



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA UNIDAD DE POSGRADO

**“SEDACION CON DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL VS
MIDAZOLAM INTRAVENOSO PARA CIRUGIA ELECTIVA DE
ESTAPEDECTOMIA EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CMN
SIGLO XXI”**

TESIS
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
POSGRADO EN ANESTESIOLOGIA

PRESENTA:

Dr. Luis Angel Pozos Rojas

Residente de tercer año de Anestesiología Hospital de Especialidades Centro
Médico Nacional Siglo XXI

Asesora de Tesis:

*Dr. José Trejo Aguilar

Adscrito al Servicio de Anestesiología Hospital de Especialidades Centro Médico
Nacional Siglo XXI

CUAD DE MÉXICO, AGOSTO 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFA DE LA DIVISION DE EDUCACION
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA
GUTIERREZ" CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

JEFA DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA
GUTIERREZ" CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DRA. JOSÉ TREJO AGUILAR

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA
GUTIERREZ" CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

AGRADECIMIENTOS:

El presente trabajo agradezco a Dios por ser mi guía y acompañarme en el transcurso de mi vida, brindándome paciencia y sabiduría para culminar con éxito mis metas propuestas.

A mis padres, hermanos y sobrinos por ser mi pilar fundamental y haberme apoyado incondicionalmente, pese a las adversidades e inconvenientes que se presentaron durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

Agradezco a mi director de tesis Dr. José Trejo quien con su experiencia, conocimiento y motivación me oriento en la investigación. A la Dra. Janeth Rojas por sus consejos, enseñanzas, apoyo y sobre todo amistad brindada en todo momento.

A mis maestros y médicos adscritos del servicio de Anestesiología y a la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional siglo XXI por haber contribuido en mi formación de esta especialidad.

INDICE:

RESÚMEN	1
INTRODUCCION	4
JUSTIFICACIÓN	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
OBJETIVOS	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos	13
METODOLOGÍA	14
Tipo de estudio	14
Válvulas de seguridad	15
Universo del estudio	16
Tamaño de la muestra	16
Criterios de selección	18
Criterios de exclusión	18
Descripción de variables	19
Plan estadístico	24
FACTIBILIDAD Y CONSIDERACIONES ÉTICAS	25
RECÚRSOS HUMÁNOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS	27
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	28
RESULTADOS	31
DISCUSION	32
CONCLUSIONES	34
BIBLIOGRAFIA	35
ANÉXOS	36

RESUMEN:

La estapedectomía, como se conoce en la actualidad, es efectiva para corregir la hipoacusia conductiva por otosclerosis. La sedación y la analgesia son reconocidas actualmente como estrategias importantes en la anestesia en pacientes que van a ser sometidos a uno de los múltiples procedimientos de corta estancia o como complemento de una anestesia locorregional.

Existe evidencia de que múltiples fármacos tienen la capacidad de brindar un efecto analgésico preventivo, entre ellos se mencionan los agonistas alfa-2 adrenérgicos clonidina y dexmedetomidina. El midazolam es un benzodiazepina hidrosoluble, cuatro veces más potente que el diazepam. El **midazolam** es un benzodiazepina que se usa bastante en las sedaciones, pero produce depresión respiratoria. La **dexmedetomidina** es un alfa 2 agonista, que no tiene efecto alguno sobre la fisiología respiratoria, razón por la cual no produce depresión respiratoria, tiene acción también en el locus ceruleus produciendo sedación, este producto a pesar de tener efectos sedativos sin depresión respiratoria es poco difundido y poco empleado por los anesthesiólogos.

La biodisponibilidad de la dexmedetomidina tras la administración oral y bucal ha sido descrita anteriormente, pero la biodisponibilidad tras la administración intranasal ha permanecido indeterminado. Sin embargo, la dexmedetomidina intranasal ha sido utilizada con éxito como premeditación en niños.

Este estudio permitirá evaluar el efecto de la administración de Dexmedetomidina intranasal, así como disminuir la necesidad del consumo adyuvante en la sedo analgesia, evitando efectos adversos y pronto egreso de la unidad de cuidados post anestésicos. Hasta la fecha, muchos estudios han comparado los beneficios de la administración intravenosa; sin embargo, pocas investigaciones han comparado la vía intranasal, siendo esta última, mayormente asociada a población pediátrica.

Se realizará un estudio Comparativo, aleatorizado, prospectivo, se seleccionaran 2 grupos de estudio en el cual se desea conocer, si ¿Tendrá mejores resultados el uso de Dexmedetomidina intranasal en comparación con el Midazolam intravenoso en Pacientes sometidos a Cirugía Electiva Otológica bajo Anestesia Local más Sedo analgesia?

DATOS DEL ALUMNO	
Apellido Paterno	POZOS
Apellido Materno	ROJAS
Nombre	LUIS ANGEL
Universidad	UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO
Facultad o escuela	MEDICINA
No. De cuenta	517215995
DATOS DEL ASESOR	
Apellido Paterno	TREJO
Apellido Materno	AGUILAR
Nombre	JOSÉ
DATOS DE LA TESIS	
Título:	“SEDACION CON DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL VS MIDAZOLAM INTRAVENOSO PARA CIRUGIA ELECTIVA DE ESTAPEDECTOMIA EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CMN SIGLO XXI”
Número de páginas:	
Año:	20
Número de Registro:	2019
	R-2019-3601-223

INTRODUCCIÓN

La estapedectomía, como se conoce en la actualidad, es efectiva para corregir la hipoacusia conductiva por otosclerosis. Se ha demostrado ser altamente efectiva para la corrección de la hipoacusia conductiva por otosclerosis. Se ha corroborado que en más del 90% de los casos se logra una ganancia auditiva que deja una brecha residual menor a 10 dB y sólo 1 al 2%, aproximadamente, se complican con anacusia. Hay casos, sin embargo, que requieren una cirugía de revisión, lo que implica un reto mayor para obtener resultados audiológicos satisfactorios y evitar complicaciones. ¹. En la cirugía ORL y CCC la mayor parte de las intervenciones son cortas y se realizan de forma ambulatoria o con una hospitalización de 24 horas. La frecuencia de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos ambulatorios alcanza hasta el 55% de los casos.

Las consideraciones anestésicas en estos procedimientos son especiales: Se comparte con el cirujano el mismo campo (vía aérea), lo que dificulta el acceso a la cara por parte del anesthesiologo; la vía aérea puede estar comprometida debido a la patología correspondiente, a hemorragia, edema o a la manipulación quirúrgica, por lo tanto la comunicación entre cirujano y anesthesiologo debe ser estrecha y oportuna para evitar la aparición de accidentes de graves consecuencias. ²

Los procedimientos anestésicos más empleados son: la anestesia locorregional con técnicas de sedación complementarias y la anestesia general inhalatoria, intravenosa o balanceada. Las primeras son de uso común porque permiten una

recuperación rápida, aunque requieren de un paciente cooperador. El interés por la anestesia locorregional (ALR) está experimentando un auge cada vez mayor, debido a las ventajas que proporciona durante el tratamiento de los pacientes ancianos, de aquéllos con riesgos cardiovasculares o en situaciones urgentes, donde permite solventar el problema de la repleción gástrica. Su utilización permite prescindir de los morfínicos, lo que reduce el riesgo de náuseas postoperatorias, a la vez que ofrece una analgesia posquirúrgica satisfactoria, de modo que puede reducirse la duración y el coste de la hospitalización. ³

La sedación y la analgesia son reconocidas actualmente como estrategias importantes en la anestesia en pacientes que van a ser sometidos a uno de los múltiples procedimientos de corta estancia o como complemento de una anestesia locorregional. Por definición, medicamento sedante es aquel que: calma o sosiega, o también aquel fármaco que disminuye en forma reversible la actividad del sistema nervioso central y que se utiliza principalmente para inducir el sueño y calmar la ansiedad ⁴. De acuerdo con la Sociedad Americana de Medicina Crítica el sedante ideal debe tener las siguientes características:

- Rápido inicio de acción y vida media corta.
- Mínima depresión respiratoria.
- Ningún efecto sobre la función cardiovascular.
- Metabolitos inactivos o carente de ellos.
- Metabolismo y eliminación no dependiente de las funciones hepática y renal.

- Ninguna interacción con otras drogas.
- No producir dolor a la inyección.
- No producir tolerancia o síndrome de abstinencia.
- Debe producir amnesia.
- Debe ser económico.

Como puede verse, ningún medicamento actual tiene todas estas características, pero hay algunos que se acercan a ello.

Para evaluar si estamos en el nivel de sedación deseado, existen varias escalas que clínicamente nos indican donde estamos, la que más se usa es la de Ramsay la cual la divide en 6 niveles.

- Nivel 1. paciente ansioso y agitado
- Nivel 2. paciente cooperador, orientado y tranquilo
- Nivel 3. paciente dormido con respuesta a órdenes verbales
- Nivel 4. paciente dormido con respuesta breve a la luz y al sonido
- Nivel 5. paciente con respuesta sólo al dolor intenso
- Nivel 6. paciente sin respuesta.

