



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA
ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR BERNARDO
SEPÚLVEDA"
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

**COMBINACION DE DEXMEDETOMIDINA/FENTANILO V/S MIDAZOLAM/
FENTANILO EN BOLO INTRAVENOSO PARA EL CONTROL DE LA
HIPERTENSION REACTIVA EN CIRUGIA OFTALMOLOGICA EN EL HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

QUE PRESENTA

DRA. KARLA FABIOLA LOPEZ ALTAMIRANO
PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGIA

ASESORA DE TESIS
DRA. DULCE MARIA RASCON MARTINEZ

CO-ASESOR DE TESIS
DR. JOAQUIN GUZMAN SANCHEZ



CIUDAD DE MEXICO, DF. FEBRERO 2015



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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR BERNARDO SEPÚLVEDA”
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN
E INVESTIGACIÓN EN SALUD
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

**COMBINACION DE DEXMETOMIDINA/FENTANILO V/S MIDAZOLAM/ FENTANILO
EN BOLO INTRAVENOSO PARA EL CONTROL DE LA HIPERTENSION REACTIVA
EN CIRUGIA OFTALMOLOGICA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN
SIGLO XXI**

TESIS
QUE PRESENTA

DRA. KARLA FABIOLA LOPEZ ALTAMIRANO
PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA

Asesora de Tesis
DRA. DULCE MARIA RASCON MARTINEZ
Médico adscrito al Servicio de Anestesiología
UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda G.”
Centro Médico Nacional Siglo XXI

Co-asesor de Tesis
DR. JOAQUIN GUZMAN SANCHEZ
Médico adscrito al Servicio de Anestesiología
UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda G.”
Centro Médico Nacional Siglo XXI

Ciudad de México D. F. Febrero 2015



DOCTORA
DIANA G. MENEZ DÍAZ
JEFA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

MAESTRO EN CIENCIAS MEDICAS
ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES
PROFESOR TITULAR DE EL CURSO DE ESPECIALIZACION EN ANESTESIOLOGIA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DULCE MARIA RASCON MARTINEZ
ASESORA DE TESIS
MAESTRA EN CIENCIAS MEDICAS
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI,
D.F. SUR

FECHA **09/06/2014**

M.C. DULCE MARÍA RASCÓN MARTÍNEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

COMBINACION DE DEXMETOMIDINA/FENTANILO V/S MIDAZOLAM/ FENTANILO EN BOLO INTRAVENOSO PARA EL CONTROL DE LA HIPERTENSION REACTIVA EN CIRUGIA OFTALMOLOGICA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-3601-130

ATENTAMENTE

DR.(A) CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INDICE

Resumen.....	7
Introducción.....	8-11
Planteamiento del problema.....	12
Hipótesis.....	12
Justificación.....	12
Objetivos.....	12
Material, pacientes y procedimientos	13-19
Plan estadístico.....	19
Instrumentos de medición.....	19
Consideraciones éticas.....	19-20
Recursos.....	20
Perspectivas.....	20
Resultados.....	21-25
Discusión.....	26-28
Conclusión.....	28
Bibliografía.....	29-30
Anexos:	
Anexo 1: Hoja de recolección de datos	31
Anexo 2 Carta de consentimiento informado.....	32-35
Anexo 3: Escala Verbal Numérica.....	36
Anexo 3: Escala de Ramsay	37

DATOS GENERALES:

AUTOR	DATOS
APELLIDO PATERNO APELLIDO MATERNO NOMBRE TELEFONO UNIVERSIDAD FACULTAD O ESCUELA ESPECIALIDAD NO. CUENTA	LOPEZ ALTAMIRANO KARLA FABIOLA 5514748658 UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE MEDICINA ANESTESIOLOGIA 512222569
ASESOR	DATOS
APELLIDO PATERNO APELLIDO MATERNO NOMBRE	RASCON MARTINEZ DULCE MARIA
CO-ASESOR	DATOS
APELLIDO PATERNO APELLIDO MATERNO NOMBRE	GUZMAN SÁNCHEZ JOAQUIN ANTONIO
TESIS	DATOS
TITULO NO. PAGINAS REGISTRO AÑO	COMBINACION DE DEXMEDETOMIDINA/FENTANILO V/S MIDAZOLAM/ FENTANILO EN BOLO INTRAVENOSO PARA EL CONTROL DE LA HIPERTENSION REACTIVA EN CIRUGIA OFTALMOLOGICA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI 37 R-2014-3601-130 2015

RESUMEN

INTRODUCCION: Se ha reportado que el índice de suspensiones de cirugía programada varía de 4.5 a 18%, aunque puede alcanzar hasta el 33% de suspensiones en tres meses. Uno de los motivos, es la elevación de la presión arterial inmediatamente antes y/o durante la consulta médica, fenómeno conocido como “Efecto de la Bata Blanca” (EBB). Este fenómeno se traspolo también al periodo preoperatorio en los pacientes. Uno de los principales objetivos de la medicación preanestésica, es eliminar el binomio ansiedad/hipertension que presenta el paciente antes de un procedimiento quirúrgico. Se ha propuesto como fármaco potencial para ansiólisis a la dexmedetomidina. En este estudio, nos basamos en sus propiedades farmacológicas para utilizarlo como medicación preanestésica aplicándola en bolo intravenoso único para observar su comportamiento mediante esta aplicación. **OBJETIVO:** Evaluar si la dexmedetomidina puede ser eficaz en bolo intravenoso único para el control de la hipertensión reactiva. **METODOS:** Se realizó un estudio piloto, prospectivo, longitudinal, doble ciego y se incluyeron pacientes derechohabientes del seguro social, programados a cirugía oftalmológica en el periodo de marzo del 2014 a julio del 2014. El estudio se llevó a cabo en el área de oftalmología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepulveda”. Se incluyeron 30 pacientes divididos equitativamente en dos grupos: Grupo DF Dexmedetomidina/Fentanilo, Grupo MF Midazolam/Fentanilo. Se midieron variables sociodemográficas y hemodinámicas como presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, además; sedación y analgesia durante tiempos específicos. Las variables cualitativas nominales se analizaron con la Chi cuadrada de Pearson y las variables ordinales mediante U de Mann Whitney. Las variables cuantitativas se evaluaron usando t-student. **RESULTADOS:** Obtuvimos una diferencia estadísticamente significativa en el grupo DF, en los reportes de Ramsay post sedación $p=0.007$, post-bloqueo retrobulbar $p=0.001$ y en la recuperación $p=0.015$. Al igual que en la Escala Verbal Numérica para dolor y en la saturación de oxígeno post bloqueo retrobulbar. **CONCLUSION:** La dexmedetomidina resulto ser mejor en cuanto a sedación y analgesia a dosis de 0.2mcg/kg en bolo intravenoso único en cirugía oftalmológica, pero no se observaron diferencias con respecto a la Hipertensión Reactiva.

PALABRAS CLAVE: Dexmedetomidina, Midazolam, Hipertensión reactiva, Sedación, Analgesia.

INTRODUCCION

Se ha reportado que el índice de suspensiones de cirugía programada varía de 4.5 a 18%, aunque puede alcanzar hasta el 33% de suspensiones en tres meses.¹

Una de las causas principales de diferimiento quirúrgico es la hipertensión que se presenta en cerca del 25% de los pacientes. Idealmente debe normalizarse la presión antes de la cirugía, ya que una presión diastólica mayor de 110 mm Hg aumenta la frecuencia de isquemia al miocardio, arritmias, hipotensión transoperatoria, insuficiencia renal postoperatoria. y presión arterial lábil.^{2,3}

La hipertensión arterial es uno de los factores de riesgo modificable de mayor prevalencia en el mundo. Participa en el desarrollo de la enfermedad aterosclerótica cardiovascular, en la morbimortalidad por eventos cardíacos, cerebrovasculares, insuficiencia renal y enfermedad vascular periférica, como riesgo continuo sin evidencia de umbral, por lo que la expectativa de vida de estos pacientes se encuentra reducida.⁴

La clasificación del Consenso Joint National Committee (JNC) 7, considera la hipertensión perioperatoria como una manifestación de la hipertensión crónica (controlada o no controlada) o como una elevación similar en la presión arterial que ocurre en el período perioperatorio, intraoperatorio o postoperatorio de un paciente con o sin diagnóstico previo de Hipertensión Arterial (HTA). Es decir, que en esta definición agrupamos tanto los casos de HTA crónica, como aquellos eventos hipertensivos que ocurren en el período perioperatorio.⁵

La hipertensión de bata blanca (HBB) es actualmente un punto de controversia a nivel mundial.⁶

La elevación de la presión arterial inmediatamente antes y/o durante la consulta médica es un fenómeno conocido como "Efecto de la Bata Blanca" (EBB) o hipertensión reactiva (HR) que no es exclusivo de los normotensos; también se puede presentar entre el 20 al 30% de las que padecen HTA-Esencial y el monitoreo ambulatorio de este grupo, revela que la presión arterial excede permanentemente los rangos normales.^{7,8}

Mancia y colaboradores, mediante un monitoreo intraarterial demostraron que durante los primeros 4 minutos en los que la persona se encuentra en presencia del médico, la tensión arterial sistólica (TAS) aumenta en promedio 27 mmHg y la presión arterial diastólica (TAD) 14 mmHg o a cifras mayores de TAS de 140 mmHg y TAD de 90 mm Hg. Las cifras de presión

arterial permanecen elevadas hasta después de los primeros 10 minutos, luego decrecen paulatinamente; aunque la elevación puede persistir varios minutos luego de terminar la consulta y en las sucesivas visitas.⁹

Las personas con HR tienen respuestas psicológicas y biológicas exageradas al estrés agudo de la visita médica. Al acudir a la consulta médica o a un hospital sienten mucha incomodidad y por tanto desencadenan todas las respuestas neuro-endocrinas al estrés agudo. La activación de los receptores cardiacos β_1 y β_2 por parte de la adrenalina y la noradrenalina aumentan la frecuencia cardiaca, lo cual explica que estas personas, además de hipertensas; se encuentren taquicárdicas durante el examen clínico.¹⁰

Por lo que, es de gran interés conocer el grado de estrés y la agitación que todo paciente sometido a un procedimiento quirúrgico cualquiera que sea éste presenta a su ingreso a quirófano. Lo anterior, es relevante para llevar a cabo una adecuada sedación y analgesia en la realización de una buena técnica anestésica y quirúrgica.¹¹

En la actualidad, son cada vez más los estudios que indican que la ansiedad incide en la recuperación postquirúrgica. Se han creado alternativas para aminorarla y en consecuencia, facilitar el egreso hospitalario (disminución del consumo de analgésicos, las complicaciones postoperatorias, acortar la estancia hospitalaria, etc.).¹²

Se sabe que el reducir la ansiedad, la agitación y el dolor, ayudan a disminuir el consumo de oxígeno y mejoran el intercambio gaseoso porque se reduce la respuesta metabólica al trauma. Actualmente, la mayoría de las intervenciones oftálmicas se realizan con el paciente bajo sedación y anestesia locorregional o tópica. En cirugías oftálmicas ordinarias, el 65% de los pacientes son mayores de 60 años y de éstos, el 80% están afectados por enfermedades que comprometen su estado físico, por disfunciones orgánicas que intervienen en el manejo anestésico o tienden a mayores complicaciones antes y después del procedimiento.¹³

El tipo de intervención, la técnica anestésica y el paciente, son los determinantes de la sedo-analgésia (SA) a administrar. Si bien, la gran mayoría de los pacientes se sienten preocupados por la experiencia quirúrgica, sabemos que la evaluación preoperatoria y la información detallada acerca del procedimiento y sus características, disminuyen la ansiedad y mejoran la satisfacción

del paciente.¹⁴

Obtener la sedación óptima para la realización de los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos es todo un reto. Ésta, debe caracterizarse por obtener un estado de relajación durante el cual el paciente se encuentre orientado, en vigilia, pero cooperador y a su vez, con un grado de analgesia. Esta técnica se ha empleado recientemente en diversas operaciones para el tratamiento del glaucoma.^{15,16}

Dentro del armamento farmacológico para sedación, existen diversas combinaciones entre ellas las benzodiazepinas y los opiáceos. Dichas asociaciones han demostrado ser beneficiosas en muchos aspectos, sin embargo por su sinergismo, ocasionan un aumento de la depresión respiratoria que puede ser sumamente peligrosa, llegando incluso a producir paradas cardiorespiratorias. Este peligro potencial se incrementa sobre todo en el adulto mayor.¹⁷

Se ha postulado que la dexmedetomidina posee propiedades únicas que la convierten en un modelo adecuado para la sedación y la analgesia durante todo el período perioperatorio. Sus aplicaciones como premedicación, anestésico auxiliar para la anestesia general, regional y analgésico, son parecidas a las benzodiazepinas, sin embargo, vemos que este agonista α -2 adrenoceptor posee efectos colaterales más beneficiosos.¹⁸

Hoy en día, ha sido creciente el uso satisfactorio de agonistas alfa 2 adrenérgicos en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ya que proporciona, según su dosificación, propiedades ansiolíticas, amnésicas, simpaticolíticas, analgésicas y de estabilidad hemodinámica, resultando en mínima depresión respiratoria, lo anterior, reduce la presión intraocular ya que se disminuye la producción e incremento de la absorción del humor acuoso, dado que la dexmedetomidina tiene una relación alfa 2 y alfa 1 de 1,600 a 1, la que es aproximadamente siete veces mayor con respecto a la de clonidina.¹⁹

Los efectos amnésicos de la dexmedetomidina son bastante menores que los de las benzodiazepinas, las que suministran una amnesia anterógrada profunda que puede contribuir para estados confusos en emergencia. En contraposición, con la amnesia que se obtiene con la dexmedetomidina solo en niveles altos de plasma (≥ 1.9 ng.mL⁻¹), sin amnesia retrógrada.²⁰

El período perioperatorio se caracteriza por una actividad simpática elevada, que lleva a la

taquicardia inducida por estrés e hipertensión. En función de la atenuación de las respuestas hiperdinámicas mediadas simpáticamente, los agonistas adrenoceptores α -2 mejoran el perfil hemodinámico durante el período perioperatorio. Estudios anteriores han demostrado que la estabilización hemodinámica por la aplicación de agonistas adrenoceptores α -2 en el período perioperatorio, conlleva a la reducción de los episodios de isquemia miocárdica perioperatorios.²¹

También se le han atribuido propiedades neuroprotectoras en varios modelos experimentales de isquemia cerebral y daño cerebral hipóxico isquémico en cerebros en desarrollo, altamente susceptibles a daños neuronales. Además, ha sido demostrada una mejoría significativa en los resultados neurológicos funcionales después de los daños cerebrales. Debido a estas propiedades, se ha referido como un agente sedante de elección en múltiples escenarios quirúrgicos y en el oftalmológico no es la excepción. Por lo que nuestro objetivo se enfocará al estudio de este agente sedante y su comportamiento hacia la hipertensión reactiva, cuadro frecuente presentado en nuestra población como causa de diferimientos quirúrgico.²²

Al respecto, se realizó un estudio experimental, longitudinal, comparativo, prospectivo y abierto de cirugías oftálmicas de catarata, realizadas bajo anestesia regional, y sedación con impregnación de dexmedetomidina a 1 μ g/kg y mantenimiento a 0.3 μ g/kg grupo A y 0.5 μ g/kg grupo B en el Hospital Regional «General Ignacio Zaragoza» No hubo significancia estadística aunque se confirma la seguridad, eficacia y estabilidad hemodinámica de la dexmedetomidina en quirófano como una nueva opción de sedoanalgesia única en procedimientos oftálmicos, sin registrarse efectos adversos. Con base en lo anterior, es conveniente que se continúe con el estudio de dexmedetomidina para procedimientos oftálmicos.²³

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido a las múltiples intervenciones que son llevadas a cabo y a los estados comórbidos con los que cursan frecuentemente los pacientes oftalmológicos tales como Diabetes Mellitus e Hipertensión, es necesario profundizar en el estudio de los mismos con la búsqueda de estrategias para optimizar los recursos humanos y de infraestructura hospitalaria para llevarse a cabo y a buen fin la mayoría de las intervenciones programadas, con la menor cantidad de diferimientos quirúrgicos por causa de Hipertensión Reactiva. Por lo que nos planteamos lo siguiente:

¿Es más eficaz el uso de la combinación Dexmedetomidina/Fentanilo v/s Midazolam/Fentanilo en bolo intravenoso único para el control de la Hipertensión reactiva de procedimientos oftalmológicos?

HIPOTESIS

El uso de la combinación Dexmedetomidina/Fentanilo es más eficaz que la combinación Midazolam/Fentanilo en bolo intravenoso único para el control de la Hipertensión reactiva de procedimientos oftalmológicos.

JUSTIFICACIÓN:

Hoy en día continuamos con un vacío en el conocimiento acerca del manejo de la Hipertensión reactiva, también conocido síndrome de la bata blanca, el que es generalmente causado por ansiedad y manifestada en los pacientes que se someterán a procedimientos quirúrgicos. Aunque se han establecido múltiples terapias como el manejo de antihipertensivos previos al ingreso a quirófano, así como el ajuste de los esquemas y la valoración por los servicios pertinentes previo al evento quirúrgico, continuamos con la problemática de los incrementos súbitos en las cifras tensionales una vez que el paciente se encuentra listo para su intervención. Ante este escenario y pensando en un descontrol hipertensivo severo y que de ser sometido a la intervención en esas condiciones repercutirá sobre la evolución postquirúrgica en una forma desfavorable, está el riesgo permanente del diferimiento quirúrgico, aun cuando el manejo de las cifras tensionales fue el adecuado durante el preoperatorio. En consecuencia, estamos obligados a implementar nuevas terapéuticas para el manejo de la hipertensión reactiva tan frecuente en nuestros pacientes.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar si la dexmedetomidina puede ser más eficaz en bolo intravenoso único para el control de la hipertensión reactiva que una combinación de Midazolam/Fentanilo.

Objetivos específicos

Medir y observar el comportamiento de la tensión arterial y la frecuencia cardiaca de los pacientes en estudio.

Evaluar el grado de Sedo-analgesia de los pacientes.

Registrar la cantidad de diferimientos quirúrgicos en los grupos de tratamiento a pesar del manejo antihipertensivo (captopril sublingual 25 mg en 3 dosis cada una con 30 minutos de diferencia).

MATERIAL, PACIENTES Y PROCEDIMIENTOS

1. **Diseño del estudio:** Experimental
2. **Tipo de estudio:** Estudio piloto aleatorizado doble ciego.
3. **Universo del trabajo:** Todos los pacientes sometidos en forma electiva o urgente a cirugía oftálmica desde septiembre del 2014 hasta noviembre del 2014, en el Hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

DESCRIPCION DE VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES					
Medicamentos.	Categoría	Escala de medición	Unidad de análisis	Definición conceptual	Definición operacional.
Dexmedetomidina	Cualitativa	Nominal dicotomica	Posibles respuestas: presente o ausente	Agonista alfa 2 adrenergico usado frecuentemente en la sedo-analgesia de pacientes quirúrgicos	Aplicación del fármaco a uno de los dos grupos según la aleatorización en bolo intravenoso único a dosis de .2mcg/ kg 20 minutos antes del bloqueo retrobulbar
Fentanilo (constante)	Cualitativa	Nominal	Presente	Agonista narcótico sintético opioide utilizado en analgesia y anestesia	Aplicación en ambos grupos a dosis de 1.5 mcg/kg en ambos grupos 20 minutos antes del bloqueo retrobulbar
Midazolam	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Posibles respuestas: presente o ausente	Benzodiacepina que se define por sus propiedades ansiolíticas, sedantes, anticovulsivantes, hipnóticas y miorrelajantes.	Aplicación a uno de los dos grupos según la aleatorización en bolo intravenoso único a dosis de 0.01 mg/ kg 20 minutos antes del bloqueo retrobulbar

Variables Dependientes.						
Variable	Categoría	Escala de medición	Unidad de análisis	Definición conceptual	Definición operacional	Instrumento
Hipertensión reactiva	Cuantitativa	Discreta	mmHg	Entidad frecuente, caracterizada por hipertensión (>140 / 90 mmHg) solamente durante la visita al médico, o el preoperatorio mientras que ambulatoriamente las cifras de tensión arterial se encuentran por debajo de 130 / 85 mmHg.	Se definió hipertensión arterial cuando el paciente presente un descenso de 30 mmHg en la TA sistólica y 15mmHg en la TA diastólica con respecto a su basal y posterior a la aplicación de los fármacos en estudio.	Valor numérico dado por la presión arterial no invasiva.
Sedación	Cualitativa	Ordinal	Estadio del 1 al 6	Disminución de la consciencia sin que se produzca una pérdida de la misma, pudiéndose despertar al paciente con una llamada o con un leve estímulo doloroso.	Se aplicó la escala posterior a la administración de los fármacos sedantes y cada hora y al final del procedimiento	Escala de sedación de Ramsay que otorga un valor numérico jerárquico.
Analgesia	Cuantitativa	Discreta	EVN	Eliminación de la sensación de dolor mediante el bloqueo artificial de las vías de transmisión del mismo y/o de los mediadores dolorosos, o por desconexión de los centros del dolor.	Se aplicó la escala posterior a la aplicación del bloqueo retrobulbar y al final del procedimiento.	Valor numérico dado según la Escala verbal Numérica(EVN)
Presión arterial	Cuantitativa	Discreta	mmHg	Es la fuerza o presión que lleva la sangre a todas las partes del cuerpo.	Se tomó el valor de la presión arterial basal con PANI, a los cinco minutos y cada 30 minutos hasta el término de la cirugía	Valor numérico dado por la presión arterial no invasiva
Frecuencia cardiaca	Cuantitativa	Discreta	Latidos por minuto	Es el número de contracciones	Se colocó electrocardiograma continuo el cual	Valor numérico dado por el electrocardio-

				del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo.	nos proporciono este valor durante toda la cirugía.	grama continuo.
Saturación de oxígeno	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje	Porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre de un paciente.	Se colocó oximetría que reporto este dato durante toda la cirugía.	Valor numérico dado por el oxímetro.
Necesidad de medicación antihipertensiva	Cualitativa	Nominal dicotomica	Posibles respuestas: ausente o presente	Grupo de medicamentos utilizados para normalizar una tensión arterial anormalmente alta	Se administró a los pacientes con TAS > 160 TAD >100, (a pesar de la aplicación de los medicamentos en estudio) Captopril 25 mg sublingual en tres ocasiones con espacio de 30 minutos entre cada una según lo requirió el paciente.	Valor numérico dado por la presión arterial no invasiva

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Tamaño de la muestra.

30 pacientes, divididos en dos grupos (Dexmedetomidina/Fentanilo y Midazolam/Fentanilo) con 15 pacientes cada uno.

Se tomó como variable principal a la proporción de sujetos que responden satisfactoriamente a cualquiera de las dos medicaciones en estudio con respecto a la hipertensión reactiva. Debido a que no existieron datos publicados acerca del uso de Dexmedetomidina en bolo intravenoso único y sus efectos sobre hipertensión reactiva y que nos permitieran anticipar cuál es la proporción de sujetos en uno y otro grupo que requieren tratamiento adicional tipo antihipertensivo o bien incremento de los sedantes, nos propusimos a analizar los primeros 30 casos aleatorizados para ser tomado como fase piloto y se nos permita hacer un cálculo más preciso del tamaño de la muestra, la que según los resultados, se realizará posteriormente mediante la fórmula para el tamaño de la muestra en un estudio que compare proporciones con un nivel α de dos colas de 0.05 y poder $(1-\beta)$ de 0.80

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Criterios de inclusión:

- Mujeres u hombres.
- Edad entre los 40 a 80 años.
- Estado físico ASA 1, 2, 3.
- Pacientes quienes hayan firmado hoja de consentimiento informado.
- Cirugía oftalmológica.
- Ambulatorios y/o internados

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no autorizaron participar en el estudio.
- Pacientes alérgicos a los medicamentos usados.
- Infarto agudo al miocardio con menos de seis meses de evolución antes de la fecha de la cirugía.
- Nefrópatas con KDOQI 3.
- Insuficiencia cardiaca (NYHA)
- Presencia de bloqueos cardiacos en II ó III grado.
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica antes de la aplicación de los medicamentos. Se definió inestabilidad hemodinámica como la presencia de cualquiera de los siguientes puntos:
- Presión arterial media (PANI) diferente a un rango de 60 a 90 mmHg.
- FC: diferente a un rango de 60 a 90 latidos por minuto.

CRITERIOS DE ELIMINACION:

- a. Pacientes que una vez incluidos al estudio, cursaran con inestabilidad hemodinámica que pusiera en riesgo la vida o la evolución del acto quirúrgico y que no se haya tenido el tiempo de evaluar las variables del estudio.
- b. Pacientes que una vez incluidos decidieron retirarse del estudio.

PROCEDIMIENTOS.

Se realizó un estudio de tipo ensayo clínico, prospectivo, longitudinal, doble ciego y se incluyeron pacientes derechohabientes del seguro social, que fueron programados a cirugía oftalmológica en el periodo de septiembre a noviembre del 2014. El estudio se llevó a cabo en el área de oftalmología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades “Bernardo Sepulveda”.

1) Procedimientos que son de rutina en la atención de pacientes en este servicio:

a) El paciente acudió al bloque A de Oftalmología el día y hora asignada a su cirugía con las indicaciones expresadas por su médico tratante, (ayuno, antihipertensivos, laboratorios, etc).

b) Realizamos la valoración pre-anestésica habitual por parte del investigador, en donde se informó sobre aspectos de la anestesia y cirugía, así como la resolución de dudas de los procedimientos a realizar.

c) Al solicitarse, se pidió al paciente el cambio de ropa por una bata, y su ingreso a quirófano. Colocamos un catéter en vena, con el fin de aplicar soluciones y medicamentos durante el procedimiento quirúrgico.

d) Iniciamos el monitoreo habitual a base de: electrocardiograma, toma de presión arterial, frecuencia respiratoria y oximetría (medición de oxígeno). Aclaramos que estos procedimientos no fueron invasivos o dolorosos y se realizaron en forma rutinaria a todos los pacientes.

2) Procedimientos específicos de esta investigación:

La participación de los sujetos de estudio implicó responder a un cuestionario y/o a una entrevista. De tal forma que se le pidió respondiera sobre datos personales; historial médico, aspectos de su vida, estado de ánimo, ansiedad. La entrevista se llevó a cabo en un área tranquila, en forma individual y confidencial, con el tiempo suficiente para su realización. Esta información fue totalmente confidencial, esto es, fue conservada de forma tal que los sujetos de estudio no pudiesen ser identificados. Si dentro de las preguntas en el cuestionario o durante la entrevista, alguna provocó incomodidad, se tuvo el derecho pleno de no responder.

Una vez colocado el monitoreo no invasivo, se registro la primera toma de los signos vitales basales, posteriormente, se colocó oxígeno suplementario por puntas nasales a 3 lt/min.

Un investigador externo al estudio codificó y preparó la combinación de los medicamentos según la aleatorización; por lo que se conformaron dos grupos de 15 pacientes cada uno: Grupo 1: Dexmedetomidina/Fentanilo —0.2mcg.kg/1.5mcg.kg— en bolo intravenoso y el Grupo 2: Midazolam/Fentanilo—0.01mg.kg/1.5mcg.kg en bolo intravenoso. La administración de los medicamentos la realizó el investigador principal.

Una vez aplicados los medicamentos se espero un periodo de latencia de cinco minutos, y se tomarón nuevamente los signos vitales los que se vaciarón en la cedula de recolección de datos. De obtener las cifras tensionales óptimas para el procedimiento, se continuó con el mismo, de no ser así, se incluyeron maniobras estandarizadas mundialmente para el control gradual de la tensión arterial tales como la aplicación de captopril sublingual 25 mg hasta obtener una respuesta optima de la tensión arterial, de no obtenerse en los primeros 30 minutos, las cifras tensionales fueron consideradas como crisis hipertensiva, por lo que el procedimiento fue diferido y el paciente enviado al área de urgencias para su manejo adecuado.

Al término del procedimiento quirúrgico, se ingreso al área de recuperación, en donde se tomarón los signos vitales y se valoró la sedación y analgesia con escalas determinadas.

ANALISIS ESTADISTICO:

La descripción de las características socio-demográficas y clínicas de la muestra fueron analizadas mediante frecuencias y porcentajes para variables categóricas. Para las variables continuas se usaron medias y desviación estándar. La prueba de Chi cuadrada contrastó variables nominales y U de Mann Whitney para datos ordinales. Se consideraron significativas las diferencias con un valor de $p < 0.05$ y un poder β de 0.84 para un estudio de dos colas.

INSTRUMENTOS DE MEDICION

Se vaciaron los datos en la cedula de recolección de datos. (Ver anexo 3).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este proyecto contó con la aprobación del Comité Local del Hospital con el numero de registro: R-2014-3601-130 y se encuentra apegado a la Ley General de Salud, la Declaración de Helsinki y el Código de Núremberg, protegiendo los derechos humanos de todos los pacientes a los cuales se les informó del objetivo de la investigación de manera verbal, y con autorización firmada.

Además, fue realizado en base en la actividad asistencial habitual y a los métodos de tratamiento que son los mismos que se utilizan con frecuencia en la unidad por lo que solamente registramos la experiencia e hicimos la comparación en la forma descrita. Los medicamentos utilizados están incluidos dentro del cuadro básico del instituto, sus efectos adversos son conocidos y no representan modificación a los procesos habituales de atención a los pacientes, no obstante se solicitó la firma del consentimiento informado bajo la información completa a los

sujetos de estudio ya que la asignación de los tratamientos fue aleatoria. Se vigilo el bienestar de los pacientes, evitando cualquier complicación y resolviendo el manejo de los efectos colaterales de los medicamentos utilizados en caso de presentarse.

Así mismo, se cuidó la confidencialidad de los participantes para el manejo de los datos en informes, tesis y/o publicaciones que deriven de este proyecto. Para protección de identidad, cada paciente se identificó por su número de afiliación y una numeración consecutiva según la fecha de ingreso al estudio. El manejo de los datos fue de uso exclusivo de los investigadores participantes por lo que aseguramos que los resultados obtenidos del estudio fueron estrictamente confidenciales y de uso exclusivamente académicos.

RECURSOS PARA EL ESTUDIO

1) RECURSOS HUMANOS

- a) Médico residente del segundo y tercer año del servicio de anestesiología del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN Siglo XXI, y pacientes hospitalizados para cirugía electiva.
- b) Asesores de tesis en diseño de investigación y metodología estadística.

2) RECURSOS MATERIALES

- a) Sistema de trabajo y máquina de anestesia.
- b) Monitorización: electrocardiograma, tensión arterial no invasiva, oximetría de pulso del servicio de Anestesiología.
- c) Medicamentos: Dexmedetomidina, midazolam, fentanilo.
- d) Papelería diversa.

3) RECURSOS FINANCIEROS

- a) Los costos de la papelería fueron cubiertos por la institución.
- b) Medicamentos (dexmedetomidina, midazolam y fentanilo) y equipo de monitorización (presión arterial no invasiva, electrocardiograma continuo, oxímetro) será provisionado por el presupuesto de la UMAE.

PERSPECTIVAS

Las perspectivas de este estudio piloto es establecer que el uso de dexmedetomidina en bolo intravenoso a dosis ya mencionada es una buena opción para el control de la hipertensión reactiva, mantenimiento hemodinámico estable, apoyo analgésico y sedación adecuado en procedimientos oftalmológicos. No se han realizado estudios de este medicamento en bolo intravenoso y este estudio podría ser la pauta a mayor investigación en esta área.

RESULTADOS

Población

Para el análisis se incluyeron a un total de 30 pacientes, que se dividieron en dos grupos de 15 cada uno según la aleatorización realizada, quedando de la siguiente forma: el grupo Dexmedetomidina/fentanilo (DF) y el grupo Midazolam/fentanilo (MF). No realizamos análisis de diferimientos quirúrgicos ya que no se presentó ningún caso. Tampoco se presentó la situación de que alguno de los participantes decidiera abandonar el estudio. Las características sociodemográficas y clínicas de la población analizada se muestran en la Tabla I y II respectivamente. Todos los casos fueron reclutados en el servicio de oftalmología y fueron programados de forma electiva a cirugía oftálmica bajo sedación consciente y bloqueo retrobulbar.

TABLA I. Distribución de las variables sociodemográficas entre los grupos.

	GRUPO DEXMEDETOMIDINA/ FENTANILO	GRUPO MIDAZOLAM/ FENTANILO	Valor de P
EDAD (años)	60.93 ± 9.8	52.53 ± 15.8	0.093
PESO (Kg)	71.98 ± 12.7	67.81 ± 14.4	0.410
TALLA (cm)	1.62 ± .10	1.63 ± .12	0.871
Índice de masa corporal	27.32 ± 3.9	25.41 ± 3.4	0.170
GENERO No. (%)			
- Femenino	5 (16.7%)	7 (23.3%)	0.456
- Masculino	10 (33.3%)	8 (26.7%)	
ESTADO CIVIL No. (%)			
- Casado	13 (43.3%)	12 (40.0%)	0.830
- Viudo	1 (3.3%)	1 (3.3%)	
- Soltero	1 (3.3%)	2 (6.7%)	
ESCOLARIDAD No. (%)			
- Ninguno	1 (3.3%)	1 (3.3%)	0.946
- Primaria	6 (20.0%)	4 (13.3%)	
- Secundaria	3 (10.0%)	3 (10.0%)	
- Nivel medio superior	2 (6.7%)	3 (10.0%)	
- Profesionista	3 (10.0%)	4 (13.3%)	

Las variables como edad, peso, talla e índice de masa corporal se analizaron mediante prueba de T de Student para muestras independientes, el var se expreso con media y desviación estandar. El resto de las variables se evaluó mediante Chi cuadrada de Pearson.

TABLA II: Distribución porcentual de las variables clínicas entre los dos grupos en estudio.

	GRUPO DF	GRUPO MF	Valor de P
Comórbidos			
- HTA	2 (6.7%)	5 (16.7%)	0.608
- DM+ HTA	4 (13.3%)	5 (16.7%)	
- Nefropatía+ HTA	1 (3.3%)	0	
- DM+HTA+ Nefropatía	5 (16.7%)	4 (13.3%)	
- SICA+ HTA	1 (3.3%)	1 (3.3%)	
- Endocrinopatía+ HTA	1 (3.3%)	0	
- DM+ HTA+	1 (3.3%)	0	
- Endocrinopatía+ Nefropatía			
Procedimiento quirúrgico			
- EECC+CLIO	2 (6.7%)	0	0.352
- Facovitrectomía	9 (30.0%)	8 (26.7%)	
- Vitrectomía	3 (10.0%)	5 (16.7%)	
- Lavado cámara posterior	1 (3.3%)	0	
- Facoemulsificación	0	1 (3.3%)	
- Exploración ocular	0	1 (3.3%)	
ASA			
- I (sano)	0	0	0.710
- II (enfermedad controlada)	5 (16.7%)	6 (20.0%)	
- III (enfermedad descontrolada)	9 (30%)	10 (33.3%)	
KDOQI (Grado)			
- NO APLICA	7	12	0.332
- II	3	1	
- III	4	3	
Dosis de Fentanilo	118.07± 33.85	95.72 ± 10.60	0.021*
Dosis de Antihipertensivo	2 (13.3%)	0 (0%)	0.143

HTA= Hipertensión arterial. DM= Diabetes Mellitus 2. SICA= Síndromes Isquémicos Coronarios Agudos. Grupo DF (Dexmedetomidina/Fentanilo) y grupo MF (Midazolam/ Fentanilo). EECC= Extracción extracapsular de catarata. CLIO= Colocación de lente intraocular. ASA= American Society of Anesthesiologist Clasificación. KDOQI= Kidney Disease Outcomes Quality Initiative. El análisis de las variables ordinales se realizó mediante **U de Mann Whitney**. Las variables cualitativas nominales fueron analizadas mediante **Chi cuadrada de Pearson**.

Variables Hemodinámicas

Una vez que se realizó el análisis de nuestra población, iniciamos el análisis de las variable hemodinámicas de interés: presión arterial sistólica, diastólica y media. Además se analizó la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno. Todas las mediciones se realizaron en los diferentes tiempos de importancia para este estudio piloto, a decir, una medición basal, después de la sedación, posterior a la aplicación del Bloqueo Retrobulbar y una última en el área de recuperación. El desglose del comportamiento de la presión arterial, la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno en los pacientes se detalla en las tablas III, IV, V, respectivamente.

TABLA III. Detalle de la presión arterial reportada en los grupos de estudio.

Presión Arterial (mmHg)	GRUPO DF	GRUPO MD	Valor de P
BASAL			
- SISTOLICA	188.20 ±35.7	149.47 ±23	0.001 *
- DIASTOLICA	95.93 ± 20.3	83.60 ±11.9	0.050 *
- MEDIA	129.20 ±18.2	111.60 ±18.9	0.015 *
POST-SEDACION			
- SISTOLICA	150.73 ±36.2	138.93 ±19	0.274
- DIASTOLICA	81.27 ±14.7	77.73 ±10.1	0.452
- MEDIA	110.47 ±21.8	104.53 ±16.5	0.408
POST-BRB			
- SISTOLICA	141.60 ±18	142.80 ±19.4	0.862
- DIASTOLICA	78.20 ±11.7	80.87 ±12.7	0.556
- MEDIA	103.80 ±13.3	108.33 ±15.3	0.396
RECUPERACION			
- SISTOLICA	128.27 ±16.1	136.80 ±20.5	0.217
- DIASTOLICA	73.53 ±11	76.60 ±8.3	0.398
- MEDIA	94.20 ±12.9	100.53 ±14.2	0.214

Grupo DF (Dexmedetomidina/Fentanilo) y grupo MF (Midazolam/ Fentanilo). BRB: Bloqueo retrobulbar, mmHg, milímetros de mercurio. Las variables fueron analizadas mediante **t-Student** para muestras independientes. El valor se expreso con **media y desviación estándar**. * Diferencia estadística significativa.

TABLA IV. Comportamiento de la frecuencia cardiaca de los grupos analizados.

FRECUENCIA CARDIACA (lpm)	GRUPO DF	GRUPO MD	Valor de P
BASAL	84.33 ±11.56	79.60 ±12.7	0.296
POST-SEDACION	73.33 ±13	75.73 ±11.7	0.601
POST-BRB	71.27 ±11.1	78.07 ±12.8	0.132
RECUPERACION	69.40 ±10.5	75.93 ±13.1	0.146

BRB= Bloqueo Retrobulbar. Grupo DF (Dexmedetomidina/Fentanilo) y grupo MF (Midazolam/ Fentanilo). lpm= Latidos por minuto. Las variables fueron analizadas mediante **t-Student** para muestras independientes. El valor se expreso con **media y desviación estándar**.

TABLA V. Comportamiento de la saturación de oxígeno de los grupos analizados.

SATURACION DE OXIGENO (%)	GRUPO DF	GRUPO MD	Valor de P
BASAL	95.47 ±2.3	94.73 ±3.5	0.506
POST-SEDACION	96.80 ±1.2	96.27 ±2.5	0.474
POST-BRB	97.47 ±1.2	95.73 ±2.7	0.036*
RECUPERACION	97.67 ±1.1	96.80 ±2.2	0.196

BRB= Bloqueo Retrobulbar. Grupo DF (Dexmedetomidina/Fentanilo) y grupo MF (Midazolam/ Fentanilo). %= porcentaje de oxígeno. Las variables fueron analizadas mediante **t-Student** para muestras independientes. El valor se expreso con **media y desviación estandar.** ***Diferencia estadística significativa.**

Sedación

El desglose del comportamiento de la sedación (Ramsay) de ambos grupos analizados se comporto con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Dado que la variable Ramsay es una escala que ordena una jerarquía se considera para su análisis la prueba U de Mann Whitney, en donde se observan diferencias significativas en los primeros dos momentos de medición, ver Tabla V.

TABLA V. Distribución numérica de los pacientes de acuerdo a la sedación de los grupos analizados.

SEDACION (RAMSAY)	GRUPO DF	GRUPO MD	Valor de P
POST-SEDACION			
I	0	0	0.007*
II	15	9	
III	0	6	
POST-BRB			
I	0	0	0.001*
II	15	7	
III	0	8	
RECUPERACION			
I	0	1	0.015*
II	15	7	
III	0	7	

BRB= Bloqueo Retrobulbar. Grupo DF (Dexmedetomidina/Fentanilo) y grupo MF (Midazolam/ Fentanilo). Las variables fueron analizadas mediante **Prueba de U de Mann Whitney.**El valor esta expresado por el número de pacientes. * **Diferencia estadística significativa.**

Analgésia.

Se presenta el comportamiento de la Escala Verbal Numérica (EVN) en los diferentes tiempos en estudio (post bloqueo retrobulbar y en recuperación). Inicialmente el análisis para el reporte de dolor se realizó mediante una prueba *t-student* para variables independientes. Con éste análisis encontramos una media de $.5 \pm .9$ para el grupo DF y una media de 1.87 ± 1.45 para el grupo MF con un valor de $p= 0.006^*$. El momento de medición del resultado fue posterior a la aplicación del bloqueo retrobulbar. Se hizo una segunda medición del dolor en el área de recuperación realizando el mismo análisis en donde encontramos una media de $.40 \pm .6$ para el grupo MF y una media de 1.93 ± 1.33 para el grupo MF con un valor de $p= 0.000^*$. Dado que el reporte dolor es una variable subjetiva degradamos la variable a una escala tipo Likert (sin dolor, dolor leve y moderado) para trabajarla mediante una prueba no paramétrica (U de Mann-Whitney) tomando ahora la variable dolor como ordinal. Nuevamente el análisis refleja para el reporte de dolor, diferencias estadísticas significativas entre los grupos con un valor de $Z= -2.753$, $p= 0.006$ y un valor de $Z= -2.984$, $p=0.003$ posterior a la aplicación del bloqueo retrobulbar y en recuperación; respectivamente.

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue evaluar si la dexmedetomidina puede ser más eficaz en bolo intravenoso para el control de la hipertensión reactiva que la combinación de Midazolam/Fentanilo, fue elegida la cirugía oftalmológica debido a la alta cantidad de cirugías realizadas en este centro médico nacional y por la falta de investigaciones con respecto a este tema.

No es nada nuevo el aseverar que la ansiedad de los pacientes previa a la cirugía, frecuentemente se ve reflejada en su presión arterial, y en este sentido, parece ser mayor cuando el oftalmólogo emplea el bloqueo retrobulbar para realizar el procedimiento quirúrgico, y es entonces, cuando el paciente se ve sometido a un estímulo de ansiedad y dolor mayor.

A lo largo del estudio, observamos que el control de la hipertensión reactiva depende de muchas variables sociodemográficas y clínicas. Lo anterior, nos obliga a describir el estado clínico que caracteriza al paciente oftalmológico, ya que los comorbidos que lo acompañan hace más complejo su manejo.

En nuestro estudio, el grupo DF se encuentra con una mayor distribución numérica de pacientes clasificados con un KDOQUI II y III, por lo que tienden a incrementos en las presiones arteriales, comparado al grupo de midazolam debido a que tuvo una distribución menor de los pacientes con afección renal. Esta distribución, podría explicar por que la media en las presiones arteriales basales se reportan mas altas en el grupo de dexmedetomidina. Entre ambos grupos, la diferencia en la basal resulto en 38.73 mmHg para la presión sistólica, 12.33 mmHg para la presión diastólica, y 17.6 mmHg para la media. A pesar de estas diferencias, observamos que hubo una descenso mas amplio con respecto a la presión arterial basal y la reflejada una vez que se aplicaron los fármacos sedantes en estudio. En el grupo DF, se obtuvo un descenso de 37.47 mmHg en la presión sistólica, 14.6 mmHg en la diastólica y un 18.73 mmHg en la presión arterial media. Estas cifras difieren con respecto al grupo MF en donde solo hubo un descenso de 10.5 mmHg en la presión sistólica, 5.87 mmHg en la presión diastólica y 7.07 mmHg en la presión arterial media. Si retomamos la definición operacional de Hipertension Reactiva que se establecio para fines de este estudio, aparentemente el grupo DF fue el que cumplio con el criterio establecido para sustentar nuestra hipotesis. Sin embargo, debemos interpretar estos resultados con cautela, ya que como se observa en la tabla de variables clínicas, hubo dos pacientes de este mismo grupo que requirieron dosificación

de antihipertensivo dadas las cifras arteriales basales. Por lo que, no podemos determinar si el efecto sobre la presión arterial fue dado únicamente por el alfa 2 agonista; o bien, hubo un sinergismo con el antihipertensivo. No obstante, no hubo diferencias estadísticamente significativas para esta variable (uso de antihipertensivo) entre los grupos.

Una vez que se realizó el bloqueo retrobulbar, los pacientes del grupo DF tuvieron un descenso discreto en las cifras de presión arterial a diferencia del grupo MF que tuvieron un incremento de las cifras tensionales posterior a la punción. Dado el comportamiento de los datos en el contexto de dolor y sedación, lo anterior pudiera ser asociado a un menor grado de ansiolisis y/o menor analgesia en el grupo de Midazolam.

Actualmente se le ha dado gran interés al concepto de sedoanalgesia en todos los escenarios quirúrgicos y en el oftalmológico no es la excepción. Por ello, otro de los objetivos del estudio fue medir el grado de sedación, que fue valorada mediante la escala de Ramsay. Sabemos que en procedimientos oftálmicos, uno de los aspectos más importantes es el mantener a los pacientes confortables, analgesiados y sobre todo cooperadores, por lo que la sedación óptima valorada con esta escala es el grado II. En tanto, podemos decir, que el grupo DF es el que tuvo un mejor comportamiento con sedación óptima, puesto que el 50% de los pacientes del grupo MF se mantuvo en un Ramsay grado III, caracterizado por sedaciones más profundas que son manifestadas por un paciente somnoliento pero que obedece a estímulos. Esta condición, no es la deseable para el quirúrgico ya que puede ocasionar ronquidos, riesgo de movilidad durante el transoperatorio y sobre todo, amnesia en el paciente ya que una vez que despierta no recuerda que se encuentra en un transoperatorio, la suma de todo lo anterior, puede llevar a potenciales complicaciones transoperatorias.

Tobias y col. en un ensayo prospectivo y randomizado, descubrieron que la dexmedetomidina en una dosis de 0.5 µg/kg ofreció una sedación y analgesia más eficaz que el midazolam a 0.22 mg/kg.²³

En diversas publicaciones, el empleo de dexmedetomidina mejora la analgesia durante los actos quirúrgicos. En nuestro estudio, la administración de Dexmedetomidina disminuyó el dolor en los momentos considerados más importantes, —durante la punción del bloqueo retrobulbar y una vez que el paciente se encuentra en el área de recuperación cuando ha pasado el efecto del anestésico—. Sin embargo, no se disminuyó el consumo de narcótico como se ha descrito en la literatura, lo que podemos atribuir a una distribución de pacientes con mayores cifras de presión arterial en el grupo DF. Por lo

anterior, debemos de tomar con reserva nuestros resultados con respecto a la analgesia ya que la limitante del estudio es discernir si este efecto analgésico fue dado exclusivamente por la dexmedetomidina, un mejor estado de confort por la sedación o bien, por la dosis complementaria de fentanilo que fue mayor en este grupo.

Un efecto conocido de la dexmedetomidina es la bradicardia y se ha documentado se manifiesta a una dosis por arriba de 0.4 mcg/kg/hr durante su infusión. Consideramos que una de las contribuciones importantes de este estudio, la dosis y la forma aplicada. A dosis de 0.2 mcg/kg no se manifiesta un descenso importante de la frecuencia cardiaca a pesar de aplicarse en forma de bolo intravenoso, por el contrario, observamos una tendencia de la estabilidad en la frecuencia cardiaca, sobre todo después del bloqueo retrobulbar, así como de la saturación de oxígeno lo que confirma que se mantiene el automatismo respiratorio sin depresión respiratoria aún con la combinación de un narcótico.

Una limitante de este estudio es el tamaño de la muestra, dado que por la distribución de pacientes no pudimos demostrar plenamente el efecto sobre la hipertensión reactiva que era nuestro objetivo principal. Sin embargo si nos demuestra la nobleza de los efectos sedantes y analgésicos y hemodinámicos de la dexmedetomidina usada a dosis 0.2 mcg/kg como bolo intravenoso único para la obtención de un efecto más rápido en el paciente oftalmológico y como una nueva aplicación para el manejo anestésico en pacientes de cirugía oftalmológica, ya que brinda en todos los aspectos la seguridad requerida en estas cirugías en la que es indispensable la cooperación del paciente.

CONCLUSIÓN

Con estos resultados, este estudio piloto nos obliga a continuar con el estudio de dexmedetomidina usándola a dosis de 0.2mcg/kg para un bolo intravenoso y así formalizar un ensayo clínico que incluya una mayor cantidad de pacientes para poder demostrar un efecto certero sobre la hipertensión reactiva y sus beneficios analgésicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ¹Cavalcante JB, Pagliuca LM, Almeida PC. Cancellation of scheduled surgery at a university hospital: an exploratory study. *Rev Lat Am Enfermagem* 2000;8(4):59-65.
- ²Pollard JB, Olson L. Early outpatient preoperative anesthesia assessment: does it help to reduce operating room cancellations? *Anesth Anal* 1999;89:502-505.
- ³Muñoz E, Tortella BJ, Jaker M, Sakmyster M, Kanofsky P. Surgical resource consumption in an academic health consortium. *Surgery* 1994;115:411-416.
- ⁴Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R. Prospective S C. age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individuals data on one million adults in 61 prospective studies. *Lancet*. 2002;360:1903–13.
- ⁵American Heart Association. *Heart Disease and Stroke Statistics — 2003 Update*. Dallas, Tex: American Heart Association; 2002.
- ⁶The Task Force for the Management of arterial Hypertension of European Society of Hypertension and the European Society of Cardiology. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. *Eur Heart J*. 2007. Advance Access published June 11, 2007, p. 1-75.
- ⁷Angeli F, et al. White-coat hypertension in adults. *Blood Press Monit*. 2005; 10: 301-305.
- ⁸Cavallini MC et al. Is White Coat Hypertension Associated With Arterial Disease or Left ventricular Hypertrophy? *Hypertension*. 1995; 26:413-419.
- ⁹Mancia G et al. Alerting reaction and rise in blood pressure during measurement by physician and nurse. *Hypertension*. 1987; 9: 209-215.
- ¹⁰Grassi G et al. Muscle and Skin Sympathetic Nerve Traffic during the “White-Coat” Effect. *Circulation*. 1999; 100: 222-225.
- ¹¹Rodríguez LMC. Eficacia de la dexmedetomidina como coadyuvante de la anestesia general para pacientes postoperados de rinoseptoplastia comparada con midazolam. Colima, Col: División de Estudios de Postgrado, Hospital Regional Universitario. 2006.
- ¹²Moix J. Emoción y cirugía. *Anales de Psicología* 1994;10(2):167-175.
- ¹³Ramsay MA. The role of dexmedetomidine. *Bariatric Surgery* 2006; 25: 51-56.
- ¹⁴enatar-Haserfaty J, Tercero-López JQ, Cano-Arana A, Royuela- Vicente A. Satisfacción del paciente con el cuidado anestésico monitorizado durante la facoemulsificación. *Rev Esp Anestesiología y Reanimación*. 2007;54:480---3.
- ¹⁵Vann MA, Ogunnaike BO, Joshi GP. Sedation and anesthesia care for ophthalmologic surgery during local/regional anesthesia. *Anesthesiology* 2007;107:502-508.
- ¹⁶Greenhalgh DL, Kumar CM. Sedation during ophthalmic surgery. *Eur J Anaesthesiol* 2008;25:701-707.
- ¹⁷Bailey PL, Pace NL, Ashburn MA, Moll JW, East KA, Stanley TH. Frequent hypoxemia and apnea after sedation with midazolam and fentanyl. *Anesthesiology* 1990; 73: 826-830.
- ¹⁸Coursin DB, Coursin DB, Maccioli GA – Dexmedetomidine. *Curr Opin Crit Care* 2001;7:221-226.
- ¹⁹Virkkilä M, Ali-melkkilä T, Kanto J, Turunen J, Scheinin H. Dexmedetomidine as intramuscular premedication in outpatient cataract surgery. A placebo-controlled dose-ranging study. *Anaesthesia* 1993; 48 (6): 482–487.
- ²⁰Ebert TJ, Hall JE, Barney JA et al. – The effects of increasing plasma concentrations of dexmedetomidine in humans. *Anesthesiology* 2000;93:382-394.
- ²¹Wallace AW, Galindez D, Salahieh A et al. – Effect of clonidine on cardiovascular morbidity and mortality after noncardiac surgery. *Anesthesiology* 2004;101:284-293.

²² Ma D, Hossain M, Rajakumaraswamy N et al. – Dexmedetomidine produces its neuroprotective effect via the alpha2A-adrenoceptor subtype. Eur J Pharmacol. 2004;502:87-97.

²³Ramírez Polanco, Camacho Montoya, et al.- Dexmedetomidina como agente único para sedoanalgesia perioperatoria en cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional en el Hospital Regional «General Ignacio Zaragoza». Vol. 54, Núm. 3 Jul. - Sep. 2009 pp. 156 – 160.

ANEXO 1

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR BERNARDO SEPULVEDA”
CENTRO MEDICO SIGLO XXI
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA
CEDULA DE RECOLECCION DE DATOS



FOLIO: _____

VARIABLE	GRUPO		
	Basal	15 min.	Recuperación.
RAMSAY			
TA			
TAM			
FC			
SPO2			
EVN			

En caso de mantener cifras tensionales altas:

Necesidad de antihipertensivo.	Si	No	
USO DE CAPTOPRIL	1ª. OCASIÓN 25MG SL	2ª. OCASIÓN 25MG SL	3ª. OCASIÓN 25 MG SL
TA			

DIFERIMIENTO QUIRURGICO	SI	NO
-------------------------	----	----



ANEXO 2



**Coordinación de Investigación en Salud
Comisión Nacional de Investigación Científica
Servicio Anestesiología, Hospital Especialidades
Centro Médico Nacional Siglo XXI**

**Carta de Consentimiento Informado
COMBINACION DE DEXMETOMIDINA/FENTANILO V/S MIDAZOLAM/ FENTANILO EN BOLO
INTRAVENOSO PARA EL CONTROL DE LA HIPERTENSION REACTIVA EN CIRUGIA
OFTALMOLOGICA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

Lo (a) estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en la Unidad de Investigación del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI. El estudio tiene como propósito evaluar si es eficaz la dexmedetomidina en bolo intravenoso para el control de la Hipertensión reactiva de procedimientos oftalmológicos.

Usted ha sido invitado(a) a participar en este estudio porque cumple con los criterios necesarios, por lo que pensamos que pudiera ser un buen candidato para participar en este proyecto.

Al igual que usted, personas más serán invitadas a participar en este centro en particular.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar ocurrirá lo siguiente:

1) Procedimientos que son de rutina en la atención de pacientes en este servicio:

a) El paciente acudirá al bloque A de Oftalmología el día y hora asignada a su cirugía con las indicaciones expresadas por su médico tratante, (ayuno, antihipertensivos, laboratorios, etc).

b) Realizaremos una valoración pre-anestésica habitual por parte del investigador, en donde se informara sobre aspectos de la anestesia y cirugía, así como la resolución de dudas de los procedimientos a realizar.

c) Al solicitarse, se pedirá al paciente el cambio de ropa por una bata, y su ingreso a quirófano. Colocaremos un catéter en vena por medio de una o varias punciones, con el fin de aplicar soluciones y medicamentos durante el procedimiento quirúrgico. En algunas ocasiones el procedimiento para la punción de la vena puede causar un poco de dolor o una discreta molestia.

d) Iniciaremos el monitoreo habitual a base de: electrocardiograma, toma de presión arterial, y oximetría (medición de oxígeno). Aclaramos que estos procedimientos no son invasivos o dolorosos y se realizan en forma rutinaria a todos los pacientes.

2) Procedimientos específicos de esta investigación:

a) La participación de los sujetos de estudio implica responder a un cuestionario y/o a una entrevista. De tal forma que se le pedirá responder sobre datos personales; historial médico, aspectos de su vida, estado de ánimo, ansiedad. La entrevista se llevara a cabo en un área

tranquila, en forma individual y confidencial, con el tiempo suficiente para su realización. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que los sujetos de estudio no puedan ser identificados. Si se da el caso que dentro de las preguntas en el cuestionario o durante la entrevista, alguna de estas preguntas provoque incomodidad, se tiene el derecho pleno de no responder a cualquier pregunta que le incomode.

b) Al ingreso a la sala de quirófano se colocara el monitoreo no invasivo pertinente así para la realización de la cirugía con una primera toma de los signos vitales basales, posteriormente, se colocara oxígeno suplementario por puntas nasales a 3 lt/min. Una vez realizada la preoxigenación, administraremos la combinación de los medicamentos en estudio según la aleatorización designada; por lo que serán conformados dos grupos quedando de la siguiente manera: Grupo 1: Dexmedetomidina/Fentanilo —0.3mcg.kg/2mcg.kg— en bolo intravenoso a la mitad de los pacientes y el Grupo 2: Midazolam/Fentanilo —0.01mg.kg/2mcg.kg en bolo intravenoso a la otra mitad de los participantes. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, lo que significa que la asignación de los tratamientos a los pacientes será al azar, asegurando que ni el participante, los médicos tratantes o investigadores conocerán a qué grupo quedarán asignados los pacientes.

c) Una vez aplicados los medicamentos en estudio, y esperando un periodo de latencia de cinco minutos, se tomarán nuevamente los signos vitales (Tensión arterial, frecuencia cardiaca, oximetría, frecuencia respiratoria) y se vaciarán en la cedula de recolección de datos. De obtener las cifras tensionales óptimas para el procedimiento, se continuará con el mismo, de no ser así, se incluirán maniobras estandarizadas mundialmente para el control gradual de la tensión arterial tales como la aplicación de captopril sublingual 25 mg (máximo 3 aplicaciones a intervalos de 30 minutos) hasta obtener una respuesta optima de la Tensión arterial.

d) De responder de forma satisfactoria a la medicación de antihipertensivos, se continuará con el procedimiento quirúrgico, de no ser así, será diferido.

d) Al término del procedimiento quirúrgico, pasará al área de recuperación, en donde se tomarán los signos vitales y se valorara la sedación y analgesia con escalas determinadas.

No recibirá un pago por su participación en este estudio, ni este estudio implica gasto alguno para usted.

No recibirá ningún beneficio directo al participar en este estudio.

Un posible beneficio de su participación es que los resultados que le realizaremos le proporcionarán información sobre su estado de salud. El conocer sobre su estado de salud pudiera ser un beneficio para usted.

Los resultados de este estudio brindarán información relevante para el mejor manejo de personas como usted; y brindará información de gran utilidad para futuros programas de prevención.

Durante el transcurso de este estudio, le informaremos de cualquier hallazgo nuevo (ya sea bueno o malo) que sea importante para la decisión de participar o continuar participando en este estudio; por ejemplo, si hubieran cambios en los riesgos o beneficios por su participación en esta investigación o si hubieran nuevas alternativas de tratamiento que pudieran cambiar su opinión sobre su participación en este estudio. Si le llegamos a proporcionar información nueva, nuevamente le solicitaremos su consentimiento para seguir participando en este estudio.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea

participar, su decisión, no afectará su relación con el Instituto y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla/o (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad.

El equipo de investigadores, su médico en el Hospital de Especialidades, en el Servicio de oftalmología, su médico familiar y las personas que estén involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

Garantizamos la disponibilidad del tratamiento médico necesario para atender su condición de salud actual así como la atención médica ante cualquier problema que pueda surgir a lo largo del estudio.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 17:00 A 21:00 de sábado y domingo con la Dra. Karla Fabiola López Altamirano, investigadora responsable del estudio, 14:00 a 20:00 hrs, de sábado a miércoles con la Dra. Dulce María Rascón Martínez, investigadora responsable del estudio, a los teléfonos: cel 5542410378, o bien, acudir a la jefatura del Servicio de Anestesiología con el Dr. Antonio Castellanos de lunes a viernes de 7:30 a 15:00 hrs.

En caso de presentarse una emergencia derivada del estudio, usted puede dirigirse a su clínica de adscripción y/o marcar al teléfono 56276900, en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana.

Personal de contacto para dudas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación

Si usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comisión de Ética en Investigación del IMSS, a los Tel. 56276900-21216, de 9 a 16:00 hrs.; o si así lo prefiere al correo electrónico: conise@cis.gob.mx. La Comisión de Ética se encuentra ubicada en el Edificio del Bloque B, Unidad de Congresos piso 4, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F.

Declaración de consentimiento informado

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre y dirección del Testigo 1

Parentesco con participante

Firma del Testigo

Fecha

Nombre y dirección del Testigo 2

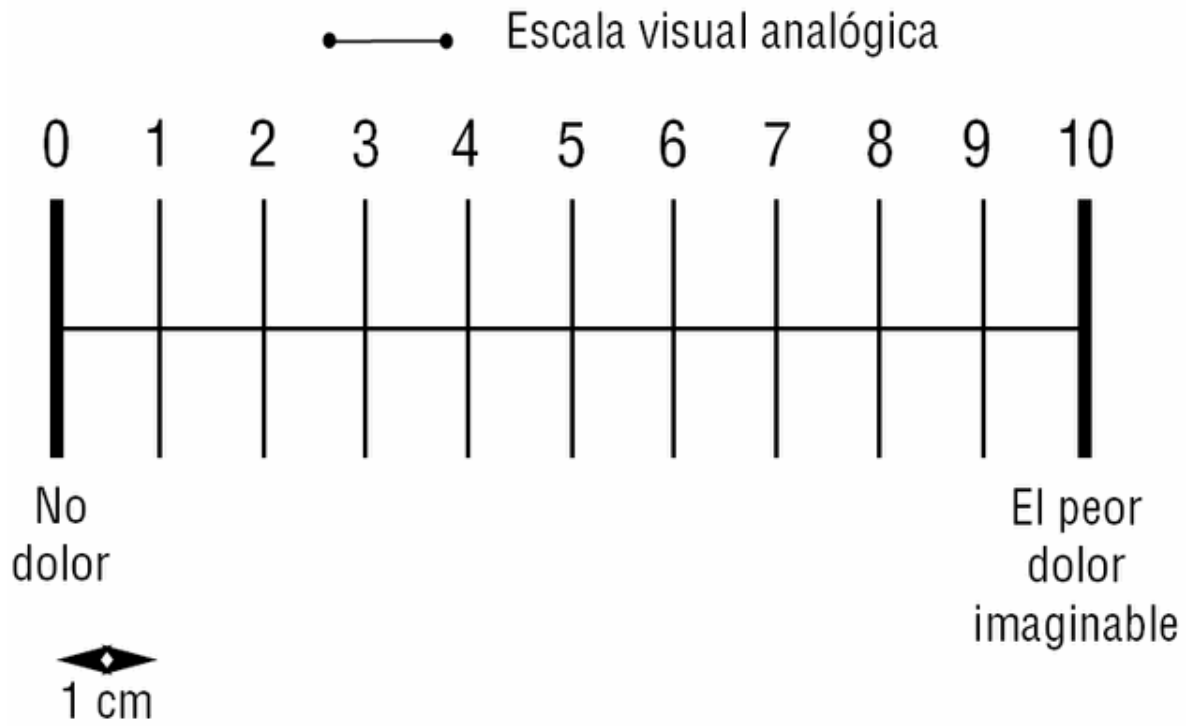
Parentesco con el participante

Firma del Testigo

Fecha

ANEXO 3

ESCALA VISUAL ANALOGA



ANEXO 4

ESCALA DE RAMSAY

Tabla 1 Escala de sedación de Ramsay

1. Paciente ansioso y agitado
 2. Paciente colaborador, orientado y tranquilo
 3. Paciente dormido, que obedece a órdenes
 4. Paciente dormido, con respuestas a estímulos auditivos intensos
 5. Paciente dormido, con respuestas mínimas a estímulos
 6. Paciente dormido, sin respuestas a estímulos
-

Adaptada de Ramsay M, et al¹⁵.