



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



TITULO

EFICACIA DE LA DEXMETOMIDINA INTRANASAL A DOSIS DE 1.5 MICROGRAMO POR KILOGRAMO DE PESO COMPARADA A DOSIS DE 1 MICROGRAMO POR KILO DE PESO SOBRE LOS NIVELES DE ANSIEDAD Y GRADO DE SEDACIÓN DE PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA OFTALMOLOGICA.

TESIS QUE PRESENTA:

Dra. Elizabeth Hernández Álvarez

Residente de tercer año de la especialidad de Anestesiología
PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

ASESORES

Dra. Petra Isidora Vásquez Márquez

Anestesióloga y MIC adscrita al servicio de Anestesiología, Matricula: 5503264
Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez CMN SXXI IMSS.
Dirección: Av. Cuauhtémoc 330 .Col. Doctores. Delegación Cuauhtémoc. México, D.F.
Tel:(55) 5627 6900 ext.:21607. Correo electrónico: islife_doc@hotmail.com

Dr. Antonio Castellanos Olivares

Médico jefe del servicio de anestesiología MCM; MAH y Profesor del curso de Especialización de Anestesiología Matricula: 3286479 UMAE. Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez "
CMN SXXI IMSS. Dirección: Av. Cuauhtémoc 330 .Col. Doctores. Delegación Cuauhtémoc.
México, D.F.Tel:(55) 5627 6900 ext.:21607. Correo electrónico: antonio55_0654@hotmail.com

CIUDAD DE MEXICO

FEBRERO 2020



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.

HOJA RECOLECTORA DE FIRMAS

DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DRA. PETRA ISIDORA VÁSQUEZ MÁRQUEZ

ANESTESIÓLOGA Y MIC ADSCRITA AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI

DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

MÉDICO JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA MCM; MAH Y PROFESOR DEL CURSO DE

ESPECIALIZACIÓN DE ANESTESIOLOGÍA MATRICULA: 3286479 UMAE. HOSPITAL DE

ESPECIALIDADES CMN SXXI.

INDICE

Resumen-----	4
Datos del alumno-----	5
Introduccion-----	6
Justificación -----	11
Objetivo general -----	12
Material y métodos -----	12
Procedimiento -----	13
Resultados-----	15
Discusión -----	18
Conclusión -----	19
Cronograma de actividades -----	20
Bibliografía -----	21
Anexos-----	24

RESUMEN

EFICACIA DE LA DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL A 1.5 mcg/Kg DE PESO COMPARADA A DOSIS DE 1 mcg/Kg DE PESO SOBRE LOS NIVELES DE ANSIEDAD Y GRADO DE SEDACIÓN DE PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA OFTALMOLOGICA.

Hernández Álvarez Elizabeth, Vásquez Márquez Petra Isidora, Castellanos Olivares Antonio, Servicio de Anestesiología UMAE, Hospital de Especialidades "Dr Bernardo Sepúlveda G" CMN Siglo XXI.

Antecedentes científicos

La ansiedad es el estado mental que conduce al ser humano a presentar incomodidad, angustia, miedo, preocupación o excitación cuando es sometido a procesos quirúrgicos, la cual debe ser tratada en la premedicación con fármacos que no depriman el centro respiratorio y den seguridad al paciente como la dexmedetomidina a micro dosis de 1-1.5 mcg/kg que otorga sedación y analgesia al paciente y lo estabiliza hemodinámicamente evitando diferimientos quirúrgicos innecesarios secundarios a la ansiedad que causa el estrés.

Objetivo Conocer la eficacia de la dexmedetomidina intranasal a dosis de 1.5 mcg/kg de peso comparada 1 mcg/kg de peso sobre los niveles de ansiedad y grado de sedación de pacientes sometidos a cirugía oftalmológica con bloqueo retrobulbar.

Material y métodos. Estudio doble ciego, con dos grupos grupo a: 1.5 mcg/kg y grupo b: 1 mcg/kg de dexmedetomidina intranasal, con un total de 82 participantes, se aplicara escala de ansiedad (APAIS) antes de la intervención, así como las escalas de SAS, RAMSAY, EVA, presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación arterial al ingreso a quirófano, posterior al bloqueo retrobulbar y en el área de recuperación anestésica.

Resultados. La dexmedetomidina intranasal a dosis de 1 mcg/kg y 1.5 mcg/kg de peso otorga una sedacion consciente que permite un control anestésico y hemodinámico del paciente, sin ocasionar bradicardia y desaturacion dependiente de dosis.

Recursos e Infraestructura. Se captura a los pacientes en los quirófanos de la UMAE hospital de Especialidades del CMN S XXI usando todos los recursos del instituto y contando con el apoyo de dos investigadores responsables, un residente de tercer año de Anestesiología computadoras y hojas de papel.

Palabras clave. Ansiedad, Sedación, Dexmedetomidina cirugía oftalmológica

DATOS DEL ALUMNO	
APELLIDO PATERNO	HERNANDEZ
APELLIDOMATERNO	ALVAREZ
NOMBRES	ELIZABETH
TELEFONO	7445866858
UNIVERSIDAD	UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD O ESCUELA	FACUTAD DE MEDICINA
CARRERA	POSGRADO ANESTESIOLOGIA
NUMERO DE CUENTA	5172228236
DATOS DEL ASESOR	
APELLIDO PATERNO	VAZQUEZ
APELLIDOMATERNO	MARQUEZ
NOMBRES	PETRA ISIDORA
APELLIDO PATERNO	CASTELLANOS
APELLIDOMATERNO	OLIVARES
NOMBRES	ANTONIO
DATOS DE LA TESIS	
TITULO	EFICACIA DE LA DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL A DOSIS DE 1.5 MICROGRAMO POR KILOGRAMO DE PESO COMPARADA A DOSIS DE 1 MICROGRAMO POR KILO DE PESO SOBRE LOS NIVELES DE ANSIEDAD Y GRADO DE SEDACIÓN DE PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA OFTALMOLOGICA.
NO. PAGINAS	
AÑO	2019
NUMERO DE REGISTRO	

INTRODUCCIÓN

La ansiedad es el estado mental que conduce al ser humano a experimentar reacciones de incomodidad, angustia, miedo, preocupación o excitación. Los procesos quirúrgicos desencadenan una serie de reacciones mentales, emocionales y físicas que pueden aumentar el grado de ansiedad, llegando al punto de influir en el proceso de recuperación de los pacientes que son sometidos a cirugías. Al momento del acto anestésico-quirúrgico, justo antes de la cirugía, es cuando el paciente experimenta más ansiedad ⁽¹⁾. Este estado de ansiedad se debe al miedo a las circunstancias que rodean la intervención: miedo al dolor, a lo desconocido, a la dependencia de factores y personas ajenas, a cambios corporales, a la posibilidad de morir y principalmente a la anestesia ⁽²⁾.

El organismo desencadena una respuesta que se englobaría dentro de la reacción general al estrés, con descarga de catecolaminas, hiperactividad simpática, hipermetabolismo, cambios neuroendocrinos, alteraciones hidroelectrolíticas y modificaciones inmunológicas disminuyendo después a lo largo del periodo posquirúrgico. Es así como el control del nivel de ansiedad preoperatorio permite disminuir la incidencia de inestabilidad cardiovascular y arritmias cardíacas durante la anestesia y la cirugía, además de favorecer una recuperación más rápida en el postoperatorio ⁽³⁾. Reducir la ansiedad, la agitación y el dolor ayudan a disminuir el consumo de oxígeno y mejoran el intercambio gaseoso porque se reduce la respuesta metabólica al trauma. El principal objetivo de la medicación preanestésica es eliminar la ansiedad que presenta el paciente antes de un procedimiento quirúrgico. La anestesia para cirugía oftalmológica puede ser considerada como la anestesia de los pequeños-grandes detalles, ya que existen muchas peculiaridades que de no tomarse en cuenta pudiese alterarse el pronóstico visual del paciente, ocasionando inclusive la ceguera ⁽⁴⁾. La consulta preanestésica se concentra de forma multidisciplinaria para escoger la técnica más adecuada para el paciente; siendo los objetivos principales valorar el estado funcional, las funciones cognitivas, las pruebas complementarias básicas y específicas, evaluar tratamientos prolongados y automedicación, así como posibles dificultades técnicas de la anestesia, informar al paciente y familiar para la obtención de consentimiento informado ⁽⁵⁾. Los sedantes se deben ajustar a las necesidades individuales del paciente, administrando la dosis mínima necesaria para conseguir el objetivo. En el intento de optimizar la sedoanalgesia, al seleccionar el fármaco adecuado es importante considerar las características específicas de cada agente, como su farmacocinética o los posibles efectos adversos ⁽⁶⁾. Los analgésicos y sedantes más utilizados son los opioides y las benzodiazepinas (BZD). Tanto el sedante como el analgésico ideal sería aquel que proporcione un nivel óptimo de sedación y analgesia, con baja incidencia de efectos adversos, sin efectos acumulativos ni riesgo de generar dependencia física. 7.

Los fármacos α_2 -agonistas, como la clonidina y la dexmedetomidina, poseen efectos sedantes y analgésicos, y en algunas circunstancias son una alternativa a los sedantes antes usados (benzodiazepinas, propofol) diversos autores han demostrado la eficacia de ambos agentes en el paciente crítico, obteniendo niveles de sedo analgesia adecuados que permiten reducir dosis de otros sedantes y analgésicos. En 1999 la dexmedetomidina fue aprobada en los estados unidos por la Food and Drug Administration para su uso en seres humanos como medicación de corta duración (< 24 h) para sedación y analgesia en las unidades de cuidados intensivos ⁽⁹⁾. Estos fármacos actúan inhibiendo las descargas del núcleo cerúleo y en las astas posteriores de la médula espinal, interactúan en los receptores α_2 , impidiendo así la liberación de norepinefrina en diversos sitios postsinápticos, produce un efecto sedante y ansiolítico y también tiene un efecto analgésico. Producen disminución de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca al actuar en los receptores localizados en el bulbo raquídeo, inhibiendo los centros vasomotores simpáticos ⁽⁸⁾. El clorhidrato de dexmedetomidina es un agonista selectivo de los receptores α_2 -adrenérgicos, tanto a nivel periférico como en el cerebro y la médula espinal, con una selectividad aproximadamente 7-8 veces mayor que la clonidina y una afinidad $\alpha_2:\alpha_1$ de 1.600:1. Tras su administración intravenosa (i.v.), el inicio de acción de la dexmedetomidina se produce en unos 15-30 min y las concentraciones pico se alcanzan aproximadamente una hora después del inicio de la infusión i.v. continua. Es un agente altamente lipofílico y se distribuye rápidamente por los tejidos, siendo la vida media de distribución de unos 6 min y la vida media de eliminación de 2-3 h. Se une altamente a proteínas, siendo la fracción libre del 6%, y su volumen de distribución es relativamente grande (1.33-2.1 litros/kilogramo). Se metaboliza a nivel hepático por biotransformación en el sistema enzimático p450, principalmente por el CYP 2a6 y posterior conjugación con glucurónido. Los metabolitos inactivos se eliminan principalmente por la orina y el 5-13% por las heces ⁽¹⁰⁾. Los adrenoreceptores α_2 se dividen en tres subtipos α_2 : α_2a , α_2b y α_2c . Están localizados en varios sitios del cuerpo, incluyendo los sistemas nervioso, cardiovascular y respiratorio ⁽¹¹⁾. El receptor **Alfa2-a**: es un subtipo de receptor responsable de las siguientes respuestas: **Simpaticolisis**: principalmente hipotensión y bradicardia, las cuales son resultado de la estimulación de adreno receptores α_2a localizados en nivel de la médula, **Sedación**: se presenta al estimular los receptores ubicados en el tronco cerebral, específicamente a nivel del núcleo cerúleo, **Analgésia**: mediada a través de receptores ubicados en la vía del cordón espinal posterior ⁽¹²⁾. El subtipo de receptor **Alfa 2-b**: la activación de este subtipo de receptor, localizados en células del músculo liso, en la periferia, da como respuesta hipertensión, se ha especulado son responsables del desarrollo de hipertensión esencial. Se encuentran distribuidos además en riñón, pulmón y di encéfalo etc ⁽¹³⁾. La administración de dexmedetomidina produce un nivel de sedación en el que el paciente puede abrir los

ojos a la estimulación verbal, obedecer órdenes sencillas y cooperar en los cuidados de enfermería o realización de algunos procedimientos pero, al cesar el estímulo, el enfermo vuelve a dormirse y retorna al nivel de sedación previo. La sedación inducida por dexmedetomidina se asocia a un patrón respiratorio y cambios EEG en consonancia con el sueño natural. La hipotensión y la bradicardia son los efectos adversos más frecuentes, aunque generalmente se resuelven sin intervención. La dexmedetomidina no tiene efecto sobre la función adrenal ni causa depresión respiratoria ⁽¹⁴⁾.

El método de administración intranasal es fácil, además de ser inodoro, indoloro e insípido, el inicio de acción del fármaco intranasal es a los 20 minutos de su administración ya que evita el metabolismo de primer paso ⁽¹⁵⁾. En pacientes adultos se ha demostrado que la administración intranasal de 1 a 1,5 mcg/kg produce sedación a los 45 a 60 min, con un pico a los 90-105 min, lo que se acompaña de cambios leves a moderados en la frecuencia cardíaca y la presión arterial ⁽¹⁶⁾. Se necesitan más estudios para evaluar el efecto de las rutas de pre medicación en diversas medidas, como los niveles de ansiedad preoperatoria, la excitación de emergencia, los requerimientos analgésicos postoperatorios y los trastornos de la conducta postoperatoria ⁽¹⁷⁾.

En el ensayo doble ciego cruzado realizado en el año 2007 por YUEN VM, HUI TW, IRWIN MG del departamento de anestesiología en el hospital Reina Maria de Hong Kong demostraron que la dexmedetomidina intranasal fue bien tolerada a dosis de 1-1.5 microgramos por kilogramo produciendo sedación significativa, y disminución de índice Biespectral, la presión arterial sistólica, diastólica y frecuencia cardíaca en comparación con el placebo (p: 0.05). El inicio de sedación ocurrió a los 45 minutos, con efecto máximo a los 90 y 150 minutos. La reducción máxima en la presión arterial sistólica fue del 6%, 23%, y 21% para los grupos a (placebo), b (dexmedetomidina 1 mcg/kg) y c (dexmedetomidina 1.5 mcg/kg) respectivamente ⁽¹⁸⁾.

En un estudio aleatorizado de dexmedetomidina intranasal y ketamina oral en niños realizado en el año 2013 por J.E Jia, J.Y. Chen, X. Hu y W. X. Li en el Hospital de Shanghai China, en niños de 2 a 6 años en 4 grupos al azar con dosis de dexmedetomidina 1 mcg/kg a 2 mcg/kg con ketamina 1 mg/kg a 5 mg/kg, concluyeron que el grupo con la administración de 2 mcg/kg iv y 3 mg/kg de ketamina oral se separan más fácilmente de sus padres, no causan efectos secundarios excesivos, ni complicaciones ⁽¹⁹⁾.

En un estudio realizado para demostrar la farmacocinética y farmacodinamia de la dexmedetomidina intranasal comparada con su administración intravenosa, en el cual se administraron 84 mcg en una sola ocasión a 6 hombres sanos vía nasal y vía intravenosa, en el que se demostró que las concentraciones plasmáticas de dexmedetomidina vía intranasal se alcanzaron en 38 min y biodisponibilidad absoluta fue de

65%. Los efectos farmacológicos fueron similares con ambas vías de administración, por lo que la vía intranasal puede ser una alternativa viable en pacientes que requieren sedación ligera ⁽²⁰⁾.

El cuidado en la administración de dexmedetomidina se debe administrar con precaución en los siguientes pacientes): pacientes con enfermedades cardiovasculares: la hipotensión, bradicardia, bloqueo cardiaco severo, pacientes con función cardiaca disminuida, pacientes con hipovolemia; pacientes con insuficiencia hepática; pacientes con insuficiencia renal; pacientes de la tercera edad; pacientes que se someten a la purificación de la sangre; pacientes con un historial de dependencia a los medicamentos o hipersensibilidad ⁽¹⁸⁾.

Para evaluar y prevenir la ansiedad en todo individuo que va a ser sometido a algún procedimiento anestésico-quirúrgico, existen diversas escalas como el DASS (Depression, Anxiety and Stress Scale), el STAI (State-Trait Anxiety Inventory Questionnaire), la escala visual análoga de ansiedad, las escalas 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) ⁽²²⁾.

En 1996, el grupo holandés de Moermann desarrolló el APAIS de la Escala de Ansiedad e Información Preoperatoria de Amsterdam. Este cuestionario consta de seis ítems y es, por lo tanto, un instrumento económico. Los ítems se califican en una escala Likert de cinco puntos con los polos finales "nada" (1) y "extremadamente" (5) una puntuación mayor 11 identifica pacientes ansiosos en la clínica. Representa las dos escalas de ansiedad (Ítem 1, 2, 4 y 5; Cronbachs $\alpha = 0,86$) y necesidad de información (Ítems 3 y 6; Cronbachs $\alpha = 0,72$). El APAIS se correlaciona con la Escala de Ansiedad Estatal (STAI) con $r = 0.74$, $r = 0.6$, así como $r = 0.64$, que es un buen indicador de su validez. La confiabilidad de reevaluación se basa en 42 personas y es $r = 0.92$ para la escala de ansiedad y $r = 0.62$ para la escala necesidad de información (ambas $p < 0.001$). La alta aceptación del APAIS por parte de los pacientes se demostró en diferentes estudios a partir de los cuales se dispone de valores de referencia (M, SD, valores de corte) para diferentes grupos de pacientes. La brevedad y simplicidad de este cuestionario permite el uso del APAIS durante la rutina de cada clínica antes de la cirugía ⁽²³⁾. La monitorización de la sedación permite identificar y corregir situaciones de infra o sobre sedación. El nivel de sedación se valora mediante las escalas Ramsay, SAS entre otras. Escala de Ramsay; es la escala más usada y el patrón de referencia para validar nuevas escalas u otros métodos de monitorización objetiva. Fue descrita por Ramsay et al en 1974 y posteriormente ha sido validada en los pacientes críticos. Tiene buena correlación intra e inter observador y también con métodos de monitorización objetiva, como son los potenciales evocados, el índice biespectral u otros métodos. Ha sido la escala más

empleada en estudios controlados y aleatorizados con respecto a la calidad de sedación y su repercusión en la duración de la ventilación mecánica. ⁽²⁴⁾

La escala SAS (sedation agitation scale) fue descrita por Riker en 1994 para describir la agitación y la sedación del paciente crítico tanto ventilado mecánicamente como no ventilado. La descripción fue para el uso del haloperidol y fue la primera escala validada en pacientes críticos. La escala SAS de Riker tiene siete grados. El grado 4 es paciente en calma y colaborador. La escala diferencia la agitación en tres grados diferentes. Tiene un fácil aprendizaje y ha mostrado la reducción del tiempo de ventilación mecánica y la estancia en cuidados críticos. Tiene semejanzas con la escala de Ramsay. ⁽²⁵⁾

En el servicio de oftalmología del hospital de especialidades “Doctor Bernardo Sepúlveda Gutiérrez “ del Centro Médico Nacional siglo XXI, se caracteriza por realizar procedimientos quirúrgicos a adultos mayores en un 35-40% de acuerdo a los datos obtenidos del departamento de anestesiología (DA). Dentro de los principales procedimientos quirúrgicos en este grupo etario se encuentran la cirugía de catarata, vitrectomía, colocación de válvula de Ahmed, en menor proporción se realizan otras cirugías oftalmológicas y en diferentes grupos de edad a partir de los 18 años.

Justificación

Los niveles de estrés y ansiedad a la cual se enfrentan los pacientes que son sometidos a cirugía electiva, y sobre todo los que sufren de patología asociada, el día del procedimiento son víctimas del estrés y ansiedad aumentando las cifras de presión arterial y glucosa, lo cual ocasiona que la cirugía sea diferida por descontrol hemodinámico, metabólico o bien por qué se dificulten las maniobras quirúrgicas, con lo cual se altera desfavorablemente el resultado visual del paciente. La anestesia tópica, anestesia local, anestesia regional, sedación-analgésia o anestesia general son las diferentes técnicas realizadas en cirugía ocular, llegando a utilización de 2 o más de ellas en un mismo paciente. Independientemente de la técnica anestésica elegida para proceder a iniciarla es importante tener una preparación prequirúrgica y preanestésica adecuada, la inestabilidad hemodinámica ocasionada por estrés o ansiedad juega un rol muy importante, ya que puede modificar la técnica, el pronóstico y evolución del paciente en cirugía ocular. Actualmente, la mayoría de las intervenciones oftálmicas se realizan bajo sedación y anestesia regional o tópica. La pre-medicación anestésica es necesaria para disminuir los niveles de ansiedad, ocasionar sedación que permita un mejor evento quirúrgico y anestésico, disminuyendo a sí las complicaciones. Los efectos de los medicamentos anestésicos utilizados con fines de sedación o ansiolisis como gold estándar (benzodiazepinas, opioides) pueden ocasionar una depresión respiratoria o sedación profunda que imposibilite la realización de una cirugía oftalmológica con anestesia regional o en la que necesite a un paciente despierto; por lo que estamos obligados a utilizar medicamentos que otorguen una sedación consciente, que sean administrado por una vía accesible, que permita realizar una cirugía adecuada, que disminuya la estancia y facilite egreso del paciente, pero sobre todo que disminuya el estrés y las complicaciones que la misma ansiedad ocasiona.

La administración de dexmedetomidina vía intranasal al evitar su primer paso de metabolismo hepático mantendrá su biodisponibilidad para realizar su efecto de acción, otorgando una sedación consciente y disminución de la ansiedad que ocasiona el estrés de ser sometido a un procedimiento quirúrgico. En estudios previos se ha establecido que los efectos farmacológicos al ser similares por vía intranasal como intravenosa la dosis por vía intranasal puede ser administrada de 2-3 mcg/kg en pediatría y de 1-1.5 mcg/kg en adultos los cuales producen cambios paulatinos en la hemodinámica, una sedación optima sin periodos de apnea; al ser ensayos clínicos con una población pequeña, nos interesa continuar con el estudio llevándolo a cabo con una población mayor y estricto control que nos otorgue mayor información y validez.

OBJETIVO GENERAL

- Demostrar que en los pacientes sometidos a cirugía oftálmica bajo bloqueo retrobulbar mas dexmedetomidina intranasal a dosis de 1.5 microgramo por kilogramo de peso es igual o mejor comparada a dosis de 1 microgramo por kilogramo de peso para otorgar sedación consciente.
- Demostrar que en los pacientes sometidos a cirugía oftálmica bajo bloqueo retrobulbar mas dexmedetomidina intranasal a dosis de 1.5 microgramo por kilogramo de peso es igual o mejor comparada a dosis de 1 microgramo por kilogramo de peso para disminuir la ansiedad.

MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

Ensayo clínico controlado aleatorizada doble ciego.

UNIVERSO DE TRABAJO:

De la población quirúrgica de la UMAE Hospital de Especialidades de Centro Médico Siglo XXI. Se capturaron 81 pacientes sometidos a cirugía oftalmológica electiva y bajo bloqueo retrobulbar mas sedación durante los meses septiembre y octubre del 2019 considerando como criterio de inclusión: Pacientes hospitalizados y ambulatorios programados para cirugía de oftalmología, Pacientes con ASA I, II, III de ambos sexos, con edad de 18 a 75 años y Pacientes que acepten participar en el estudio. Excluyendo a aquellos que cuenten con uno de estos: Mujeres embarazadas o lactando, pacientes con alteraciones del ritmo o sistema de conducción cardiaca, Bloqueo cardiaco I, II, III o IV, pacientes que ingieran beta bloqueadores, con insuficiencia cardiaca grado 2 o3, pacientes con función cardiaca disminuida, hipovolemia, hipersensibilidad al medicamento, falla hepática o renal grave y que no acepten participar en el estudio. Quedando eliminados automáticamente los pacientes que reciban anestesia general balanceada o que deban ser retirados del estudio debido a que se pongan en riesgo las medidas de seguridad.

PROCEDIMIENTO

Previa autorización del Comité Local de Investigación y ética, se revisó el expediente de los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica la noche previa a la cirugía o al ingreso a admisión continua. A los pacientes que reunieron los criterios de inclusión y que el plan anestésico recomendado fue bloqueo retrobulbar más sedación, se les realizó una visita y valoración pre anestésica, se informó sobre el estudio clínico explicando el objetivo, la intervención, así como los posibles riesgos y beneficios de forma clara y concisa.

En caso de estar de acuerdo y una vez aceptado pertenecer al protocolo se solicitó firmar el consentimiento informado autorizado por el comité de ética del hospital de especialidades de centro médico nacional siglo XXI para la incorporación al protocolo. El paciente fue sometido a mediciones del estado de ansiedad mediante escala de APAIS en la área pre quirúrgica (admisión continua) siendo la puntuación de + 11 puntos la presencia de ansiedad preoperatoria. Al ingresar a admisión continua los pacientes participantes se aleatorizaron a cada uno de ellos por una persona que desconozca el objetivo del estudio mediante una tabla de números aleatorios para determinar quien recibiría la dosis de dexmedetomidina 1 microgramo por kilogramo de peso o dexmedetomidina 1.5 microgramos por kilogramo de peso intranasal. El fármaco fue obtenido del frasco ampolla con presentación dexmedetomidina 100 microgramos por mililitro en 2 mililitros, y se colocó la dosis en jeringas de 1 mililitro, se realizó monitoreo tipo 1 y previa canalización de vía periférica se colocó la mitad de la dosis de dexmedetomidina en cada fosa nasal 30 minutos previos al ingreso a cirugía por el médico residente a cargo del estudio. Se utilizaron las escalas de evaluación sedación: escala de Ramsay, escala de sedación-agitación (SAS). Las mediciones se hicieron al ingreso a sala de quirófano, posterior al bloqueo retrobulbar y en la unidad de cuidados postanestésicos, con el fin de determinar si el paciente se encontraba bajo ansiolisis o sedación. Siendo un Ramsay de 2 ansiolisis y Ramsay de 3 sedación, SAS de 4 ansiolisis y SAS de 3 sedación. Se reportaron las cifras tensionales y frecuencia cardíaca, el uso de efedrina o atropina de acuerdo al estado hemodinámico del paciente durante todo el estudio. Se reportó el uso de midazolam y/o Fentanilo como medicación complementaria para sedación y/o dolor. Se evaluó la intensidad de dolor mediante la escala visual numérica del dolor posterior al bloqueo retrobulbar, al egresar de quirófano y en la unidad de cuidados postanestésicos. Se reportó el tiempo en minutos que permanezca el paciente en la unidad de cuidados postanestésicos para su recuperación anestésica (alta médica de anestesiología). Las variables medidas en escala cualitativa nominal u ordinal se expresaron en frecuencia absoluta y porcentajes. Para contrastar las diferencias entre los grupos se utilizó la prueba chi cuadrada o prueba exacta de Fisher en las variables de ansiedad, sedación e intensidad de dolor.

Para establecer las diferencias en los cambios hemodinámicos se usará la prueba de Friedman. En todos los casos se considerará como estadísticamente significativo un valor de probabilidad menor a 0.05.

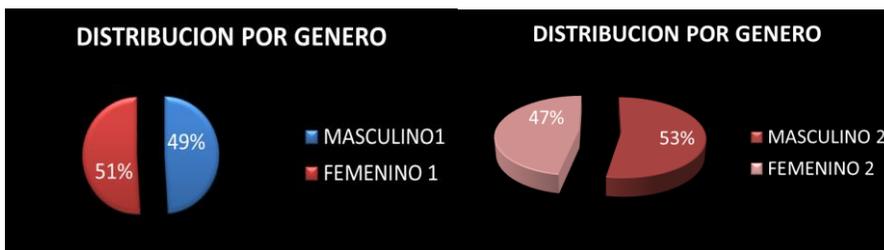
RESULTADOS

Las características demográficas de los pacientes estudiados se observa que el promedio de edad se encuentra entre la 5 y 7° década de vida para ambos grupos, así como el promedio de peso para ambos grupo fue de 60-70 kg. **Ver cuadro 1**

	Grupo 1	Grupo 2	P
Tamaño de muestra	41	40	
Edad(años)	58.65±12.21	52.45±14.38	0.03
Peso (Kg)	67.18±12.58	65.27±9.69	0.44
T. Quirúrgico(Min)	73.82±19.91	73.87	0.99
T. Anestésico	134.85	134.60	0.97

Cuadro 1: características generales de los pacientes estudiados.

Los 81 pacientes estudiados se dividieron en 2 grupos Grupo1 de 41 pacientes siendo 20 pacientes masculinos y 21 femeninos con promedio de edad de 58.65 ± 12.21 años y el grupo 2 fueron 21 pacientes masculinos y 19 femeninos, con promedio de edad 52.45±14.38 años. **Ver Gráfica 1.**



Gráfica 1: Distribución por género en grupo 1 y 2 respectivamente de los pacientes estudiados.

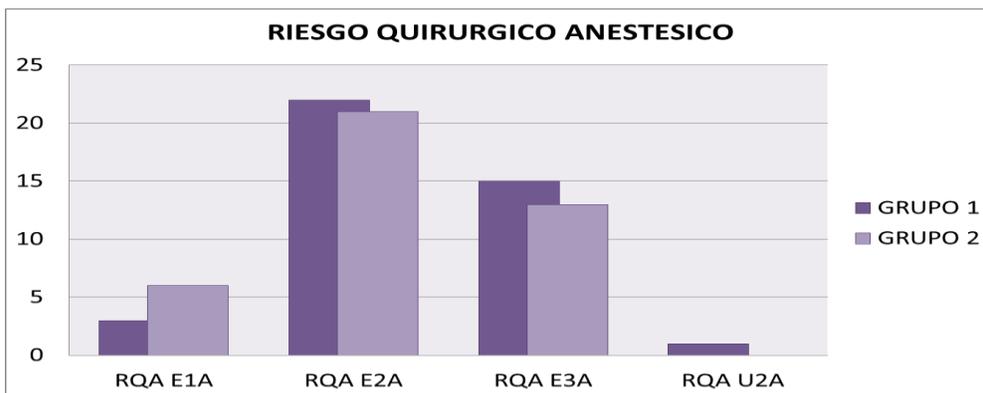
La mayoría de los pacientes estudiados se encontraban con estado físico catalogados en ASA 2 con el 56.1% y el 52.5% en el grupo 1 y 2 respectivamente. **Ver grafica 2**



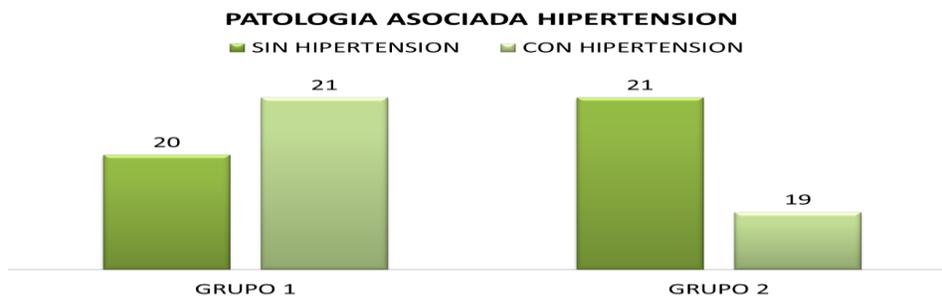
Gráfica 2: se observa que el 56.1% y el 52.5% en el grupo 1 y 2 respectivamente se encontraban catalogados como ASA 2.

Tiempo medicion	Presion arterial	Grupo 1	Grupo 2	P
Admision continua	Sistolica	141.22±21.22	143.10±19.37	0.66
	Diastolica	76.78±10.15	80.62±10.72	0.10
Ingreso quirofano	Sistolica	134.87±21.77	133.95±22.56	0.85
	Diastolica	73.12±10.51		0.75
Posterior a BRB	Sistolica	126.36±17.82	130.00±18.60	0.37
	Diastolica	68.65±9.83	71.05±9.87	0.27
UCPA	Sistolica	117.41±15.47	122.00±20.40	0.25
	Diastolica	65.39±7.92	66.70±10.31	0.52

Tabla 2: de presiones arteriales sistólica y diastólica en el grupo 1 y 2, donde no se observan diferencias estadísticamente significativas.



Grafica 3: se observa que el 53.7% y el 52.5% de los pacientes estudiados del grupo 1 y 2 respectivamente se encontraban con RQA E2A, con menor proporción en 36.6% y 32.5% con RQA E3A.



Grafica 4: se observa que tanto en el grupo 1 y 2 entre el 51.2% y 47.5% respectivamente contaban con diagnóstico de hipertensión arterial.

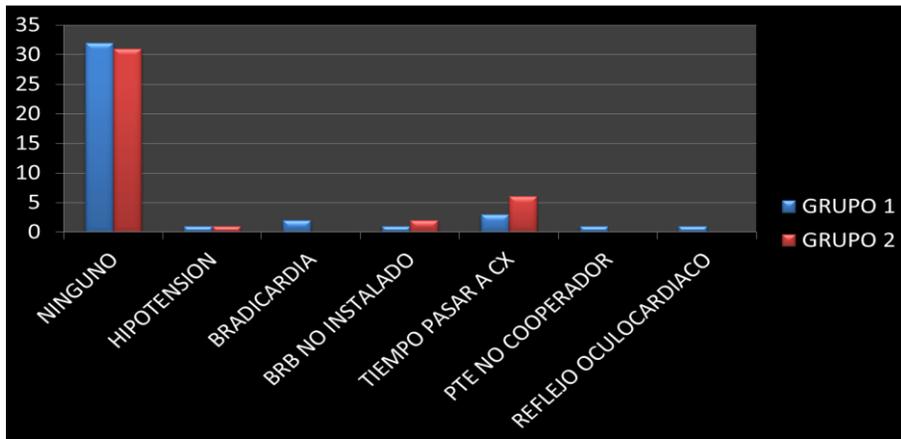


Grafico 5: se observa que la mayoría de los pacientes no presentaron incidentes independiente de la dosis de dexmedetomidina intranasal usada, presentando Hipotension en un 2.4% y 2.5% del grupo 1 y 2 respectivamente, Bradicardia 4.9% y 0% del grupo 1 y 2 respectivamente.

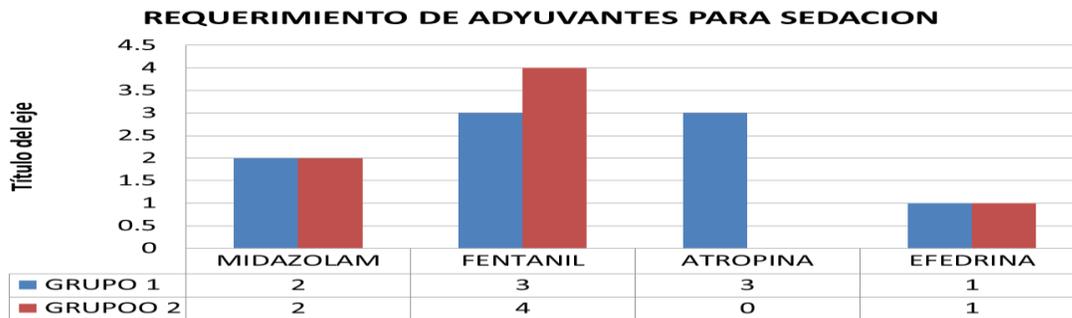


Grafico 6: Se observa que el requerimiento de Midazolam en solo 2 pacientes del grupo 1 y grupo 2 respectivamente, Fentanil 3 y 4 pacientes del grupo 1 y grupo 2; los cuales se asocian a los incidentes presentados paciente no cooperador, bloqueo retrobulbar no instalado, tiempo en pasar a cirugía.

DISCUSION

La mayoría de las cirugías oftálmicas son realizadas bajo anestesia regional solamente, además este tipo de procedimientos tienen poco impacto sistémico y son asociados a muy baja morbi-mortalidad.⁴⁵ Sin embargo, las cirugías de catarata, son realizadas en su gran mayoría en pacientes de la tercera edad, lo cual implica un aumento del riesgo perioperatorio, debido a que este grupo de pacientes por lo general presentan comorbilidades, dentro de éstas la hipertensión que se presenta en un porcentaje significativo de pacientes, la AHA reporta que hasta 65 millones de americanos la padecen.¹⁸

En México la prevalencia nacional de hipertensión arterial es del 30.8% en mayores de 20 años, según reportes de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012, realizada por el Instituto Nacional de Salud Pública.⁴⁶ Por lo tanto, existe un grupo considerable de pacientes que son sometidos a cirugía de catarata y que concomitantemente presentan hipertensión.

La presencia de hipertensión arterial durante el transquirúrgico, en cirugías intraoculares cerradas, como es el caso de las cataratas, donde realizan facoemulsificación y colocación de lente intraocular, es sumamente perjudicial, ya que puede favorecer una hemorragia coroidea importante.⁴⁵

Por lo anterior se decidió la realización del presente estudio con la finalidad de valorar la utilidad de la dexmedetomidina intranasal preanestésica, en pacientes diagnosticados previamente con hipertensión arterial y que fueron sometidos a cirugía de catarata, para controlar y/o evitar la hipertensión perioperatoria.

Una vez seleccionados los pacientes se asignaron a dos grupos respectivamente, Grupo 1 a quienes se les administró dexmedetomidina intranasal a 1 mcg/kg y el Grupo 2 a quienes se les administró dexmedetomidina intranasal a 1.5 mcg/kg

En ambos grupos se incluyeron pacientes desde 18 hasta los 75 años, en promedio fueron pacientes de la 5^o y 7^a. década de la vida, por lo tanto se trataba de pacientes catalogados como geriátricos, lo cual coincide con la mayoría de literatura reportada, donde se especifica que gran parte de pacientes sometidos a cirugía de catarata son ancianos y con patología asociada.²³

En cuanto al género, en el grupo 1; 51% pacientes estudiados fueron del sexo femenino, en el grupo 2 el 47% de los pacientes fueron mujeres, en algunos reportes de estudios similares también se plantea que la prevalencia de cataratas es discretamente mayor en el sexo femenino, lo anterior puede estar relacionado con una mayor esperanza de vida, además de una mayor demanda de atención médica de la mujer en casi todas las sociedades. **43, 44**

El bloqueo regional del ojo fue realizado por el oftalmólogo tratante, así como la decisión del tipo de bloqueo a utilizar. En ambos grupos, 100% de los pacientes se optó un bloqueo retrobulbar. ⁹ A pesar de que algunos

autores como Nouvellon en el 2010,⁴⁵ refieren que ésta ha caído en el desuso, debido a su mayor incidencia de eventos adversos, sin embargo en nuestro estudio, no hubo complicaciones secundarias al utilizar esta técnica anestésica.

A pesar de que nuestros pacientes fueron previamente interrogados el 48% del grupo 1 y el 52% del grupo 2 no contaban con diagnóstico de Hipertensión presentaron cifras tensionales altas al ingreso a quirófano, pero el 51% de los casos del grupo 1 y el 47% del grupo 2, todos tenían un tratamiento farmacológico bien establecido a base de combinación de fármacos antihipertensivos, lo que significa que estas personas presentaban una hipertensión de difícil control. Por lo tanto los pacientes incluidos en el estudio fueron catalogados como ASA 1, 2 ó ASA 3.

Los principales medicamentos utilizados fueron IECA, bloqueadores de canales de calcio, beta-bloqueadores o con diuréticos como el furosemide e hidroclorotiazida.

Al 100% de nuestros pacientes, por indicación del oftalmólogo, se les administraron gotas oftálmicas de fenilefrina al 10% con tropicamida, esto con la finalidad de causar midriasis y ciclopejía, lo cual es indispensable para favorecer el campo quirúrgico del cirujano. Sin embargo, a pesar de que se trataba de medicación vía oftálmica, existía el riesgo del pasaje sistémico de los principios activos.

Por lo tanto al ser la fenilefrina un agente vasopresor que actúa sobre receptores alfa adrenérgicos, puede producir un aumento de las resistencias vasculares periféricas, lo cual favorece el aumento de la presión arterial, por otro lado, la tropicamida es un agente anticolinérgico, por tanto también podría ocasionar un aumento de la frecuencia cardíaca.⁴⁷ Lo anterior fue importante tomarlo en cuenta para nuestro estudio, ya que nuestros pacientes eran hipertensos, que aunque estaban controlados en la valoración preanestésica, tal vez podrían descompensarse poco antes de ingresar a quirófano, por la administración de los medicamentos previamente comentados, sumados además a la ansiedad y el estrés de los pacientes. Este efecto si lo observamos en nuestro estudio, ya que los pacientes que ingresaron al proyecto, en el primer tiempo de medición de las variables, que fue en la admisión los pacientes presentaban elevación de las presiones sistólicas y diastólicas, con medidas de 141.12 ± 21.22 mmHg y de 76.78 ± 10.15 mmHg respectivamente en el grupo 1, en el grupo 2 de 143.10 ± 19.37 mmHg y 80.62 ± 10.72 mmHg.

Cabe mencionar que solo al 7.3% del grupo 1 de los pacientes a quienes se les administró dexmedetomidina intranasal a 1 mcg/kg fue necesario la administración de atropina por presencia de bradicardia, esta observación nos haría pensar, que la dexmedetomidina por su acción alfa 2 agonista, fue la responsable de este efecto, y que a una mayor dosis aumentaría la necesidad de administrar atropina, sin embargo en nuestro estudio en el grupo 2 donde se administro dexmedetomidina intranasal a 1.5 mcg/kg ningún paciente

amérito el uso del medicamento. Todos los pacientes a quienes se les administró atropina, respondieron adecuadamente a dosis bajas de ésta, restableciéndose una frecuencia cardiaca normal y sin ser necesaria la administración de dosis subsecuentes.

En nuestro estudio se evaluó el nivel de sedación de los pacientes, ya que se trataba de personas con hipertensión controlada, en quienes podíamos esperar descompensación secundaria a la ansiedad y el estrés. La sedación en nuestro estudio se evaluó con escala de SAS y Ramsay obteniendo un grado de sedación adecuada al ingreso a quirófano y posterior al bloqueo retrobulbar, con disminución de cifras tensionales como un parámetro que podría contribuir a favorecer un mejor control de la hipertensión, al aliviar el estrés y la agitación, mismos que favorecen un aumento en los niveles de catecolaminas y otras hormonas liberadas en respuesta al dolor y la ansiedad. Las presiones sistólicas y diastólicas posterior a la administración de la dexmedetomidina intranasal fueron de 134.87 ± 21.77 mmHg y de 73.12 ± 10.51 mmHg respectivamente en el grupo 1, en el grupo 2 de 133.95 ± 22.56 mmHg y 73.85 ± 10.55 mmHg.

Finalmente el punto más relevante de nuestro estudio, es que detectamos diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, en la toma de presión arterial diastólica (PAD) al momento de que el oftalmólogo puncionó el ojo, el cual es un momento de estrés y dolor, que puede descompensar a un paciente hipertenso e incluso favorecer una hemorragia intraocular, a pesar de que en este mismo tiempo no hubo cambios en la presión arterial sistólica y media, el mantener un nivel estable de PAD, evitó que las Tensiones Medias sufrieran alteración, con cifras 126.36 ± 17.82 mmHg y de 68.65 ± 9.83 mmHg respectivamente en el grupo 1, en el grupo 2 de 130 ± 18.61 mmHg y 71.05 ± 9.8 mmHg.

A pesar de que en nuestro estudio, el mayor efecto de la dexmedetomidina se observó en la adecuada sedación, consideramos que puede ser un fármaco útil, para tratar y/o evitar la hipertensión perioperatoria en pacientes hipertensos sometidos a cirugía de catarata, sólo que hacen falta más investigaciones para determinar la dosis óptima que sea efectiva y segura para lograr disminución y/o control de la tensión arterial sistémica.

CONCLUSION.

Clínicamente podríamos sugerir que la administración de dexmedetomidina intranasal fue útil para disminuir los niveles de ansiedad y mantener niveles de sedación consciente en un SAS de 4 y Ramsay de 3, que nos permiten tener un mayor control anestésico, así como también controlar y/o evitar la hipertensión en pacientes hipertensos sometidos a cirugía de catarata, principalmente en momentos críticos, que corresponden a etapas álgicas y de mayor ansiedad durante el procedimiento, como son los instantes de puncionar el ojo y de iniciar el estímulo quirúrgico.

CRONOGRAMAS DE ACTIVIDADES

	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre
Elaboración del Protocolo	XXX	XXX				
Aprobación por el CLI y E			XXX			
Captura de la muestra				XXX	XXX	
Análisis estadístico					XXX	
Redacción del escrito final						XXX

Bibliografía

- 1: **Moix J.** Evaluación de la ansiedad en la antesala del quirófano. *Medicina Clínica* 1997; 108:157-8.
- 2: **Paz Estrada C, Prego Beltrán C, Barzaga Hernández E.** Miedo y ansiedad a la anestesia en pacientes sometidos a cirugía. *Rev Mex Anest* 2006; 29:159-62
- 3: **Moreno Carrillo P, Calle Pla A.** Detección y actuación en la ansiedad preoperatoria inmediata. De la teoría a la práctica. *Cirugía mayor ambulatoria* 2015; 20:2. 74-78.
- 4: **Ramírez Polanco América, Camacho Montoya Juan Pablo, Magali Delgado Carlo Mirna.**
Dexmedetomidina como agente único para sedo analgesia perioperatoria en cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional en el hospital regional General Ignacio Zaragoza. *An Med (Mex)* 2009; 54 (3): 156-160
- 5: **Cisneros Rivas FJ, González Chon O, Muñoz Cuevas JH.** Anestesia para cirugía oftalmológica. *Rev Mex Anest* 2008; 31(1):220-223.
- 6, 14: **Romera Ortega M.A, Chamorro Jambrina C, Lipper Heidevallhonrate I, Fernández Simón I.**
Revisión: indicaciones de la dexmedetomidina en las tendencias actuales de sedoanalgesia en el paciente crítico. *Med intensiva.* 2014; 38(1):41-48.
- 7: **Telechea H, Idiarte L, Pardo L. Et al.** Evaluación del uso de sedación y analgesia en niños con asistencia ventilatoria mecánica. *Arch Pediatr Urug* 2019; 90(1):6-11.
- 8: **Linares Segovia B, et al.** Medicación pre anestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. Un ensayo clínico. *Anpediatr (Barc).* 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.12.006>
- 9, 13: **Mizobe T, Maze M.** Molecular pharmacology of alfa2 adrenoceptors. *Annual of anesthetic pharmacology.* Edited by Hines R, Bowdle Ta. Wb Saundersco. 1997:1-26.
- 10: **Hoy SM, Keating GM.** Dexmedetomidine. A review of its use for sedation in mechanically ventilated patients in an intensive caresetting and for procedural sedation. *Drugs.* 2011;71 : 1481-501.
- 11: **Virkkilä M, Ali-melkkilä T, Kanto J, Turunen J, Scheinin H.** Dexmedetomidine as intramuscular premedication in outpatient cataract surgery. A placebo controlled dose ranging study. *Anaesthesia* 1993; 48 (6): 482–487.
- 12: **Martínez tri, Ramos, Domínguez ZB, García HM.** Anestesia en oftalmología. *El ABC de la anestesiología.* México D.F: Editorial Alfil; 2011. P. 575-583.
15. **Jayaraman Lakshmi, Sinha Aparna, Punhani Dinesh.** Acomparative study to evaluet the effect of intranasal dexmedetomidine versus oral alprazolam as a premedication agent in morbidly obese patients undergoing bariatric surgery. *Journal of anesthesiology Clinical Pharmacology,* April-June 2013; 29(8)179-182.

- 16: Panzer O, Moitra V, Sladen RN.** Pharmacology of sedative-analgesic agents: Dexmedetomidine, remifentanyl, ketamine, volatile anesthetics, and the role of peripheral mu antagonists. Crit Care Clin. 2009;25:451-97.
- 17. Grewal Anju.** Dexmedetomidine new avenues journal anesthesiology clinical pharmacology. 2011;27(3):297-302.
- 18: Yuen VM, Hui TW, Yuen MK, Irwin MG.** A double blind crossover assessment of the sedative and analgesic effects of intranasal dexmedetomidine. AnesthAnalg. 2007;105:374-80.
- 19: Jia JE, Chen JY, Hu X, Li WX.** A randomised study of intranasal dexmedetomidine and oral ketamine for premedication in children. Anaesthesia. 2013;68:944-949.
- 20: Timo Lirola, Sanna Vilo, Tuula Manner et al.** Bioavailability of dexmedetomidine after intranasal administration. Eur J. Clin Pharmacol. 2011, 67:825-831. DOI: 10.1007/s00228-011-1002-y.
- 21: Food and Drug Administration 10903** New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332) Contact FDA. 26 abr. 2017 - U.S.
- 22: Ham Armenta Kevin Omar, Pardo Morales Rosa Virgen.** Ansiedad preoperatoria. Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM). Medigrafic 2014;6(2): 79-84.
- 23: Hendrik Berth, Katja Petrowski, Friedrich Balck.** Escala de información y ansiedad preoperatoria de amsterdam (APAIS): el primer ensayo de una versión alemana. Psychosoc Med. 2007; 4: doc01.
- 24: Borja de la Quintana** Et al, Monitorización en anestesia, Medicina de Urgencias y Cuidados Intensivos, Editora Elsevier España, 2004, [ISBN 8481747084](#), 9788481747089
- 25: M.J. Frade Mera et al.** Análisis de 4 escalas de valoración de la sedación en el paciente crítico . Enferm Intensiva. 2009;20(3):88-94

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Eficacia de dexmedetomidina intranasal a dosis de 1 o 1.5 microgramos por kilogramo para cirugía de oftalmología en el hospital centro médico nacional siglo XXI
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Evaluar la eficacia de la dexmedetomidina intranasal para disminuir los niveles de ansiedad en pacientes que serán sometidos a cirugía ocular, mejorando su estado general y de satisfacción.
Procedimientos:	Por un sorteo al azar se administrara una dosis de dexmedetomidina por goteo en cada fosa nasal, Es decir: Usted quedara asignado a uno de los dos grupos considerados en este proyecto, Usted no quedará desprotegido, se le otorgara asistencia médica e informativa en todo momento. Se realizaran evaluaciones en diferentes momentos sobre su estado de ansiedad.
Posibles riesgos y molestias:	El procedimiento de autorización no le generara molestia física alguna o intervención adicional, pudiendo llegar a presentar sueño, mareo o nauseas, sin ninguna otra repercusión clínica.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Usted no recibirá ningún beneficio monetario directo, pero se beneficiara indirectamente al participar en un estudio que otorgara mayor información para

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<p>tratamientos futuros.</p> <hr/> <p>Si usted lo desea puede mantenerse en contacto con el investigador responsable para la obtención de información con respecto al uso de su información y la publicación final de su caso.</p>
Participación o retiro:	<p>En caso de que usted decida que su caso no sea publicado, no se afectará la relación que tenga usted con el instituto o con los médicos o personal que le brinda atención, por lo que se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en la publicación, su decisión, no afectará su relación con nosotros y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del Instituto Mexicano del Seguro Social. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar la publicación de su caso en cualquier momento. El abandonar el estudio no se modificarán de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente.</p>
Privacidad y confidencialidad:	<p>Cuando su caso sea publicado o presentado en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos y usaremos ese número en lugar de su nombre.</p>
En caso de colección de material biológico (si aplica): No aplica.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica.
Beneficios al término del estudio:	<p>Existe actualmente la necesidad de realización de investigaciones dirigidas a la solución de problemas</p>

dentro del ámbito medicación preanestésica, disminuir los niveles de ansiedad preoperatoria. Por lo que su participación es importante para la posible creación de guías en la mejora de calidad de la atención de pacientes similares a usted.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dra. Elizabeth Hernandez.Alvarez médico residente de 3° año de anestesiología del hospital de especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez CMNSXXI. Matricula: 97380761.
correo: pao_giba@hotmail.com Tel:(55) 5627 6900 ext.:21607

Colaboradores: Dra. Petra Isidora Vázquez Márquez. Medico anestesiólogo del hospital de especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez CMNSXXI. Matricula: 5503264.
Correo:isilife_doc@hotmail.com, Tel:(55) 5627 6900 ext.:21607
Dr. Antonio Castellanos Olivares. Médico jefe del servicio de anestesiología MCM; MAH y Profesor del curso de Especialización de Anestesiología Matricula: 3286479. UMAE. Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez CMN SXXI IMSS. México, D.F.Tel:(55) 5627 6900 ext.:21607. Correo electrónico: antonio55_0654@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

**Nombre y firma de quien obtiene el
consentimiento**

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013



Anexo 2: hoja de recolección de datos
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
CENTRO MEDICO NACIONAL, SIGLO XXI
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Y OFTALMOLOGIA
DR BERNARDO SEPULVEDA GUTIÉRREZ



PROCOLO DE ESTUDIO HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

FOLIO: _____ CAMA: _____ EDAD: _____

SEXO: _____ PESO: _____

DX PREOPERATORIO: _____

DX QUIRURGICO: _____

ASA: _____ GOLDMAN: _____ LEE: _____ RQA: _____ IPID: _____

TX ANTIHIPERTENSIVO: _____

TX OFTALMICO PREVIO: _____

DOSIS DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL: _____

	TIEMPO 0	TIEMPO 1	TIEMPO 2	TIEMPO 3	TIEMPO 4
HORA					
ANSIEDAD APAIS					
TENSION ARTERIAL					
FRECUENCIA CARDIACA					
So2A					
SAS					
RAMSAY					
EVA					

ADMINISTRACION

ATROPINA: SI: ____ NO: ____ DOSIS: _____ HORA: _____ FC: _____

EFEDRINA: SI: ____ NO: ____ DOSIS: _____ HORA: _____ T/A: _____

MIDAZOLAM: SI: ____ NO: ____ DOSIS: _____ HORA: _____

FENTANIL: SI: ____ NO: ____ DOSIS: _____ HORA: _____

INCIDENTES: _____

TIEMPO DE RECUPERACION ANESTESICA: _____ MINUTOS. EVA: _____

TIEMPO 0: SIN INTERVENCION RELIZADA

TIEMPO 1: AL INGRESO A QUIROFANO

TIEMPO 2: POSTERIOR AL BRB

TIEMPO 3: TRANSQUIRURGICO

TIEMPO 4: UNIDAD DE CUIDADOS POSTANESTESICOS

MEDICO QUE REALIZO EVALUACION: _____

Anexo 3: Escala de ansiedad e información preoperatoria de Amsterdam APAIS.

Escala de ansiedad e información preoperatoria de Amsterdam (APAIS)	1	2	3	4	5
	Poco	Muy poco	A veces	Casi siempre	Siempre
					
Estoy preocupado por la anestesia					
La anestesia está en mi mente continuamente					
Me gustaría saber todo lo que pueda sobre la anestesia					
Estoy preocupado por el procedimiento					
El procedimiento está en mi mente continuamente					
Me gustaría saber todo lo posible sobre el procedimiento					

Escala de Likert de 5 puntos de 1 "nada" a 5 "extremadamente". Una puntuación de ≥ 11 identifica pacientes ansiosos en la práctica clínica.

TABLA 4. Sedation-Agitation Scale (SAS)

Puntuación	Nivel de sedación	Respuesta
7	Agitación peligrosa	Intenta la retirada del tubo endotraqueal y de los catéteres; intenta salirse de la cama, arremete contra al personal
6	Muy agitado	No se calma al hablarle, muerde el tubo, necesita contención física
5	Agitado	Ansioso o con agitación moderada, intenta sentarse, pero se calma al estímulo verbal
4	Calmado y cooperador	Calmado o fácilmente despertable, obedece órdenes
3	Sedado	Difícil de despertar, se despierta con estímulos verbales o con movimientos suaves, pero se vuelve a dormir enseguida. Obedece órdenes sencillas
2	Muy sedado	Puede despertar con estímulo físico, pero no se comunica, ni obedece órdenes. Puede moverse espontáneamente
1	No despertable	Puede moverse o gesticular levemente con estímulos dolorosos, pero no se comunica ni obedece órdenes

Adaptada de: Riker RR, et al¹⁵.

Valoración del estado de sedación del paciente

ESCALA DE RAMSAY

@Creative_Nurse

NIVEL	CARACTERÍSTICAS
1	 Despierto, ansioso y agitado, no descansa
2	 Despierto, cooperador, orientado y tranquilo
3	 Dormido con respuesta a órdenes
4	 Somnoliento con breves respuestas a la luz y el sonido
5	 Dormido con respuesta sólo al dolor
6	 Profundamente dormido sin respuesta a estímulos

Anexo 6: Escala visual analógica del dolor