Lo ideal es tener a los pacientes entre el nivel 2 y 3.⁵ Dentro de las complicaciones que pueden existir con respecto a la sedoanalgesia son secundarias a sedación

inadecuada o a sobredosis de fármacos favorecidos por el desconocimiento de la farmacocinética (FC) y farmacodinamia (FD) de las drogas empleadas.

Existe evidencia de que múltiples fármacos tienen la capacidad de brindar un efecto analgésico preventivo, entre ellos se mencionan los agonistas alfa-2 adrenérgicos clonidina y dexmedetomidina, destacándose esta última por su selectividad sobre los receptores alfa-2 respecto a los alfa-1 (1,600:1), y con selectividad alfa-2 comparada con la clonidina de 300:1

La activación alfa-2 adrenérgica constituye una parte esencial en la red intrínseca de control del dolor en el sistema nervioso central. Éste se encuentra densamente distribuido en la sustancia gelatinosa de la asta dorsal de los seres humanos y se cree que es el principal sitio de acción en el que se producen efectos analgésicos. Los receptores adrenérgicos involucrados en la analgesia son los tipos alfa-2a y alfa-2c, ambos con localización en las terminales nerviosas aferentes primarias de las fibras C y en algunas áreas de la médula espinal, tales como la asta dorsal superficial. La médula espinal contiene niveles insignificantes de receptores alfa-2b adrenérgicos ⁶. Las respuestas fisiológicas reguladas por los receptores α -2 varían dependiendo de su ubicación. La estimulación de los receptores α -2 en el cerebro y en el cordón espinal inhibe la descarga neuronal, lo que conlleva a la hipotensión, bradicardia, sedación y analgesia. Las respuestas de otros órganos a la estimulación de los receptores α -2 incluyen la disminución de la salivación, la secreción y la motilidad gástrica, así como la inhibición de la renina y mayor filtrado glomerular; también mayor secreción de sodio y agua renal y menor presión intraocular, además de una disminución en la secreción de la insulina desde el

páncreas⁷. Los fármacos agonistas alfa-2 adrenérgicos producen sedación, ansiolisis e hipnosis, además de analgesia y simpaticolisis; estos medicamentos componen una generación de fármacos que se acoplan a los receptores adrenérgicos alfa-2, y a partir de esta unión conciben modificaciones moleculares en las células diana que los contienen, engendrando una extensa gradación de efectos. La sedación e hipnosis se originan gracias al efecto que ejercen en los receptores del locus ceruleus, al aumentar la liberación GABAérgica. También parecen inhibir el paso de calcio por los canales de calcio tipo L y P y facilitan el paso a través de los canales de calcio dependiente de voltaje y la analgesia a través de los receptores alfa-2 situados tanto en el locus ceruleus como en la médula espinal. Su acción se puede revertir con facilidad por los antagonistas alfa-2 adrenérgicos. Al igual que los receptores adrenérgicos, los alfa-2 agonistas producen tolerancia después de la administración prolongada ⁸

El midazolam es un benzodiazepina hidrosoluble, cuatro veces más potente que el diazepam. Se absorbe muy bien por vía intramuscular, oral, rectal o intranasal. Pese a que está manufacturado como ácido (pH 4) para hacerlo hidrosoluble, a pH fisiológico el midazolam es altamente lipofílico y rápidamente atraviesa la barrera hematoencefálica accediendo fácilmente a los receptores benzodiazepínicos del sistema nervioso central. A nivel respiratorio determina disminución del calibre de la vía aérea superior debido a la relajación de la musculatura faríngea, laringoespasmos y un aumento a las resistencias al flujo, que genera hipoventilación y caída de la saturación de oxígeno, con depresión respiratoria. ⁹

El **midazolam** es un benzodiazepina que se usa bastante en las sedaciones, pero produce depresión respiratoria. La **dexmedetomidina** es un alfa 2 agonista, que no tiene efecto alguno sobre la fisiología respiratoria, razón por la cual no produce depresión respiratoria, tiene acción también en el locus cerelius produciendo sedación, este producto a pesar de tener efectos sedativos sin depresión respiratoria es poco difundido y poco empleado por los anestesiólogos. Sin embargo como sabemos la gran mayoría de los medicamentos que se utilizan para la sedación, ocasionan depresión respiratoria, lo que condiciona a que el anestesiólogo tenga que administrar oxígeno complementario; otras veces cuando la depresión respiratoria es marcada se tiene que administrar oxígeno a presión positiva y cuando esto no es posible ya sea por una obstrucción seria de la vía aérea alta o un espasmo de la glotis se termina en la intubación; de otro lado cuando se administra sedante en muy bajas dosis con el objeto de no producir depresión respiratoria, no logra el objetivo de mitigar el miedo, la angustia el temor y al final resulta una experiencia desagradable y traumática para el paciente no logrando el anestesiólogo su objetivo principal la de una buena sedación. ¹⁰

