

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.



FACULTAD DE MEDICINA.
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO.
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O.D.
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA.

**“DEXMEDETOMIDINA VIA NASAL EN COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA”**

T E S I S :

PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA.

P R E S E N T A :

DR. RICARDO CEBRIÁN GARCÍA.

ASESOR DE TESIS:

**DRA. LAURA SILVA BLAS.
DRA. YLIAN RAMÍREZ TAPIA.**



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.

AGRADECIMIENTOS:

A mis padres por su apoyo y cariño incondicional todo este tiempo, por inculcar siempre superación, gracias mamá por enseñarme y demostrar que tienes que luchar por lo que quieres en la vida, a trabajar y nunca darte por vencido y siempre cumplir tus metas y sueños, George; por enseñarme a ser un buen padre, por esas pláticas de estímulo que me ayudan a ubicarme y darme cuenta de que necesito.

A Rosalinda mi novia, compañera, soporte y amiga incondicional, por compartir su tiempo, felicidad, amor y su vida conmigo, todos estos años y los que vengan.

Gracias a mis abuelos; abuela por enseñarme a ser alguien de bien, abuelo gracias por estar siempre conmigo y por hacerme feliz tantas veces con tu presencia, los quiero.

Al resto de mi familia; a mis tíos y primos, por inculcar todo lo mejor de mi persona que puedo decir, mil gracias a todos.

A mis asesores por su ayuda incesante y por compartir sus conocimientos conmigo.

A mis profesores; todos sin excepción, por enseñarme tantas cosas y por su apoyo para poder realizar esta tesis.

A Dios por darme salud, dejarme disfrutar de tantas cosas maravillosas y por ayudarme a llegar a ser alguien en la vida.

CONTENIDO:

Resumen.....	4.
Capitulo 1. Marco Teórico.	
1.1 Antecedentes.....	5.
1.2 Efectos de la Dexmedetomidina en aparatos y sistemas.....	6.
1.3 Dexmedetomidina vía Nasal.....	7.
1.4 Fisiopatología del dolor en colecistectomía laparoscópica.....	8.
Capitulo 2.	
2.1 Planteamiento del problema.....	11.
2.2 Justificación.....	11.
2.3 Pregunta de investigación.....	11.
2.4 Hipótesis.....	12.
2.5 Objetivos.....	12.
Capítulo 3.	
3.1 Metodología.....	13.
3.2 Población y tamaño de muestra.....	13.
3.2 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	14.
3.3 Variables a evaluar.....	15.
3.4 Procedimiento.....	16.
3.5 Cronograma de actividades.....	17.
3.6 Recursos disponibles.....	17.
3.7 Análisis estadístico.....	17.
3.7 Aspectos Éticos y de bioseguridad.....	18.
3.8 Relevancia y expectativas.....	18.
Capitulo 4.	
4.1 Resultados.....	19.
4.2 Discusión.....	27.
4.3 Conclusiones.....	28.
Bibliografía.....	29.
Anexos.....	31.

RESUMEN ESTRUCTURADO:

El estudio de un fármaco relativamente nuevo en la práctica de nuestra especialidad como es el agonista alfa 2: DEXMEDETOMIDINA; resulta más que interesante. Produce por su acción sobre el Locus Coeruleus: Sedación, Hipnosis, Analgesia, es un recurso útil como adyuvante en el manejo anestésico perioperatorio del paciente, la administración por vía nasal es una ruta de administración práctica y segura, las dosis requeridas tienen mínimos efectos secundarios y representa sin duda una herramienta.

OBJETIVO: Evaluar la analgesia y el consumo de opioides y analgésicos no esteroideos en el periodo trans y postoperatorio en aquellos pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, cuando se les administra medicación pre-anestésica con dexmedetomidina vía nasal.

MATERIAL Y METODOS: Previo consentimiento informado firmado; se realizó un ensayo clínico, doble ciego y aleatorizado, de 54 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, en el área de quirófanos centrales del Hospital General de México.

Se incluyeron pacientes de ambos sexos, entre 20 y 50 años, con estado físico ASA I-II, sometidos a cirugía electiva, no se eliminó ningún paciente.

Ambos grupos se sometieron a anestesia general balanceada.

Las variables en estudio fueron registradas con una toma basal en el área de preanestesia, durante el transanestésico solo se registraron variables cardiovasculares; así como en la UCPA y a las 24 horas del postoperatorio.

RESULTADOS: En cuanto al consumo de opioides (concentración plasmática de sufentanil mcgr/ml) se aplicó la prueba de Levene no se asumieron varianzas iguales y se encontró una diferencia significativa en las medias con una $p < 0.0001$. En la concentración plasmática de sufentanil mcgr/hr con la prueba de Levene no se asumieron varianzas iguales y también se observó una diferencia significativa en las medias con una $P < 0.0001$. Al evaluar los signos vitales en ambos grupos, se encontraron diferencias en las medias únicamente a los 60 minutos en el postoperatorio tanto en la media de FC y la media de TA sistólica con una $P < 0.0001$. En cuanto al dolor en el postoperatorio evaluado con la EVA al salir del quirófano, a los 60 minutos y a las 24 hrs. se encontró diferencia estadísticamente significativa al salir del quirófano con una $P=0.02$ y a los 60 minutos en el postoperatorio con una $P < 0.0001$. En la evaluación de la sedación a través de la escala de Ramsay en los pacientes que presentaron puntuación ≥ 2 se encontró diferencia estadísticamente significativa al llegar al quirófano.

CONCLUSIONES:

La medicación preanestésica con Dexmedetomidina en colecistectomía laparoscópica: reduce el consumo de opioides (sufentanil), así como brinda a los pacientes un mejor control del dolor en el postoperatorio, con nulos efectos secundarios importantes; un ingreso a sala con menor estrés con un estado de sedación adecuado y disminución en el temblor postoperatorio.

MARCO TEÓRICO:

Antecedentes:

El Dolor se define como: “una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular presente o potencial, que se describe en términos de dicha lesión”. (1)

El objetivo del tratamiento del dolor postoperatorio es reducir o eliminar el dolor y la sensación de malestar del paciente, con un mínimo de efectos secundarios o adversos. (2)

El cloridrato de dexmedetomidina es un polvo cristalino de color blanco o casi blanco, con un punto de fusión d 157°C. Es una sustancia soluble en agua, cloroformo, etanol, metanol y ácido clorhídrico 0.1 molar, causando precipitación en presencia de hidróxido sódico 0.1 molar. Cuando el fármaco es envasado en ampollas de cristal (100 mcgs/ml en suero salino 0.9%) y conservado a temperatura ambiente (25°C), no se ha observado que se produzca una disminución significativa de su actividad, ni incremento en su degradación durante un periodo prolongado de tiempo (5 años), ni cambios significativos en el ingrediente activo (3 años a 5°, 25° o 35°). (3)

La dexmedetomidina es un estero isómero de la medetomidina (un compuesto para uso veterinario), derivado con alta afinidad para estimular los receptores alfa 2 adrenérgicos, en porcentaje mucho mayor que su compuesto original, o que otros fármacos alfa 2 adrenérgicos como la clonidina, y además con menores efectos secundarios que los reportados para otros compuestos. Es un derivado imidazólico de la medetomidina. Es un clorhidrato, cuyo nombre químico (+)-4-(S)-[1-(2,3 dimetilfenil)etil] imidazol monoclóridato, del que formula molecular es C₁₃H₁₆N₂HCl. (4)

La dexmedetomidina tiene un volumen de distribución de 300 L, con una amplia distribución tisular, por lo tanto su comportamiento es apegado a un modelo tricompartmental. Scheinin y colaboradores obtuvieron unos tiempos para lograr la máxima concentración plasmática de 1.6 a 1.7 horas, con una vida media de eliminación de 1.6 a 2.4 horas, aclaramiento plasmático total de 0.7 a 0.9 L/hora/kg, y volumen aparente de distribución de 2.1 a 2.6 L/kg. (5) Se ha determinado una tasa de unión a proteínas plasmáticas del 94%, uniéndose principalmente a sero- albúmina y α1-glicoproteína ácida. Es metabolizada por el hígado mediante reacciones de hidroxilación y N-metilación, por lo que en pacientes que presenten algún tipo de afección hepática el metabolismo se verá seriamente afectado (presentan mayor volumen de distribución y vida media).(5) Su eliminación renal es del 95% en forma de conjugados metil y glururónidos.(6).

Los agonistas α_2 -adrenérgicos producen: Sedación, ansiólisis, hipnosis, analgesia y simpaticolisis. (7) El ímpetu para el uso de los agonistas alfa dos en anestesia, resulto de los pacientes sometidos a cirugía que estaban con prescripción de clonidina para tratamiento de la hipertensión arterial.(8) Dentro de las implicaciones anestésicas que este grupo de fármacos tiene es la de disminuir los requerimientos de otros medicamentos utilizados en anestesia (14-15), como son los intravenosos - 30%(18) (Benzodiazepinas y opioides) y los inhalados - 25% (9,10,19)

La Dexmedetomidina es un agonista alfa 2 selectivo, 1600 veces mas selectividad para el receptor α_2 comparado con el receptor α_1 . (5) Es un anestésico intravenoso introducido y aprobado por la FDA en 1999 . Produce sedación, hipnosis y analgesia, muy usado para periodos de sedación postoperatoria menores de 24 horas y en unidades de Terapia Intensiva.

Su acción principal como adyuvante en la analgesia es a nivel del Locus Coeruleus, su nombre proviene del latín y significa núcleo celeste, llamado así por su tono azulado en tejidos humanos frescos, que se observa debajo del epéndimo del IV ventrículo.

Dentro de las funciones del locus Coeruleus estan: la regulación del ritmo circadiano; ciclo vigilia-sueño, el estado de alerta, antinocicepción y aprendizaje asociativo olfatorio.(24)

Su acción analgésica es debida a inhibición de la liberación de neurotransmisores excitadores en la médula espinal, donde existe gran número de excitadores α_2 adrenérgicos. (25)

El uso de dexmedetomidina en el postoperatorio reduce en un 50% los requerimientos de opioides comparado con placebo. (13).

EFFECTOS DE LA DEXMEDETOMIDINA EN APARATOS Y SISTEMAS

Cardiovasculares

Las acciones cardiovasculares de la dexmedetomidina se deben a la estimulación de receptores alfa2 adrenérgicos a nivel medular, cerebral y periféricos. El ascenso inicial de presión arterial tras la administración de dexmedetomidina se debe al estímulo de receptores alfa2 postsinápticos de localización vascular periférica, siendo el descenso de frecuencia cardiaca de origen reflejo por estimulación de los baroreceptores; mientras que la conducción subsiguiente de la frecuencia cardiaca seria debida a una depresión simpática de origen central, que dejaría el tono vagal sin oposición. Otros autores también refieren que se debe a una reducción presináptica de

la liberación de noradrenalina o a un efecto vagomimético directo. La hipotensión subsiguiente a la hipertensión inicial es atribuida a su acción vascular periférica, incluyendo la estimulación de receptores alfa 2 presinápticos, mientras que también se explicaría por una supresión de la descarga de los nervios simpáticos.

Produce un efecto bifásico en la presión arterial, a bajas dosis disminuye y a altas dosis un incremento de la tensión arterial. La frecuencia cardiaca y el gasto cardiaco presentan una disminución dependiente de la dosis administrada. Dosis para sedación: es una dosis de carga de 0.25 a 1 mcg/kg por un periodo de 10 minutos, seguido por una infusión de 0.1 a 1 µg/kg/hr. (5).

Respiratorios

Con un mínimo efecto en la respiración. Un estudio de Belleville et al, demostró que los efectos ventilatorios de los receptores alfa 2 adrenérgicos tienen una escasa implicación en el control central de la respiración. Puesto que el sueño no REM causa un descenso en la pendiente y un desplazamiento a la derecha de 3-5mmHg de la curva de respuesta ventilatoria hipercápnic, los efectos sobre la respiración que fueron objetivados en este estudio son explicados por sus autores por el estado de sueño inducido por dexmedetomidina al actuar sobre el locus coeruleus. (26)

Gastrointestinales

La disminución del flujo salival se produce por efecto directo sobre los receptores alfa2 adrenérgicos de las glándulas salivales y por inhibición de la liberación de acetilcolina. Los alfa 2 agonistas disminuyen la secreción gástrica por activación de los alfa 2 adrenoreceptores presinápticos de las células parietales gástricas y por inhibición vagal.

Otros efectos

Los alfa 2 agonistas inducen diuresis posiblemente mediante la atenuación de la secreción de hormona antidiurética o por el bloqueo de su efecto en los túbulos renales. La estimulación en las células beta del páncreas; explicaría la tendencia a la hiperglucemia que provocan al disminuir la secreción de insulina. Los alfa 2 agonistas descienden la presión intraocular reduciendo la formación de humor acuoso mediante mecanismos centrales y periféricos.(16)

Dexmedetomidina Vía Nasal

Cabe mencionar que por cualquier vía de administración reduce los requerimientos de otros medicamentos como opioides, benzodiazepinas, anestésicos inhalados y otros como se menciona anteriormente. (20) Además se le ha empleado con éxito por la vía peridural en asociación con el anestésico local.(11).

La administración por vía intranasal resulta: insípido, no emite ningún aroma, no provoca ninguna sensación desagradable a su aplicación, requiere de mínimos volúmenes, se absorbe rápidamente a través de la mucosa nasal, produciendo una rápida y efectiva sedación. (22)

Su biodisponibilidad por vía nasal es del 81.8% con un rango de 72-92% (21). Yuen et al realizaron un estudio doble ciego aleatorizado con 100 pacientes sometidos a cirugía reconstructiva, además demostró la eficacia de la dexmedetomidina cuando es usada por vía intranasal a dosis de 1 a 2 mcgs por kilo como medicación preanestésica, produciendo sedación en 45 a 60 minutos con un pico a los 90-110 minutos,(23).

Como parte importante del manejo anestésico del paciente es relevante el tener una adecuada medicación preanestésica, así como para obtener los beneficios que la misma nos proporciona durante la inducción anestésica (disminución del tiempo de inducción), estabilidad hemodinámica en el transanestésico, y finalmente obtener un despertar tranquilo, incluyendo en esto el adecuado control del dolor. (12).

En el estudio reportado por Jaakola ML; la medicación preanestésica con 1 mcg/kg de dexmedetomidina previas a cirugía de mano, manejados con anestesia regional, causó una disminución significativa de las necesidades de analgésicos opioides y en el postoperatorio ningún paciente del grupo tratado con dexmedetomidina requirió analgesia suplementaria, frente a cuatro en el grupo placebo(17).

Álvarez MI; reportó en su estudio doble ciego aleatorizado, con 32 pacientes pediátricos ASA 1-2, el potencial uso de dexmedetomidina para la medicación preanestésica en estos pacientes, de fácil y práctica administración, por ser insípida y con un mínimo volumen, sin efectos hemodinámicos o ventilatorios adversos(27).

Fisiología del dolor en colecistectomía laparoscópica:

El dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica, es menor que el que se presenta con técnica abierta, aunque se han reportado casos en donde existe presencia importante de dolor. (28) Joris y colaboradores (29) comentan que el dolor tiene diferente origen y tiempo de instalación, y tiene preferencia el dolor visceral y parietal en las primeras ocho horas. En las subsiguientes 12 a 24 horas el dolor se instala en el hombro derecho principalmente y puede tener características de dolor neuropático agudo. Sin embargo, se ha reportado dolor en ambos hombros, responsabilizando de este hecho al atrapamiento del CO₂ en el espacio subdiafragmático, con la irritación subsiguiente del nervio frénico.

Por el hecho de ser menos invasiva, garantiza que el dolor y la disfunción pulmonar postoperatorios sean mínimos (al reducir el empleo de analgésicos en éste período), lo cual permite al paciente deambular tempranamente y con ello, una rápida recuperación y una estadía hospitalaria corta. Sin embargo se acompaña de variados cambios fisiopatológicos en el período transoperatorio, los cuales requieren una monitorización adecuada y un tratamiento anestésico con características especiales. (30,31)

Las alteraciones fisiopatológicas son fundamentalmente cardio respiratorias y son secundarias a los cambios de la posición en que se coloca al paciente, al aumento de la presión intraabdominal (PIA) y a la absorción hacia el torrente circulatorio del CO₂ insuflado intraperitonealmente. (32)

Con relación a los cambios de posición podemos decir que la posición de Trendelenburg empleada inicialmente causa modificaciones cardiovasculares como el aumento del retorno venoso (RV), de la presión venosa central (PVC), de la presión arterial pulmonar (PAP) y del gasto cardíaco (GC). Sin embargo, no se observa inestabilidad hemodinámica en el paciente pues secundariamente por efecto barorreflejo se produce una vasodilatación sistémica y bradicardia. A estos cambios se suman los del aparato respiratorio, consistentes en la disminución de la capacidad residual funcional (CRF), del volumen pulmonar total y de la distensibilidad pulmonar. (33)

Después de instaurado el neumoperitoneo (NP) se adopta la posición de Murphy con lateralización hacia la izquierda y se observan nuevos cambios, contrarios a los que se presentan con la anterior posición. Por consiguiente, estas posiciones deberán adoptarse con extrema gentileza, sobre todo en pacientes susceptibles como es el caso de los que presentan patologías cardio respiratorias, los pacientes geriátricos, obesos y los niños menores de 5 años. (33)

Por su parte el aumento de la PIA es responsable de la disminución del RV y del GC, del aumento de la resistencia vascular sistémica (RVS) y renal (RVR), de la tensión arterial sistólica (TAS) y la presión arteria pulmonar (PAP) (debido a la compresión de los troncos arteriales del abdomen provocada por la hiperpresión abdominal), además de producir un aumento del espacio muerto fisiológico a nivel respiratorio, como consecuencia del desplazamiento cefálico de los hemidiafragmas. Esto a su vez ocasiona la disminución de la distensibilidad pulmonar, de los volúmenes pulmonares y de la CRF, así como el aumento de las presiones en las vías aéreas. Estas alteraciones tendrán mayor relevancia mientras mayor sea el aumento de la PIA, por lo que no es conveniente que supere los 14 mmHg y que la velocidad con que se realice la insuflación del gas intraabdominal esté entre 1 L/min y 3 L/min. (33)

El CO₂ utilizado para establecer el Neumoperitoneo tiene como principales desventajas el causar irritación peritoneal e hipercapnea. Esta última puede producirse porque el gas se difunde y se absorbe fácilmente a través de la superficie peritoneal.

En el caso específico de la colecistectomía laparoscópica los pacientes se ven beneficiados con el uso de la Dexmedetomidina, a pesar de que se trata de un procedimiento aparentemente menos invasivo que una colecistectomía abierta y los pacientes pueden ser manejados de manera ambulatoria, con un adyuvante tan útil como este, los pacientes presentan menor dolor en el postoperatorio; incluso el dolor referido al hombro como consecuencia del neumoperitoneo usado en este tipo de cirugía se disminuirá de manera evidente.

Planteamiento del problema:

En el Hospital General de México en el año 2010 se realizaron: 1325 procedimientos de Colectomía laparoscópica.

La Colectomía laparoscópica representa una cirugía menos invasiva, al mismo tiempo los pacientes al ser manejados la mayor parte de las veces de manera ambulatoria necesitan de un manejo anestésico y control del dolor adecuados, así como una sensación de confort en el perioperatorio.

La Dexmedetomidina vía nasal representa una excelente alternativa para el manejo de los pacientes sometidos a colectomía laparoscópica en el periodo perioperatorio, debido a la facilidad de almacenamiento, ventaja de volúmenes pequeños e insípidos de fármaco, facilidad de administración, así como la seguridad en su uso; sin efectos adversos hemodinámicos y ventilatorios importantes, presenta múltiples beneficios como son: ansiólisis al momento de ingreso a sala, reducción en el consumo de opioides y Concentración alveolar mínima (CAM): concentración de anestésico halogenado que inmoviliza al 50% de los pacientes expuestos a una fuerte estimulación nociceptiva como una incisión quirúrgica, estabilidad hemodinámica, y analgesia postoperatoria,.

El propósito de esta investigación es evaluar la utilidad de la medicación preanestésica con la administración de Dexmedetomidina por vía nasal en pacientes sometidos a colectomía laparoscópica y comparar a los pacientes a los cuales no se administro dicho fármaco.

Justificación:

En nuestro hospital se cuenta con Dexmedetomidina como parte de los recursos a utilizar durante el perioperatorio.

Se espera que los pacientes sometidos al estudio se beneficien de la administración de dicho fármaco.

Presentaran menor dolor en el periodo postoperatorio así como se disminuirán los efectos adversos de altas dosis de opioides y halogenados al reducir sus concentraciones.

Al mismo tiempo no presentaran efectos adversos hemodinámicos y respiratorios importantes.

Todo esto repercute en menor estancia intrahospitalaria para nuestro paciente y una recuperación mas confortable.

Pregunta de investigación:

¿Reduce el consumo de opioides y el dolor postoperatorio la administración de Dexmedetomidina vía nasal en colectomía laparoscópica.

Hipótesis:

La Dexmedetomidina vía nasal puede ser una buena alternativa para el manejo de los pacientes en el periodo perioperatorio debido a la facilidad de almacenamiento y de administración, tiene la ventaja de administrar volúmenes pequeños e insípidos de fármaco y sin irritación de la mucosa nasal; así como mínimos efectos cardiovasculares y respiratorios.

Entonces: la medicación preanestésica con dexmedetomidina por vía nasal a dosis de 1 mcg/kg de peso proporcionara mayor calidad de analgesia postoperatoria, disminuirá el consumo de opioides y por tanto reducirá la incidencia de efectos secundarios en el periodo trans y postoperatorio en la mayoría de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en comparación a los pacientes que no recibieron medicación preanestésica con dexmedetomidina.

Objetivos:

Evaluar la calidad de la analgesia con la medicación preanestésica de Dexmedetomidina vía nasal y el consumo de opioides en el periodo perioperatorio en pacientes sometidos a Colecistectomía laparoscópica.

Objetivo específico:

Conocer el consumo de opioides en el perioperatorio.

Evaluar la calidad de la analgesia postoperatoria.

Valorar sedación en los pacientes.

Conocer efectos secundarios más frecuentes. (bradicardia, hipotensión).

Metodología:

Tipo y diseño del estudio

Ensayo Clínico, prospectivo, longitudinal, aleatorizado, doble ciego.

Población y tamaño de la muestra:

Previo consentimiento informado y aprobación del comité de Ética e Investigación institucionales, serán estudiados pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el área de quirófanos Centrales del Hospital General de México.

En cuanto al tamaño de muestra: se realizó utilizando la fórmula:

$$N = \frac{2(Z_a + Z_b)(Z_a + Z_b) \times (D)(D)}{(d)(d)}$$

$$N = \frac{2(1.96 + .84)(1.96 + .84) \times (.003)(.003)}{(.0025)(.0025)}$$

$$N = \frac{2(7.84) \times .000009}{.00000625}$$

$$N = \frac{15.68 \times .000009}{.00000625}$$

$$N = 22.57.$$

$$N = 23 + 20\%.$$

$$N = 27 \text{ pacientes por cada grupo.}$$

Con un Nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%; se obtiene el tamaño de muestra para cada uno de nuestros grupos a comparar en: 23 pacientes, Agregando en 20% de pacientes se obtienen 27 pacientes; teniendo un total de 54 por los 2 grupos.

Criterios de inclusión:

Pacientes adultos de ambos sexos.
Edad: entre 20 y 50 años,
Estado físico ASA: I-II.
Programados para colecistectomía laparoscópica.

Criterios de exclusión:

Antecedente de adicciones.
Alteraciones del ritmo cardiaco.
Alteraciones neurológicas.
Diagnóstico de dolor Crónico.

Criterios de eliminación:

Pacientes que decidan abandonar el estudio retirando su consentimiento informado.
Pacientes que presenten complicación quirúrgica y/o que requieran cirugía abierta.
Pacientes con reacción alérgica atribuible a la dexmedetomidina.

Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas:

Variable Dependiente:	Tipo de variable	Definición Operacional	Medición
Concentración Plasmática del opioide:	Cuantitativa continua.	mcgs totales/ tiempo(minutos)/ peso del paciente(kg)/ Aclaramiento(11).	mcgs/ml
Dolor.	Variable cualitativa ordinal	Se obtendrá por la escala verbal análoga EVA.	Leve: 1-3. Moderado: 4-6. Severo: 7-10.
Sequedad de mucosas.	variable cualitativa nominal.	Se obtendrá por observación directa, e interrogando al paciente.	Presente o ausente.
Temblor postoperatorio.	Variable cualitativa nominal	Se obtendrá por observación directa.	Presente o ausente
Tensión arterial	Variable cuantitativa continua	Se obtendrá por toma directa con monitor de signos vitales.	Milímetros de mercurio (mmHg)
Frecuencia cardiaca	Variable cuantitativa continua	Se obtendrá por toma directa con monitor de signos vitales.	Latidos por minuto
Sedación	Variable cualitativa ordinal	Se obtendrá mediante la escala de Ramsay	Escala de Ramsay: 1. Paciente agitado, ansioso o inquieto. 2. Paciente cooperador, orientado y tranquilo. 3. Dormido con respuesta a órdenes 4. Dormido con breves respuestas a la luz y el sonido 5. Dormido con respuesta sólo al dolor 6. Sin respuesta

Variable Independiente	Tipo de Variable	Definición operacional	Medición
Edad	Cuantitativa continua	Se obtendrá por interrogatorio directo.	Años

Sexo o Género	Cualitativa Nominal Dicotómica	Se realizara por interrogatorio directo	Femenino Masculino
Peso y talla	Cuantitativa continua	Se realizará por interrogatorio directo o se obtendra del expediente.	Kilogramos y metros
ASA	Cualitativa ordinal	Se obtendrá por análisis clínico del paciente.	I: Sano con patología quirúrgica. II: Con enfermedad sistémica controlada.

Procedimiento:

Se formaran 2 grupos de 27 pacientes cada uno, distribuidos de forma aleatoria (TSA); si cumplen con los criterios de inclusión y consentimiento informado firmado se procederá al estudio, a un grupo se le administrara dexmedetomidina por vía nasal y al otro grupo se le administrara solución fisiológica, el encargado de preparar los medicamentos será el investigador responsable para mantener el cegamiento. La dexmedetomidina se preparara en una jeringa de insulina con la dosis equivalente a 1mcg/kg de peso ideal. El peso se calculara con el Índice de Broca (para las mujeres es $\text{peso} = \text{talla} - 105$ y en los hombres es $\text{peso} = \text{talla} - 100$), la presentación de dexmedetomidina es en solución que contiene 100 mcg/ml (por cada décima de mililitro hay 10 mcg), por tanto al grupo de solución fisiológica se le administrara un volumen equivalente cargado también en la jeringa de insulina.

A ambos grupos de pacientes en el área de pre-anestesia serán canalizados con una vena periférica en extremidad superior con un punzocat y se verificara su permeabilidad con solución fisiológica; a todos los pacientes se les tomarán signos vitales basales; Frecuencia cardiaca, Tensión arterial, SpO₂, Escala de Ramsay y Escala visual análoga (EVA). El medico anestesiólogo programado administrara una hora antes de llevar a sala de quirófano los medicamentos por vía nasal en ambos grupos.

Posteriormente ya en sala de quirófano, todos los pacientes serán monitorizados con: EKG, PANI (T/A), FC, FR, SpO₂, así como se evaluara escala de sedación Ramsay y escala verbal análoga (EVA).

Todos los pacientes serán sometidos a anestesia general.

Medicación preanestésica con Ranitidina 50mgs IV, ketorolaco 30mg

Inducción: Se administrara Sufentanil 0.5 mcg por kilo de peso, Propofol 1.5mgs por kilo, Bloqueo neuromuscular con Rocuronio 500 mcg por kilo.

El mantenimiento de la anestesia será con Oxígeno a 2 L/min, Desflurano 6-7 volumen por ciento, Sufentanil en perfusión intravenosa que se iniciara a un ritmo de 0.005 mcg/kilo/minuto y se ajustara de acuerdo a la respuesta del paciente y se suspenderá la perfusión 20-30 minutos antes de terminar la Cirugía.

Las mediciones de signos vitales se realizarán a su ingreso a sala de quirófano, después de la intubación orotraqueal, al momento de la incisión quirúrgica, al salir de quirófano, en la unidad de cuidados postanestésicos (a su egreso a hospitalización) y a las 24 horas del postoperatorio.

Analgesia postoperatoria será con ketorolaco 30mg IV cada 8 horas y de rescate se administrara Tramadol 0.5mg/kg

Los pacientes en el Postoperatorio serán evaluados por el medico residente de tercer año de anestesia

Cronograma de actividades:

	OCTUBRE 2011-ABRIL 2012.	Mayo 2012.	Junio 2012	Julio 2012	Agosto 2012
Revisión bibliografía y Elaboración protocolo:	Realizado				
Evaluación comités:		Realizado			
Inclusión de pacientes:			Realizado		
Procesamiento de datos y análisis estadístico:				Realizado	
Presentación de tesis:					Realizado

Recursos Disponibles:

a. Humanos:

1.- Pacientes ASA: I-II programados para colecistectomía laparoscópica en el área de quirófanos centrales del Hospital General de México previa firma de consentimiento informado.

2.- Médicos A

Análisis estadístico:

El análisis estadístico de este estudio se inicio con estadística descriptiva a través de medidas de tendencia central y dispersión. La estadística inferencial se realizo aplicando χ^2 para las variables cuantitativas (demográficas, constantes vitales etc.) el análisis en concentración plasmática se realizo con prueba de Levene y prueba exacta de Fisher para variables cualitativas, se utilizo t de Student para muestras independientes.

Se procedió a realizar cuadros y figuras con el programa estadístico SPSS versión 17.

Aspectos éticos y de bioseguridad:

El protocolo fue evaluado y aprobado por el comité de ética y bioseguridad del hospital el 26-Mayo-2012, todos los pacientes que participaron en el estudio leyeron y firmaron consentimiento informado después de esta fecha.

Relevancia y expectativas:

La relevancia de los resultados del estudio son en el perioperatorio importantes para el área quirúrgica y principalmente para los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, puesto que tendrán menos dolor en el postoperatorio; así como menor ansiedad al momento de someterse a la cirugía.

-Difundir el conocimiento obtenido entre los médicos de la especialidad.

-Se obtendrá un beneficio directo del paciente sometido a colecistectomía laparoscópica.

-Obtener la titulación de la especialidad de Anestesiología.

-Publicar en revista científica.

RESULTADOS:

Se incluyeron un total de 54 pacientes se aleatorizaron en dos grupos: grupo A 27 pacientes y grupo B 27 pacientes. El 81.5 % de los sujetos fueron del sexo femenino (tabla y figura 1). En la tabla y figura 1 se puede apreciar la distribución por género de los sujetos incluidos en cada uno de los grupos. La edad promedio en años fue de 39.1 (\pm 9.4) IC del 95%(35.4, 42.9) para el grupo A y 39.8 (\pm 9.7) IC del 95% (35.9, 43.6) para el grupo B. No se encontró diferencia significativa entre los grupos en las variables demográficas como edad, peso, talla, e IMC (tabla 2 y figura 2). La distribución de los sujetos según la clasificación ASA I en el grupo A fue de 22 y en el B de 23 y ASA II 5 sujetos para el grupo A y 4 para el grupo B (tabla 3 y figura 3). En cuanto al consumo de opioides (concentración plasmática de sufentanil mcgr/ml) se aplicó la prueba de Levene no se asumieron varianzas iguales y se encontró una diferencia significativa en las medias con una $p < 0.0001$ (tabla 4). En la concentración plasmática de sufentanil mcgr/hr con la prueba de Levene no se asumieron varianzas iguales y también se observó una diferencia significativa en las medias con una $P < 0.0001$ (tabla 5). Al evaluar los signos vitales en ambos grupos en los diferentes momentos se encontraron diferencias en las medias únicamente a los 60 minutos en el postoperatorio tanto en la media de FC y la media de TA sistólica con una $P < 0.0001$ (tablas 6 y 7, figuras 4 y 5). El promedio de tiempo anestésico fue de 92 minutos DS (\pm 16) para el grupo A y de 85 minutos DS (\pm 18) para el grupo B. En cuanto al dolor en el postoperatorio evaluado con la EVA al salir del quirófano, a los 60 minutos y a las 24 hrs. se encontró diferencia estadísticamente significativa al salir del quirófano con una $P=0.02$ y a los 60 minutos en el postoperatorio con una $P < 0.0001$ (tabla 8 y figura 6). En la evaluación de la sedación a través de la escala de Ramsay en los pacientes que presentaron puntuación ≥ 2 se encontró diferencia estadísticamente significativa al llegar al quirófano (figura 7 y tabla 9). En las variables de temblor y sequedad de mucosas se observó una diferencia significativa entre ambos grupos únicamente a los 60 minutos en el postoperatorio en la presencia o no de temblor con una $P < 0.0001$ con la prueba exacta de Fisher (figura 8) y en la sequedad de mucosas no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Tabla 1. Distribución por género en cada grupo

GÉNERO	Grupo A	Grupo B	Total
Femenino	21	23	45
Masculino	6	4	10
Total	27	27	57

Distribución por género

■ Femenino
■ Masculino

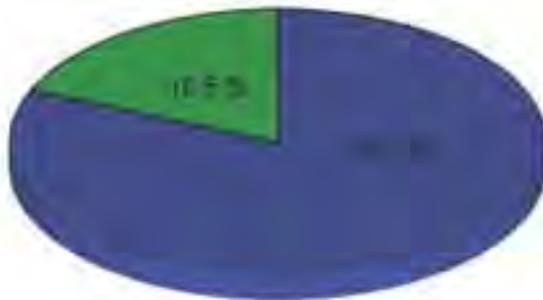


Figura 1. Distribución de la muestra por género

Tabla 2. Descripción general de la población

	Grupo A	Grupo B	P
	Media (DS)	Media (DS)	
Edad (años)	39,1 (9,47)	39,8 (9,73)	0,800 ^a
Talla (cm)	158,37 (6,35)	157,15 (7,47)	0,859 ^a
Peso (kg)	69,9 (10,76)	69,4 (12,40)	0,520 ^a
IMC (kg/m ²)	28,03 (5,046)	28,21 (5,639)	0,900 ^a

IMC: Índice de masa corporal

DS: Desviación estándar

^aT de student

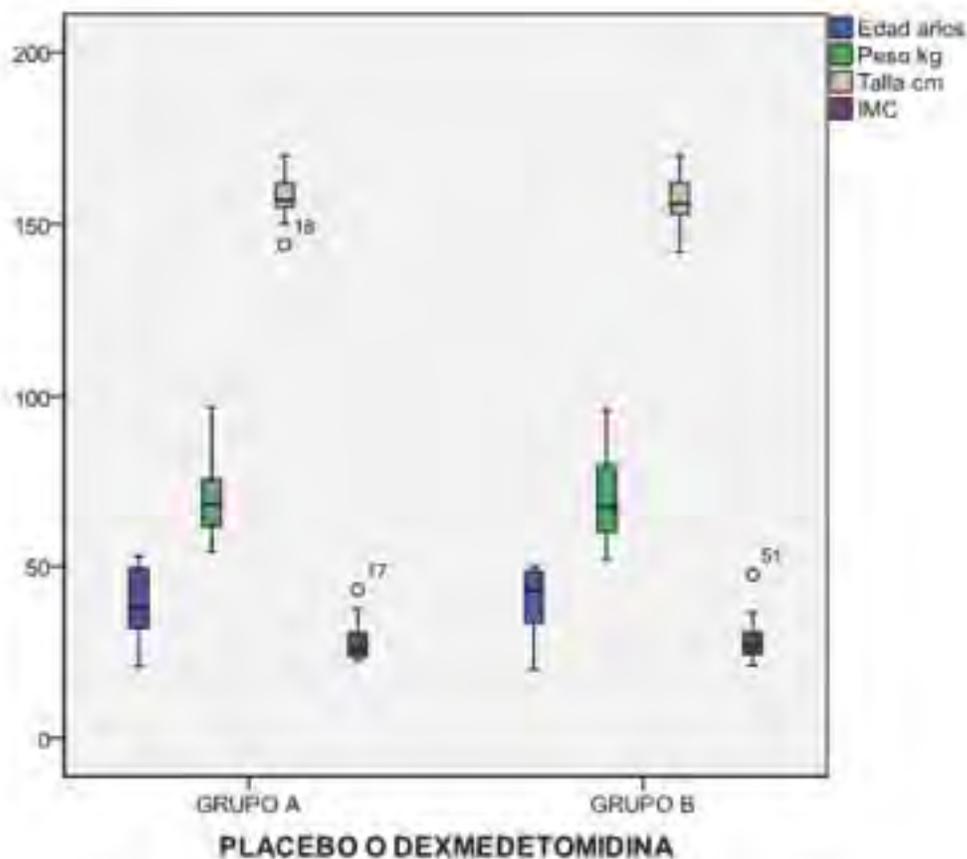


Figura 2 No se observan diferencias significativas en las variables demográficas de los grupos.

Tabla 3. Tabla de contingencia de la distribución de los grupos según la ASA.

CLASIFICACIÓN ASA	Grupo A	Grupo B	Total
I	22	23	45
II	5	4	9
Total	27	27	54

ASA. Clasificación del estado físico de la (American Society of Anesthesiologists). Sin diferencia entre los grupos.

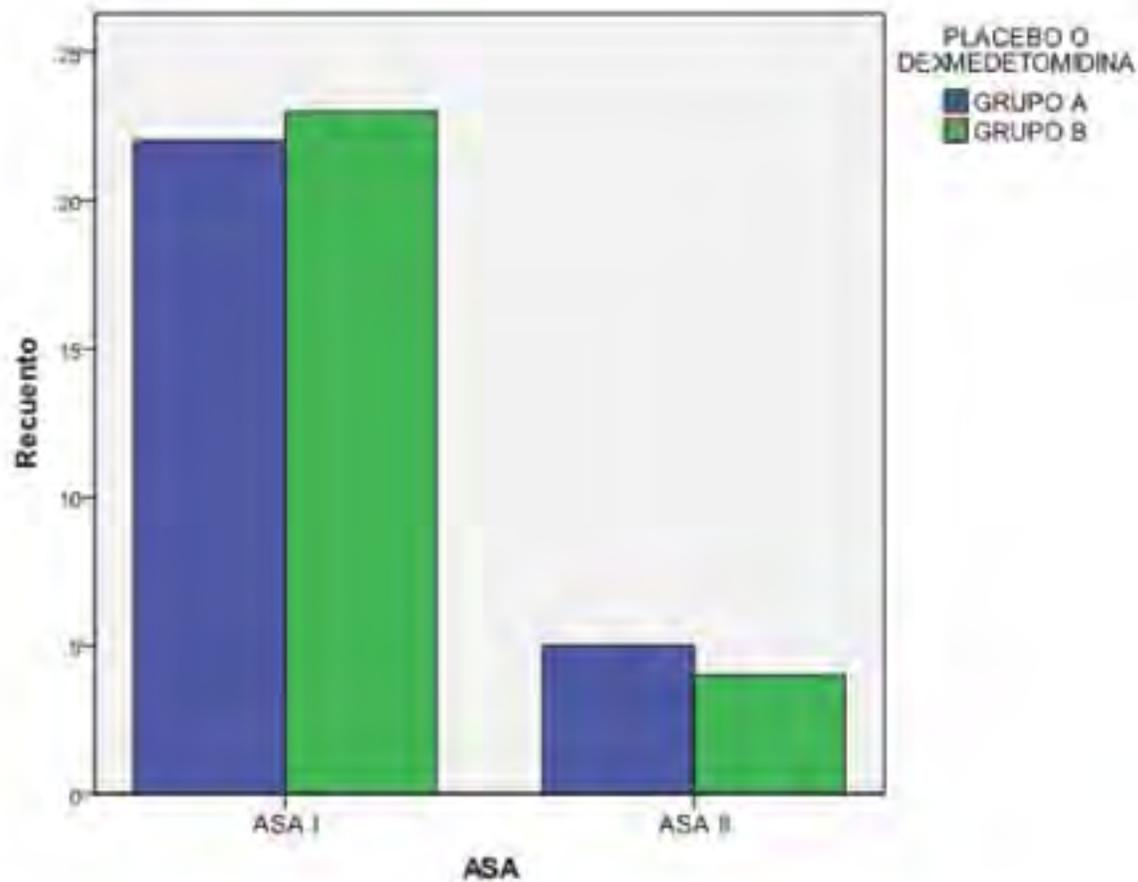


Figura 3. Distribución de los grupos según la clasificación ASA

Tabla 4. Diferencias en las medias de la concentración plasmática de opiáceo (sufentanil) mcgr/ml

Grupos	N	Media	Desviación estándar	Error estándar
GRUPO A	27	,0005963	,00012855	,00002474
GRUPO B	27	,0010470	,00023015	,00004429

T de Student (P <0.0001)

Tabla 5. Diferencias en las medias de la concentración plasmática de opiáceo mcgr/hr

Grupos	N	Media	Desviación estándar	Error estándar
GRUPO A	27	,424815	,0745648	,0143558
GRUPO B	27	,697778	,1363068	,0262322

T de Student (P <0,0001)

Tabla 6. Frecuencia cardiaca a los 60 minutos del postoperatorio

GRUPOS	N	Media	Desviación estándar	Error estándar	Mediana	Mínimo	Máximo
A	27	69,22	9,26	1,78	69	54	88
B	27	79,78	6,10	1,17	60	68	90

T de Student (P <0,0001)

Tabla 7. Tensión arterial sistólica a los 60 minutos del postoperatorio

GRUPOS	N	Media	Desviación estándar	Error estándar	Mediana	Mínimo	Máximo
A	27	118,78	10,7	2,05	117	100	139
B	27	132,81	11,2	2,16	132	98	158

T de Student (P <0,0001)

T de Student ($P < 0.0001$)

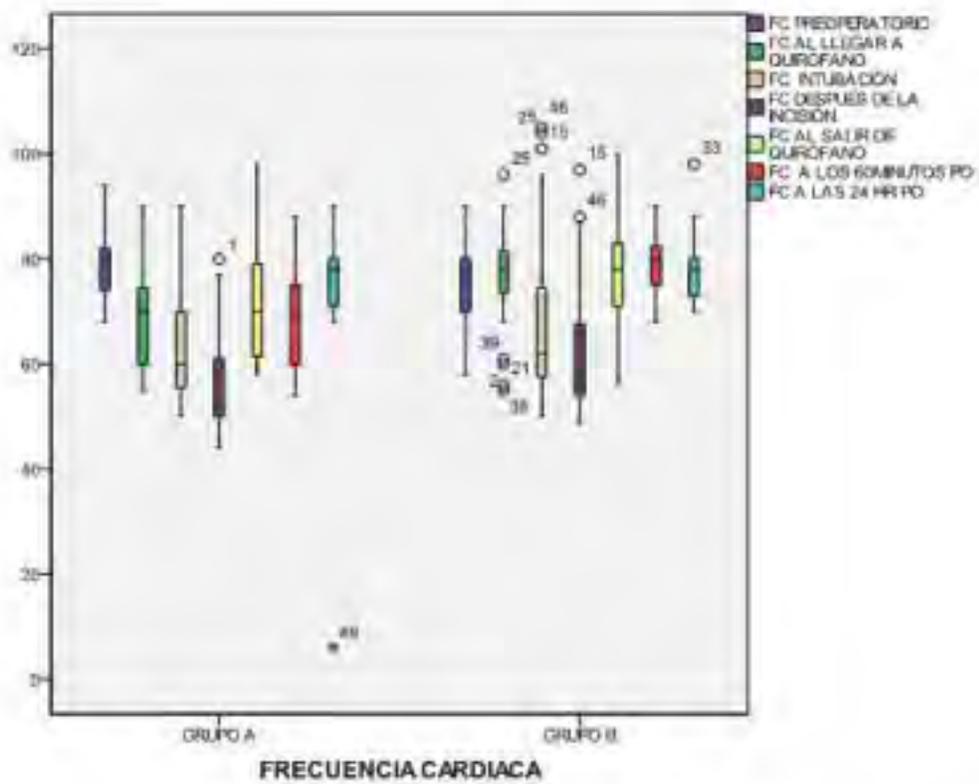


Figura 4. Diferencias en las medianas en los diferentes momentos de la frecuencia cardiaca con dexmedetomidina vs placebo.

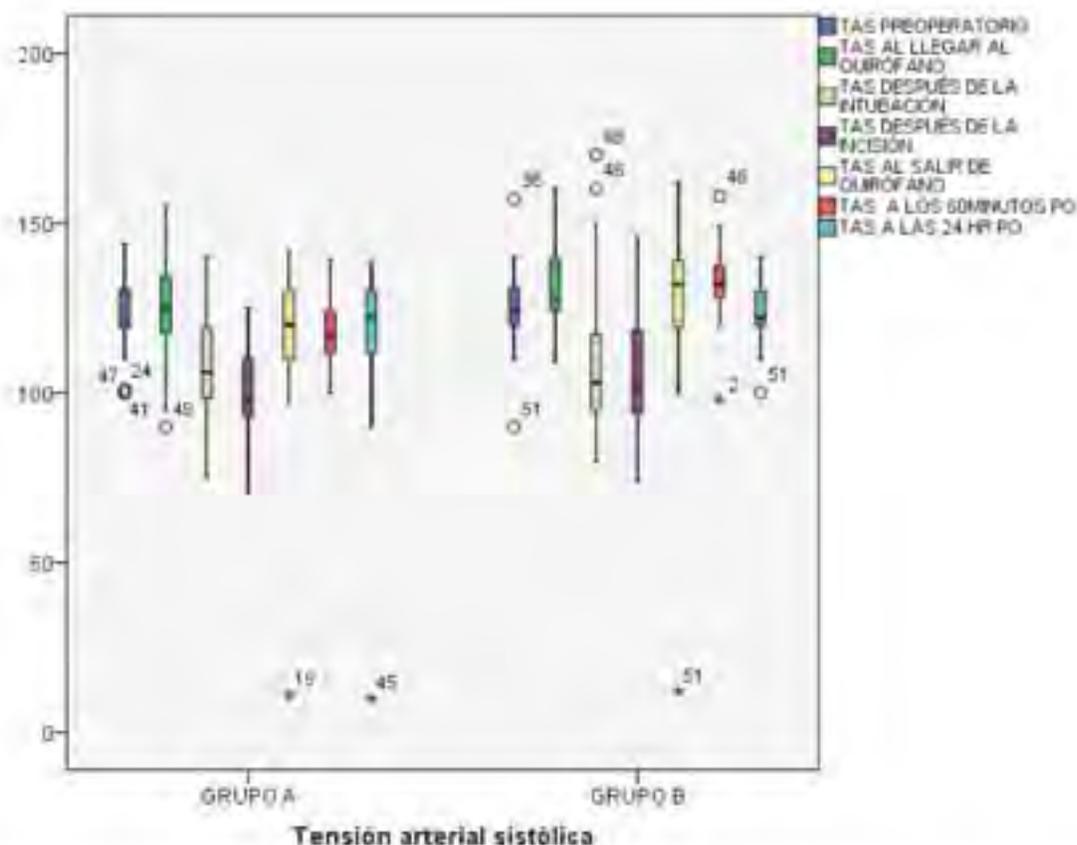


Figura 5. Tensión arterial sistólica en los diferentes momentos con dexmedetomidina vs placebo.

Tabla 8. Comparación de los resultados de la evaluación del dolor mediante la EVA, diferencias en las medias estadísticamente significativa al salir del quirófano y a los 60 minutos con la prueba T de student

	Grupo A			Grupo B			
EVA	M	(DS)	Min -Máx	M	(DS)	Min -Máx	P
Al salir de quirófano	.33	(.62)	0-2	1.1	(1.5)	0-8	.02
A los 60 minutos en el postoperatorio	2.69	(1.9)	0-8	5.78	(2.3)	0-8	.0001
A las 24 horas en el postoperatorio	3.52	(1.5)	2-8	4.41	(1.7)	2-8	.05

EVA= Escala visual análoga del dolor

M= media

DS= Desviación estándar

Min=mínimo

Máx= máximo

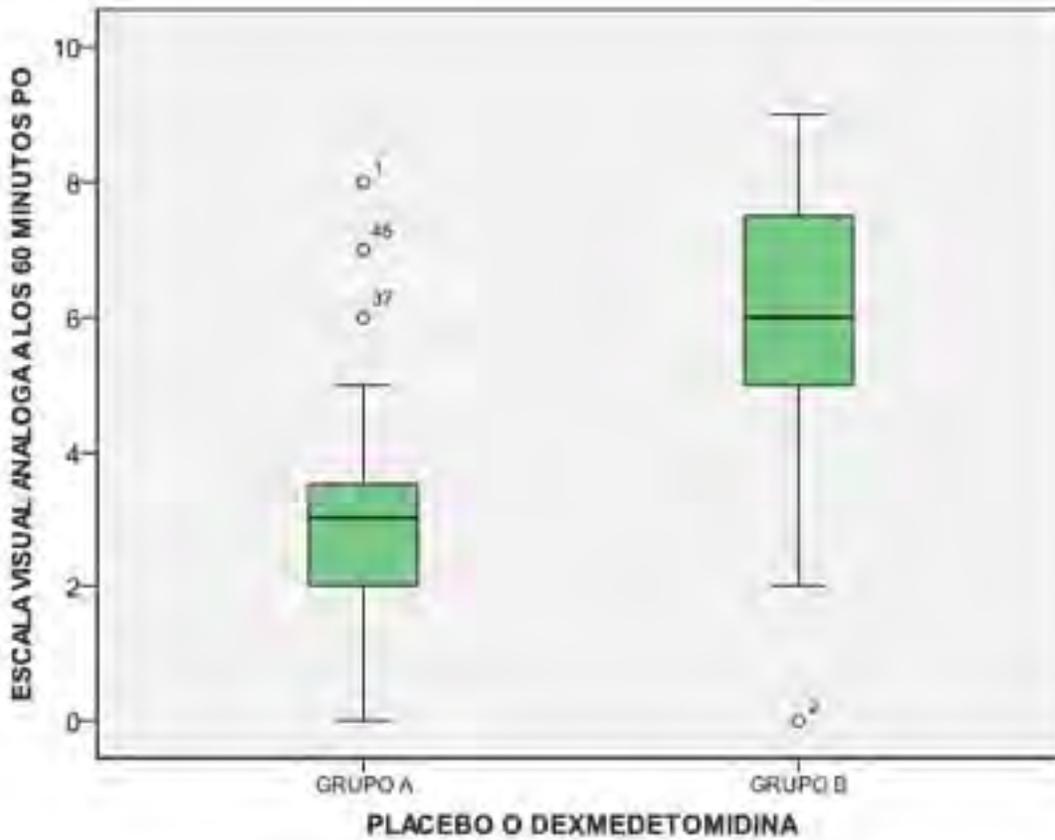


Figura 6. Diferencias en la EVA a los 60 minutos en el postoperatorio en ambos grupos. T de Student ($P < 0,0001$).

Tabla 9. Evaluación de la escala de Ramsay al llegar a quirófano con calificaciones de 1 y ≥ 2

Ramsay al llegar a quirófano	Grupo A		Grupo B		Total	
	n=27	(%)	n=27	(%)	n=54	(%)
1	2	(7.4)	20	(74.1)	22	(40.7)
2	25	(92.6)	7	(25.9)	32	(59.3)
Total	27	(100)	27	(100)	54	(100)

Exacta de Fisher $P < 0,0001$

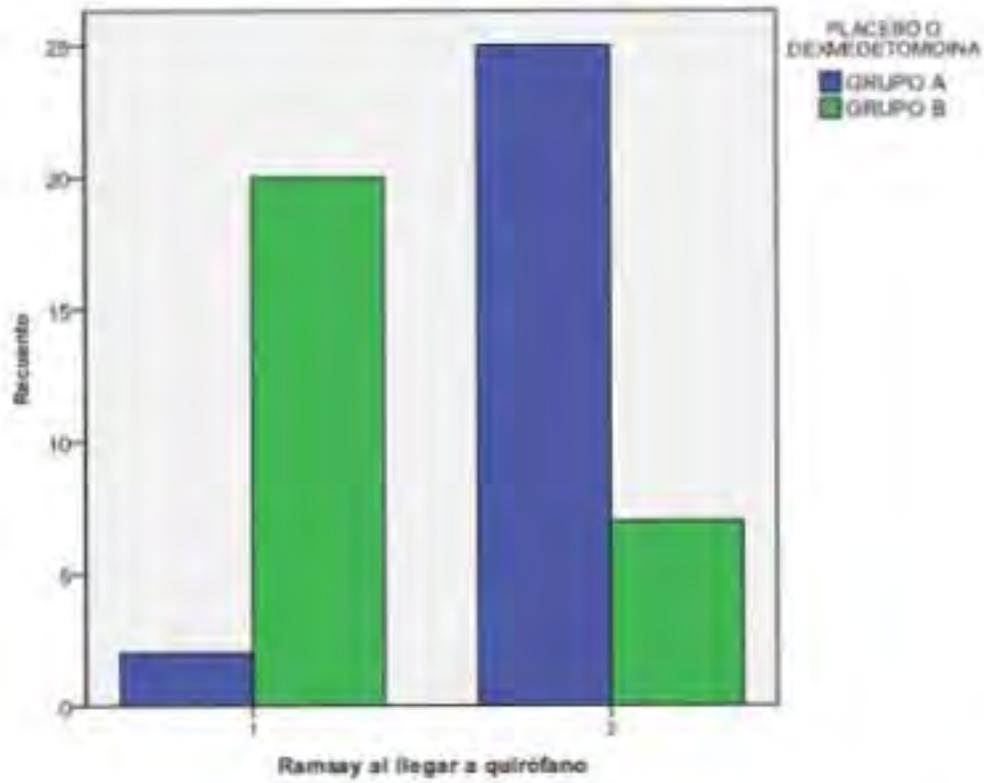


Figura 7 Diferencias encontradas en la escala de Ramsay entre los grupos al llegar a quirófano. Exacta de Fisher $P < 0.0001$

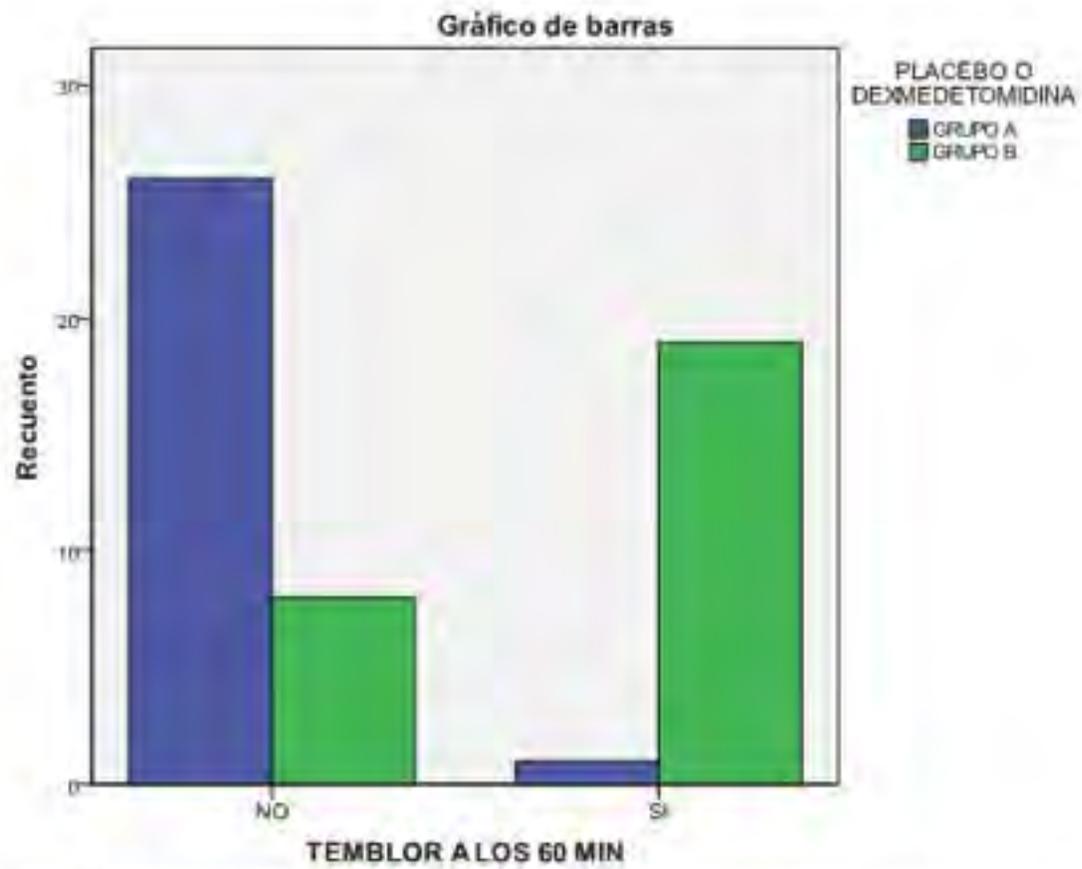


Figura 8 Evaluación del temblor a los 60 minutos del postoperatorio en ambos grupos. Exacta de Fisher $P < 0.0001$

DISCUSIÓN:

Se estudiaron un total de 54 pacientes aleatorizados en 2 grupos: 27 grupo A (Dexmedetomidina vía nasal 1 mcg/kg) y 27 en el Grupo B Placebo (solución fisiológica), se evaluaron constantes vitales de manera basal, así como a su ingreso a sala, al momento de la intubación, incisión, al momento de salir de sala, a los 60 minutos y a las 24 horas de la cirugía.

Se cuantificó el consumo de sufentanyl y se calculó su concentración plasmática y el consumo por hora, observamos que se disminuye de manera significativa en el grupo A comparado con el grupo B (Tablas 4 y 5).

No se observaron efectos hemodinámicos adversos significativos.

En cuanto a los signos basales únicamente a los 60 minutos del postoperatorio se encuentra una disminución significativa en la tensión arterial y frecuencia cardíaca en el grupo A (figura 4 y figura 5).

En cuanto al Dolor se observa una reducción en la EVA de los pacientes Grupo A de manera significativa a los 60 minutos del postoperatorio (figura 6).

El grado de sedación fue evaluada con la escala de Ramsay, basal así como a su ingreso a sala y en el postoperatorio, encontrando que los pacientes medicados vía nasal con Dexmedetomidina; ingresan con un Ramsay mayor que los pacientes de grupo placebo, con una diferencia significativa (figura 7).

El Temblor en los pacientes fue evaluado en el postoperatorio encontrando una disminución significativa a los 60 minutos en el grupo A (figura 8).

La sequedad de mucosas reportada con la dexmedetomidina no fue significativa comparada con el grupo placebo .

CONCLUSIONES:

Se llega a la conclusión de que la medicación preanestésica con Dexmedetomidina vía nasal a dosis de 1 mcg/kg en colecistectomía laparoscópica: reduce significativamente el consumo de opioides (sufentanil), así como brinda a los pacientes un mejor control del dolor en el postoperatorio, con nulos efectos secundarios importantes; un ingreso a sala con menor estrés con un estado de sedación adecuado y disminución en el temblor postoperatorio significativo a los 60 minutos del postoperatorio.

Se corrobora la hipótesis conforme a lo observado en los resultados, en general el estudio demuestra que la administración de Dexmedetomidina vía nasal es útil, segura y efectiva en el manejo perioperatorio de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

BIBLIOGRAFÍA:

Referencias bibliográficas:

1. Merskey, 1979, IASP.
2. Miller R. Miller Anestesia sexta edición, 2005 España.
3. Mantz J. Dexmedetomidine. *Drugs today* 1999; 35: 151-157.
4. Scheinin H, Karhurvaara S, Olkkola KT, Kallio A, Anttila M, Vuorilehto L. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of intramuscular dexmedetomidine. *Clin Pharmacol Ther* 1992;52:537-546.
5. Cunningham FE, Baughman VL, Tonkovich L. Pharmacokinetics of dexmedetomidine in patients with hepatic failure. *Clin Pharmacol Ther* 1999; 65:128.
6. Miller R. Miller Anestesia septima edición, 2008;26:751-754.
7. M, Tranquilli W: Alpha-2 adrenoceptor agonists: Defining the role in clinical anesthesia. *Anesthesiology* 1991 74:581-605.
8. Kaukinen S, Kaukinen L, Eerola R: Preoperative and postoperative use of clonidine with neurolept anaesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand* 1979, 23:113-120.
9. Maze M, Birch B, Vickery RG. Clonidine reduces halothane MAC in rats. *Anesthesiology* 1987;67:868-869.
10. Aho M, Erkola I, Kallio A, Scheinin H, Korttila K. Dexmedetomidine infusion for maintenance of anesthesia in patients undergoing abdominal hysterectomy. *Anesth Analg* 1992;75:940-946.
11. Higuera ML, Madrigal RKM, Sánchez HE, Hernández GD. Implicaciones clínicas de la dexmedetomidina por vía caudal sobre el índice bispectral (bis) en pacientes pediátricos. *Memorias del XXXIX Congreso Mexicano de Anestesiología y Curso de Actualización, Vallarta 2005*
12. Sánchez HE, Chávez BOF, Hernández GD, Dexmedetomidina en anestesia pediátrica, *Revista de la Federación Mexicana de Anestesiología, Anestesia en México 2006; Vol. 18 (Supl 1): 112-119.*
13. Venn RM, Bradshaw CJ, Spencer R, et al: Preliminary UK experience of dexmedetomidine, a novel agent for postoperative sedation in the intensive care unit. *Anaesthesia* 1999 54:1136-1142.
14. Eisenach JC, Shafer SL, Bucklin BA, et al: Pharmacokinetics and pharmacodynamics of intraspinal dexmedetomidine in sheep. *Anesthesiology* 1994, 80:1349-1359.
15. Aho M, Erkola I, Kallio A, Scheinin H, Korttila K. Dexmedetomidine infusion for maintenance of anesthesia in patients undergoing abdominal hysterectomy. *Anesth Analg* 1992;75:940-946.
16. Mato M, Perez M, Otero J y cols. "Dexmedetomidina un fármaco prometedor" *Revista española de Anestesiología y reanimación* 2002, 49: 407-420.
17. Jaakola ML. "Dexmedetomidine premedication before intravenous regional anesthesia in minor outpatient hand surgery". *J Clin Anesth*; 1994: 6: 204-211.

18. Aantaa R, Kanto J, Scheinin M, et al: Dexmedetomidine, an alpha 2-adrenoceptor agonist, reduces anesthetic requirements for patients undergoing minor gynecologic surgery. *Anesthesiology* 1990. 230- 235.
19. Aho M, Lehtinen AM, Erkola O, et al: The effect of intravenously administered dexmedetomidine on perioperative hemodynamics and isoflurane requirements in patients undergoing abdominal hysterectomy. *Anesthesiology* 1991 74:997-1002.
20. Maze M, Birch B, Vickery RG. Clonidine reduces halothane MAC in rats. *Anesthesiology* 1987;67:868-869.
21. Anttila M, Penttila J, Helminen A, Vuorilehto L, Scheinin H. Bioavailability of dexmedetomidine after extravascular doses in healthy subjects. *Br J Clin Pharmacol* 2003;56:691-3.
22. Nasal Dexmedetomidine Is Comparable to Midazolam as a Preoperative Sedative for Children, Mark D. Talon, C.R.N.A., M.S.N., Lee C. Woodson, M.D., Ph.D., Ed Sherwood, M.D., *Anesthesiology* 2007;107:A1398.
23. Yuen VM, Hui TW, Yuen MK, Irwin MG. A double blind crossover assessment of the sedative and analgesic effects of intranasal dexmedetomidine. *Anesth Analg* 2007;105:374-80
24. Jones SL, and Gebbart GF. Characterization of coeruleospinal inhibition of the nociceptive tail-flick reflex in the rat: mediation by spinal alpha-2 adrenoreceptors. *Brain Res* 1986, 3 64: 315-330.
25. Wienbroun AA, Ben AR. Dextromethorphan and dexmedetomidine, new agents for the of perioperative pain. *Eur J Surg* 2001; 167:563-9.
26. Belleville JP, Ward DS, Bloor BC, Maze M. Effects of intravenous dexmedetomidine in humans. I. Sedation, ventilation and metabolic rate. *Anesthesiology* 1992; 77: 1125-1133.
27. Álvarez MI, Dexmedetomidina oral como medicación preanestésica en pacientes pediátricos. *Anales Médicos Centro Médico ABC Vol 51, Núm. 3 Jul-Sep. 2006 pp. 113-119.*
28. Wiesel S, Grillas R. Patient controlled analgesia after laparoscopic and open cholecystectomy. *Can J Anaesth* 1995; 42:37- 40.
29. Joris J, Thiry E, Paris P, Weerts J, Lamy M. Pain after laparoscopy cholecystectomy and effect of intraperitoneal bupivacaine. *Anesth Analg* 1995; 81:379- 84.
30. Villegas GM. Técnicas Anestésicas en Cirugía Laparoscópica Ambulatoria. *Rev Mex Anesthesiol.* 1995; 18(2): 12-16.
31. Neseek-Adam V, Mrcic V, Smiljanic A.. Specific anesthetic management in laparoscopic surgery. *Lijec Vjesn.* 2004; 126 (1-2): 22-5.
32. Joris JL. Anesthetic management of laparoscopy. En: Miller RD. *Anesthesia.* 4a ed. New York: Churchill Livingstone Inc.; 1994. pp. 2011-30.
33. Jones RM, Fletcher DR, Mac Lellan DG. Laparoscopic cholecystectomy: initial experience. *Aust NZJ Surg.* 1991; 61: 261-6.
34. Dyck JB, Shafer SL. Dexmedetomidine pharmacokinetics and pharmacodynamics. *Anaesth Pharmacol Rev* 1993;1:238-245.

Consentimiento informado

DEXMEDETOMIDINA VÍA NASAL; EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.

1.- El presente proyecto corresponde a una investigación de riesgo mayor al mínimo.

2.- Objetivos de la investigación:

I.-El objetivo de esta investigación es evaluar la utilidad de la administración por vía nasal de un fármaco llamado: Dexmedetomidina, con el fin de aliviar el dolor después de su operación, disminuir las necesidades de medicamentos anestésicos; así como disminuir la ansiedad, atenuar el estrés y brindarle un estado de sedación, previo a su ingreso a sala de quirófanos.

II.- La ventaja de la administración de la dexmedetomidina por vía nasal antes de la cirugía, es que Usted ingresara a sala mas tranquilo así como obtendrá diversos beneficios entre ellos: menor dolor en el postoperatorio así como reducción de consumo de otros medicamentos (analgésicos potentes y anestésicos) que pueden producirle efectos desagradables (deseo de vomitar, vomito, dificultad para respirar), la Lidocaina intravenosa representa una alternativa para el manejo de su padecimiento, actualmente en investigación, la cual presenta una mayor incidencia de eventos secundarios como puede ser: visión borrosa, zumbido de oídos, mareos, así como puede llegar a presentar convulsiones.

III.- Se presentara el médico anesthesiologo responsable, y se tomara su pulso, su presión sanguínea, y se colocara un aparato en su dedo para saber la oxigenación en su sangre, antes de entrar al cuarto de operaciones; en el área de preanestesia, se administrara el medicamento por la nariz (Dosis: 1mcg/kg peso ideal), sentira agua fría, pero no presentara ninguna molestia, cuando llegue a la sala de operaciones se le conectara a varios aparatos para vigilar su presión arterial, la función de su corazón y además se le colocara un dedal para vigilar el oxigeno en su sangre.

IV.-Aunque se trata de un medicamento con pocos efectos indeseables; Usted puede llegar a presentar: sequedad de mucosas, disminución de los latidos de su corazón, y/o de su presión sanguínea y causarle sueño ligero, por lo cual será vigilado estrechamente y tratado en caso de ser necesario.

V.- Se realizaran preguntas antes y después de su cirugía, las cuales nos permiten evaluar los resultados en la administración del fármaco que estamos estudiando.

VI.-Usted puede en cualquier momento retirar su consentimiento y dejar de participar en este estudio sin que esto afecte su tratamiento o estancia en el hospital.

VII.-Tiene el derecho de recibir respuesta a cada pregunta y que se aclare cualquier duda acerca del procedimiento, riesgos y beneficios relacionados con la investigación.

VIII.- Si Usted lo desea se le proporcionara información acerca de los resultados del estudio. IX.- Debido a que se cuenta en el hospital con los recursos, el estudio no genera gastos extra para usted.

IX.- Le Garantizamos confidencialidad absoluta de la información relacionada con su privacidad.

Declaro haber leído y comprendido la información presentada en este consentimiento informado y DOY MI CONSENTIMIENTO aceptando participar en este estudio de manera voluntaria.

_____.

Nombre y firma del paciente o representante legal:

_____.

Nombre, firma, dirección y teléfono, parentesco con el paciente del testigo 1:

_____.

Nombre, firma, dirección y teléfono, parentesco con el paciente del testigo 2:

_____.

Nombre y firma del investigador responsable:

_____.

Para cualquier aclaración relacionado con sus derechos como sujeto de investigación puede dirigirse con la Dr. Carlos Ibarra Pérez, presidente del Comité de Ética del Hospital General de México O.D. al teléfono 27892000 Ext. 1380, o bien con el investigador responsable de este proyecto Dra. Laura Silva Blas, Médico de Anestesia del Hospital General de Mexico al teléfono: 1154, cel: 5531144464, las 24 horas.

Lugar y fecha:_____.

Hoja de recolección de datos: Anexo 2.
 Fecha: _____.
 Nombre: _____, Expediente: _____.

Sexo: HOMBRE (1) MUJER (2). Edad: _____. Peso: _____. Talla: _____.
 Diagnóstico: _____ CCL _____. ASA: I (1) II (2) Pabellón: _____.
 DEXMEDETOMIDINA: _____ MCGS. Medicación preanestésica: Ranitidina: 50 mgs.
 Opiode basal: Sufentanil: _____ mcgs.
 Inductor: Propofol: _____ mgs. RNMND: Rocuronio: _____ mgs. Vecuronio: _____ mgs.
 MANTENIMIENTO: Halogenado: _____. Opiode: Sufentanil: _____ MCGS _____.
 Adyuvantes:

	mcgs/ml.	mcgs/hr.
Concentración plasmática opioide:		

	PRE ANESTESIA:	AL LLEGAR A QX:	AL SALIR DE QUIRÓFANO:	POST OPERATORIO O 60 MINUTOS	POST OPERATORIO O 24 HORAS.
EVA:					
Ramsay:					
Temblor POP					
Sequedad mucosas:					

SIGNOS VITALES:	PRE ANESTESIA:	AL LLEGAR A QX:	DESPUÉS DE LA INTUBACIÓN:	DESPUÉS DE LA INCISIÓN:	AL SALIR DE QUIRÓFANO:	POST OPERATORIO 60 MIN.	POST OPERATORIO 24 HORAS.
F/C							
T/A							
Sat O2							

Tiempo Anestésico: _____ minutos. Tiempo Quirúrgico: _____ minutos.

Analgesia postoperatoria de rescate TRAMADOL: _____ MGS.