



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"

**"PERFUSIÓN INTRAVENOSA CONTINUA CON DEXMEDETOMIDINA GUIADA  
POR SIMULACIÓN FARMACOCINÉTICA PARA SEDACIÓN EN  
FACOEMULSIFICACIÓN DE CATARATA"**

**TESIS**

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

**DRA. MARÍA FERNANDA GARCÍA SALAMANCA**

TUTOR

**DR. JUAN HEBERTO MUÑOZ CUEVAS**

PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO UNIVERSITARIO EN ANESTESIOLOGÍA

MÉXICO, D.F. NOVIEMBRE 2013



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



## RESUMEN

Los pacientes sometidos a cirugía de catarata son en su mayoría adultos mayores, con mayor frecuencia susceptibles a presentar efectos adversos notorios al administrarles ciertos fármacos, como lo es en este caso la Dexmedetomidina, observándose una relación dosis dependiente.

La sedación que se requiere para este tipo de cirugía ambulatoria debe ser de calidad, sin que esto implique que se prolongue su efecto sedante dado la corta duración de estos procedimientos.

Los objetivos específicos son escribir el nivel de sedación (a través de la escala de sedación de Ramsay) para cirugía de catarata con bloqueo regional utilizando perfusión de dexmedetomidina intravenosa guiada por sistema simulador farmacocinético en 3 diferentes rangos de dosis (0.2-0.3 mcg/kg/h, 0.4-0.5 mcg/kg/h y 0.6-0.7 µg/kg/h).

Evaluar la funcionalidad del empleo de dicho simulador para la perfusión de dexmedetomidina que garantice una adecuada concentración plasmática del fármaco con menores efectos adversos (bradicardia e hipotensión).

Si la perfusión intravenosa de Dexmedetomidina proporciona sedación para cirugía de catarata con el riesgo de eventos adversos, entonces al hacer perfusión intravenosa guiada con simulador farmacocinético la incidencia de éstos disminuye ya que la perfusión se ajusta a una ventana terapéutica individual.

El presente estudio es un ensayo clínico, aleatorizado, de muestreo, simple ciego, comparativo y longitudinal.

El estudio se llevará a cabo en el Hospital General de México que se encuentra ubicado en la ciudad de México, específicamente en el Servicio de Oftalmología donde se realiza de manera rutinaria exéresis de catarata por facoemulsificación bajo anestesia regional. Nuestra población serán aquellos pacientes sometidos a facoemulsificación de catarata bajo anestesia regional intervenidos en dicho hospital durante el periodo del 1 Marzo 2013 al 31 Mayo 2013.

Cada paciente será seleccionado de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión: pacientes sometidos a exéresis de catarata bajo bloqueo regional, edad 60 a 90 años, ASA I – II y que acepten participar en la investigación.

Los criterios de exclusión serán: pacientes con síndromes coronarios inestables, pacientes ASA III o IV, pacientes en tratamiento con beta bloqueadores y pacientes premedicados con benzodiacepinas, opioides u otro fármaco que proporcione sedación.



Los criterios de eliminación serán: pacientes en los que se cambie la técnica anestésica a Anestesia General, pacientes ingresados al estudio y que por cualquier motivo lo abandonaran, alergia conocida a algún fármaco utilizado.

Las variables independientes consideradas son Dexmedetomidina a dosis de 0.2-0.3, 0.4-0.5 y 0.6-0.7  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{h}$ , concentración plasmática de dexmedetomidina alcanzada a los diferentes intervalos de dosis y género.

Las variables dependientes consideradas son grado de sedación evaluado mediante la Escala de Ramsay, grado de cooperación evaluado mediante Escala de cooperación de Partworth, evaluación de la percepción de dolor mediante la Escala Visual Análoga del dolor EVA, cambios cardiorrespiratorios: frecuencia cardiaca, presión arterial media, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria.

A los pacientes seleccionados para este estudio, se les asignará una dosis de perfusión de dexmedetomidina al azar, dividiéndose en 3 grupos de dosis (0.2-0.3  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{h}$ , 0.4-0.5  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{h}$  y 0.6-0.7  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{h}$ ).

La perfusión intravenosa se iniciará 10 minutos previos a la colocación del bloqueo retrobulbar y se continuará hasta el final del procedimiento quirúrgico. Será guiada por simulación farmacocinética que nos indicará la concentración plasmática aproximada que se alcanza a una velocidad de perfusión dada en un momento dado del tiempo.

Se anotará en la hoja de resultados los datos de cada paciente las variables hemodinámicas, la concentración plasmática alcanzada y el Ramsay cada 5 minutos.

Al finalizar el procedimiento quirúrgico se llevará a cabo una evaluación del grado de sedación del paciente y del nivel de dolor que nos refiera así como una encuesta al cirujano sobre el grado de cooperación del mismo.

En cuanto a los resultados, se realizará una estadística descriptiva de la población en estudio y se analizarán mediante el test estadístico paramétrico de análisis de la varianza (ANOVA) con prueba Post Hoc (LSD) empleando el sistema SPSS v.17 con una significancia estadística de  $p < 0.05$ .

Palabras Clave: Dexmedetomidina, Sedación, Cirugía de Catarata, Simulación Farmacocinética.



## ANTECEDENTES

De los procedimientos intraoculares más frecuentes en la práctica oftalmológica tenemos la cirugía de catarata. Las opciones en las técnicas anestésicas a menudo se realizan en base al cirujano, habilidad del anestesiólogo, así como las expectativas y las necesidades del paciente. (1)

La anestesia general no se utilizó sino hasta 1954 para cirugías de catarata; su uso y las complicaciones para este tipo de procedimientos eran: retraso en la recuperación, manejo de vía aérea e interacciones farmacológicas por polifarmacia, náusea, vómito, dolor postoperatorio, etc. Sin embargo en algunos casos se sigue utilizando acorde al escenario clínico (paciente con retraso psicomotor, Alzheimer, disfunción cognitiva, problema de lenguaje (dialectos), sordomudos, etc.

La anestesia oftalmológica para la cirugía de catarata no requiere monitoreo complejo, suele ser una cirugía programada en la que solo debe asegurarse la acinesia, analgesia y la conservación del tono ocular. La cirugía oftalmológica involucra una carga emocional muy importante para el paciente, que obliga al anestesiólogo a conocer el procedimiento quirúrgico a fondo para poder tratar con seguridad la ansiedad y el miedo que presenta el paciente ante la instrumentación ocular. Los avances en las técnicas de cirugía de catarata han hecho que existan nuevas técnicas de anestesia ocular, donde la mejor opción varía de acuerdo al cirujano y al paciente. (2)

Las dosis de analgésicos y sedantes hipnóticos son proporcionales a la intensidad del estímulo nocivo; por lo tanto, cualquier discusión acerca de la sedación para cirugía ocular debe considerar el tipo de cirugía, el procedimiento, la técnica, el anestésico local utilizado, así como las comorbilidades de los pacientes. (3)

El tipo de bloqueo utilizado para la cirugía oftalmológica modifica los requerimientos de sedación. Por otro lado no se tienen pruebas de que la anestesia local o regional con sedación sea superior a las demás. El aumento de la prevalencia en la extracción de cataratas por facoemulsificación ha dado lugar a una disminución en la utilización de la anestesia regional ocular y ha dado un mayor auge a la utilización de anestesia tópica. (1)

En Sydney en el 2002, cirujanos oftalmólogos de todo el mundo fueron encuestados con respecto a las técnicas de anestesia para las cirugías de catarata, comprobándose que casi en su totalidad utilizaban anestesia regional para su realización, siendo el bloqueo peribulbar el más empleado, y el menos utilizado la anestesia tópica. (4)



Entre los oftalmólogos de los E.U. la anestesia tópica fue utilizada en un 23 %, bloqueo retrobulbar en un 46 % y bloqueos peribulbar en un 23 %; mientras en América la anestesia tópica se utiliza con la misma frecuencia que en los E.U. pero se utiliza más bloqueo retrobulbar que peribulbar. (1)

Los pacientes sometidos a cirugía de catarata bajo anestesia tópica han mostrado mayor ansiedad en el intraoperatorio y postoperatorio que los manejados con bloqueo. (5)

La anestesia tópica no provee acinesia ocular y puede proporcionar insuficiente bloqueo sensorial en iris y cuerpo ciliar.

Las dosis altas o el uso prolongado de anestésicos locales son tóxicos para el epitelio corneal, prolongan la cicatrización de la herida y causan erosión corneal.

En la realización de facoemulsificación bajo anestesia local, se produce en un 3-16 % experiencias visuales aterradoras que a los que se les colocó anestesia regional. (6)

La adición de sedación o analgesia es necesaria con más frecuencia en el intraoperatorio en los pacientes a los que se les administró anestesia tópica que a los que se les realizó bloqueo regional. (7)

Así mismo los cirujanos han informado mejores condiciones quirúrgicas de los pacientes con bloqueo peribulbar en comparación con los manejados con anestesia tópica. (8)

La mayoría de las cirugías oftalmológicas son realizadas bajo anestesia regional. (9)

El uso de bloqueos aplicados por el cirujano se asoció con una menor presión arterial sistólica, incluso en pacientes hipertensos, en comparación con los pacientes con anestesia tópica. (10)

Dentro de los medicamentos utilizados para sedación en cirugía oftalmológica, el más conocido o utilizado tal vez sea el propofol. Sin embargo, se han empleado benzodiazepinas, hipnóticos, opioides. Una sola dosis en bolo de propofol, 15-75 mg, por vía intravenosa, administrado 2-3 minutos antes del bloqueo peribulbar reduce de manera efectiva el recordar por el paciente el bloqueo en un 88%. (11)

El propofol no solo proporciona una adecuada sedación y amnesia postoperatoria, sino que también añade la reducción de vómitos postoperatorios y baja la presión intraocular. (1)

La sedación con dexmedetomidina demostró ser igualmente eficaz que con midazolam en pacientes sometidos a cirugía de catarata bajo anestesia local, sin embargo se acompaña de leve depresión cardiovascular y retraso en el alta de la sala de recuperación. (12)



## *Anestesia Regional para Cirugía Oftalmológica*

La anestesia puede influir en la PIO de forma directa por fármacos utilizados o de forma indirecta por mecanismos como intubación y control de la ventilación. La inyección del anestésico local durante un bloqueo retrobulbar incrementa la PIO, la cual puede alcanzar valores superiores a 40 mmHg, la presión se normaliza al cabo de varios minutos debido a la difusión del anestésico local. (6,13)

El bloqueo retrobulbar fue descrito por primera vez en 1884 por Karl Koller quien administraba 4% de cocaína antes de realizar una enucleación. La técnica moderna fue descrita en 1948 por Atkinson, la cual, es utilizada por la mayoría de los oftalmólogos para la cirugía intraocular. (14) Davis y Mandel introdujeron el bloqueo peribulbar en 1986 como una alternativa menos peligrosa que el bloqueo retrobulbar. La decisión entre la anestesia retrobulbar y la peribulbar está entre la seguridad y el grado de anestesia requerida por el cirujano y la cooperación del paciente. (2)

*Técnica de bloqueo retrobulbar o intraconal.* El paciente debe estar en posición supina, con la mirada neutra, se incide en el borde orbitario inferior en la esquina inferotemporal, no más allá de 5 a 10 mm, el anestésico local se inyecta lentamente (1 ml cada 15 a 20 seg.) palpando periódicamente para asegurarse de que no hay una presión excesiva. En la mayoría de los pacientes 7 ml puede inyectarse con suma seguridad, después de la inyección, debe aplicarse compresión de la órbita durante 10 min, lo cual contribuye a dispersar el anestésico local y ayuda a prevenir la excesiva presión intraocular. (15)

*Técnica de bloqueo extraconal.* El propósito de esta es la inyección de anestésico en el espacio lleno de grasa entre el musculo recto medial y la pared medial orbitaria, donde se administra entre 2 y 5 ml de anestésico local. (6)

## *Sedación para cirugía oftalmológica*

La sedación debe ser cuidadosamente administrada para ayudar a aliviar la ansiedad, pero sin afectar la cooperación y el movimiento de los pacientes. (6)

La sedación con dexmedetomidina es similar al del sueño natural. (16) El principal objetivo de la sedación es mantener al paciente tranquilo, cómodo y cooperador, así como calmar la ansiedad durante los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos.