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 10 minutos de la administración nasal, a los 15-20 minutos de la rectal y a los 50-60 minutos de la administración oral. Por vía oral, la dosis es 0,40-1 mg/kg. Las ventajas de esta vía son: a) facilidad en la administración; b) es indolora; c) se absorbe en forma previsible y constante. La desventaja es el sabor amargo. Por vía nasal, la dosis es 0,3 mg/kg, como volumen máximo 1 ml repartido en ambas fosas nasales. La ventaja de esta vía de administración es su carácter incruento. Desventajas: la

proporción absorbida es errática. La vía rectal es errática, traumática y poco segura. Numerosos autores recomiendan la vía oral como premedicación anestésica. Por vía endovenosa, en dosis de 0,2 a 0,3 mg/kg el midazolam induce anestesia general a los dos a tres minutos de administración. Si bien no tan rápida como el tiopental o la ketamina, el midazolam produce grados similares de apnea. Cuando se utiliza la vía intravenosa para lograr sedación ante procedimientos o como premedicación anestésica, la dosis del midazolam es de 0,05 a 0,08 mg/kg. ¹¹

La biodisponibilidad de la dexmedetomidina tras la administración oral y bucal ha sido descrita anteriormente, pero la biodisponibilidad tras la administración intranasal ha permanecido indeterminado. Sin embargo, la dexmedetomidina intranasal ha sido utilizada con éxito como premeditación en niños. En un estudio realizado en 2010 se confirma que la biodisponibilidad es suficiente. Los efectos de la dexmedetomidina intranasal fueron similares a las de dexmedetomidina intravenosa, pero como se esperaba, el inicio de los efectos fue más rápido después de la administración intravenosa. El inicio de los efectos de la dexmedetomidina intranasal fueron de 30 a 45 min. En conclusión, la biodisponibilidad de la administración intranasal la dexmedetomidina administrada es buena, su administración es eficaz, y parece ser bien tolerado, por lo que es adecuado para situaciones clínicas que requieren sedación ligera. La dexmedetomidina debe ser administrado por vía intranasal 45–60 min antes de la deseada Momento de máximo efecto. ¹²

Otro estudio sugiere que la administración intranasal es efectiva con un inicio suave y predecible. ¹³ El inicio se retrasa en comparación con la administración

intravenosa, pero esto evita la respuesta hipertensiva inicial y es relativamente simple y no invasivo, el efecto clínico producido es comparable a la administración IV y IM. Aunque los efectos retardados y prolongados podría ser un inconveniente, en algunos contextos clínicos podría ser potencialmente ventajoso, como cuando hay retrasos quirúrgicos. Esto podría ser particularmente útil en pediatría. La sedación producida puede incluso ser suficiente para algunos procedimientos anestésicos locales, y esto será una zona interesante para estudios posteriores. ¹⁴

JUSTIFICACION

MAGNITUD

La cirugía otológica en la unidad médica de alta especialidad, “Dr. Bernardo Sepúlveda” es realizada bajo Anestesia Local más Sedo analgesia, Al introducir nuevos medicamentos con el objetivo será disminuir los efectos secundarios la cual tendrá mayor beneficio y pronta recuperación.

TRASCENDENCIA

Este estudio permitirá evaluar el efecto de la administración de Dexmedetomidina intranasal, así como disminuir la necesidad del consumo adyuvante en la sedo analgesia, evitando efectos adversos y pronto egreso de la unidad de cuidados post

anestésicos. Hasta la fecha, muchos estudios han comparado los beneficios de la administración intravenosa; sin embargo, pocas investigaciones han comparado la vía intranasal, siendo esta última, mayormente asociada a población pediátrica.

FACTIBILIDAD.

Este estudio se realizó con medicamentos que se encuentran en el cuadro básico del Instituto, se cuenta con el monitoreo básico, los pacientes se encuentran en condiciones para ser incluidos en tal estudio, la cirugía otológica se realiza de 2 a 3 pacientes por semana.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cada vez aumenta más el número de pacientes sometidos a cirugía Otológica en nuestro hospital CMNSXXI, realizada bajo Anestesia local más Sedo Analgesia, por los beneficios que conlleva, es por ello que el anesthesiólogo se enfrenta al reto de brindar todo el arsenal que se tiene al alcance para asegurar el bienestar del paciente en todo momento, la pronta recuperación y minimizar los efectos secundarios de los medicamentos anestésicos no solo en el acto quirúrgico-anestésico, sino en su vida futura, por lo que :

¿Tendrá mejores resultados el uso de Dexmedetomidina intranasal en comparación con el Midazolam intravenoso en Pacientes sometidos a Cirugía Electiva Otológica bajo Anestesia Local más Sedo analgesia?

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

OBJETIVO GENERAL

- Conocer el grado de sedación que produce la Dexmedetomidina intranasal comparado con Midazolam intravenoso en pacientes sometidos a cirugía Otológica bajo Anestesia Local más Sedo analgesia

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Conocer efecto analgésico de la Dexmedetomidina intranasal.
- Conocer el efecto analgésico del Midazolam intravenoso.
- Conocer el tiempo de recuperación de la Dexmedetomidina intranasal.
- Conocer el tiempo de recuperación del Midazolam intravenoso
- Conocer el consumo de narcótico adyuvante con uso de Dexmedetomidina intranasal.
- Conocer el consumo de narcótico adyuvante con uso de Midazolam intravenoso.
- Conocer la analgesia posoperatoria de la Dexmedetomidina intranasal.
- Conocer la analgesia posoperatoria de la Midazolam intravenoso.
- Conocer los cambios hemodinámicos durante el tras anestésico con el uso de Dexmedetomidina intranasal.

- Conocer los cambios hemodinámicos durante el tras anestésico con el uso de Midazolam intravenoso.

DISEÑO METODOLÓGICO

TIPO DE ESTUDIO

- Comparativo, aleatorizado, prospectivo.

PROCEDIMIENTOS:

1. Previa aceptación del comité local de ética y con autorización del jefe de servicio de anestesiología, Dr. Antonio Castellanos Olivares, se inició la selección de pacientes para el estudio.
2. Se revisó todos los días la hoja de programación quirúrgica para captar a los pacientes programados para estapedectomía.
3. Se realizó la valoración pre anestésica, así como la firma de consentimiento informado para el procedimiento y para el estudio explicando al paciente detalladamente los riesgos beneficios de los mismos (ver anexo 1).
4. Se realizó aleatorización simple mediante la valoración pre anestésica de la cual se obtendrá el grupo al que pertenecer cada paciente (Dexmedetomidina intranasal vs Midazolam intravenoso).

5. Se monitorizó al paciente con PANI, EKG, FR, FC y pulsioximetría basal previo a la medicación con registro de signos basales.
6. Se colocará una mascarilla facial conectada a una fuente de oxígeno y se administrará oxígeno 5 l/min con FiO₂ 100%.
7. Se premeditará para evitar NVPO¹ con ondasetron 4 mg IV.
8. Se inició acto anestésico: Previa infiltración de Anestésico Local, se Administrará dependiendo el grupo Dexmedetomidina 1 mcg/Kg intranasal o Midazolam 0.3 mg/Kg intravenoso
9. Se Administrará adyuvante de ansiolisis Fentanyl y se titulará dependiendo de necesidad para lograr un Ramsay 3, con la certeza de que el paciente mantiene ventilación espontánea y reflejos protectores de vía aérea
10. La administración de líquidos durante el transanestesico será de cristaloides calculados de 8-10 ml/Kg/hr.
11. Se llenó hoja de recolección de datos (Ver anexo 2),
12. pasará a UCPA² a cargo de Médico adscrito/residente de anestesiología en turno.

VÁLVULAS DE SEGURIDAD

- En caso de falta de sedo analgesia fallida, se optará por cambio de técnica Anestésica.
- En caso de disminución en la saturación de oxígeno se apoyará con aumento del flujo de gas fresco por mascarilla facial.

¹ NVPO Nausea vomito postoperatorio

² UCPA Unidad de cuidados postanestésicos

- En caso de depresión respiratoria, se apoyará con ventilación asistida con mascarilla facial hasta su recuperación.
- En caso de inestabilidad hemodinámica se avisará al equipo quirúrgico, y se echará mano de fármacos como Atropina 10 mcg/Kg IV, Efedrina a razón de 5 mg IV ajustando de acuerdo a la respuesta hemodinámica del paciente TAM >65 mmHg

UNIVERSO Y POBLACIÓN

El estudio se realizará en el área quirúrgica (bloque B), del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”, en el Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS. La población de estudio se constituirá por pacientes programados a cirugía electiva Otológica y que cumplan con los criterios de inclusión.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó el siguiente artículo:

Saad A., Maha Sarheed. Intranasal dexmedetomidine vs midazolam for premedication in children undergoing complete dental rehabilitation: a double-blind randomized controlled trial.

La variable utilizada fue: la incomodidad al colocar la mascarilla facial durante la inducción con medicación previa (12(M)-5(D)) 7

n= número de pacientes.

$Z\alpha$ = error prueba (1.96)

$Z\beta$ = potencia de la prueba (80% = 0.8416)

σ = desviación estándar articulo previo = 7

$\mu_1 - \mu_2$ = diferencia de la variable del articulo previo 12-5 = 7

$$n = 2 \left[\frac{(Z\alpha + Z\beta) \sigma}{\mu_1 - \mu_2} \right]^2$$

$$n = 2 \left[\frac{(2.80) 7}{7} \right]^2$$

n= 110 pacientes serán 122 pacientes (se agregarán el 10 % por posibles pérdidas)

en total divididos en dos grupos

Es decir:

- 61 pacientes grupo midazolam.
- 61 pacientes grupo dexmedetomidina.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes programados en forma electiva para cirugía de Otológica bajo Anestesia Local más Sedo Analgesia.
- Edad mayor a 18 años hasta 65
- Ambos sexos
- ASA I - III

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- Negarse a participar en el estudio
- Criterios de vía aérea difícil
- Alteraciones en el ritmo cardiaco documentadas por ECG.
- Trastornos de ansiedad conocidos por el paciente
- Presencia de bradicardia y/o hipotensión

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Incapacidad para mantener un nivel de sedación óptimo durante el transoperatorio y se decida cambio de técnica anestésica.
- Por cualquier causa relacionada al manejo concomitante o complicaciones que a juicio del médico tratante o los investigadores justifique su interrupción y que no se haya tenido el tiempo suficiente para evaluar su efecto, así como las variables de seguridad del estudio.

•Retiro de consentimiento informado una vez que el sujeto de estudio haya aceptado participar en el estudio.

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO DE MEDICION
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Lo mismo	Cuantitativa discontinua	AÑOS

PESO	Medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto	Kilogramos que pesa el paciente	Cuantitativa discontinua	BASCULA
TALLA	Estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza.	Estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza.	Cuantitativa discontinua	METRO
SEXO	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Cualitativa	EXPEDIENTE CLINICO
FRECUENCIA RESPIRATORIA	Cantidad de respiraciones que una persona realiza durante un minuto.	Cantidad de respiraciones que una persona realiza durante un minuto.	Cuantitativa	Monitor de maquina de anestesia

FRECUENCIA CARDIACA	Número de pulsaciones (latidos del corazón) por unidad de tiempo.	Número de pulsaciones (latidos del corazón) por unidad de tiempo.	Cuantitativa	Monitor de maquina de anestesia
PRESION ARTERIAL	Presión que ejerce la sangre al circular por los vasos sanguíneos.	Presión que ejerce la sangre al circular por los vasos sanguíneos.	Cuantitativa	Monitor de maquina de anestesia
TENSION ARTERIAL MEDIA	Es una media de la presión arterial durante el ciclo cardíaco, aproximadamente igual a la presión diastólica más un tercio de la	Es una media de la presión arterial durante el ciclo cardíaco, aproximadamente igual a la presión diastólica más un tercio de la	Cuantitativa	Monitor de maquina de anestesia

	diferencia entre la presión diastólica y la presión sistólica.	diferencia entre la presión diastólica y la presión sistólica.		
SATURACION DE OXOGENO	Cantidad de oxígeno disponible en el torrente sanguíneo.	Cantidad de oxígeno disponible en el torrente sanguíneo.	Cuantitativa	Monitor de maquina de anestesia
RAMSAY	Escala subjetiva utilizada para evaluar el grado de sedación en pacientes, con el fin de evitar la insuficiencia	Escala subjetiva utilizada para evaluar el grado de sedación en pacientes, con el fin de evitar la insuficiencia	Cuantitativa	Numérico

	de la sedación o su exceso.	de la sedación o su exceso.		
ENA	Métodos clásicos de medición de la intensidad del dolor, y con su empleo podemos llegar a cuantificar la percepción subjetiva del dolor por parte del paciente	Métodos clásicos de medición de la intensidad del dolor, y con su empleo podemos llegar a cuantificar la percepción subjetiva del dolor por parte del paciente	Cuantitativa	Numérico
FENTANYL	Agonista narcótico sintético opioid e utilizado en medicina por sus acciones	Agonista narcótico sintético opioid e utilizado en medicina por sus acciones	Cuantitativa	Microgramos

	de analgesia y anestesia	de analgesia y anestesia		
ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente	Cuantitativa	Numérico

PLAN ESTADÍSTICO

Recolección de datos:

Los cuantificadores de los datos, se registran en la hoja de recolección de datos mostrada en el apéndice.

Organización de datos:

Los datos de vaciarán en una hoja de Microsoft Exel para su rápida identificación de casos especiales.

Presentación de datos:

La presentación de los datos de realizará estadísticamente descriptiva y con gráficas.

Análisis de Información:

Los datos de procesarán por medio de programa SPSS V22 a través de un análisis de comparación de medias por medio de t se student para las variables cuantitativas con distribución normal, en caso contrario se utilizará la U de Mann-Whitney, y los datos cualitativos por medio de una prueba de Chi cuadrada.

Interpretación de datos:

La prueba será significativa cuando el valor de p sea menor de 0.05 en cualquier de las pruebas.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

El trabajo no representa un conflicto ético, dado que estamos otorgando el beneficio de protección pulmonar durante el acto quirúrgico. Este proyecto debe contar con

la aprobación del Comité Local del Hospital de Especialidades No. 3601 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 informará del objetivo de la investigación de manera verbal, y con autorización firmada.

Además, será 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 registraremos la experiencia y haremos 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 solicitará la firma del consentimiento informado bajo la información completa a los sujetos de estudio ya que la asignación de los tratamientos será aleatoria. Se vigilará 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 como del modo ventilatorio.

Así mismo, se cuidará 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 identificará por su número de afiliación y una numeración consecutiva según la fecha de ingreso al estudio. El manejo de los datos será de uso exclusivo de los investigadores participantes por lo que

aseguramos que los resultados obtenidos del estudio serán estrictamente confidenciales y de uso exclusivamente académicos.

RECURSOS PARA EL ESTUDIO

1 RECURSOS HUMANOS

- a Médico residente del tercer y segundo año del servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del CMN Siglo XXI, y pacientes hospitalizados o ambulatorios 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, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y oximetría de pulso del servicio de Anestesiología.
- c Medicamentos: Dexmedetomidina, midazolam, ondasetron, fentanilo,.
- d Papelería diversa.

3 RECURSOS FINANCIEROS

- a Los costos de la papelería serán cubiertos por la institución.
- b Medicamentos (Dexmedetomidina, midazolam, ondasetron, fentanilo) y equipo de monitorización (electrocardiograma, tensión arterial no invasiva,

frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y oximetría de pulso) será provisionado por el presupuesto de la UMAE.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Meses					
	1 MARZI	2 ABRIL	3 MAYO	4 JUNIO	5 JULIO	6 AGOSTO
FASE I						
Redacción de información (previa aceptación por el SIRELCIS)	x					
Redacción y revisión (previa aceptación por el SIRELCIS)	x					

Mecanografía y presentación (previa aceptación por el SIRELCIS)		x				
FASE II						
Elaboración de instrumentos (previa aceptación por el SIRELCIS)		x				
Recolección de datos (previa aceptación por el SIRELCIS)			x			
Tabulación de datos (previa						

aceptación por el SIRELCIS)			X			
Análisis e interpretación de datos (previa aceptación por el SIRELCIS)				x		
Mecanografía presentación (previa aceptación por el SIRELCIS)				x		
FASE III						
Elaboración de documento (previa aceptación por el SIRELCIS)					X	

Redacción y revisión (previa aceptación por el SIRELCIS)					X	
Mecanografía y presentación (previa aceptación por el SIRELCIS)					X	x

RESULTADOS

Para fines del estudio fueron incluidos un total de 20 pacientes, programados para cirugía electiva los cuales fueron divididos en dos grupos aleatorizados, diez pacientes fueron asignados en el grupo 1 (Sedación con Dexmedemomidina/Fentanilo) y cinco pacientes en el grupo 2 (Sedación con Midazolam/Fentanilo) estos fueron sometidos de forma electiva a estapedectomía. El estudio fue aceptado por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, con el número de registro R-2019-3601-223, con el Dr. José Trejo Aguilar como investigador responsable, de la muestra analizada no se excluyeron

pacientes. Los pacientes en los dos grupos tuvieron características sociodemográficas similares sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas.

DISCUSION

El objetivo de este estudio fue evaluar la respuesta hemodinámica y disminuir el consumo de opioide en pacientes sometidos a Estapedectomía. Ésta cirugía debido a su baja complejidad puede ser realizada bajo Anestesia local mas por lo cual se requiere una técnica anestésica que logre el mantenimiento y confort del paciente, así como su rápida recuperación postanestésica y disminuir el consumo de fármacos y así algunos de sus efectos adversos, al igual que la pronta recuperación postanestésica. En este sentido la utilización de Dexmedetomidina es un importante componente de esta técnica.

El presente estudio demostró que en pacientes despiertos sometidos a la utilización de Dexmedetomidina intranasal mas fentanilo comparado con Midazolam mas fentanyl, tienen menos variabilidad en la respuesta hemodinámica en cuanto a las cifras basales de la frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno además en la variabilidad de la respuesta hemodinámica en el periodo transanestésico lo cual coincide con el estudio realizado, *Bioavailability of dexmedetomidine after intranasal administration* en 2012 por *Timo Iriola*. y cols. Sobre el uso de dexmedetomidina intranasal, - la biodisponibilidad de la administración intranasal la dexmedetomidina administrada es buena, su administración es eficaz, y parece ser bien tolerado, por

lo que es adecuado para situaciones clínicas que requieren sedación ligera. sola o combinada con fentanilo.

Otro estudio sugiere que la administración intranasal es efectiva con un inicio suave y predecible. El inicio se retrasa en comparación con la administración intravenosa, pero esto evita la respuesta hipertensiva inicial y es relativamente simple y no invasivo, el efecto clínico producido es comparable a la administración IV y IM. Aunque los efectos retardados y prolongados podría ser un inconveniente, en algunos contextos clínicos podría ser potencialmente ventajoso, como cuando hay retrasos quirúrgicos. En cuanto la evaluación del dolor empleando la escala numérica análoga (ENA) en nuestro estudio encontramos que el grupo número 1 con respecto a la percepción del dolor la población reporto al finalizar el procedimiento, un valor de 0-2 correspondiente a intensidad leve en comparación al grupo 2 que reportaron valores hasta 3 en esta escala correspondiente a intensidad moderada y por ende una mayor dosis de ansiolítico.

En el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI contamos con los recursos necesarios para realizar este tipo de manejo anestésico ya que contamos con el recurso humano, tecnológico y con disponibilidad de los medicamentos a cargo del servicio de anestesiología.

CONCLUSIONES

Se puede decir que la técnica de Dexmedetomidina intranasal como sedación + Anestesia Local en pacientes sometidos a estapedectomía demostró ser útil, segura, de fácil administración que brinda excelentes resultados, además favorece la cooperación del paciente al permitirle mayor comodidad al mantenerse todo el tiempo despierto y alerta.

Los resultados de este estudio demuestran la eficacia de esta frente a técnicas anestésicas convencionales con una variabilidad menor en la frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno durante el procedimiento frente a las cifras basales, mejor analgesia y disminución de la dosis de ansiolíticos disminuyendo la dosis de opiáceo adyuvante, así el riesgo de complicaciones e impidiendo que los procedimientos anestésicos se difieran por falta de cooperación del paciente siendo de gran importancia para procedimientos ambulatorios y de corta estancia hospitalaria.

Estudios de esta índole nos permiten continuar generando conocimientos y así poder recomendar nuevas técnicas para que sean utilizadas en la práctica clínica diaria como apoyo anestésico para este tipo de procedimientos.

BIBLIOGRAFIA:

1. Soda Merhy A y Tona Acedo G. Estapedectomía de revisión: experiencia en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. *AN ORL MEX* Vol. 53, Núm. 1, 2008
2. Martínez-Segura RT. Anestesia ambulatoria en otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello. *Revista Mexicana de Anestesiología*, Volumen 31, Suplemento 1, abril-junio 2008.
3. Richard, C., Pascal, J., & Martin, C. (2011). Anestesia local y regional en otorrinolaringología. *EMC - Otorrinolaringología*, 40(4), 1–17.
4. Hernández-de la Vega L. Sedación consciente e inconsciente, *Revista Mexicana de Anestesiología*, Volumen 27, Suplemento 1, 2014
5. M.J. Frade Mera et al Análisis de 4 escalas de valoración de la sedación en el paciente crítico, *Enferm Intensiva*. 2009;20(3):88-94
6. Nacif-Cohelo C, Correa-Sales C, Chang LL, Maze M. Perturbation of ion channel conductance alters the hypnotic response to the alfa 2-adrenergic agonist dexmedetomidine in the locus ceruleus of the rat. *Anesthesiology*. 1994;81:1527-1534
7. Guo TZ, Jiang J, Buttermann A, Maze M. Dexmedetomidine injection into the locus ceruleus produces antinociception. *Anesthesiology*. 1996;84:873-881
8. Carrillo-Torres O y cols. Dexmedetomidina en la medicina actual Volumen 37, No. 1, enero-marzo 2014.
9. Valdivielso A. Analgesia y sedación en el niño sometido a procedimientos diagnósticos y terapéuticos. In: Casado Flores J, Serrano A. Urgencia y tratamiento del niño grave. Madrid: Ergon, 2008: 801–8.
10. Torress R, Fuentes Y, Cruz R. c comparación vs midazolam y dexmedetomidina en sedación intraoperatoria para extracción de catarata con anestesia local. *Revista de Especialidades Médico-quirúrgicas* 2005.
11. Paladino MA, Fresco A. ¿Para qué o por qué la premedicación con fármacos? In: Paladino MA, