivamente los efectos hemodinámicos y sedantes de la dexmedetomidina, la reducción de la frecuencia cardíaca y la presión arterial causados por la dexmedetomidina es rapidamente revertida posterior a su admnistración intravenosa de 15-150 lg/kg de antipamezole. Dosis mayores de atipamezole (150 lg/kg) también revierten la sedación . Sinembargo, atipamazole es únicamente utilizado en medicina veterinaria y no esta aprobada para el uso en humanos. (9)

Estudios farmacocinéticos has demostrado que el tamaño corporal y la función hepática tienen una influencia significativa en el perfil farmacocinético de la dexmedetomidina. La albúmina plasmática y el gasto cardíaco se ha sugerido que tienen un impacto en el volumen aparente de distribución y en el aclaramiento. (9)

La dexmedetomidina es una droga altamente afin a proteínas. En el plasma el 94% de la dexmedetomidina se une a la albúmina y a la alfa 1 glucoproteína. (9)

Usando un modelo no compartamental, se encontro una vida media de distribución de aproximadamente 6 minutos en voluntarios sanos. El volumen aparente de distribución se encontró que estaba relacionado con el peso, con un volumen de distribución en estado estable en voluntarios sanos de aproximadamente 1.31-2.46 L/kg (90-194 L) (9)

La dexmedetomidina es eliminada principalmente por biotranformación por el hígado. Se encontró un rango de extracción hepatica de 0.7. Menos del 1% se excreto sin cambios con los metabolitos, los cuales fueron excretados vía renal

(95%) y fecal (4%). La N- glucuronidación por la uridin 5. Difosfoglucorinil transferasa (UGT2B10, UGT1A4) realiza aproximadamente el 34% del metabolismo de la dexmedetomidina . Ademas , la hidroxilación medidada por el citocromo P450 (CYP) mayormente CYP2A6 demostrado en microsomas de hígados de humanos.(9)

Una vida media de eliminación de 2.1 -3.1 horas se ha reportado en voluntarios sanos (9)

Análisis no compartamentales demuestran que el aclaramiento de la dexmedetomidina en voluntarios sanos es aproximadamente de 0.6-0.7 L/min. Rangos de valores entre 0.51 a 0.89 L/min, con el valor mas alto de 0.89 L/min siendo encontrado por Wolf et al. En voluntarios con un peso relativamente alto (media 93.5 kg).(9)

La evidencia actual sugiere que es poco probable que la edad tenga una influencia significativa en la farmacocinética de la dexmedetomidina.(9)

En multiples estudios farmacocinéticos , la edad no influencia claramente la farmacocinética de la dexmedetomidina. En un estudio en fase I en 60 voluntarios sanos , despues de una dosis en bolo administrada de 0.6 lg/kg de dexmedetomidina por 10 minutos, no hubo diferencia en la farmacocinética de la dexmedetomidina en grupos entre 18-40 años (n=20), 41-65 años (n=20), y en mayores de 65 años (n=20).(9)

Los efectos sedantes de la dexmedetomidina depende de las concentraciones, con concentraciones plasmaticas entre 0.2 y 0.3 ng/mL resultando en una significativa y razonable sedación. La sedación profunda se piensa que ocurre con concentraciones plasmáticas por arriba de 1.9 ng/mL.(9)

En los ancianos, los efectos sedantes suelen ser mas pronunciados. Dosis mas bajas de dexmedetomidina se necesitaron para proveer adecuada sedación en pacientes ancianos (de entre 65-78 años) en comparación con pacientes mas jóvenes (45-64 años). En otros estudios, la sedación excesiva occurio en 46 y 60% de los pacientes mayores (60 años) los cuales recibieron 0.5 y 1 lg/kg de dexmedetomidina , respectivamente. En un estudio por Ko et al. Dosis de carga de 0.1-1.0 lg/kg (μg/kg) por 10 minutos fueron bien tolerados en 47 sujetos ancianos (65 años). Se observo hipotensión mas frecuentemente en pacientes que recibieron dosis de carga de 0.7 lg/kg. Los documentos de registo de la food and drug administration y la european medicine agency reporta una mayor inciencia de bradicardia e hipotensión en pacientes mayores de 65 años. Las dosis ajustadas por edad no se recomiendan , aunque se recomienda precaución ya que los efectos hemodinámicos y sedantes pueden ser mas pronunciados en pacientes ancianos que frecuentemente tienen múltiples comorbilidades.(9)

OTROS FÁRMACOS

Fármaco	Dosis	
Propofol	Bolo 1-3 mg/kg	IV 3-12 mg/kg/h
Haloperidol	Bolo 1-20 mg	IV repetir c/20' hasta 200 mg/día
Etomidate	300 μg/kg	No recomendable en la UCI
Ketamina	1-4 mg/kg	No recomendable en la UCI
Dexmedetomidina	1.0 μg/kg/10'	0.2-0.7 μg/kg/h

OPIOIDES

Fármaco	Dosis de infusión	Costos
Morfina	0.03- 0.15 mg/kg/hora	Bajo
Fentanil	3-7 μg/kg/hora	Bajo
Remifentanil	0.025-0.2 μg/kg/h	Alto
Alfentanil	0.5-1 μg/kg/h	Alto

BENZODIACEPINAS

Fármaco	Metabolitos (VMh)	Dosis	Costo
Diacepam	Desmetildiacepam (200) Oxacepam (8) 3-Hidroxidiacepam (5-20)	Bolo 0.1-0.2 mg/kg IV 3 mg/kg/día	Bajo
Midazolam	1-hidroximetilmi-dazolam (1-1.5)	Bolo 0.07-0.1 mg/kg IV 0.03-0.2 mg/kg/h	Alto
Loracepam	Ninguno	0.5-5 mg/h	Bajo

(3)

Interacciones farmacodinámicas

La dexmedetomidina reduce los requerimientos de otros anestésicos tales como el isofluorano,sevoflorano, propofol, tiopental y fentanil.(9)

Uso intranasal

La ruta intranasal es la forma extravascular mas usada de administración de la dexmedetomidina en la práctica clínica. Puede ser útil para sedación y premedicación en pacientes pediátricos.Después de una dosis intranasal de 84 lg de dexmedetomidina en voluntarios sanos , un tiempo de retrso de 2-3 minutos fue descrito, y el tiempo de concentración plasmática máxima fue alcanzado 38 minutos posterior a su admnistración.Su biodisponibilidad se encontró que era 82%. En otro estudio, la dosis intranasal de 1-4 lg/kg (μg/kg) de dexmedetomidina fue investigada en voluntarios sanos y niños. La sedación significativa , con un tiempo de instauración de 15- 45 minutos se observó por 1-2 hrs y fue bien tolerada.(9)

La aplicación intranasal es relativamente no invasiva y una ruta fácil de administración la cual tiene el beneficio adicional de no requerir la cooperación del paciente, como seria el caso de tragar el medicamento, o de retenerlo sublingual. Es bien tolerado y no tiene un sabor desagradable o pungencia.(10)

La opción de sedación preoperatoria intranasal puede que sea mas útil en situaciones donde el caso prioritario termine rapidamente y el siguiente paciente no haya tenido suficiente tiempo para su medicación vía oral tenga efecto (o que no la haya siquiera recibido). En este caso , la sedación nasal es rapidamente

efectiva (5-10 minutos) . Ventajas de esta droga sobre midazolam vía nasal parece ser debido a que no irrita la vía aérea, reduce el estado confusional que se presenta después del procedimiento y no hay riesgo de depresión respiratoria para esta medicación.(10)

La dexmedetomidina intranasal es administrada usualmente con gotas con 1 ml de geringas de tuberculina o usando dispositivos de atomizadores nasales MAD Nasal™, Wolfe Tory Medical Inc., Salt Lake City, UT, USA).(11)

La formulación vía intravenosa es tambien eficaz cuando se administra por vía intranasal tanto en niños como adultos.(11)

La biodisponibilidad de la dexmedetomidina intranasal fue relativamente buena (65%) y mayor que la via oral, pero la variabilidad interindividual fue grande. La posibilidad de alteraciones en la potencia y duración del efecto deben ser tomados en cuenta cuando se administra dexmedetomidina a pediátricos, ancianos o pacientes hipoalbuminémicos.(10)

El inicio de acción de la sedación se ha reportado que ocurre a los 45 minutos en voluntarios sanos y en 25 minutos en los niños.(2)

No se requiere un monitoreo determinado de la droga. El nivel de sedación, frecuencia cardiáca , presión arterial, y pulsioximetría deben ser monitoreados de manera estrecha.(8)

Los efectos adversos mas comunes de dexmedetomidina son hipotensión, bradicardia, e hipertensión. La hipertensión es producida por la estimulación de los subtipos de receptores alfa en los musculos vascularizados. La hipertensión usualmente no require tratamiento y puede ser evadida por la administracion lenta o por la omisión de la dosis de carga. Hipotensión y bradicardia son producidas por la estimulación de los receptores alfa presinápticos , lo cual lleva a una diminución de la liberación de norepinefrina, esto es aunado a la disminución en el flujo simpático central. Hay controversia en cuanto a la ruta de administración.(8)

X. ASPECTO METODOLÓGICO DEL ESTUDIO

Tipo de estudio

Ensayo clínico, experimental fase IV, prospectivo de carácter aleatorizado.

Recolección de datos construcción de bases de datos

•Se realizaron encuestas directas con los pacientes y se evaluaron los parámetros hemodinámicos en 4 tiempos (TA sistólica, TA diastólica, frecuencia cardíaca y presión arterial media); todos los procedimientos

efectuados en paciente se corrieron en estrecho apego a ética profesional, publicada en la última actualización de Helsinki, realizada en el año 2013 en fortaleza Brasil. Se consideró como rango de seguridad un cambio del 20% sobre el parámetro hemodinámico inicial. Los datos fueron concentrados en Excel 2013, analizados en SPSS V. 21 Y se construyeron las tablas y gráficas en el software graphpad 7.

Análisis estadístico

Se realizaron pruebas de normalidad para determinar la distribución de los datos. Las variables paramétricas se compararon por T-Student y se expresaron en media y desviación estándar, y las variables no paraméricas se analizaron con chi2, U-mann withney para el análisis de mediana rango y proporciones. En tanto el porcentaje de cambio en las variables hemodinámicas en el transcurso del tiempo con distribución no paramétrica se analizaron con wilcoxon para muestras pareadas. Se consideró estadísticamente significativo al valor de P menor a 0.05.

XI. ASPECTO ÉTICO Y DE SEGURIDAD

- Estudio sin riesgo.
- Cobertura de aspectos éticos:
- Lineamientos éticos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y enmendada por la 29 asamblea Medica Mundial de Tokio, Japón, Octubre de 1983. 48 Asamblea general de Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52 Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de clarificación del párrafo 30, agregada por la asamblea general de la AMM, corea 2008 y lo establecido en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en sus artículos 100 y 101.
- El estudio fue realizado por profesionales de la salud, con el conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente, bajo la responsabilidad de la institución que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para que garanticen el bienestar. Prevaleciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad y protección de sus derechos.

XII. RECURSOS

HUMANOS:

Médicos adscritos, residentes de primero, segundo y tercer año de anestesiología.

Dexmedetomidina IV 100 mcg/ml (2 ml)

Ranitidina 10 mg/ml (5ml)

Ketorolaco 30 mg/ml (1ml)

Jeringas, agujas, torundas

Consentimientos informados

Hojas de reporte de manejo de dolor en UCPA

XIII. UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes en el Hospital Central Norte de Pemex programados para resección de cirugía de catarata por facoemulsificación del 1 de Agosto del 2018 al 30 de Abril del 2019, con una edad mayor o igual a 65 años y ASA I-III

XIII.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes iguales o mayores de 65 años
- Pacientes programados a cirugía de catarata
- Pacientes que cuenten con valoración preanestésica completa (laboratorios de menos de 3 meses, valoración por cardiología)
- Ambos sexos
- ASA I, II, III
- Pacientes que acepten y firmen consentimiento informado
- Pacientes sometidos a cirugía de catarata bajo sedación

XIII.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Alcoholismo crónico
- Drogadicción
- Alergia a dexmedetomidina
- Pacientes con tratamiento neurológico
- Glucosa mayor de 200 mg
- Portadores de bloqueo aurículo- ventricular completo
- Bloqueo grado I Mobitz 2
- Bradicardia en el preanestésico
- Hipotensión en el preanestésico

- Negativa del médico a emplear dexmedetomidina

XIII.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Paciente con infarto al miocardio
- Paciente con perforación del vítreo
- Reacción anafiláctica a coadyuvantes
- Falta de registro adecuado de signos vitales
- Paciente que emplee mas de dos medicamentos para disminuir la ansiedad
- Muerte transoperatoria
- Sangrado en transoperatorio
- Empleo de anestesia general
- Cirugía mayor de 40 minutos

XIV. *METODOLOGIA*

- Autorización por comité de Ética de HCN de PEMEX
- Pacientes con valoración preanéstesica, firma de consentimiento informado y que cumplan con criterios de inclusión, sometidos a cirugía de catarata
- Aleatorización de los pacientes
- Toma de signos vitales basales en preanestésico
- Cálculo de dosis (dexmedetomidina) a utilizar en cada paciente
- Administración intranasal de dosis calculada en preanestésico y espera de latencia de al menos de 20 minutos.
- Se monitorizara al paciente en quirófano con monitoreo no invasivo (PANI, Electrocardiograma DII y V5 de 5 derivaciones, Pulsioximetría de pulso)
- Acceso venoso permeable
- Toma de signos vitales al ingreso al quirófano (Entre 20-60 minutos posterior a la administración del fármaco)
- Toma de signos vitales en el transanestésico
- Toma de signos vitales al egreso de quirófano
- Toma de signos vitales al egreso de la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA), con una vigilancia entre 15-30 minutos del egreso de quirófano.
- Evaluar el nivel de satisfaccion por medio de la escala de Likert
- Se evaluara el nivel de sedación de los pacientes en la Unidad de Cuidados postanestésicos por medio de la escala de Ramsay
- En un formato escrito se reportaran constantes vitales (tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, presión arterial media y frecuencia cardíaca), asi como el reporte de evento adverso ante la adminsitración del medicamento

XIV.1 Escala de LIKERT

El formato típico es de 5 niveles

- Muy malo
- Malo
- Ni bueno ni malo
- Bueno
- Excelente

XIV.2 Escala de Ramsay

ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY	
Ansioso, agitado o intranquilo	1
Cooperador, orientado y tranquilo	2
Respuesta solo a órdenes verbales	3
Dormido. Pero con respuesta e estimulo auditivo leve	4
Dormido. Solo hay respuesta a estimulo intenso táctil	5
No hay respuesta	6

XV. DETERMINACIÓN DE VARIABLES

a) Edad:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: tiempo que ha vivido una persona o ser vivo desde su nacimiento

- DEFINICIÓN OPERACIONAL: tiempo que ha vivido una persona en años cumplidos

- DEFINICIÓN EPIDEMIOLÓGICA: Independiente

- ESCALA DE MEDICIÓN: cualitativa nominal policotómica

b) Género:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: condición orgánica y anatómica que distingue ente el masculino y el femenino

- DEFINICIÓN OPERACIONAL: femenino/ masculino.

- ESCALA DE MEDICIÓN: cualitativa nominal

c) Peso:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: medida antropométrica que expresa el volumen corporal

- DEFINICIÓN OPERACIONAL: volumen corporal

- ESCALA DE MEDICIÓN: cuantitativa continua

d) ASA:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Riesgo anestésico de acuerdo al estado físico del paciente, circunstancias que pueden afectar las decisiones sobre el riesgo perioperatorio y el manejo a través de una escala que los clasifica del 1-6 según su estado clínico.

- DEFINICIÓN OPERACIONAL:

CLASE I: Sano
CLASE II: Enfermedad sistémica controlada
CLASE III: Enfermedad sistémica descontrolada
CLASE IV: Enfermedad sistémica grave que amenaza la vida
CLASE V: Enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no es mayor a 24 horas
CLASE VI: Muerte cerebral

- ESCALA DE MEDICIÓN: cualitativa ordinal.

e) ENA

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: La IASP define al dolor como una experiencia sensitiva y emocional desagradable asociada a una lesión tisular real o potencial

- DEFINICIÓN OPERACIONAL: 0-3 DOLOR LEVE, 4-7 DOLOR MODERADO, 8-10 DOLOR SEVERO.

- ESCALA DE MEDICIÓN: cualitativa politómica

f) *Tensión arterial:*

-DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Cantidad de presión que se ejerce en las paredes de las arterias al desplazarse la sangre por ellas. Se mide en milímetros de mercurio (mmHg).

-DEFINICIÓN OPERACIONAL: presión para que circule la sangre a través de los vasos sanguíneos y aporte oxígeno a los órgano del cuerpo

-ESCALA DE MEDICIÓN: Milimetros de mercurio, cuantitativa discreta

g) *Presión arterial media*

-DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Cantidad de presión que se ejerce en las paredes de las arterias al desplazarse la sangre por ellas. Se mide en milímetros de mercurio (mmHg).

-DEFINICIÓN OPERACIONAL: presión para que circule la sangre a través de los vasos sanguíneos y aporte oxígeno a los órgano del cuerpo

-ESCALA DE MEDICIÓN: Milimetros de mercurio, cuantitativa discreta

h) *Frecuencia cardíaca:*

-DEFINICIÓN CONCEPTUAL: número de pulsaciones (látidos del corazón) por unidad de tiempo.

-DEFINICIÓN OPERACIONAL: Se mide en condiciones determinadas como reposo o inicio de la actividad.

-ESCALA DE MEDICIÓN: Látidos por minuto, cuantitativa discreta

i) *Satisfacción:*

-DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Acción o razón con que se responde a una queja o acción contraria

-DEFINICIÓN OPERACIONAL: Muy malo, Malo, Bueno, Muy Bueno, Excelente
-ESCALA DE MEDICIÓN: Escala de Likert, cualitativa

j) *Nivel de sedación:*

-DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Disminución de la excitación nerviosa o de un dolor físico o moral.

-DEFINICIÓN OPERACIONAL:
Grado I- Ansioso, agitado o intranquilo

Grado II-Cooperaor, orientado y tranquilo
Grado III-Respuesta a ordenes verbales
Grado IV-Dormido, pero con respuesta a estímulo auditivo leve
Grado V-Dormido, solo hay respuesta a estímulo intenso táctil
Grado VI- No hay respuesta
-ESCALA DE MEDICIÓN: Escala de Ramsay, Cualitativa

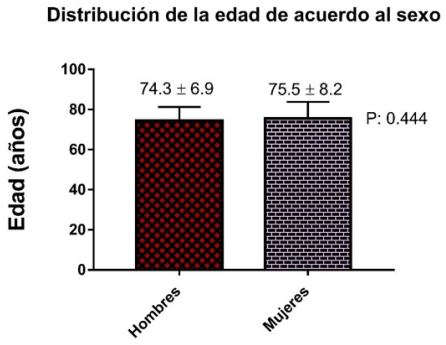
XVI. RESULTADOS DEMOGRÁFICOS

Se utilizaron medidas de tendencia central (mediana), máximos/ mínimos, porcentajes y desviación estándar para descripción demográfica, las cuales se representan con las siguientes tablas y gráficas. Obteniendo resultados de acuerdo con la edad proporcionales.

En la taba 1 se describe la distribución por género en porcentaje obteniendo 34% hombre, y 66% mujeres. Promedio de edad de 76 años con rango mínimo de 65 y máximo de 97. Variables hemodinámicas iniciales, transanestésico, postoperatorio y UCPA (Unidad de cuidados postanestésicos) mediante promedios y máximos/mínimos para cada tiempo en presión sistólica, diastólica, frecuencia cardíaca (FC) y presión arterial media (PAM).

Datos descriptivos de la población	
Variable	Mediana (rango), media ± desviación estándar o porcentaje (número de sujetos)
	Sexo¥
Hombre	34.0% (n:36)
Mujer	66.0% (n:70)
	Edad cronológica
Años	76 (65 – 97)
	Variables hemodinámicas iniciales
Sis‡	139.5 (90 – 200)
Dias‡	75 (54 – 104)
FC‡	69 (49 – 116)
PAM≡	95.83 ± 12.18
	Variables hemodinámicas transanestesico
Sis‡	136.5 (90 – 200)
Dias‡	71 (51 – 103)
FC‡	62 (45 – 96)
PAM≡	95.14 ± 12.45
	Variables hemodinámicas postoperatorias
Sis‡	136.5 (98 – 197)
Dias‡	72 (50 – 100)
FC‡	65 (42 – 95)
PAM≡	93.87 ± 13.85
	Variables hemodinámicas UCPA
Sis‡	123 (80 – 180)
Dias‡	66 (42 – 96)
FC‡	60 (42 – 89)
PAM≡	85.57 ± 12.39

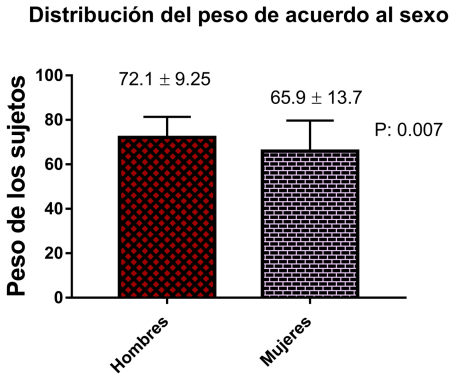
Tabla 1



Gráfica 1

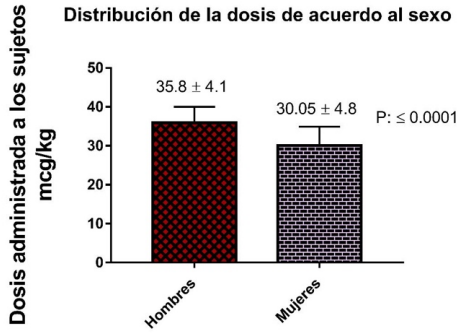
Gráfica 1: Se muestra la distribución de edad de acuerdo con el sexo. En donde el género masculino el promedio fue 74.3 +/- 6.9. y el en género femenino 75.5 +/- 8.2.

Gráfica 2: Se muestra la distribución de peso de acuerdo con el sexo. En donde el peso promedio en el género masculino fue de 72.1 +/- 9.25, y el género femenino fue de 65.9+/- 13.7.



Gráfica 2

Gráfica 3: Se muestra la distribución de dosis de acuerdo con el sexo. En donde la dosis promedio en el género masculino fue de 35.8 +- 4.1, y en el género femenino fue de 30.05 +- 4.8.



Gráfica 3

XVII. RESULTADOS ESTADÍSTICOS

Se utiliza prueba estadística de Wilconxon para muestra relacionadas y se comparan los diferentes tiempos del procedimiento anestésico con respecto a las variables hemodinámicas iniciales (Tabla 1), tomando en cuenta un parámetro de seguridad +- 20% para cada variable, expresando los datos en porcentaje respecto al 100% ó valor inicial del paciente.

Los signos vitales basales se reportan en la tabla 2. Con promedios, máximos y mínimos de los 106 pacientes. Y en la tabla 3 se contrasta en porcentaje los cambios hemodinámicos basal vs tiempos registrados (ingreso a quirófano, egreso de quirófano y egreso de UCPA), considerando el +/-20% como un parámetro de seguridad hemodinámica.

A) Presión arterial sistólica 138.01 (133.83- 142.18)
B) Presión arterial diastólica 74.75 (72.79-76.72)
C) Presión arterial media 95.83 (93.49-98.18)
D) Frecuencia cardíaca 70.54 (68.30-62.78)

Considerando estos valores como el 100% o 1, para contrastar los cambios reportados en los diferentes tiempos, y determinar el porcentaje de dicho cambio.

Valor inicial vs transanestésico:

a) PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA (SIS): De los 106 pacientes, 89 pacientes (83%) se mantienen dentro del rango de seguridad con un valor promedio de 140 mmhg (136-144.8 mmhg), es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 7 pacientes (6.6%) tuvieron un cambio promedio de -24.73% equivalente a un promedio de 112 mmhg (95.3-130.10 mmhg) y 10 (9.4%) equivalente a 144mmhg (127-161.23 mmhg) con un aumento promedio de 36.8%

b) PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA (DIAS): De los 106 pacientes, 88 pacientes (83.01%) se mantienen dentro del rango de seguridad con un valor promedio de 74.16 mmhg (72.05-76.27mmhg), es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 10 pacientes (9.4%) tuvieron un cambio promedio de -27.44% equivalente a 58 mmhg (52.81- 63.19 mmhg) y 8 (7.5%) pacientes un aumento promedio de 26.78% equivalente a 81.88 mmhg (74.14-89.61mmhg)

c) PRESIÓN ARTERIAL MEDIA (PAM): De los 106 pacientes, 90 pacientes (84.90%) se mantienen dentro del rango de seguridad, equivalente a 95.79 mmhg (93.36-98.23 mmhg) es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 9 pacientes (8.4 %) tuvieron un cambio promedio de -23.7 % equivalente a 80.81 mmhg (71.86-89.76 mmhg) y 7 (6.6%) pacientes un aumento promedio de 26.78% equivalente a 105.19 mmhg (96.07-114.30 mmhg)

d) FRECUENCIA CARDIACA (FC): De los 106 pacientes, 92 pacientes (86.79%) se mantienen dentro del rango de seguridad equivalente a 62.2 látidos por minuto (lpm) (63.08-67.33 lpm), es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 12 pacientes (11.32%) tuvieron un cambio promedio de -25.84% equivalente a 60.58 lpm (51-79 lpm) y 2 (1.8%) pacientes un aumento promedio de 28.51% equivalente a 88 lpm (45-96 lpm)

Valor inicial vs egreso de quirófano:

a) PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA (SIS): De los 106 pacientes, 91 pacientes (85.84%) se mantienen dentro del rango de seguridad equivalente 139.23 mmhg (134.7-143.76 mmhg), es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 9 pacientes (8.4%) tuvieron un cambio promedio de -24.64% equivalente a 121.1 mmhg (105.68- 136.54 mmhg) y 6 (5.6%) pacientes un aumento promedio de 33.65% equivalente a 151.17 mmhg (126.39-175.94 mmhg)

b) PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA (DIAS): De los 106 pacientes, 87 pacientes (82.07%) se mantienen dentro del rango de seguridad, equivalente a 73.72 mmhg (71.47-75.97 mmhg) es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 14 pacientes (13.2%) tuvieron un cambio promedio de -26.18% equivalente a 64.64 mmhg (59.73-69.56 mmhg) y 5 (4.7%) pacientes un aumento promedio de 31.74% equivalente a 71.75 mmhg (57-83 mmhg)

c) PRESIÓN ARTERIAL MEDIA (PAM): De los 106 pacientes, 94 pacientes (88.67%) se mantienen dentro del rango de seguridad, equivalente a 94.62 mmhg (92.08- 97.17 mmhg) es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 7 pacientes (6.6 %) tuvieron un cambio promedio de -27.41 % equivalente a 82.38 mmhg (73.46-91.29 mmhg) y 5 (4.7%) pacientes un aumento promedio de 29.96% equivalente a 104.93 mmhg (89.13-120.73 mmhg)

d) FRECUENCIA CARDÍACA (FC): De los 106 pacientes, 86 pacientes (81.13%) se mantienen dentro del rango de seguridad, equivalente a 64.91 lpm (62.72-67.11 lpm) es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 16 pacientes (15%) tuvieron un cambio promedio de -23.76% equivalente a 64.37 lpm (59.42-69.32 lpm) y 4 (3.7%) pacientes un aumento promedio de 28.40% equivalente 81.25 lpm (67.53-94.96 lpm)

Valor inicial vs UCPA:

a) PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA (SIS): De los 106 pacientes, 72 pacientes (67.92%) se mantienen dentro del rango de seguridad equivalente a 127.76 mmhg (123.13-132.4 mmhg) , es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 31 pacientes (29.24%) tuvieron un cambio promedio de -26.71 %equivalente a 110.55 mmhg (104.67-116.43 mmhg) y 3 (2.8 %) pacientes con un aumento promedio de 25.42% equivalente a 145 mmhg (81.57-173 mmhg)

b) PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA (DIAS): De los 106 pacientes, 75 pacientes (70.75 %) se mantienen dentro del rango de seguridad equivalente a 79.83 mmhg (67.59-72.06 mmhg) , es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 27 pacientes (25.47%) tuvieron un cambio promedio de -28% equivalente a 56.56 mmhg (54.46-58.65 mmhg) y 4 (3.7%) pacientes un aumento promedio de 26.36% equivalente a 78 mmhg (58.08-97.92 mmhg)

c) PRESIÓN ARTERIAL MEDIA (PAM): De los 106 pacientes, 83 pacientes (78.30%) se mantienen dentro del rango de seguridad equivalente a 88.18 mmhg (85.57-90.79 mmhg) , es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 22 pacientes (20.7%) tuvieron un cambio promedio de -26.75 % equivalente a 75.42 mmhg (71.63- 79.21 mmhg) y 1 (0.09%) paciente, un aumento promedio de 29.43% equivalente a 92.33 mmhg

d) FRECUENCIA CARDÍACA (FC): De los 106 pacientes, 82 pacientes (77.35%) se mantienen dentro del rango de seguridad equivalente a 63.79 lpm (60.75- 64.83 lpm), es decir, sin cambios mayor de +/- 20%. 21 pacientes (19.8%) tuvieron un cambio promedio de -25.92% equivalente a 59.95 lpm (55.79- 63.93 lpm) y 3 (2.8%) pacientes un aumento promedio de 25.42% equivalente a 83.66 lpm (62.83-89 lpm)

	Media (intervalos de confianza 95%) de cambio en los parámetros hemodinámicos de la población			
Valores basales (inicial)	Valores basales			
n(%)	106(100%)			
SIS(mmHg)	138.01 (133.83 – 142.18)			
n(%)	106(100%)			
DIAS (mmHg)	74.75 (72.79 – 76.72)			
n(%)	106(100%)			
PAM (mmHg)	95.83 (93.49 – 98.18)			
n(%)	106(100%)			
FC	70.54 (68.30 – 72.78)			
Transanestesico	Total de la población	Extremo inferior	Intervalo de seguridad	Extremo alto
n (%)	106(100%)	7 (6.6%)	89 (83.96%)	10 (9.4%)
SIS (mmHg)	139.04 (134.75 – 143.33)	112 (95.3 – 130.10)	140 (136 – 144.80)	144 (127 – 161.23)
n (%)	106(100%)	10 (9.4%)	88 (83.01%)	8 (7.5%)
DIAS (mmHg)	73.05 (70.94 – 75.16)	58.0 (52.81 – 63.19)	74.16 (72.05 – 76.27)	81.88 (74.14 – 89.61)
n (%)	106(100%)	9 (8.4%)	90 (84.90%)	7 (6.6%)
PAM (mmHg)	95.04 (92.63 – 97.45)	80.81 (71.86 – 89.76)	95.79 (93.36 – 98.23)	105.19 (96.07 – 114.30)
n (%)	106(100%)	12 (11.32%)	92 (86.79%)	2 (1.8%)
FC	65.14 (63.09 – 67.19)	60.58 (51 – 79)	62.20 (63.08 – 67.33)	88.0 (45 – 96)
Egreso				
n (%)	106(100%)	9 (8.4%)	91 (85.84%)	6 (5.6%)
SIS (mmHg)	138.30 (133.96 – 142.63)	121.1 (105.68 – 136.54)	139.23 (134.70 – 143.76)	151.17 (126.39 – 175.94)
n (%)	106(100%)	14 (13.2%)	87 (82.07%)	5 (4.7%)
DIAS (mmHg)	72.30 (70.24 – 74.37)	64.64 (59.73 – 69.56)	73.72 (71.47 – 75.97)	71.75 (57 – 83)
n (%)	106(100%)	7 (6.6%)	94 (88.67%)	5 (4.7%)
PAM (mmHg)	94.30 (91.84 – 96.76)	82.38 (73.46 – 91.29)	94.62 (92.08 – 97.17)	104.93 (89.13 – 120.73)
n (%)	106(100%)	16 (15.0%)	86 (81.13%)	4 (3.7%)
FC	65.44 (63.41 – 67.48)	64.37 (59.42 – 69.32)	64.91 (62.72 – 67.11)	81.25 (67.53 – 94.96)
UCPA				
n (%)	106(100%)	31 (29.24%)	72 (67.92%)	3 (2.8%)
SIS (mmHg)	123.39 (119.40 – 127.38)	110.55 (104.67 – 116.43)	127.76 (123.13 – 132.40)	145.0 (81.57 – 173.0)
n (%)	106(100%)	27 (25.47%)	75 (70.75%)	4 (3.7%)
DIAS (mmHg)	66.74 (64.64 – 68.84)	56.56 (54.46 – 58.65)	69.83 (67.59 – 72.06)	78.0 (58.08 – 97.92)
n (%)	106(100%)	22 (20.7%)	83 (78.30%)	1 (0.09%)
PAM (mmHg)	85.62 (83.21 – 88.03)	75.42 (71.63 – 79.21)	88.18 (85.57 – 90.79)	92.33
n (%)	106(100%)	21 (19.8%)	82 (77.35%)	3 (2.8%)
FC	62.84 (60.93 – 64.75)	59.95 (55.97 – 63.93)	63.79 (60.75 – 64.83)	83.66 (62.83 – 89.0)

Tabla 2

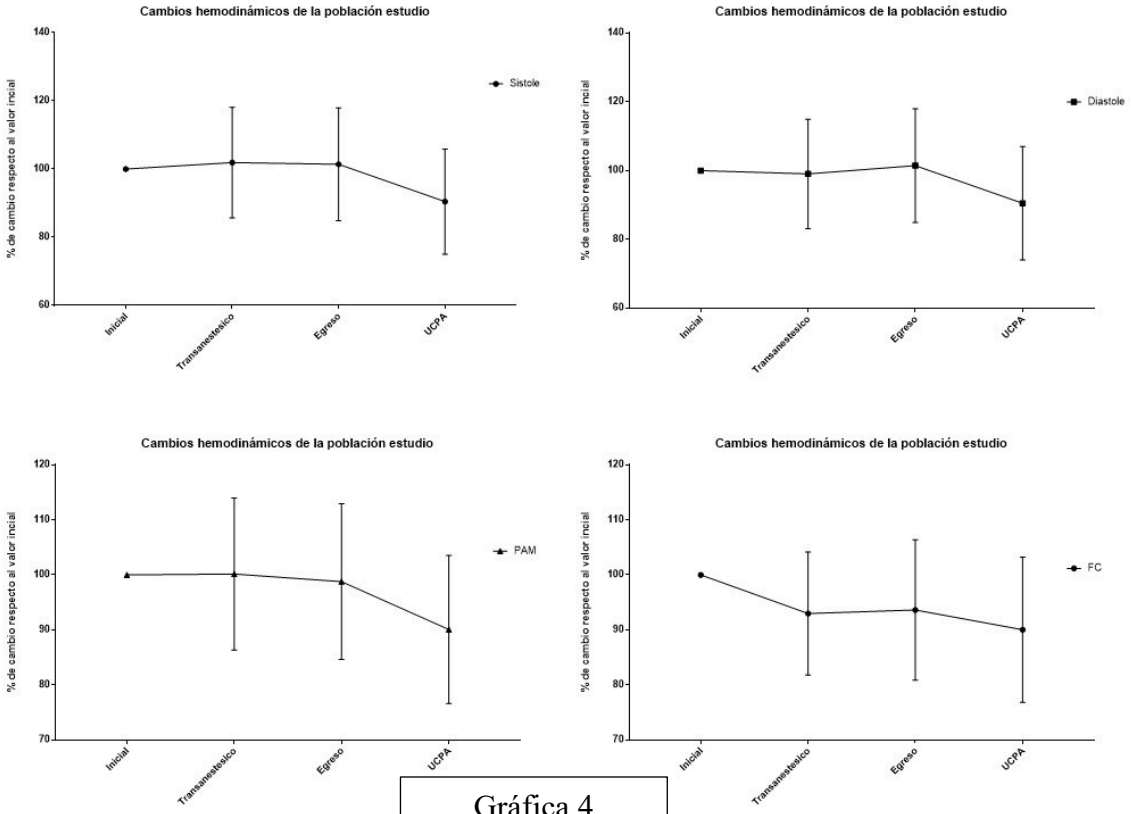
	Media del porcentaje de cambio*		
	Extremo inferior	Intervalo de seguridad	Extremo alto
Transanestesico			
n (%)	7 (6.6%)	89 (83.96%)	10 (9.4%)
SIS	-24.73 (-27.2 – -21.05)	-1.14 (-18.5 – 20.0)	36.82 (21.64 – 63.71)
n (%)	10 (9.4%)	88 (83.01%)	8 (7.5%)
DIAS	-27.44 (-50 – -20.51)	0 (-20.0 – 19.71)	26.78 (20.63 – 61.11)
n (%)	9 (8.4%)	90 (84.90%)	7 (6.6%)
PAM	-23.07 (-33.62 – -20.52)	-0.19 (-17.35 - 19.35)	26.37 (20.90 – 55.39)
n (%)	12 (11.32%)	92 (86.79%)	2 (1.8%)
FC‡	-25.84 (-35.80 – -20.28)	-5.45 (-20.0 – 17.18)	28.51 (28.0 – 29.03)
Egreso			
n (%)	9 (8.4%)	91 (85.84%)	6 (5.6%)
SIS	-24.64 (-32.69 – -20.96)	1.57 (-18.83 – 20.0)	40.65 (21.92 – 74.33)
n (%)	14 (13.2%)	87 (82.07%)	5 (4.7%)
DIAS	-26.28 (-40 - -21.05)	0 (-19.54 – 19.40)	31.74 (22.05 – 41.66)
n (%)	7 (6.6%)	94 (88.67%)	5 (4.7%)
PAM	-27.41 (-30.5 – -20.82)	0.88 (-19.43 – 19.42)	29.96 (21.6 – 39.43)
n (%)	16 (15.0%)	86 (81.13%)	4 (3.7%)
FC‡	-23.76 (-29.31 – -20.27)	-5.92 (-20.0 – 15.0)	28.40 (20.33 – 34.42)
UCPA			
n (%)	31 (29.24%)	72 (67.92%)	3 (2.8%)
SIS‡	-26.71 (-40.86 – -20.62)	-5.02 (-20 – 17.60)	33.65 (26.80 – 53.09)
n (%)	27 (25.47%)	75 (70.75%)	4 (3.7%)
DIAS‡	-28.0 (-46 – -21.05)	-5.02 (-20.0 – 17.60)	26.36 (22.22 – 35.21)
n (%)	22 (20.7%)	83 (78.30%)	1 (0.09%)
PAM‡	-26.75 (-37.86 – -22.02)	-7.33 (-20.0 – 19.77)	29.43
n (%)	21 (19.8%)	82 (77.35%)	3 (2.8%)
FC‡	-25.92 (-36.90 – -21.87)	-7.61 (-20.0 – 18.66)	25.42 (22.22 – 43.54)

*Wilconxon para muestras relacionadas

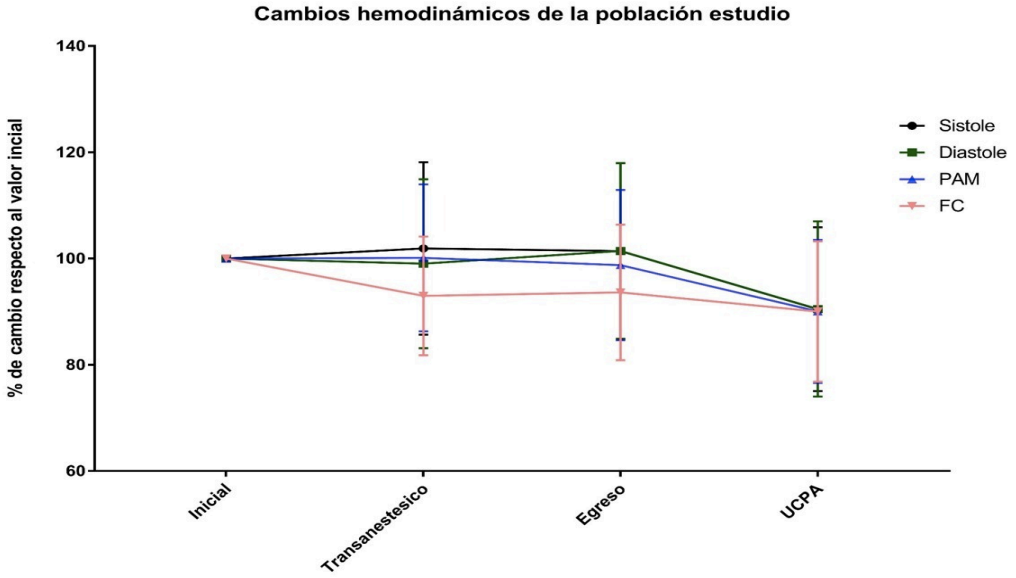
Tabla 1. Análisis de seguridad del uso de dexmedetomidina en población geriátrica. Los datos se expresan en porcentaje respecto al 100% o valor inicial del paciente. SIS: tensión arterial sistólica, DIAS: tensión arterial diastólica, PAM: presión arterial media, FC: frecuencia cardiaca. ‡: $P \leq 0.05$.

Tabla 3

Los resultados numéricos anteriormente descritos, se muestran en las siguientes gráficas, tanto de forma individual como en conjunto.



Gráfica 4



Gráfica 5

XVIII. DISCUSIÓN

(11) *A. Li et al y cols* refiere que en un estudio por *Ko et al* Dosis de carga de 0.1-1.0 lg/kg (μg/kg) por 10 minutos fueron bien tolerados en 47 sujetos ancianos (65 años). Se observo hipotensión mas frecuentemente en pacientes que recibieron dosis de carga de 0.7 lg/kg

(4) *Nuñez y cols* en un estudio comparativo en población geriátrica utilizando perfusión de dexmedetomidina a 0.5 μg/kg/h y 0.7 μg/kg/h redujo la frecuencia cardíaca y la presión arterial media durante la aplicación del bloqueo retrobulbar, no existiendo diferencia estadísticamente significativa entre las dos dosis, ya que ambas disminuyeron la frecuencia respiratoria sin producir depresión respiratoria y manteniendo una saturación parcial de oxígeno superior al 90%

En nuestro estudio la dosis de 0.5 mcg/kg vía intranasal en población geriátrica disminuye los parámetros hemodinámicos (frecuencia cardíaca, tensión arterial) en un rango menor al 20% en la mayoría de la población y los cambios que se presentaron superiores a dicho rango no fueron de relevancia clínica ya que en ninguno de los casos fue extremo o fuera de parámetros normales, es decir, el grupo de población no condiciona mayores cambios a los ya descritos en distintas edades.

(8) *Maud A. S. Weerink y cols*. Refieren que de acuerdo a lirola et al.los pacientes de 80 años tienen una disminución significative del aclaramiento de la dexmedetomidina comparado con los pacientes de 20 años de edad , resultando en un aclaramiento 2.1 mayor en este últmo grupo. La evidencia actual sugiere que es poco probable que la edad tenga una influencia significativa en la farmacocinética de la dexmedetomidina. Algo similar pasa con la albúmina y el peso en el aclaramiento reportado por Lee. Et al. Respectivamente. En los fármacos con un alto índice de extracción hepática como la dexmedetomidina , el aclaramiento es independiente de la fracción libre y la concentración de albúmina sérica, pero es principalmente determinada por el flujo hepático. Es poco probable que la albúmina plasmática y el peso tengan un significado clinicamente significativo en el aclaramiento. Lo cual nos da un parámetro amplio en la seguridad para dexmedetomidina en pacientes gerátricos, lo que coincide con los resultados obtenidos al administrar dexmedetomidina intranasal, con hemodinámicos que no comprometen la seguridad de los pacientes estudiados.

(12) *Mariela L. Nieblas-Torres y cols* refieren que en la escala de sedación de Ramsay se observaron diferencias significativas (p=.000) en cada tiempo. Con midazolam se alcanzó un nivel más profundo de sedación pudiendo alcanzar hasta 3.4+-8 al minuto 45, mientras que para el fármaco experimental (dexmedetomidina) se alcanzó un grado mucho menor que sólo llega a ser de 2.4+-6 como máximo también al minuto 45, además se demuestra que al final de la medición el grado de sedación es más seguro para dexmedetomidina comparado con midazolam (2.1+-4 vs 2.8+-6). Para el tiempo de recuperación se observaron diferencias estadísticamente significativas, en el grupo de

dexmedetomidina, un total de 43 (93.5%) pacientes se recuperaron en menos de 15 minutos, mientras que para el grupo de midazolam, 17 (35.4%) pacientes se recuperaron en menos de 15 minutos. En nuestro estudio se observo, que el nivel de sedación durante el tiempo en UCPA no aumento el tiempo de egreso, que en promedio fue de 20 minutos de vigilancia, siendo en todos los casos Ramsay II.

(13) *Martínez Tejeda R y cols.* Realizó un estudio comparativo para valorar la estabilidad hemodinámica utilizando dexmedetomidina vs midazolam iv como premedicación en cirugía de otorrinolaringología en pacientes adultos, observando que las cifras de frecuencia cardíaca y de tensión arterial obtenidas en el grupo con dexmedetomidina fueron significativamente menores que los detectados en el grupo con midazolam; también se registró una menor fluctuación entre los diferentes valores, lo que demuestra mayor estabilidad hemodinámica.

En nuestro estudio los cambios hemodinámicos con respecto a los signos vitales basales vs ingreso y egreso a quirófano en el 84% de los casos en promedio se mantiene con cambios menores al 20%, y al compararlos con el egreso de UCPA en el 73.58% de los casos cumple con el mismo patrón. Coincidiendo con la estabilidad hemodinámica que se menciona.

(14) *Aanta y cols.* realizaron un estudio en el cual midieron la estabilidad hemodinámica y las concentraciones plasmáticas de catecolaminas en pacientes premedicados con midazolam o dexmedetomidina sometidos a cirugía ginecológica menor. Con ambos se encontró disminuida la concentración de noradrenalina, pero sólo en el grupo con dexmedetomidina se atenuó la respuesta de las catecolaminas ante la anestesia y la cirugía

En nuestro estudio, los cambios hemodinámicos Basal vs UCPA son más pronunciados ya que la ansiedad, estrés quirúrgico y el mismo estímulo, ya no existen, esperando dicha disminución durante el periodo de recuperación en las variables hemodinámicas, lo que en conjunto con la duración del efecto de la dexmedetomidina es esperado, sin poner en riesgo la estabilidad hemodinámica en el paciente geriátrico, obteniendo un rango mínimo de: T/A Sistólica de 104.67 mmhg, T/A Diastólica 54.46 mmhg, PAM 71.63 mmhg, FC 55.97 lpm. Sin necesidad de administración de atropina o efedrina, manteniéndose con cambios menores al 20% en un 73.58% de la población. Sin fluctuaciones importantes.

(12) *Mariela L. Nieblas-Torres y cols* realizarón un estudio comparativo entre dexmedetomidina y midazolam para evaluar la eficacia y seguridad en cirugías de catarata en donde la escala de sedación de Ramsay se observaron diferencias significativas (p=.000) en cada tiempo. Con midazolam se alcanzó un nivel más profundo de sedación pudiendo alcanzar hasta 3.4+-8 al minuto 45, mientras que para el farmaco experimental (dexmedetomidina) se alcanzó un grado mucho

menor que sólo llega a ser de 2.4+-6 como máximo también al minuto 45, además se demuestra que al final de la medición el grado se sedación es más seguro para dexmedetomidina comparado con midazolam (2.1+-4 vs 2.8+-6). En nuestro estudio el Nivel de sedación y satisfacción fue evaluado con escala de Ramsay y Likert respectivamente, siendo de II y en 98% de los casos el nivel de satisfacción excelente.

XIX. CONCLUSIONES

Las variables hemodinámicas analizadas se mantuvieron dentro de parámetros de seguridad sin cambios ± 20% de variación durante el período estudiado.
Con cambios de las variables hemodinámicas en un mayor numero de pacientes +-20% al egreso de UCPA
Toda vez que se pierde el estímulo quirúrgico y la ansiedad perianestésica, varió sin afectar o poner en riesgo la integridad de los pacientes.

XX. AGRADECIMIENTOS

A mis abuelos Leonor del Carmen Pérez Prada y Antonio Bazán Carvallo, y a resto de mi familia por brindarme el apoyo moral, y el ánimo durante mi residencia.
A mi novio Juan Carlos Altuve Quiroz por su apoyo incondicional en todo momento, por siempre estar cuando lo necesito.
A la Doctora Arianna Covarrubias Castro, por ser una excelente doctora y sobre todo una excelente persona, sin ella esta tesis no se hubiera logrado.
A la Doctora Nancy Fabiola Escobar Escobar por sus enseñanzas durante mi formación como anestesióloga.
Al Doctor Ramón Tomas Martínez Segura por enseñarnos una manera diferente de ver la anestesia, siempre innovando en el manejo de los pacientes.
Agradezco al resto de los médicos adscritos del servicio de anestesiología, por no solo apoyarme en mi formación académica, sino a ser una mejor persona, explotando mis virtudes y lidiando con mis defectos.
A mis compañeros residentes por su apoyo durante estos 3 años.
A mis pacientes por llevarme a los puntos más críticos de mi desarrollo profesional y enseñarme que no hay mejor libro de medicina que ellos mismos.

XXI. BIBLIOGRAFÍA

1. Armenta KOH, Morales RVP. Ansiedad preoperatoria.
2. C. W. Cheung, K. F. J. Ng, J. Liu, M. Y. V. Yuen, M. H. A. Ho, M. G. Irwin. Analgesic and sedative effects of intranasal dexmedetomidine in third molar surgery under local anaesthesia. Br J Anaesth. 2011;3:430–7.
3. Sedación consciente e inconsciente. 2004.
4. Núñez-Ponce JC, Martínez-Segura RT, Santillán-Paredes H, Escobar NFE, Jiménez AS. Beneficios de sedación con dexmedetomidina en resección de catarata en pacientes del Hospital Central Norte de PEMEX. 2014;(3).
5. Frade Mera MJ, Guirao Moya A, Esteban Sánchez ME, Rivera Álvarez J, Cruz Ramos AM, Bretones Chorro B, et al. Análisis de 4 escalas de valoración de la sedación en el paciente crítico. Enferm Intensiva. julio de 2009;20(3):88-94.
6. Gómez GC. Capítulo 1.8 - Sedación, analgesia y relajación en la unidad de cuidados intensivos. .
7. Chauvin M. Farmacología de los opiáceos y de los antagonistas de la morfina.
8. Christopher V. Maani. BR. Dexmedetomidine. NCBI Bookshelf. A service of the National Library of Medicine, National Institutes of Health.; 2018.
9. Weerink MAS, Struys MMRF, Hannivoort LN, Barends CRM, Absalom AR, Colin P. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Dexmedetomidine. Clin Pharmacokinet. agosto de 2017;56(8):893-913.
10. Pavithra V, Ramani MN, Shah SK. Comparison of two doses of intranasal dexmedetomidine as premedication in children. Pediatr Anesth Crit Care J - PACCJ. 13 de septiembre de 2017;86–94.
11. Li A, Yuen VM, Goulay-Dufaÿ S, Sheng Y, Standing JF, Kwok PCL, et al. Pharmacokinetic and pharmacodynamic study of intranasal and intravenous dexmedetomidine. Br J Anaesth. mayo de 2018;120(5):960-8.
12. Mariela L. Nieblas-Torres,. (Enero-Marzo 2014). Eficacia y seguridad de dexmedetomidina y midazolam para manejo de sedación en cirugía de catarata. REVMEDUAS, 4: No. 1., 4-9.
13. Martínez Tejeda R, Zambada C, Álvarez González R, González Velásquez M,Yáñez C,Reyes E, Díaz A,* Domínguez B. (Oct. - Dic. 2004). Dexmedetomidina versus midazolam como premedicación para cirugía endoscópica de senos paranasales. Valoración de la estabilidad hemodinámica. An Med Asoc Med Hosp ABC, Vol. 49, Núm. 4, 184-190.
14. García-Gonzalez JL, Lluevano-Rodriguez (2016). Eficacia de dexmedetomidina como medicación preanestésica vs midazolam en pacientes pediátricos. Anestesia en México, Volumen 28, Número 2, 5-10.

XXII. ANEXOS

ANEXO 1

PEMEX SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS	**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN** **"IMPACTO HEMODINÁMICO CON DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL EN PACIENTES GERIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CATARATA EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX EN EL PERÍODO DE AGOSTO A ABRIL 2018-2019"**	PEMEX SSPA
		PÁGINA: 1 de 5

Este consentimiento se dirige a pacientes que son atendidos en el Hospital Central Norte y que se les invita a participar en la investigación **"IMPACTO HEMODINÁMICO CON DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL EN PACIENTES GERIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CATARATA EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX EN EL PERÍODO DE AGOSTO A ABRIL 2018-2019**.

Investigador Principal: Dra.Aissa Urrea Bazán CARGO: Residente Anestesiología

LUGAR: Hospital Central Norte de Pemex

Investigadores Asociados: Dra Arianna Covarrubias Castro, Dra. Nancy Escobar Escobar, , Dr Ramón Tomás Martínez Segura

Patrocinador: _____HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX_____.

Introducción.

La ansiedad, es una condición emocional transitoria, consiste en sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor y elevada actividad del sistema nervioso autonómico. El acto anestésico quirúrgico genera ansiedad en el paciente, por lo que la atención debe enfocarse en disminuir la ansiedad mediante una adecuada atención hospitalaria .

La combinación de un opioide y una benzodiacepina es probablemente la combinacion mas popular escogida globalmente, pero esta combinación también aumenta el riesgo de depresión respiratoria. Se ha incrementado el uso del Propofol debido a su rapido inicio y termino de acción con sedación mas profunda, pero tiene un rango terapeutico muy estrecho.

La FDA aprobó la dexmedetomidina para sedación en pacientes intubados y con ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos (UCI), y para sedación periprocedimiento o (periquirurgico) en pacientes no intubados.

La ruta intranasal es la forma extravascular mas usada de administración de la dexmedetomidina en la práctica clínica.

La aplicación intranasal es relativamente no invasiva y una ruta fácil de administración la cual tiene el beneficio adicional de no requerir la cooperación del paciente, como seria el caso de tragar el medicamento, o de retenerlo sublingual. Es bien tolerado y no tiene un sabor desagradable o pungencia.

Justificación

F: El hospital central norte de Pemex contamos con dexmedetomidina, equipo de monitoreo de signos vitales, y población geriátrica la cual se somete a cirugía de catarata de manera ambulatoria.

I: El empleo de medicamentos alfa 2 adrenérgicos en pacientes ancianos, ofrece estabilidad hemodinámica con mínimos efectos adversos y depresión respiratoria

N: La vía intranasal de dexmedetomidina en población geriátrica ha sido poco estudiada.

E: Se cumplirán con los principios bioéticos, beneficencia, no maleficiencia, autonomía y justicia. El paciente aceptara participar en el estudio, confirmándolo confirma de consentimiento informado previa explicación de riegos, beneficios y posibles complicaciones del uso de el medicamento en estudio.

R: Tendríamos un fármaco alternativo para sedación en cirugía de catarata disminuyendo el uso de opioide y sus efectos adversos. La vía de administración intranasal tiene menos efectos adversos que la administración intravenosa

Objetivo.

Analizar el impacto hemodinámico con dexmedetomidina intranasal en pacientes geriátricos sometidos a cirugía de catarata en el hospital central norte de Pemex en el período de agosto a abril 2018-2019.

Tipo de intervención.

Admnistración sedación con dexmedetomidina intranasal de .5mcg/kg a pacientes mayores de 65 años de edad y ASA I-III programados para cirugía de catarata, asi como medición de signos vitales durante preanestesico, transanestesico y postanestésico, evaluacion de nivel de sedacion por medio de escala de Ramsay y evaluació de nivel de satisfacción de anestesia por medio de escala de Likert a su egreso de UCPA

Universo de estudio.

Pacientes sometidos a cirugía de catarata bajo sedación de 65 años o más que cumplan con los criterios de inclusión establecidos para el estudio de Agosto a Abril 2018-2019 en el Hospital Central Norte de Pemex

---

Participación Voluntaria.

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que recibe en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de opinión después y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Confidencialidad.

No compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que obtendremos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. Cualquier información acerca de usted tendrá número en vez de nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número. No será compartida con nadie excepto con Investigadores y Patrocinadores.

Información sobre la intervención.

Administración de dexmedetomidina intranasal a .5mcg/kg o fentanil intravenoso 1 mcg/kg y medición de variables hemodinámicas asi como nivel de sedación y satisfacción en pacientes sometidos a cirugía de catarata programada en pacientes mayores de 65 años de agosto 2018 a Mayo 2019 en el Hospital Central Norte de Pémex.

Información sobre el Dispositivo.

.Para brindar sedación se adiminstraran los siguientes farmacos de manera aleatoria:

Fentanil: El fentanilo es un potente analgésico central, aproximadamente 50 veces más activo que la morfina. Por vía intravenosa el efecto analgésico empieza a los 30 segundos, llegando a ser máximo al tercer minuto y persistiendo durante unos 20 ó 30 minutos, al menos en el caso de una dosis baja y única. Los efectos cardiovasculares son moderados. Ni siquiera a dosis altas (hasta 75 µg/kg), el fentanilo modifica la estabilidad de la presión arterial. No provoca hipotensión arterial durante la inducción. La rigidez muscular con fentanilo es frecuente y tiene relación con la potencia de acción del fármaco. Se han descrito casos de depresión respiratoria secundarias hasta 4 horas después de la administración de una dosis habitual. Esto puede ocurrir incluso después de la administración de dosis bajas. Se han descrito casos de náuseas, vómitos y también un aumento del tono bronquiolar y de la presión de las vías biliares

Dexmedetomidina: Es un alfa 2 agonista altamente selectivo adrenergico indicado para la sedación perioperatoria y en cuidados intensivos. Asi como ofrece sedación y ansiolisis, tiene efectos analgésicos y reduce el estrés secundario a procedimientos quirúrgicos y procedimientos en terapia intensiva. Se ha demostrado que la administración intranasal es eficaz y bien tolerada en voluntarios sanos. La aplicación intranasal es relativamente no invasiva y una ruta fácil de administración la cual tiene el beneficio adicional de no requerir la cooperación del paciente, como seria el caso de tragar el medicamento, o de retenerlo sublingual. Es bien tolerado y no tiene un sabor desagradable o

pungencia. El inicio de acción de la sedación se ha reportado que ocurrea los 45 minutos en voluntarios sanos y en 25 minutos en los niños. No se requiere un monitoreo determinado de la droga. El nivel de sedación, frecuencia cardíaca , presión arterial, y pulsioximetría deben ser monitoreados de manera estrecha.Los efectos adversos mas comunes de dexmedetomidina son hipotensión, bradicardia, e hipertensión.

Descripción del proceso.

- Pacientes con valoración preanéstesica, firma de consentimiento informado y que cumplan con criterios de inclusión, sometidos a cirugía de catarata
- Toma de signos vitales basales en preanestésico
- Cálculo de dosis a utilizar en cada paciente -Administración de dosis calculada en preanestésico y espera de latencia de al menos de 20 minutos.
- Se monitorizara al paciente en quirófano con monitoreo no invasivo (PANI, Electrocardiograma DII y V5 de 5 derivaciones, Pulsioximetría de pulso)
- Acceso venoso permeable
- Toma de signos vitales basales
- Toma de signos vitales en el transanestésico
- Toma de signos vitales al egreso de quirófano
- Toma de signos vitales al egreso de la unidad de cuidados postanestésicos
- Evaluar el nivel de satisfaccion por medio de la escala de Likert
- Se evaluara el nivel de sedación de los pacientes en la Unidad de Cuidados postanestesicos por medio de la escala de Ramsay

En un formato escrito se reportaran constantes vitales (tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, , frecuencia cardíaca, presión arterial media) asi como el reporte de evento adverso ante la adminsitración del medicamento

Duración.

La duración será desde su ingreso al preanestésico con la toma de signos vitales basales, administración de dexmedetomidina intranasal, posteriormente la medición de signos vitales en transanestésico al egreso de quirófano y al egreso de la unidad de cuidados postanestésicos. Asi como la evaluación de la atención anestésica con la escala de Likert, el nivel de sedación por medio de la escala de Ramsay, y el dolor con la Escala numérica analoga.

Beneficios esperados.

Sedación y analgesia durante el transoperatorio, son variación de las constantes hemodinámicas en menos de 20% respecto al valor basal

Molestias y Riesgos potenciales.

Los efectos adversos mas comunes asociados a dexmedetomidina son bradicardia, hipotensión, hipertensión.

Gratuidad de la participación

Su participación en este estudio no generará ningún costo para usted, cualquier tratamiento, intervención, estudio, procedimiento, etcétera derivado de su participación en el estudio será totalmente gratuida. Cualquier gasto adicional derivado de la investigación, será absorbido por el presupuesto de la investigación.

Daños y lesiones derivados de la participación en el estudio

Es responsabilidad de la institución proporcionarle atención médica en caso de usted que sufra algún daño, siempre y cuando éste estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Alternativas que quizá también sean de ayuda

En caso de que la sedación no fuera suficiente o la ideal con los farmacos utilizados para este protocolo o se encuentre contraindicada su adminstración por algun motivo, se le brindara anestesia general.

Información actualizada sobre el estudio

Se tiene el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar su voluntad para continuar participando en el estudio.

Resultados.

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados a través de revistas científicas para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación, garantizando que ninguna publicación contendrá datos que lo identifiquen, preservando siempre la confidencialidad.

Derecho a negarse o retirarse.

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente y su tratamiento no será afectado de ninguna forma.

A quien contactar.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: aquí debe poner el nombre de los contactos asignados con teléfono y dirección de correo.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de ética e investigación del Hospital Central Norte, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.

He sido invitado a participar en la investigación de **IMPACTO HEMODINÁMICO CON DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL EN PACIENTES GERIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CATARATA EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX EN EL PERÍODO DE AGOSTO A ABRIL 2018-2019**. Entiendo que he de realizar procedimientos o procesos que debe realizar el paciente, incluida la temporalidad. He sido informado de que los riesgos que puede incluir: Hipotensión, Hipertensión, Bradicardia, Alergia a medicamentos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará con nada más allá que con mis derechos como derechohabiente del servicio médico de Petróleos Mexicanos. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre, correo y teléfono.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. Ha tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico. He recibido un duplicado de esta carta de consentimiento informado para conservarla en mi poder, y se encuentra firmada por todos los involucrados en este proceso.

Nombre del participante o tutor: _____

Firma del Participante o tutor: _____

Testigo 1_____

Relación con el paciente: _____

Fecha: _____

ANEXO 2

CUESTIONARIO EVALUACION SEDACIÓN CON DEXMEDETOMIDINA 0.5 MCG/KG INH EN CIRUGÍA DE CATARATA EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX

PACIENTE: _____

SEXO: _____

ANTECEDENTES PATOLOGICOS: _____

CIRUGÍA REALIZADA _____

FECHA_____

TIPO DE ANESTESIA _____

TIEMPO QUIRÚGICO_____

TIEMPO ANESTESICO_____

ALERGIAS: _____

EDAD: _____ PESO: _____ TALLA: _____. SEXO:_____

ASA: I. II. III. IV. V. VI

MEDICAMENTO EMPLEADO: DEXMEDETOMIDINA IN

DOSIS FINAL: HORA DE MEDICACION: _____

	SV BASAL PREANESTESIA		INGRESO QX		EGRESO QX		ALTA UCPA	
TA								
FC								
FR								
SPO2								
RAMSAY								
ENA								

NIVEL DE SATISFACCION	MUY MALO	MALO	REGULAR	BUENO	EXCELENTE
RAMSAY	I	II	II	IV	V VI