En 1986, la ASA publicó las normas básicas para la vigilancia y cuidados monitorizados anestésicos (CAM): seguimiento continuo de la oxigenación y la ventilación así como la toma de la presión arterial cada 5 min, la frecuencia cardíaca, para la supervisión de los pacientes bajo sedación, en procedimientos anestésicos. (17)

La presión arterial y la frecuencia cardíaca son los principales parámetros fisiológicos que documentan la estabilidad hemodinámica. La depresión respiratoria, la apnea y la hipoxia son las consecuencias más graves al proporcionar sedación por cualquier vía. (18)

La administración de oxígeno de rutina ha demostrado ser beneficioso durante la sedación o analgesia. Se concluyó que el suplemento de O<sub>2</sub> reduce el riesgo de hipoxia pero no la previene. (17,19)

Los objetivos principales de la sedación consciente son proveer analgesia, ansiólisis, sedación, hipnosis, conservar la estabilidad cardiorrespiratoria, mejorar las condiciones quirúrgicas, aumentar la comodidad del paciente y evitar el recuerdo de acontecimientos desagradables, así como permitir al paciente permanecer tranquilo, despierto y que pueda ser capaz de comunicarse y seguir órdenes sencillas. (20,21)

Además debe acompañarse de un periodo de recuperación rápido y paulatino con una incidencia baja de efectos colaterales, para que la estancia en la unidad de cuidados postanestésicos o en la unidad de cuidados intensivos sea breve. (22)

Se recomienda el uso de dexmedetomidina, fentanilo, propofol o midazolam, en dosis titulada según la respuesta, para la sedación consciente en situaciones terapéuticas, diagnósticas o quirúrgicas menores en la UCI. (23)

Sin embargo, son bien conocidos los efectos respiratorios causados al emplear los opioides para sedación, el riesgo de depresión respiratoria ocasionada por opioides es menor pero severa. (24)

El signo clínico temprano es la bradipnea que si es detectada a tiempo puede ser tratada efectivamente. Se administra oxígeno suplementario y se estimula al paciente a respirar, así mismo se administra un antagonista del receptor opioide como la naloxona o el nalmefene con el consecuente efecto indeseable de remoción del efecto analgésico. (44)

Por lo anterior, se busca el empleo de fármacos alternativos que proporcionen una adecuada sedación con menores efectos adversos. (25)





## *Dexmedetomidina*

Es un agonista alfa 2 adrenérgico de actividad simpaticolítica y antinociceptiva que ofrece sedoanalgesia y ansiólisis sin depresión respiratoria, lo cual general estabilidad hemodinámica.

Así mismo ha demostrado presentar menos fluctuaciones en los niveles de sedación, menor requerimiento de antihipertensivos, menor disfunción cognitiva cuando se requieren procedimientos en paciente despierto y a dosis de 1mcg/kg seguido de una infusión de 0.2-0.6 mcg/kg/hr, evidencia disminución del flujo sanguíneo cerebral en un 33% por su efecto alfa 2 o como respuesta a los cambios hemodinámicos; disminución del 13% en la presión arterial y 29% en la frecuencia cardíaca, sin cambios en las demás variables hemodinámicas. (45)

Se usó para sedación inicialmente en unidades de cuidados intensivos. Sin embargo, sus efectos sedantes, analgésicos y ansiolíticos sin alteración de la función ventilatoria, permiten ampliar su uso en cirugía como anestésico intravenoso. Así mismo, permite disminuir el uso de analgésicos en dolor quirúrgico posoperatorio, provee sedación con preservación de la memoria, supresión del temblor y mejoría de la recuperación posoperatoria. (46)

**Tabla 1.** Características farmacológicas de la dexmedetomidina

Volumen de distribución	2 - 3 lt/K
Latencia	5 - 10 min.
Efecto pico	15 - 20 min.
Depuración	10 - 30 ml/K/min.
Concentración en sitio efectivo	1 ng/ml
Metabolismo	Hidroxilacion y n-metilación (Citocromo P450 - TIPO 2A6 - 2D6)
Metabolitos	Inactivos
Dosis	Carga 1 Mcg/K, luego 0,2 - 0,7 Mcg/K/h
Vida media de eliminación	2-3 horas
Vida media alfa	6 min.
Modelo	Tricompartimental



No presenta depresión respiratoria (22,23) (efecto con dosis dependiente). Las infusiones a concentraciones de 1.5ng/ml (sistema TCI) en sitio efectivo en voluntarios sanos no mostró cambios en el pH ni en la PaCo<sub>2</sub>, e incrementó la frecuencia respiratoria de 10 a 25 respiraciones por minuto (46).

La respuesta ventilatoria a la hipercapnia no fue afectada cuando se comparó remifentanil con dexmedetomidina a dosis que producían respuesta negativa ante una vigorosa estimulación (43). En el caso de dosis de 2 mcg/kg en bolo, puede ocurrir apnea transitoria (29).

Dentro de los efectos cardiovasculares el receptor alfa 2A media efectos como antiarrítmico, disminuye la presión arterial sistémica, reduce la frecuencia cardiaca y produce vasoconstricción (24,25, 26).

La dexmedetomidina en infusión fue aprobada en los Estados Unidos en diciembre de 1999, para sedación a corto plazo (24 horas), en pacientes intubados y con asistencia respiratoria mecánica en Unidad de Cuidados Intensivos. (24)

La sedación se consiguió más rápido con propofol pero fue similar que con el uso de dexmedetomidina después de 25 minutos de iniciada la infusión. La tasa de infusión promedio para la dexmedetomidina fue de 0.7 mcg/kg/hr y 38 mcg/kg/min para el propofol.

No hubo diferencias entre ambos grupos en respuesta psicomotora y frecuencia respiratoria en la recuperación. Sin embargo en el grupo en que se usó dexmedetomidina se presentó mejor analgesia en el postoperatorio. (25, 27, 28)

El uso de dexmedetomidina en anestesia total intravenosa (TIVA) ha demostrado potenciación de analgesia y sedación quirúrgica (en el caso de dosis de 0.5 a 1 mcg/kg/hr), administrada en el lapso de 10 a 15 minutos como ayudante de otros anestésicos intravenosos antes del procedimiento (47), así mismo disminuye la presentación de temblor postoperatorio y reduce la utilización de analgésicos (46).

Puede ser utilizado como anestésico único suministrando dosis de 1 a 5 mcg/kg/hr iniciales durante lapsos de 10 a 15 minutos, continuando con dosis de 0,25 a 1 mcg/kg/hora (49).

Ramsay, en el 2004, reporta una serie de 3 casos con dexmedetomidina suministrada por hasta 10 mcg/kg/hr, obteniendo analgesia e hipnosis satisfactorias, así como estabilidad ventilatoria y hemodinámica en casos de ablación láser traqueal, resección de tumores faciales y en cambio de prótesis traqueal. (50)



Los efectos secundarios más frecuentes son: bradicardia (4,4 %), hipotensión (16 - 23 %), náusea (11 %), fibrilación auricular (7 %), anemia (3 %), edema pulmonar (2 %), oliguria (2 %) y sed (2 %). Suelen ceder tras la suspensión de la dosis de bolo de 1 mcg /kg. (47)

### *Simulador farmacocinético*

Actualmente, existen diferentes modelos farmacocinéticos que permiten predecir el metabolismo de diversos fármacos a partir de parámetros tales como el tipo de fármaco, la dosis requerida y el tiempo de aplicación. Se adecuan a las condiciones del paciente considerando su peso, altura, edad y sexo. (48)

Cuando se administra una droga a un paciente, la acción y la duración de sus efectos dependen de su rapidez de absorción dentro del flujo sanguíneo, de su distribución en los diferentes órganos, del grado de retención en los tejidos (compartimentos) y del acceso a aquellos tejidos donde toman lugar los efectos farmacológicos (terapéuticos) y efectos colaterales (de intoxicación). De la interacción con los sitios receptores y de los diferentes caminos de eliminación. (49)

Gracias al gran interés por la anestesia total intravenosa (TIVA) numerosos investigadores han sido motivados para desarrollar sistemas de bombas de infusión controladas por computadora para uso con lidocaína, morfina, fentanil, alfentanil, tiopental y propofol, entre otros.

Sin embargo, estos sistemas sólo se aplican a bombas de infusión específicas disponibles en el mercado a un costo, por demás excesivo.

Para diseñar el régimen de anestesia e implementar el suministro y monitoreo adecuados, el anesthesiólogo se apoya de sistemas de software que implementan los modelos compartimentales mediante algoritmos matemáticos. (50)

Estos sistemas realizan una simulación prediciendo el comportamiento que tendrá cierto fármaco administrado al paciente. Así, el anesthesiólogo determina las dosis de carga, la infusión inicial y la infusión de mantenimiento antes de realizarse la intervención quirúrgica.

Algunos sistemas incorporan la opción de controlar una bomba de infusión y agregan algoritmos matemáticos para conseguir y mantener estable una concentración objetivo en plasma o en sitio efector.



El modelo farmacocinético para la perfusión de Dexmedetomidina fue descrito por Dyck en 1993. La presentación de resultados se realiza en una gráfica de concentración alcanzada, en plasma, contra tiempo.

Aún no se dispone de algún modelo que nos grafique las concentraciones alcanzadas en sitio efector. (49)

En esta presentación puede verse el curso temporal de las concentraciones en diferentes instantes de la simulación, esto es con la finalidad de que el anestesiólogo evalúe y determine qué profundidad anestésica se ha alcanzado. (48)

En nuestro estudio, observaremos a que concentraciones se obtiene la mejor calidad en la sedación con los menores efectos adversos.





## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El uso de la dexmedetomidina en perfusión intravenosa utilizada a dosis de 0.1 a 0.7  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$  proporciona sedación satisfactoria, sin embargo se sabe que su empleo trae como efectos adversos bradicardia e hipotensión.

Los pacientes sometidos a cirugía de catarata son en su mayoría adultos mayores, por lo que se propone la realización de este estudio para evaluar la calidad de sedación que proporciona la perfusión de dexmedetomidina a dosis bajas guiado por sistema simulador para garantizar una adecuada concentración plasmática, y a su vez valorar que dosis resulta en menos efectos adversos.

La sedación que se requiere para este tipo de cirugía ambulatoria debe ser suficiente, sin que se prolonguen sus efectos dada la corta duración de estos procedimientos.

## JUSTIFICACIÓN

La anestesia oftalmológica para la cirugía de catarata no requiere monitoreo complejo, sólo requiere monitoreo no invasivo tipo I: presión arterial no invasiva, electrocardiograma, pulsioximetría. Suele ser una cirugía programada en la que solo debe asegurarse la acinesia, analgesia y la conservación del tono ocular. (31)

Este procedimiento involucra una carga emocional muy importante para el paciente, que obliga al anestesiólogo a conocer el procedimiento quirúrgico a fondo para poder tratar con seguridad la ansiedad y el miedo que presenta el paciente ante la instrumentación ocular.(33)

La sedación puede ser necesaria durante la colocación del bloqueo del nervio para disminuir el malestar de la inyección, limitar el movimiento del paciente, aliviar la ansiedad y producir amnesia durante el procedimiento, así como prevenir los movimientos incontrolables o inesperados.(9,35,36)



Varios fármacos han sido utilizados para la sedación en cirugía de catarata como el propofol, las benzodiacepinas y los opioides. (37) Sin embargo, el propofol puede causar sedación excesiva y desorientación, las benzodiacepinas puede dar lugar a confusión, en particular, cuando se administra a pacientes de edad avanzada y los opiáceos se asocian con mayor riesgo de depresión respiratoria. (38,39)

Todos estos efectos pueden obstaculizar la cooperación de los pacientes durante la cirugía, y hace que estos agentes no sean ideales. Por el contrario, la dexmedetomidina es un agonista  $\alpha_2$  selectivo de los receptores adrenérgicos con propiedades sedantes, analgésicas y carencia de depresión respiratoria. (12)

La desventaja de la anestesia tópica es que proporciona el medio ambiente menos controlado para cirugía de catarata. El cirujano debe ser capaz de tolerar algunos movimientos oculares y el paciente ser capaz de seguir instrucciones. (40)

Por otra parte la anestesia general para cirugía de catarata requiere de más medicación, equipo y personal, mientras que la anestesia regional ofrece también una excelente analgesia, anestesia y acinesia, así pues la duración del efecto varía según la mezcla del anestésico utilizado, el costo es mucho menor que la anestesia general. (41)

Las indicaciones para la anestesia general para cirugía de catarata incluyen pacientes pediátricos, los pacientes que no son capaces de cooperar o procedimientos de más de 3 horas, la preferencia del paciente o del cirujano, pacientes con trastornos psiquiátricos, demencia o temblor, nistagmus, etc. (2)

Las opciones en las técnicas anestésicas a menudo se realizan en base al cirujano, habilidad del anesthesiólogo, confort, así como las expectativas y las necesidades del paciente. (1).

El dolor postoperatorio, el cirujano y la ansiedad preoperatoria son los predictores más importantes para la puntuación de satisfacción de los pacientes sometidos a cirugía de catarata. (41)

Virkkilä et al. llevaron a cabo un estudio con 7 pacientes por cada grupo con dosis diferentes de dexmedetomidina intramuscular 0.25, 0.5, 0.75, 1.0, y 1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  aproximadamente 1 h antes de la cirugía. La dosis de 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  produjo una reducción del 32 % en la presión intraocular, proporcionando moderada sedación, sin cambios hemodinámicos significativos; mientras que la dosis de 1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  causó disminución significativa en la frecuencia cardiaca y la presión arterial sistólica. (42,43, 44)



Comparando la sedación intravenosa con dexmedetomidina y midazolam en pacientes durante cirugía de catarata con bloqueo peribulbar, utilizando un bolo de dexmedetomidina a 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  seguido de 0.1 – 0.7  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$  y midazolam 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  seguido de 0.5 mg según fuese necesario, la sedación con dexmedetomidina fue ligeramente superior así como la satisfacción del paciente, pero el costo, la depresión cardiovascular y las estancias prolongadas en recuperación no se encontraron con el midazolam.

Dosis más bajas no han sido investigadas para su uso en cirugías de catarata. (12,45, 46)

Por lo anterior se consideró de interés realizar un análisis que incluyera pacientes sometidos a cirugía de catarata bajo bloqueo regional y sedación con infusión de dexmedetomidina en diferentes rangos de dosis.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la dosis adecuada de Dexmedetomidina para perfusión continua durante facoemulsificación que ofrece al paciente una adecuada sedación con menos efectos adversos?

## **HIPÓTESIS**

Si la perfusión intravenosa de Dexmedetomidina proporciona sedación para cirugía de catarata con el riesgo de eventos adversos, entonces al hacer perfusión intravenosa guiada con simulador farmacocinético la incidencia de éstos disminuye ya que la perfusión se ajusta a una ventana terapéutica individual.



## **OBJETIVO**

Evaluar el nivel de sedación a través de la escala de sedación de Ramsay, que se obtiene con tres diferentes rangos de perfusión de dexmedetomidina (0.2-0.3 mcg/kg/hr, 0.4-0.5 mcg/kg/hr y 0.6-0.7 µg/kg/h) en pacientes sometidos a cirugía de catarata con bloqueo regional.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Describir la calidad de sedación utilizando una perfusión de dexmedetomidina intravenosa guiada por sistema simulador en 3 diferentes rangos de dosis.
2. Valorar en que magnitud se modifican las variables cardiorrespiratorias (frecuencia cardiaca, presión arterial media, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno) con la infusión de dexmedetomidina a diferentes dosis.
3. Evaluar la funcionalidad del empleo simuladores farmacocinéticos para la perfusión de dexmedetomidina intravenosa en cirugía de catarata con bloqueo regional que garanticen una adecuada concentración plasmática del fármaco con menores efectos adversos.

## **METODOLOGIA**

### **Tipo de estudio**

El presente estudio es un ensayo clínico, aleatorizado, de muestreo, simple ciego, comparativo y longitudinal.





## **Área de estudio**

El estudio se llevará a cabo en el Hospital General de México que se encuentra ubicado en la ciudad de México, específicamente en el Servicio de Oftalmología donde se realiza de manera rutinaria exéresis de catarata por facoemulsificación bajo anestesia regional.

## **Población y tamaño de la muestra**

Pacientes sometidos a facoemulsificación de catarata bajo anestesia regional intervenidos en el servicio de Oftalmología del Hospital General de México en el periodo del 1 marzo 2013 al 31 mayo 2013.

## **SELECCIÓN DE PACIENTES**

La selección de pacientes será de forma aleatorizada mediante un sorteo simple no balanceado.

Cada paciente será seleccionado de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión: pacientes sometidos a exéresis de catarata bajo bloqueo regional, edad 60 a 90 años, ASA I – II, pacientes que acepten participar en la investigación.

Mientras que los criterios de exclusión serán: pacientes con síndromes coronarios inestables, pacientes ASA III o IV, pacientes en tratamiento con beta bloqueadores y pacientes premedicados con benzodiazepinas, opioides u otro fármaco que proporcione sedación.

Los criterios de eliminación serán: pacientes en los que se cambie la técnica anestésica a Anestesia General, pacientes ingresados al estudio y que por cualquier motivo lo abandonaran, alergia conocida a algún fármaco utilizado.



## DEFINICIÓN DE VARIABLES

### Independientes

- Dexmedetomidina a dosis de 0.2-0.3, 0.4-0.5 y 0.6-0.7  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{h}$  (cuantitativa, ordinal, discontinua).
- Concentración plasmática de dexmedetomidina alcanzada a los diferentes intervalos de dosis (cuantitativa, continua).
- Género (cualitativa, nominal).

### Dependientes

- Grado de sedación evaluado mediante la Escala de Ramsay (cuantitativa, discontinua).
- Grado de cooperación evaluado mediante Escala de cooperación de Partworth (cuantitativa, discontinua).
- Evaluación de la percepción de dolor mediante la Escala Visual Análoga del Dolor EVA (cuantitativa, discontinua).
- Cambios cardiorrespiratorios: frecuencia cardiaca, presión arterial media, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria (cuantitativa, discontinua).

## PROCEDIMIENTO

De los pacientes seleccionados para este estudio, se les asignará una dosis de perfusión de dexmedetomidina al azar, dividiéndose en 3 grupos de dosis:

- a) 0.2-0.3  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{h}$
- b) 0.4-0.5  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{h}$
- c) 0.6-0.7  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{h}$



La perfusión intravenosa se iniciará 10 minutos previos a la colocación del bloqueo retrobulbar y se continuará hasta el final del procedimiento quirúrgico.

Se calculará la dosis de perfusión en todos los casos en base al peso ideal del paciente según la talla.

La perfusión intravenosa será guiada por simulación farmacocinética que nos indicará la concentración plasmática aproximada que se alcanza a una velocidad de perfusión dada en un momento dado del tiempo.

Se anotará en la hoja de resultados los datos de cada paciente las variables hemodinámicas, la concentración plasmática alcanzada y el Ramsay cada 5 minutos.

Al finalizar el procedimiento quirúrgico se llevará a cabo una evaluación del grado de sedación del paciente y del nivel de dolor que nos refiera así como una encuesta al cirujano sobre el grado de cooperación del mismo.



## **CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

<b>Procedimiento</b>	<b>Participantes</b>	<b>Periodo</b>	<b>Avance</b>
<b>Investigación Bibliográfica</b>	Coordinadora	1 septiembre 2012 31 octubre 2012	20%
<b>Lectura bibliográfica y escritura del proyecto</b>	Investigador responsable y Coordinadora	1 noviembre 2012 10 enero 2013	40%
<b>Presentación del proyecto</b>	Coordinadora	11 enero 2013	50%
<b>Recolección de datos</b>	Coordinadora	1 marzo 2013 31 mayo 2013	70%
<b>Análisis estadístico de resultados</b>	Investigador responsable y Coordinadora	1 junio 2013 30 junio 2013	80%
<b>Informe final y presentación de tesis</b>	Coordinadora	1 julio 2013 31 julio 2013	100%



## CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Con el apoyo del Departamento de Bioestadística y Bioinformática de esta institución y empleando el programa STATA v.11, se realiza el cálculo de diferencias de medias para muestras independientes, calculando un valor de  $\alpha=0.01$  y  $\beta=0.1$ , es decir, con un poder estadístico de prueba del 99%, se obtuvo un tamaño de muestra (n) de 23 para cada uno de los 3 grupos, requiriendo así una n=69 pacientes.

Los pacientes serán asignados a uno de los 3 grupos de estudio empleando el programa EPIDAT v.3.1 (Programa para análisis epidemiológico de datos tabulados) en su formato de asignación de sujetos a tratamientos, el cual arroja la siguiente distribución:

**Asignación de sujetos a tratamientos**

Datos y resultados

Número de tratamientos: 3  
Número de sujetos: 69

Tipo de grupos a crear:  
 Grupos de igual tamaño  
 Grupos equilibrados

Número de tratamientos: 3  
Tamaño de muestra: 69

Tratamiento: 1 **0.2-0.3 mcg/kg/h**  
Número de los sujetos seleccionados: 23

5	12	13	19	25	26	28	29	31	
32									
45	33	34	36	38	40	41	42	43	44
	48	51	65						

Tratamiento: 2 **0.4-0.5 mcg/kg/h**  
Número de los sujetos seleccionados: 23

2	3	4	7	14	16	17	20	24	
30									
58	35	37	39	47	49	50	52	54	55
	59	60	63						



Tratamiento: 3									
Número de los sujetos seleccionados:				23					
1	6	8	9	10	11	15	18	21	
22									
23	27	46	53	56	57	61	62	64	
66									
67	68	69							

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará una estadística descriptiva de la población de estudio y los resultados se analizarán mediante el test estadístico paramétrico de análisis de la varianza (ANOVA) con prueba Post Hoc (LSD) empleando el sistema SPSS v.17 con UNA significancia estadística de  $p < 0.01$ .

## ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

El presente protocolo se fundamenta en la experimentación previa realizada en otros países.

Es planeado de acuerdo a los lineamientos éticos expuestos en la Declaración de Helsinki y a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

Se guiará por medio de la ética científica la cual exige que se demuestren resultados veraces, fiables y reproducibles, exentos de tendencias viciosas, cumpliendo los requisitos legales y los acuerdos deontológicos internacionales.



También contempla que los resultados de los ensayos clínicos sean comunicados a la comunidad científica con toda honestidad para que, admitidos por la misma, aumente el conocimiento de la enfermedad y de los modos de tratamiento.

Por lo anterior se tiene en consideración aspectos éticos como la AUTONOMÍA del paciente, la cual refleja el derecho del mismo a aceptar o rechazar un tratamiento, es requisito indispensable para ejercerla disponer de información suficiente y adecuada asegurando la comprensión de la misma que a su vez permita la interacción adecuada entre las partes interesadas.

Una herramienta importante al respecto es el Consentimiento Informado, con el cual el paciente recibe del médico toda aquella información sobre tratamientos, alternativas y se argumentan los riesgos-beneficios o ventajas-desventajas de la terapéutica que le permita tomar una decisión al respecto.

Los pacientes serán sometidos a un riesgo que se espera mínimo, ya que las dosis de dexmedetomidina a emplear se encuentran por debajo de la dosis en la que se han reportado mayor número de eventos adversos (hipotensión, bradicardia).

El beneficio que se obtendrá será conocer la dosis de dexmedetomidina (así como concentración plasmática) que brinde al paciente una mejor calidad en la sedación con una adecuada analgesia posterior a ser sometido a facoemulsificación con el menor número de eventos adversos.

## **RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS**

El presente estudio pretende servir como tesis, al establecer la utilidad del empleo de dexmedetomidina para sedación en cirugía ambulatoria, así como definir el rango de dosis recomendada en la literatura más adecuada para este fin, que sea la más segura para nuestra población.

Así mismo, se tiene en cuenta la posibilidad de posteriormente publicar los resultados obtenidos en alguna revista científica o de divulgación que permita acercar el conocimiento generado a otros colegas, que los guíe en su manejo terapéutico en beneficio del paciente o los impulse generar un nuevo conocimiento al respecto.



## RECURSOS DISPONIBLES

### ➤ RECURSOS HUMANOS

Anestesiólogos (Investigador responsable y Coordinador)

Cirujanos oftalmólogos

Enfermeras

### ➤ RECURSOS MATERIALES

Quirófanos del Hospital

Dexmedetomidina

Oxígeno

Soluciones fisiológicas al 0.9 %

Máquina y equipo de anestesia

Bomba de infusión

Electrocardiograma continuo de 5 derivaciones

Esfigmomanómetro

Pulsioxímetro

Programa simulador de TIVA

### ➤ RECURSOS FINANCIEROS

Con los que cuenta el hospital.





## RECURSOS A SOLICITAR

Se cuenta en la unidad con los recursos necesarios para la realización del presente proyecto.

## ANEXOS

- ❖ Formato de Recolección de datos
  
- ❖ Clasificación de la ASA
  
- ❖ Escala de Ramsay
  
- ❖ Escala Visual Análoga
  
- ❖ Encuesta sobre el grado de cooperación del paciente
  
- ❖ Carta de Consentimiento Informado



## RESULTADOS

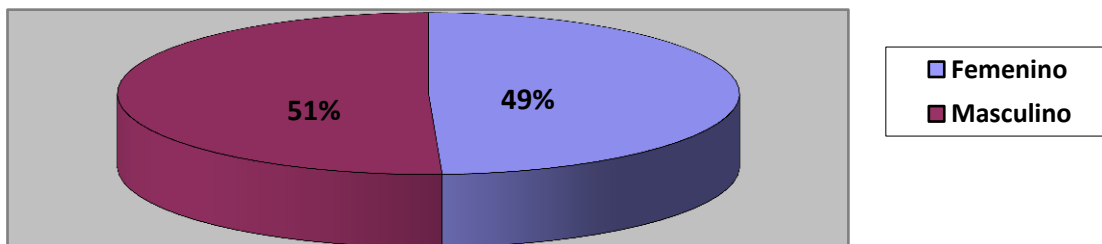
### Estadística Descriptiva

#### SEXO

La población en estudio se conforma de 69 pacientes, de los cuales 49.3% fueron mujeres y 50.7% hombres. Se considera que fue una muestra poblacional bastante uniforme.

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
FEMENINO	34	49.3	49.3	49.3
Valid MASCULINO	35	50.7	50.7	100.0
Total	69	100.0	100.0	

### Distribución por Sexo



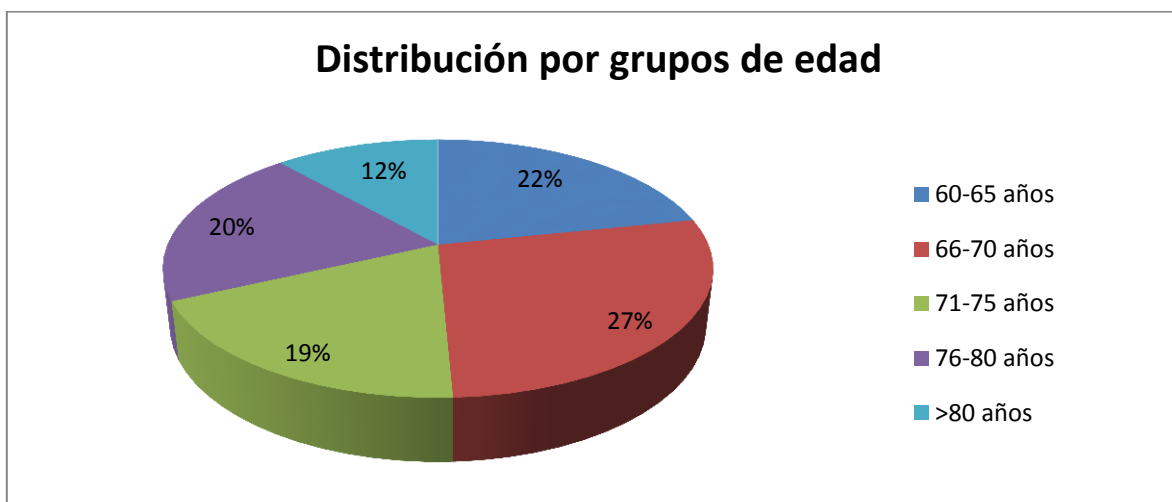


## EDAD

Dentro de los criterios de inclusión se consideraron pacientes de 60 a 90 años de edad, como se observa la población dominante varía de entre 66 a 70 años de edad seguida por el grupo de 60 a 65 años.

Cursar con enfermedades crónico degenerativas desde edades tempranas predispone así mismo a la aparición de catarata en estos grupos de edad.

Grupos	Porcentaje	Pacientes
60-65 años	21.7	15
66-70 años	27.5	19
71-75 años	18.8	13
76-80 años	20.2	14
>80 años	11.5	8
TOTAL	100	69

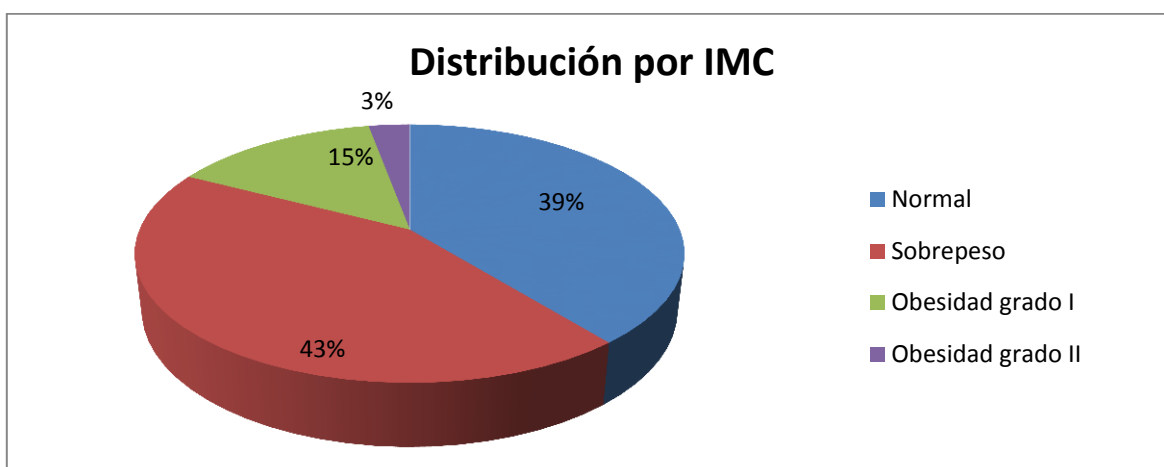


## INDICE DE MASA CORPORAL

Nuestra población sigue la tendencia actual de la población general en nuestro país donde predominan de forma importante las personas con sobrepeso u obesidad. El 43.4% de la población tenía sobrepeso.



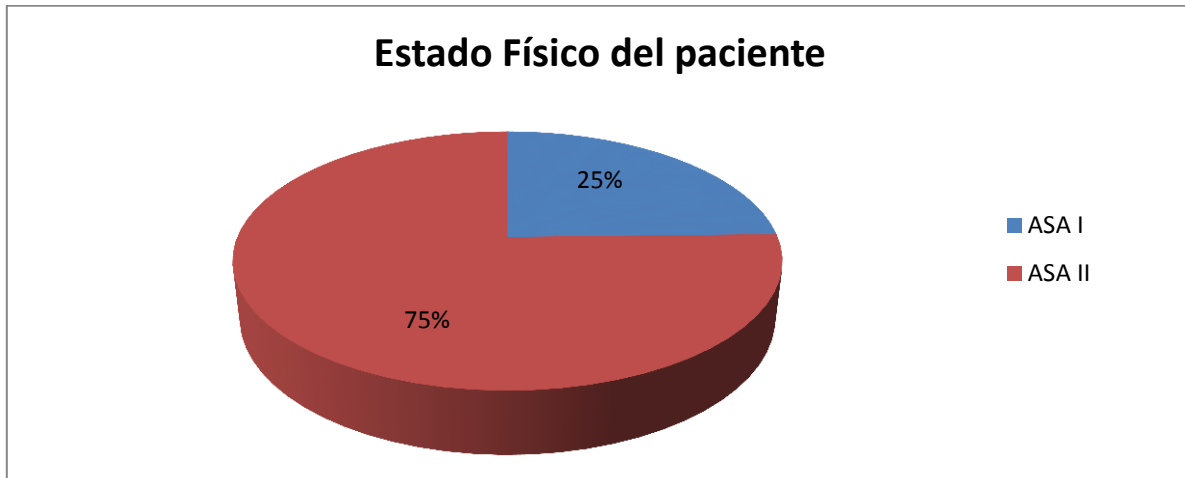
IMC	Porcentaje	Pacientes
Normal	39.13	27
Sobrepeso	43.47	30
Obesidad grado I	14.49	10
Obesidad grado II	2.89	2
TOTAL	100	69



### ESTADO FISICO DEL PACIENTE (ASA)

El 75.36% de los pacientes fueron considerados un ASA II, ya que presentaban enfermedades sistémicas crónico degenerativas como son la Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial o ambas. En ese momento se encontraban controladas, no los incapacitaba y estaban relacionadas con la causa de la intervención.

ASA	Porcentaje	Pacientes
I	24.63	17
II	75.36	52
TOTAL	100	69



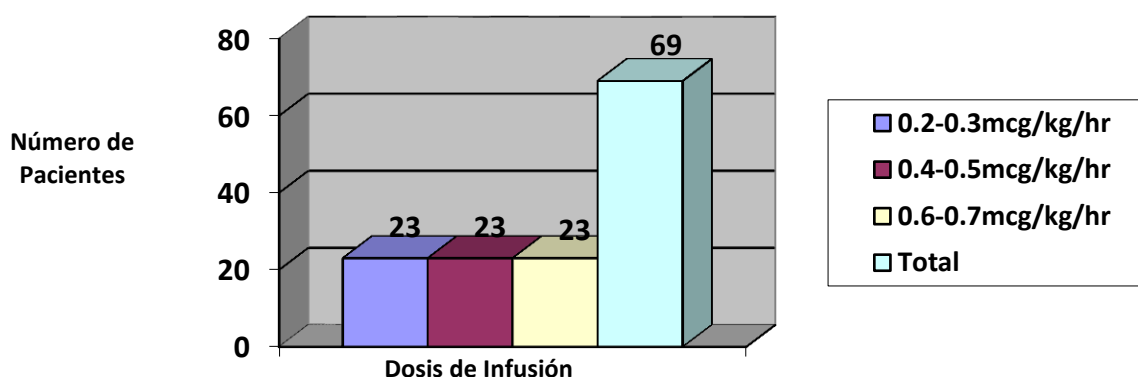
#### DOSIS DE INFUSIÓN

Las tres diferentes dosis se asignaron al azar a cada paciente y se infundieron en un mismo número de éstos (23 pacientes por dosis).

Dose	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
.2 A .3	23	33.3	33.3	31.9
.4 A .5	23	33.3	33.3	65.2
.6 A .7	23	33.3	33.3	100.0
Total	69	100.0	100.0	



## Dosis de Infusión de Dexmedetomidina

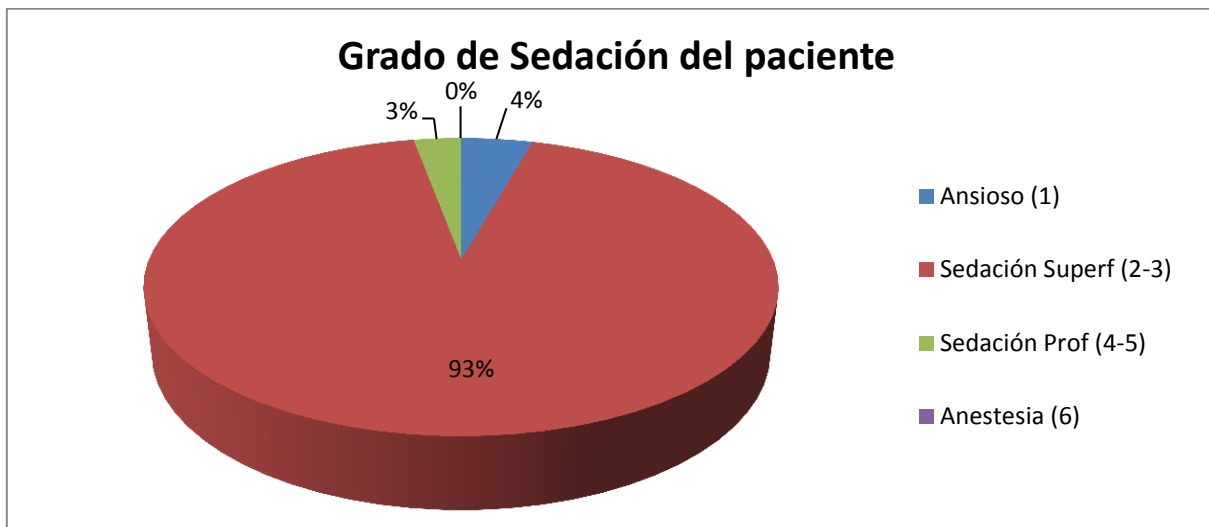


### GRADO DE SEDACIÓN (ESCALA DE RAMSAY)

Una de las variables más importantes a evaluar y empleo principal de la Dexmedetomidina. Se emplea la escala de Ramsay la cual describe en 6 parámetros el grado de sedación del paciente. Para fines estadísticos éstos se agrupan en 4 grupos: Ramsay 1 (despierto y ansioso), Ramsay 2-3 (despierto no ansioso o que responde a órdenes verbales), Ramsay 4-5 (dormido que responde al estímulo auditivo leve o al estímulo táctil intenso) y Ramsay 6 (no responde).

Como se observa el 92.75% de los pacientes mostraron un Ramsay 2 a 3, lo que nos habla de una adecuada sedación superficial.

RAMSAY	Porcentaje	Pacientes
Ansioso (1)	4.34	3
Sedación Superficial (2-3)	92.75	64
Sedación Profunda (4-5)	2.89	2
Anestesia (6)	0	0
TOTAL	100	69



### GRADO DE COOPERACIÓN (ESCALA DE PARTWORTH)

La variable principal de valoración es el comportamiento del paciente durante el bloqueo y durante la cirugía.

La escala evalúa tres aspectos de éste ante un estímulo doloroso: movimientos, verbalización y otros signos no verbales de disconfort (muecas, lagrimeo, tensión en pies o manos, etc).

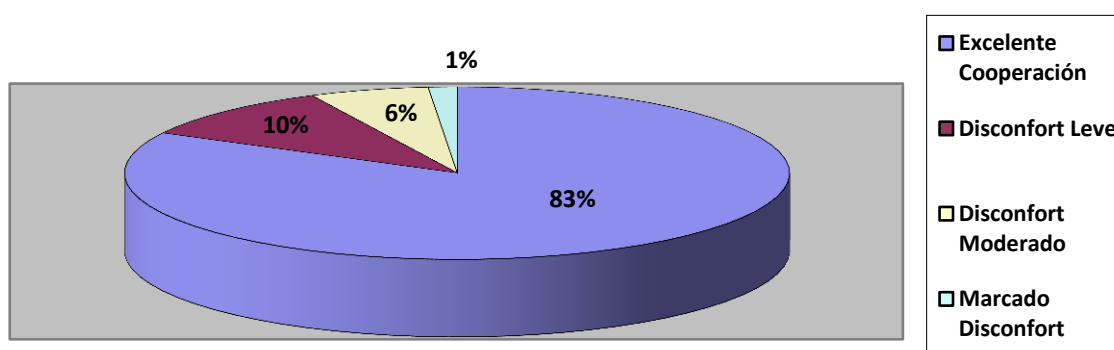
Se obtiene un puntaje mínimo de 0 y máximo de 9, entre menor sea el resultado nos habla de un mayor grado de cooperación por parte del paciente.

Para fines estadísticos los puntajes se agrupan en 4 grupos: 0- excelente cooperación, 1-3 disconfort leve, 4-6 disconfort moderado y 7-9 marcado disconfort. Como se observa un 82.6% de los pacientes mostraron una excelente cooperación, lo que refleja de forma directa la calidad de la sedación.



	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
EXCELENTE COOPERACION (0)	57	82.6	82.6	82.6
DISCONFORT LEVE (1-3)	7	10.1	10.1	92.8
DISCONFORT MODERADO (4-6)	4	5.8	5.8	98.6
MARCADO DISCONFORT (7-9)	1	1.4	1.4	100.0
Total	69	100.0	100.0	

### Grado de Cooperación del paciente







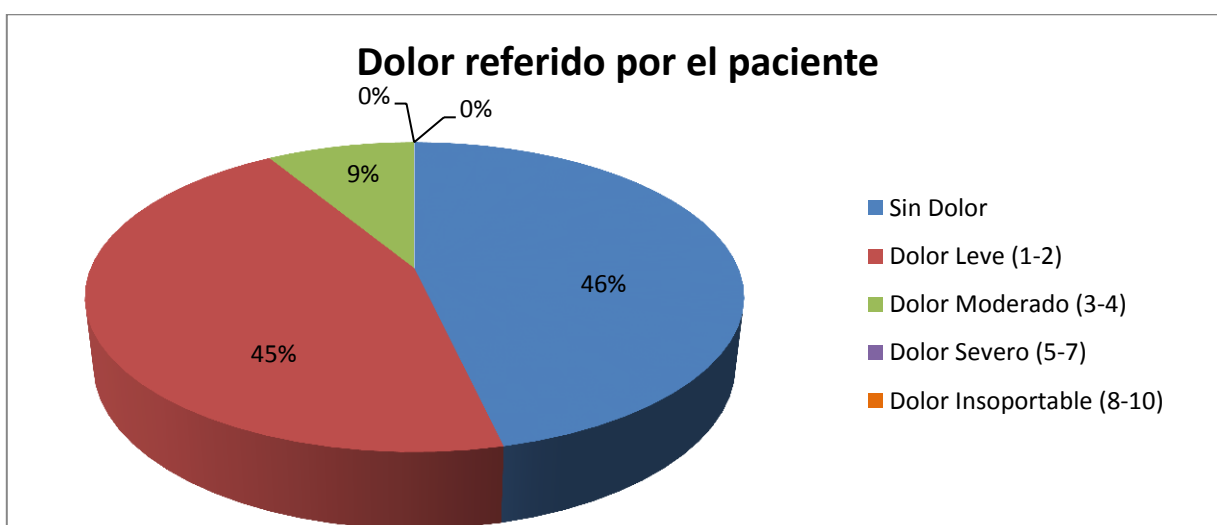
## ESCALA VISUAL ANÁLOGA DEL DOLOR (EVA)

Esta escala permite que un paciente trate de objetivar el dolor que siente asignándole un valor numérico. Va en una escala de 0 “nada de dolor” hasta 10 “dolor insoportable”.

Para fines estadísticos los puntajes se asignaron en 5 grupos: EVA 0 (sin dolor), EVA 1-2 (dolor leve), EVA 3-4 (dolor moderado), EVA 5-7 (dolor severo), y EVA 8-10 (dolor insoportable).

Se observa que el 46.37% de los pacientes refirieron no tener dolor al concluir la cirugía y un 44.92% mencionaron dolor leve.

EVA	Porcentaje	Pacientes
Sin Dolor	46.37	32
Dolor Leve (1-2)	44.92	31
Dolor Moderado (3-4)	8.69	6
Dolor Severo (5-7)	0	0
Dolor Insoportable (8-10)	0	0
TOTAL	100	69





## **CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA**

Este dato se obtiene gracias al empleo de la simulación farmacocinética que nos muestra cual es el valor de ésta al final de la perfusión intravenosa de Dexmedetomidina.

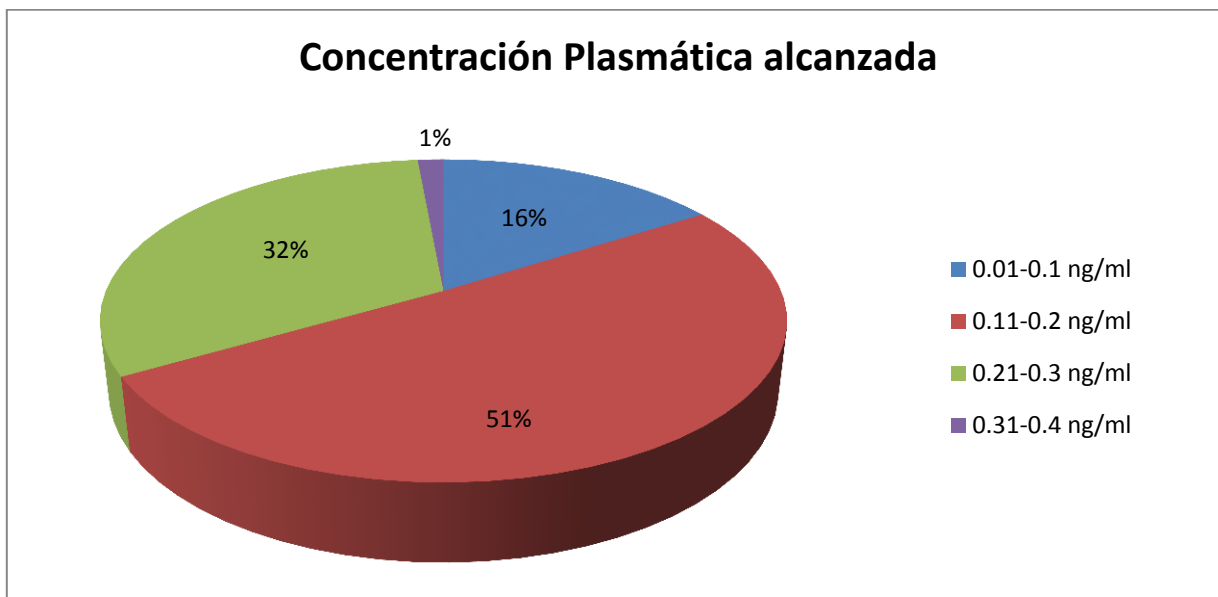
Estudios concluyen que cuando la es usada aisladamente los efectos analgésicos y sedantes ocurren a partir de concentraciones plasmáticas a partir de los 0.2 ng/ml y que las concentraciones crecientes resultan en una intensificación de esos efectos.

Un análisis de los datos referentes a los efectos sedantes y cardiovasculares lleva a considerar que la ventana terapéutica de la dexmedetomidina estaría situada en una amplitud de concentración plasmática de 0.2-1.9 ng/ml cuando se usa aisladamente.

Se observa que el 50.72% de los pacientes finalizaron la cirugía con una concentración plasmática menor de 0.2 ng/ml, es decir por debajo del piso de la ventana terapéutica.

Pese a lo anterior se observó un buen efecto clínico, como ya se ha descrito en gráficas anteriores, esto debido a que existen factores condicionantes (estado físico, peso, talla, comorbilidades, tipo de cirugía, tiempo quirúrgico, latencia, etc.) de una concentración plasmática menor y por ende dosis bajas.

<b>CP</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Pacientes</b>
0.01-0.1 ng/ml	15.94	11
0.11-0.2 ng/ml	50.72	35
0.21-0.3 ng/ml	31.88	22
0.31-0.4 ng/ml	1.44	1
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>69</b>

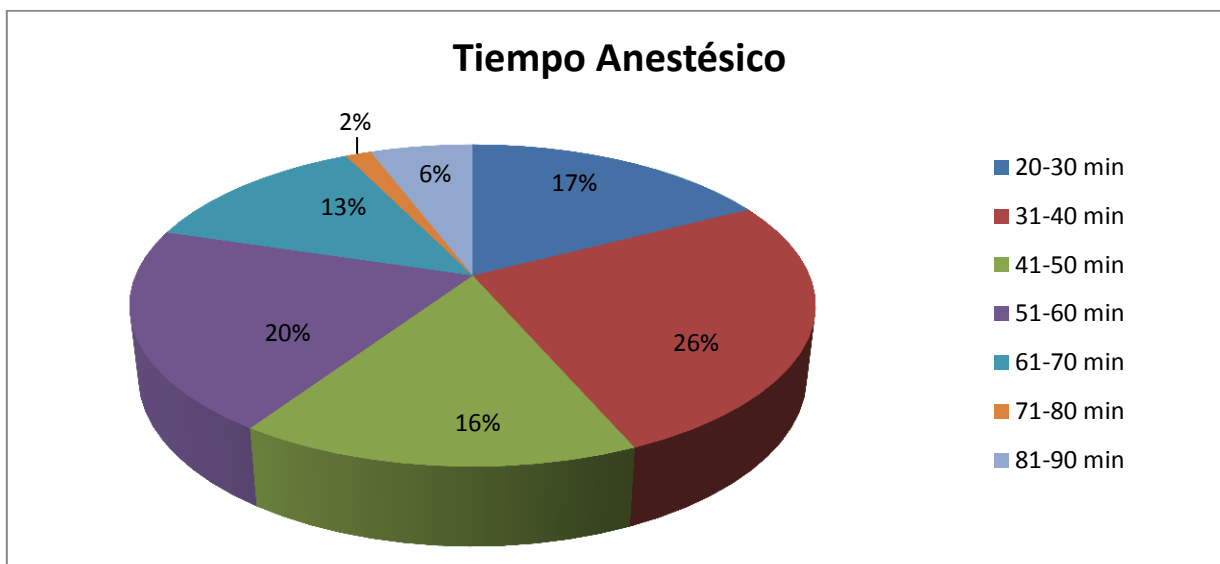


### DURACIÓN DE LA ANESTESIA

Esta se mide desde el inicio hasta el término de la perfusión de Dexmedetomidina, inicia posterior a la toma de signos vitales basales y concluye al colocar el punto de sutura en la córnea del paciente.

Vemos que el tiempo anestésico en el 26.08% de la cirugías fue de 31 a 40 min.

TIEMPO ANESTÉSICO	Porcentaje	Pacientes
20-30 min	17.39	12
31-40 min	26.08	18
41-50 min	15.94	11
51-60 min	20.28	14
61-70 min	13.04	9
71-80 min	1.44	1
81-90 min	5.79	4
TOTAL	100	69



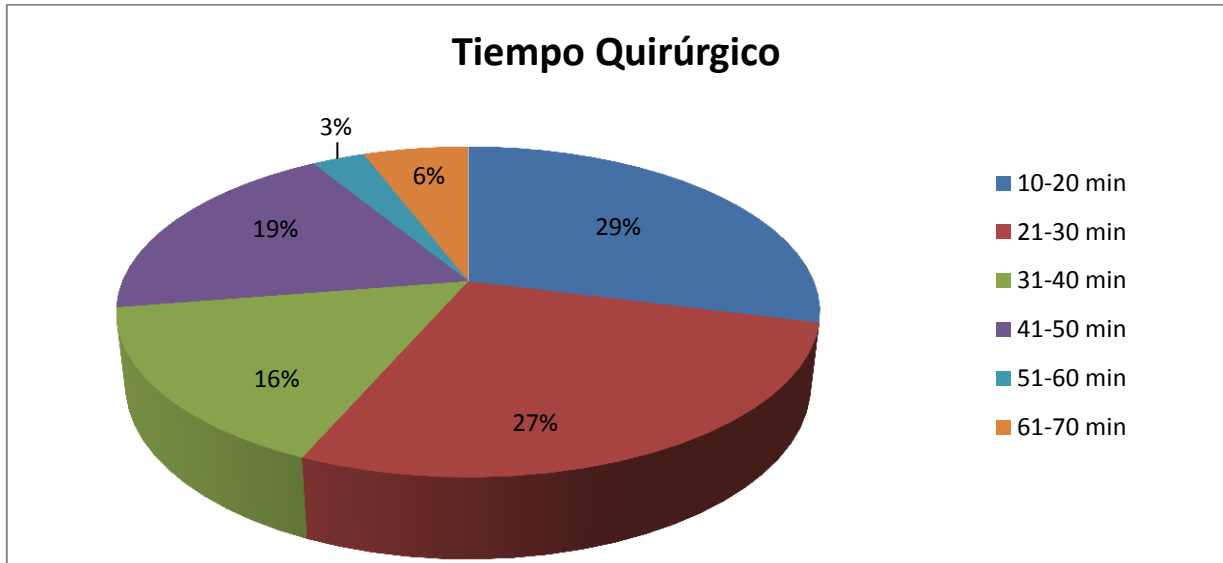
### DURACIÓN DE LA CIRUGÍA

El tiempo quirúrgico abarca desde la incisión corneal hasta la aplicación del punto de sutura en la misma.

Como se observa este varía ampliamente dependiendo de diversos factores como la disponibilidad oportuna del material quirúrgico, habilidad del cirujano, cooperación por parte del paciente, complejidad de la catarata, etc.

En el 28.98% de las cirugías fue de 10 a 20 minutos, seguido del 27.53% de cirugías con un tiempo quirúrgico de 21 a 30 minutos.

TIEMPO QUIRÚRGICO	Porcentaje	Pacientes
10-20 min	28.98	20
21-30 min	27.53	19
31-40 min	15.94	11
41-50 min	18.84	13
51-60 min	2.89	2
61-70 min	5.79	4
TOTAL	100	69





## Descriptive Statistics

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation	Variance
PROMEDIO DE LA PRESION ARTERIAL MEDIA	69	59	118	88.01	14.885	221.573
FRECUENCIA CARDIACA	69	44	95	67.07	9.734	94.745
FRECUENCIA CARDIACA MINIMA	69	42	91	59.26	9.766	95.372
FRECUENCIA RESPIRATORIA	69	10	22	16.20	2.559	6.546
SATURACION DE OXIGENO	69	93	100	97.54	1.703	2.899
DOSIS TOTAL	69	7	68	25.10	13.213	174.592
TIEMPO ANESTESICO	69	20	90	48.91	17.318	299.904
TIEMPO QUIRURGICO	69	10	70	33.04	15.345	235.454
EDAD	69	44	88	71.09	8.215	67.492
INDICE DE MASA CORPORAL	69	20	38	26.60	3.871	14.984
ESTADO CLINICO DEL PACIENTE (ASA)	69	1	2	1.75	.434	.188
GRADO DE COOPERACION	69	0	7	.54	1.491	2.223
GRADO DE DESACION (RAMSAY)	69	1	4	2.29	.597	.356
ESCALA ANALOGA VISUAL DEL DOLOR	69	0	4	.91	1.067	1.139
CONCENTRACION PLASMATICA	69	.07	.31	.1714	.06229	.004
Valid N (listwise)	69					



## Estadística Analítica

Se analizó el resultado de 69 pacientes en total sometidos a facoemulsificación de catarata con perfusión intravenosa continua con dexmedetomidina guiada por simulación farmacocinética para sedación que acudieron al servicio de Oftalmología del Hospital General de México del 1 Marzo 2013 al 31 Mayo 2013.

De estos, 34 correspondieron al sexo femenino (49.3%) y 35 fueron masculinos (50.7%), con edad promedio de 71.09 años (64-88) con una desviación estándar (DE)  $\pm 8.2$ . El índice de masa corporal (IMC) fue de 26.6 (20-38) y  $DE \pm 3.8$ . En cuanto a la valoración de ASA 17 pacientes (24.6%) fueron ASA I y 52 pacientes ASA II (75.4%).

Se formaron al azar 3 grupos de acuerdo a la dosis de infusión de dexmedetomidina, quedando conformados de la siguiente forma: 33 pacientes para la dosis de 0.2-0.3 mcg/kg/hr, 33 pacientes para 0.4-0.5 mcg/kg/hr y 33 pacientes para 0.6-0.7 mcg/kg/hr.

Mediante el Análisis de Varianza Múltiple (ANOVA), se compararon estos 3 grupos en cuanto a los parámetros de estudio, formando la siguiente tabla, y marcando con asterisco las variables con diferencia significativa ( $p < 0.05$ ) entre grupos:

ANOVA	
VARIABLE	p
Edad	0.521
IMC	0.647
PAM	0.508
FC	<b>0.021*</b>
FC MÍNIMA	0.13
FR	<b>0.025*</b>
SpO2	0.282
Tiempo Anestesia	0.259
Tiempo Cirugía	0.114
Cooperación	0.416
Ramsay	0.719
EVA	0.755
Concentración Plasmática	<b>0.0001*</b>
Dosis Total Dexmedetomidina	<b>0.0001*</b>



Para conocer entre que grupos se encontró la diferencia, se realizó como prueba Post-Hoc el test DMS (Diferencia Mínima Significativa), encontrándose lo siguiente:

Frecuencia Cardíaca					
<b>p = 0.021*</b>	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3		
				Media	DE
Grupo 1		<b>0.007*</b>	0.4	70.45	10.7
Grupo 2			<b>0.052*</b>	62.74	8.2
Grupo 3				68.2	9

De los resultados anteriores podemos inferir que en el Grupo 2 (0.4-0.5 mcg/kg/hr) se presentaron las FC más bajas. El Grupo 1 (0.2-0.3 mcg/kg/hr) y el Grupo 3 (0.6-0.7 mcg/kg/hr) son similares, ya que la diferencia son 2 latidos.

Frecuencia Respiratoria					
<b>p = 0.025*</b>	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3		
				Media	DE
Grupo 1		0.138	<b>0.007*</b>	17.3	2.5
Grupo 2			0.202	16.17	2.5
Grupo 3				15.25	2.4

En cuanto a la Frecuencia Respiratoria, hay diferencia entre el Grupo 1 (0.2-0.3 mcg/kg/hr) y el Grupo 3 (0.6-0.7 mcg/kg/hr), ya que por la DE en el Grupo 3, la FR va desde 12.8 a 17.6 y en el Grupo 1 de 14.8 a 19.8. Es decir, en el Grupo 3 se observó disminución de la FR, lo suficiente para marcar una diferencia estadística significativa.

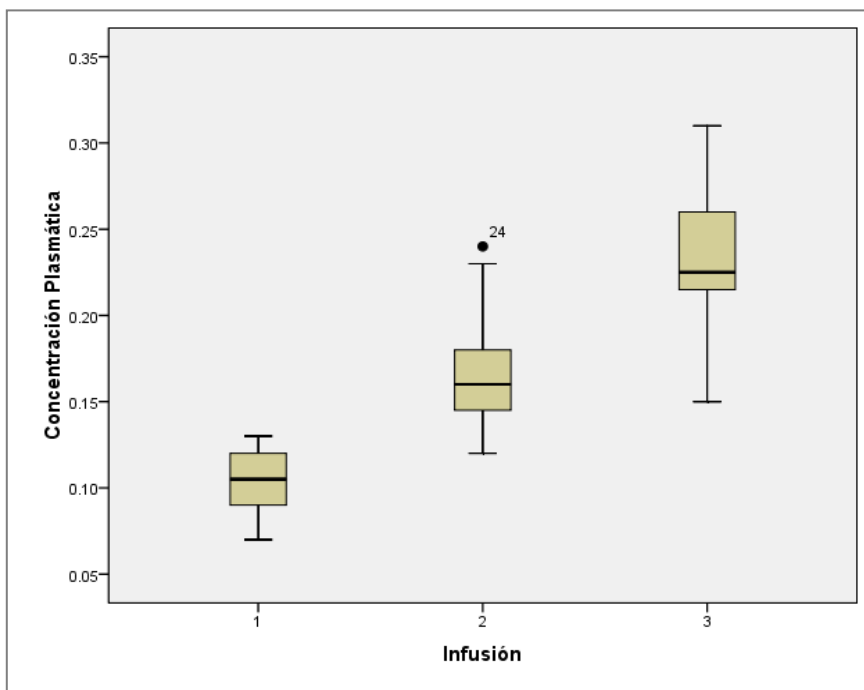
Concentración Plasmática					
<b>p = 0.0001*</b>	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3		
				Media	DE
Grupo 1		<b>0.0001*</b>	<b>0.0001*</b>	0.105	0.02
Grupo 2			<b>0.0001*</b>	0.167	0.02
Grupo 3				0.235	0.04





Observemos que la concentración plasmática es diferente en todos los grupos, notando que en el Grupo 3 (0.6-0.7 mcg/kg/hr) es más del doble que en el Grupo 1.

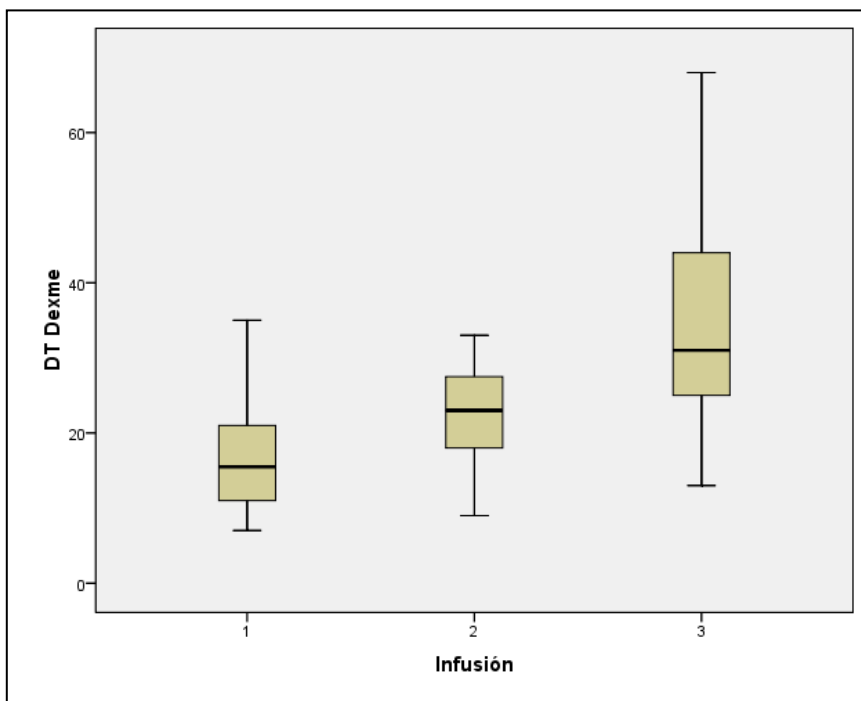
Esto es de esperarse, cuando sabemos que la concentración plasmática alcanzada al final de la perfusión, dependerá entre otros factores, de la velocidad de administración de la misma.



DT Dexmedetomidina						
<b>p = 0.0001*</b>	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3		Media	DE
Grupo 1		<b>0.12</b>	<b>0.0001*</b>		17.05	8.4
Grupo 2			<b>0.0001*</b>		22.13	7.1
Grupo 3					35.33	14.9



En este caso observamos que existe una diferencia significativa entre el Grupo 1 (0.2-0.3 mcg/kg/hr) y el Grupo 3 (0.6-0.7 mcg/kg/hr), ya que la media de éste es más del doble de la del Grupo 1. Esto es esperado ya que las dosis totales administradas dependen directamente de la velocidad de perfusión.

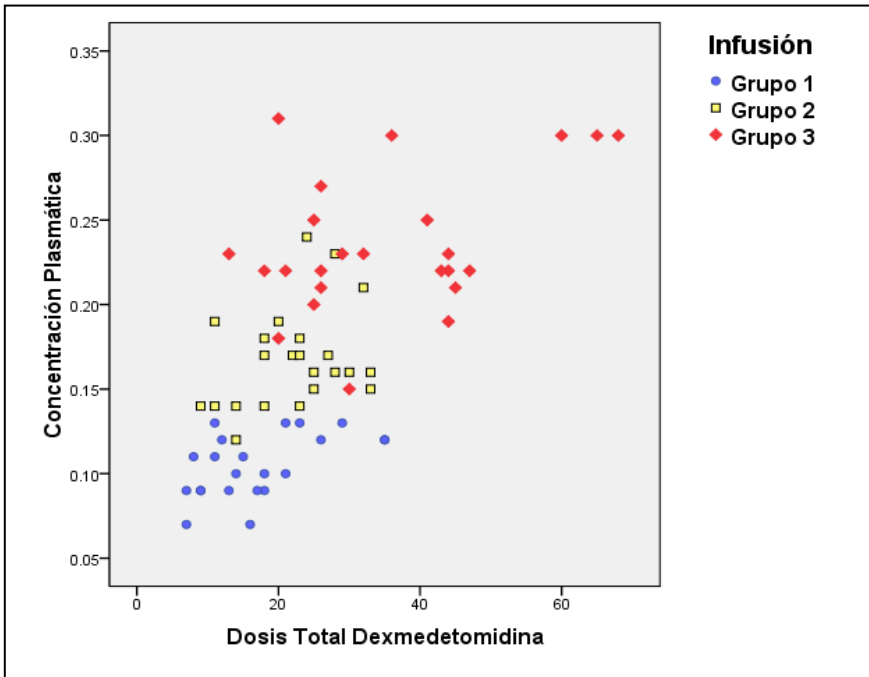


Posteriormente mediante la prueba de Rho de Spearman, se buscó la correlación entre las distintas variables, siendo las presentes las más importantes para nuestro estudio, obteniendo los siguientes resultados:

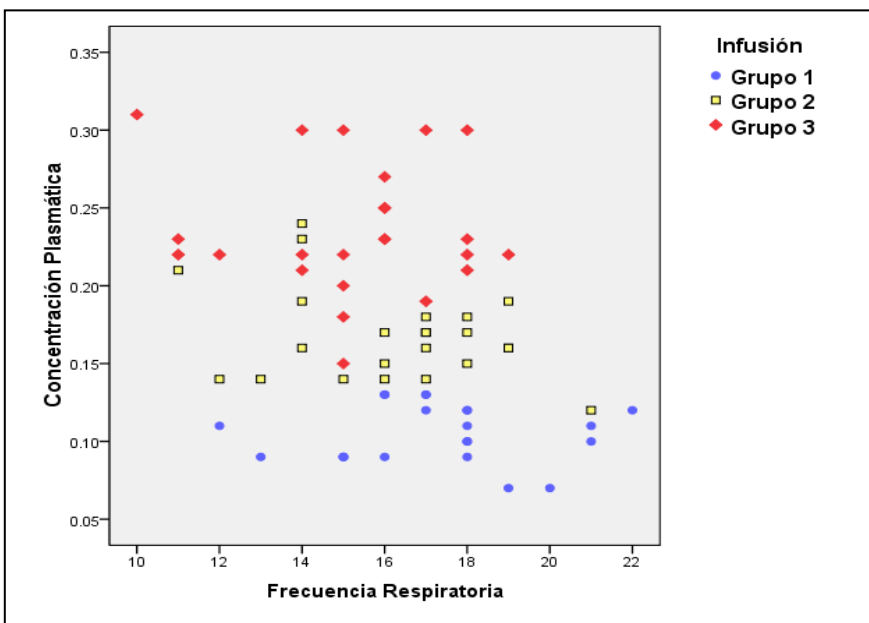


Variables a Correlacionar		Coefficiente de Correlación	p
IMC	DT dexmedetomidina	0.222	0.66
Concent. Plasma	DT dexmedetomidina	0.622	<b>0.0001*</b>
Concent. Plasma	Ramsay	-0.045	0.711
Concent. Plasma	Cooperación	-0.079	0.52
Concent. Plasma	EVA	0.065	0.594
Concent. Plasma	Tiempo Anestésico	0.16	0.19
IMC	Cooperación	-0.05	0.682
DT dexmedetomidina	FC	-0.24	0.842
DT dexmedetomidina	FC mínima	-0.12	0.326
DT dexmedetomidina	PAM	0.019	0.874
DT dexmedetomidina	FR	-0.154	0.207
Concent. Plasma	FC	-0.108	0.377
Concent. Plasma	FC mínima	-0.129	0.291
Concent. Plasma	PAM	-0.068	0.577
Concent. Plasma	FR	-0.32	<b>0.007*</b>
Infusión	FC	-0.084	0.494
Infusión	FC mínima	-0.091	0.458
Infusión	PAM	-0.031	0.798
Infusión	FR	-0.309	<b>0.010*</b>

La única relación positiva es la de la dosis total de dexmedetomidina y la concentración plasmática, es decir a mayor dosis, mayor concentración plasmática ( $p=0.0001$ ). Con lo que se rechaza la hipótesis nula, se concluye que existe una real asociación entre estas dos variables de estudio.

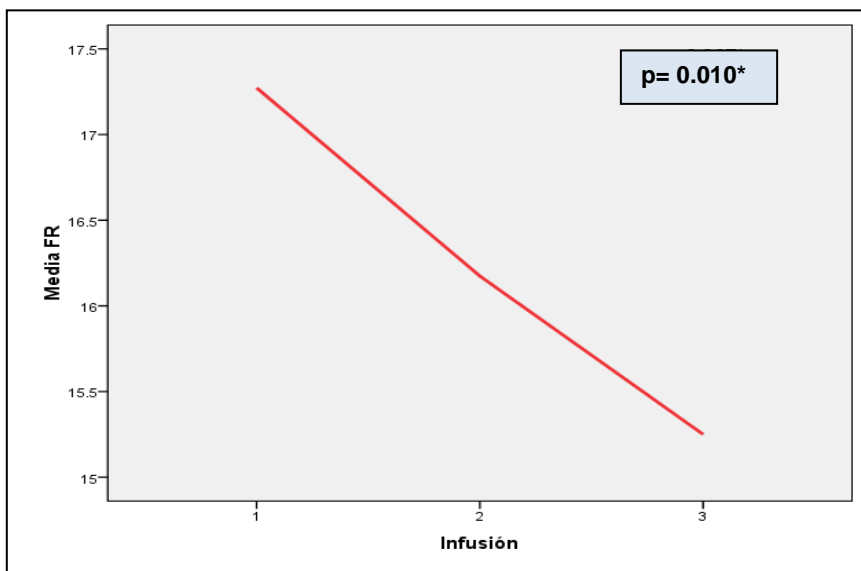
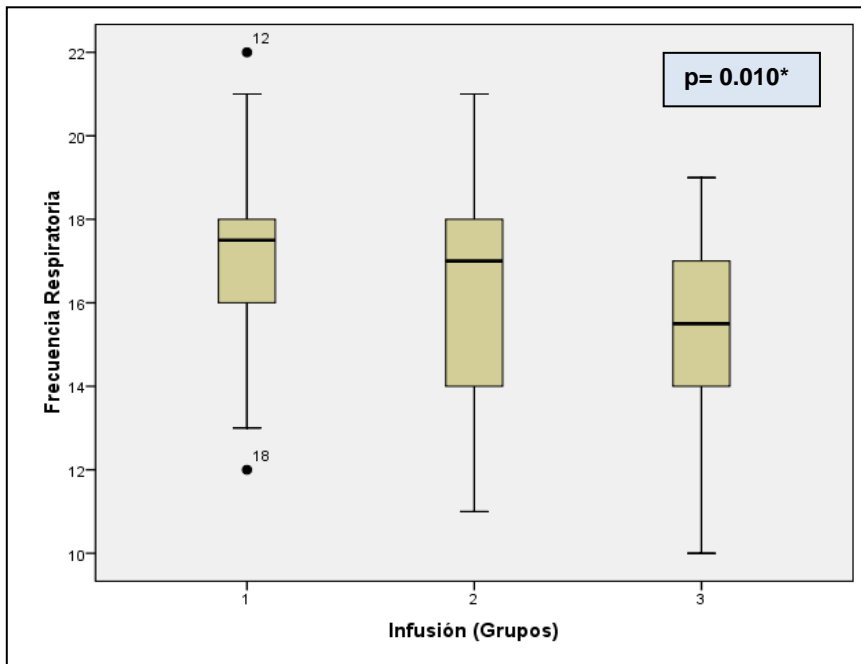


Entre concentración plasmática y FR hay una relación negativa, es decir a mayor concentración del medicamento, menor es la frecuencia respiratoria ( $p=0.007$ ). Con lo que se rechaza la hipótesis nula, se concluye que existe una real asociación entre estas dos variables de estudio.





En la Infusión y FR hay una relación negativa, es decir a mayor Infusión (dosis) del medicamento, menor es la frecuencia respiratoria ( $p=0.010$ ). Con lo que se rechaza la hipótesis nula, se concluye que existe una real asociación entre estas dos variables de estudio.





## DISCUSIÓN

En nuestro estudio observamos que los pacientes tratados con Dexmedetomidina presentaron una disminución en la frecuencia cardiaca, estos resultados concuerdan con estudios realizados anteriormente por Talke, Hall y Venn, en los cuales se observó que el efecto simpaticolítico de la dexmedetomidina es debido a la disminución en la liberación de norepinefrina y a la vasoconstricción por la activación presináptica de los receptores alfa 2 localizados en los vasos sanguíneos.

La población estudiada por estos autores es anglosajona y japonesa; lo anterior nos hace pensar que no existen diferencias respecto a la población estudiada, al observar resultados similares. (51)

En un estudio utilizaron dexmedetomidina en bolo único previo a la anestesia general, también corroboran la disminución de la presión arterial sistólica y la frecuencia cardiaca, así como de la frecuencia respiratoria aunque en menor grado.

Estos autores concluyen que el uso en bolo de dexmedetomidina previo a la anestesia general se benéfico, al reducir el uso de medicamentos anestésicos depresores de la dinámica ventilatoria, favoreciendo el despertar tranquilo del paciente, incrementándose la analgesia de opioides y sin disminuir más del 20% los valores iniciales de presión arterial sistólica y frecuencia cardiaca. (52).

Respecto a las dosis de dexmedetomidina que usamos en nuestro estudio, con la cual observamos efectos analgésicos, sedantes y simpaticolíticos; observamos que coincidimos con los resultados de Tardelli; en su estudio esta autora concluye que la dexmedetomidina cuando es usada aisladamente se observa que los efectos analgésicos y sedantes ocurren a dosis de 0.3-0.4 mcg/kg, y a concentraciones plasmáticas a partir de los 0.2 ng/ml y que las concentraciones crecientes resultan en una intensificación de estos efectos. (53).



## CONCLUSIONES

Del presente estudio concluimos que:

- El guiar con el empleo de un simulador farmacocinético la perfusión intravenosa de Dexmedetomidina para sedación en cirugía de catarata no disminuye el riesgo de eventos adversos (bradicardia).
- Sin embargo, el empleo de este simulador farmacocinético si nos ayuda a garantizar una concentración plasmática adecuada ( $>0.2\text{ng/ml}$ ) que brinda al paciente sedación y analgesia suficientes.
- No se encontró una dosis adecuada de Dexmedetomidina ya que en los tres rangos de dosis estudiados se observaron efectos adversos (bradicardia) siendo más notable a la dosis de infusión de  $0.4\text{-}0.5\text{ mcg/kg/hr}$ .
- Llama la atención que a pesar de no estar asociada con depresión respiratoria en diferentes estudios, en el nuestro se observó una relación negativa entre la dosis de infusión así como de la concentración plasmática y la frecuencia respiratoria, es decir a mayor dosis o concentración plasmática de Dexmedetomidina menor frecuencia respiratoria. Sin embargo, lo anterior no tuvo impacto clínico en el paciente (desaturación de oxígeno) puesto que se le brindó un adecuado aporte de éste durante el transanestésico.
- Como era previsto la dosis total de Dexmedetomidina perfundida y la concentración plasmática final alcanzada guardan una relación positiva, es decir, entre mayor sea la perfusión mayor la concentración final. Esta correlación fue más significativa en el grupo de perfusión de  $0.6\text{-}0.7\text{ mcg/kg/hr}$ .



- En general, con los tres rangos de dosis que manejamos se observó que la mayoría de los pacientes mostraron una sedación superficial (>90%), con excelente cooperación durante la cirugía (>80%), refiriendo al final de la misma nada de dolor o dolor leve (>90%). En cuanto a las variables antes mencionadas, no se encontraron diferencias significativas entre los tres diferentes grupos de perfusión.
- Dejamos abierta la posibilidad de seguir investigando en este campo y posiblemente hacer estudios en un futuro que describan el empleo de la Dexmedetomidina para sedación en otro tipo de procedimientos quirúrgicos.





## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vann A. M, Ogunnaike B. O. Sedation and anesthesia care for ophthalmologic surgery during local/regional anesthesia. Review article. *Anesthesiology* 2007; 107 (3): 502 – 508.
2. Navaleza MD, Sagun J. Choosing anesthesia for cataract surgery. *Ophthalmol Clin N Am* 2006; 19: 233 – 237.
3. Hug C. Mac should stand for maximum anesthesia caution, not minimal anesthesia care. *Anesthesiology* 2006; 104: 221 – 223.
4. Eichel R. Goldberg I. Anaesthesia techniques for cataract surgery: a survey of delegates to the congress of the international council of ophthalmology. *Clin Experiment Ophthalmol* 2005; 33 (5): 469 – 472.
5. Srinivasan S. Randomized double blind clinical trial comparing topical and sub-tenon's anaesthesia in routine cataract surgery. *Br J Anaesth* 2004; 93: 683 – 686.
6. Gary L. Fanning. Orbital regional anesthesia. *Ophthalmol Clin N Am* 2006; 19: 221-232.
7. Kallio et al. Topical anesthesia with or without propofol sedation versus retrobulbar /peribulbar anesthesia for cataract extraction: prospective randomized trial. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27: 1372 – 1379.
8. Reeves SW. A decision analysis of anesthesia management for cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 2001; 132: 526 – 536.
9. Shireen A. Sedation techniques in ophthalmic anesthesia. *Ophthalmol Clin N Am* 2006; 19: 193 – 202.
10. Suzuki R. A comparison of blood pressure changes in phacoemulsification surgery with topical and retrobulbar block local anesthesia. *II Ophthalmological* 1997; 211: 327 – 331.
11. Habib NE. Balmer HG. Efficacy and safety of sedation with propofol in peribulbar anaesthesia. *Eye* 2002; 16 (1): 60 – 62.
12. Alhashemi J. A. Dexmedetomidine vs midazolam for monitored anaesthesia care during cataract surgery. *Br J Anaesth* 2006; 96 (6): 722 – 726.
13. Kumar C., Dodds C. Sub – tenon's anesthesia. *Ophthalmol Clin N Am* 2006; 19: 209 – 219.
14. Douglas R. Bacon. Seeing an anesthetic revolution: ocular anesthesia in history. *Ophthalmol Clin N Am* 2006; 19: 151 – 154.



15. Davis D. B, Mandel M. Efficacy and complication rate of 16,224 consecutive peribulbar blocks. A prospective multicenter study. *J Cataract Refract Surg* 1994; 20 (3): 327 – 337.
16. Hsu Y. W. Dexmedetomidine pharmacodynamics. i: crossover comparison of the respiratory effects of dexmedetomidine and remifentanil in healthy volunteers. *Anesthesiology* 2004; 101:1066 – 1076.
17. Shobha M., Norah N. Sedation and analgesia for diagnostic and therapeutic procedures. Human Press 2003; 1 – 296.
18. Detriche O., Berre J. The brussels sedation scale: use of simple clinical sedation scale can avoid excessive sedation in patients undergoing mechanical ventilation in the intensive care unit. *British Journal of Anesthesia* 1999, 83 (5); 698 – 701.
19. Malviya S., Voepel–Lewis T. Depth of sedation in children undergoing computed tomography: validity and reliability of the University of Michigan sedation scale (UMSS) *British Journal of Anesthesia* 2002, 88 (2); 241 – 245.
20. Soliman. Sedative and analgesic practice in the intensive care unit: the results of a european survey. *British Journal of Anesthesia* 2001: 87 (2); 186 – 192.
21. Chávez OM. Mendoza M. Sedación de pacientes en ventilación mecánica. PARTE I. *MEDICRIT* 2005; 2: 49 – 54.
22. Chan T. Gin B. Quality of recovery after aep-guided anesthesia. Results of a randomized trial American Society of Anesthesiologists annual meeting. 2005, A48.
23. Celis – Rodríguez E. Besso C. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva* 2007; 31 (8): 428 – 471.
24. Díaz S, Rodarte A. Pharmacokinetics of dexmedetomidine in postsurgical pediatric intensive care unit patients: preliminary study. *Pediatr Crit Care Med* 2007; 8 (5):419-424.
25. Arain S, Ebert T. The efficacy, side effects, and recovery characteristics of dexmedetomidine versus propofol when used for intraoperative sedation. *Anaesth Analg* 2002; 95: 461 – 466.
26. Virtanen R. Characterization of the selectivity, specificity and potency of dexmedetomidine as an alpha 2 – adrenoreceptor agonist. *Eur J Pharmacol* 1988; 150: 9 – 14.
27. Mato M., Pérez A., Otero J., Torres L.M. Dexmedetomidina, un fármaco prometedor. *ReV Esp Anestesiol Reanim* 2002; 49: 407 – 420.
28. McCallum J B, Boban N. The mechanism of alpha 2 adrenergic inhibition of sympathetic ganglionic transmission. *Anesth Analg* 1998; 87: 503 – 510.



29. Dyck J.B. Shafer S.L. Dexmedetomidine pharmacokinetics and pharmacodynamics. *Anaesth Pharmacol Rev* 1993; 1: 238 – 245.
30. Prielipp R, Wall M. Dexmedetomidine – induced sedation in volunteers decreases regional and global cerebral blood flow. *Anesth Analg* 2002; 95: 1052 – 1059.
31. Bloor B. Effects of intravenous dexmedetomidine in humans, hemodynamic changes. *Anesthesiology*. 1992; 77: 1134 – 1142.
32. Talke P, Traber D. The effect of  $\alpha_2$  agonist – induced sedation and its reversal with an  $\alpha_2$  antagonist on organ blood flow in sheep. *Anesth Analg* 2000; 90: 1060 – 1066.
33. Talke P. Effects of perioperative Dexmedetomidine infusion in patients undergoing vascular surgery. *Anesthesiology*. 1995; 82: 620 – 633.
34. Venn R.M, Karol M.D. Pharmacokinetics of dexmedetomidine infusions for sedation of postoperative patients requiring intensive care. *British Journal of Anaesthesia* 2002; 88 (5): 669 – 675.
35. Abbott Laboratories. Precedex (Dexmedetomidine) injection prescribing information. North Chicago, IL; 2000.
36. Flacke J.W. Reduced narcotic requirement by clonidine with improved hemodynamic and adrenergic stability in patients undergoing coronary bypass surgery. *Anesthesiology* 1987; 67: 11 – 19.
37. Bekker A. Sturaitis M. Dexmedetomidine for neurological surgery: topic review. *Neurosurgery* 2005, 57 (1) ONS1 – ONS 10.
38. Paris A. Tonner P. Dexmedetomidine in Anaesthesia. *Current Opinion in Anesthesiology* 2005; 18: 412 – 41.
39. Buhner, M. Dexmedetomidine decreases thiopental dose requirement and alters distribution pharmacokinetics. *Anesthesiology* 1994; 80: 1216 – 1227.
40. Petroz G. C, Sikich N. A phase I, two – center study of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of dexmedetomidine in children. *Anesthesiology* 2006; 105: 1098 – 1110.
41. Fung D. Cohen M. What determines patient satisfaction with cataract care under topical local anesthesia and monitored sedation in a community hospital setting? *Anesth Analg* 2005; 100: 1644 – 1650.
42. Virkkilä M. Dexmedetomidine as intramuscular premedication in outpatient cataract surgery: a placebo controlled dose – ranging study. *Anaesthesia* 1993; 48: 482 – 487.
43. Scheinin H. Reversal of the sedative and sympatholytic effects of dexmedetomidine with a specific alpha 2 adrenoceptor antagonist atipamezole a pharmacodynamic and kinetic study in healthy volunteers. *Anesthesiology*. 1998; 89: 574 – 584.



44. Eikermann M. Yang Koo C. Respiratory Effects of Opioids in Perioperative Medicine. *The Open Anesthesiology Journal*. 2011, Vol.5 (1): 23-34.
45. Hernández E. Trujillo M. Anestesia con Dexmedetomidina y Remifentanyl versus anestesia balanceada en craniectomía. Perfil hemodinámico, sedación y analgesia. *Med. UIS*. 2010; 23: 89-96.
46. García Botero A. Rodríguez L. Salazar Pérez F. Venegas Saavedra A. Uso de dexmedetomidina en anestesia total intravenosa (TIVA). *Rev. Colomb. Anesthesiol*. 2012, Vol. 39 (4): 514-526.
47. Alfonso J. Reis F. Dexmedetomidina: Rol Actual en Anestesia y Cuidados Intensivos. *Rev Bras Anesthesiol*. 2012; 62 (1): 118-133.
48. Gómez Oquendo J. Arango Castro P. Ruiz J. Fernández J. Desarrollo de una aplicación informática para la administración de anestesia intravenosa. *Rev. Col. Anest*. 2009; 37: 29-39.
49. Dyck JB. Maze M. Azarnoff DL. Computer-controlled Infusion of Intravenous Dexmedetomidine Hydrochloride in Adult Human Volunteers. *Anesthesiology*. 1993; 78: 821-828.
50. Ramsay MA. Luterma DL. Dexmedetomidine as a total intravenous anesthetic agent. *Anesthesiology* 2004; 101:787-90.
51. Talke P, et al. The hemodynamic and adrenergic effects of perioperative dexmedetomidine infusion after vascular surgery. *Anesth Analg* 2000; 90:834.
52. Hall JE, et al. Sedative amnestic and analgesic properties of dexmedetomidine infusions. *Anesth Analg*; 2000;90: 699-705.
53. Tanelli MA. Dexmedetomidina en anestesia general. *Anesth Analg* 2004; 17-29.



## FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre:

Expediente:

Edad:

Sexo:

Peso:

Estatura:

IMC:

ASA:

Dosis de infusión de dexmedetomidina:

MINUTO	PAM	FC	FR	SpO2	Escala de Ramsay	Concentración Plasmática
Basal						
5						
10						
15						
20						
25						
30						
35						
40						
45						
50						
55						
60						
Final						

EVA:

Grado de Cooperación:

Efectos Adversos:

Duración de la Anestesia:

Duración de la Cirugía:



## Clasificación del estado físico preoperatorio de los pacientes de acuerdo con la American Society of Anesthesiologists (ASA)

Clase	Definición
1	Paciente normal sano.
2	Sujeto con enfermedad sistémica leve y sin limitaciones funcionales.
3	Individuo con enfermedad sistémica de grado moderado a grave que origina cierta limitación funcional con cierta limitación funcional.
4	Un paciente con enfermedad sistémica que es amenaza constante para la vida e incapacitante a nivel funcional.
5	Enfermo moribundo que no se espera que sobreviva 24 hrs. con o sin cirugía.
6	Un paciente con muerte cerebral, cuyos órganos se toman para trasplante.

## Escala de Ramsay (Grado de sedación)

- 1 Despierto ansioso.
- 2 Despierto no ansioso.
- 3 Responde a órdenes verbales.
- 4 Dormido responde al estímulo auditivo leve.
- 5 Dormido, responde al estímulo táctil intenso.
- 6 No responde.



## Escala Visual Análoga del Dolor (EVA)

Esta escala permite que un paciente trate de objetivar su dolor asignándole un valor numérico.

Esta escala consta de una línea horizontal de 10 cm de largo con topes en los extremos, sobre la cual el individuo marca cuanto dolor tiene (ver figura).

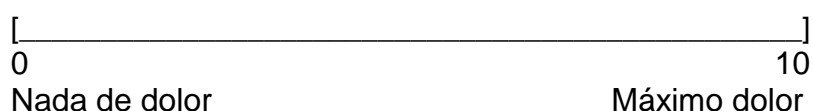
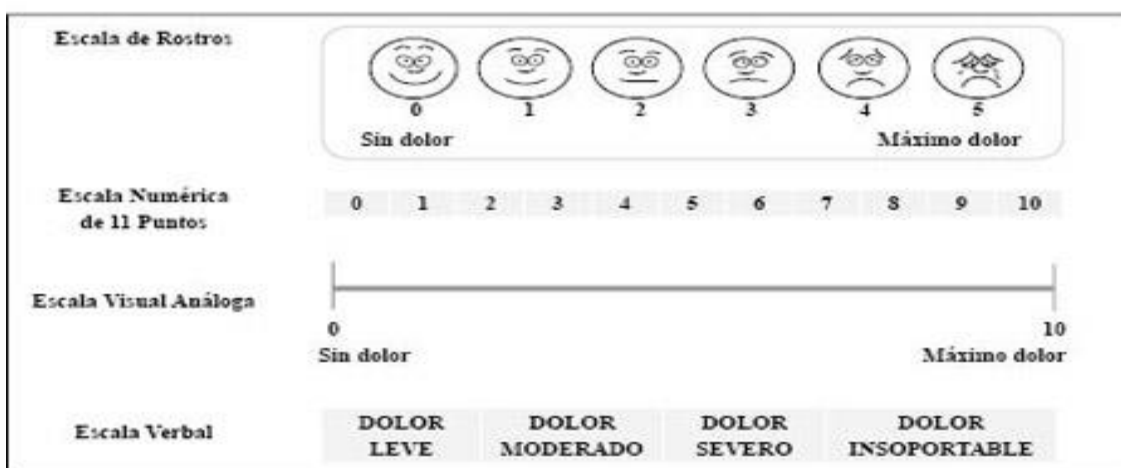


Figura 1. Escalas para valoración de la intensidad del dolor



## Encuesta sobre el grado de cooperación del paciente

La variable principal de valoración es el comportamiento del paciente durante el bloqueo y durante la cirugía. Para dicho fin se empleó la **Escala de cooperación de Partworth**. Dicha escala evalúa tres aspectos del comportamiento ante un estímulo doloroso o molesto: movimientos, verbalización y otros signos no verbales de disconfort tales como muecas, lagrimeo, etc. La escala tiene la siguiente valoración:



**A. ¿El paciente efectuó movimientos durante la anestesia local o la manipulación que interfirieran con el procedimiento quirúrgico?**

1. Ningún Movimiento (0)
2. Movimientos menores, la posición permanece adecuada (1)
3. Movimiento menor, el paciente debe ser reposicionado (2)
4. Movimiento importante que interfiere con el procedimiento (3)

**B. Verbalización de disconfort durante la anestesia local o durante el procedimiento quirúrgico:**

1. Ninguno (0)
2. Alguna verbalización, pero no indica dolor o disconfort (1)
3. Algo de verbalización que indica dolor o disconfort (2)
4. Quejido frecuente durante el procedimiento (3)

**C. Signos no verbales de disconfort:**

1. Ninguno (0)
2. Disconfort leve, mueca ocasional (1)
3. Disconfort moderado, tensión en pies o manos, lagrimeo (2)
4. Marcado disconfort aparente durante el procedimiento (3)

Se obtiene un puntaje (mínimo 0, máximo 9) y se obtiene un promedio, entre menor sea el resultado este nos habla de un mayor grado de cooperación del paciente que refleja de forma directa la calidad de la sedación.





## ***Consentimiento Informado***

### **“PERFUSIÓN INTRAVENOSA CONTINUA CON DEXMEDETOMIDINA GUIADA POR SIMULACIÓN FARMACOCINÉTICA PARA SEDACIÓN EN FACOEMULSIFICACIÓN DE CATARATA”**

Fecha de la Aplicación: |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|

No. de Expediente: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Nombre del paciente:

---

Por medio de la presente usted autoriza su participación en el presente proyecto de investigación que corresponde a una investigación con riesgo mayor al mínimo.

La sedación puede ser necesaria durante la colocación del bloqueo nervioso retrobulbar (por detrás de su ojo) para disminuir el malestar de la inyección, prevenir los movimientos incontrolables o inesperados durante el procedimiento, aliviar la ansiedad y producir amnesia (que no recuerde lo sucedido).

El objetivo de este estudio es evaluar el nivel de sedación obtenido con el medicamento llamado Dexmedetomidina utilizado con este fin para la realización de cirugía de catarata, el cual administrado previamente disminuye el dolor secundario a la colocación del bloqueo en su ojo y le brinda un adecuado estado de sedación durante la cirugía.

Se le asignará al azar una dosis de este medicamento para ser administrado por su vena 10 minutos previos a la colocación del bloqueo y se continuará hasta el final de la cirugía.

Así mismo se medirán su frecuencia cardiaca, presión arterial media, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno durante la infusión del fármaco.

Al finalizar el procedimiento quirúrgico se llevará a cabo una evaluación del grado de sedación y del nivel de dolor que nos refiera así como una encuesta al cirujano sobre su grado de cooperación.

Puede tener la sensación de mareo y los riesgos esperados pueden ser disminución de la presión arterial así como de la frecuencia cardiaca, aunque estos se esperan sean mínimos ya que las dosis que se manejarán son inferiores a la dosis máxima descrita en la literatura.

Los beneficios que usted tendrá con la administración de la Dexmedetomidina previo y durante la cirugía serán disminución del dolor, menor ansiedad y menor utilización de otros medicamentos anestésicos y por lo tanto una recuperación pronta para poder ser dado de alta a su domicilio.



## ***Consentimiento Informado***

### **“PERFUSIÓN INTRAVENOSA CONTINUA CON DEXMEDETOMIDINA GUIADA POR SIMULACIÓN FARMACOCINÉTICA PARA SEDACIÓN EN FACOEMULSIFICACIÓN DE CATARATA”**

El investigador principal se ha comprometido a darle información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para su tratamiento (como darle una sedación más profunda con el empleo de otros fármacos como midazolam o fentanilo o en caso de ser necesario, anestesia general).

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

Tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

El investigador principal le da la seguridad de que no se le identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de éste estudio y de que los datos relacionados con su privacidad serán manejados en forma confidencial.

El investigador principal se compromete en proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar su voluntad para continuar participando.

Se le informa de la disponibilidad de tratamiento médico y de la indemnización a la que legalmente tiene derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten y que sean causados directamente por esta investigación.

Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

La Dra. Estela García Elvira Presidenta de la Comisión de Ética es testigo de este proyecto de investigación y es posible comunicarse con ella al teléfono 27892000 ext. 1330 para aclarar cualquier duda relacionada con su participación en este protocolo.

Declara que se le ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de su participación en el estudio.



## **Consentimiento Informado**

### **“PERFUSIÓN INTRAVENOSA CONTINUA CON DEXMEDETOMIDINA GUIADA POR SIMULACIÓN FARMACOCINÉTICA PARA SEDACIÓN EN FACOEMULSIFICACIÓN DE CATARATA”**

Nombre

Dirección

Teléfono

---

Firma del paciente

Testigo

Testigo

---

---

Nombre

Nombre

Dirección

Dirección

Teléfono

Teléfono

Dr. Muñoz Cuevas Juan Heberto

Salaverri 910 Lindavista, México DF, CP 07300

Tel 5554575268

Tel 5528665885 (Disponible las 24hrs)

---

Investigador principal

Investigador que consiente: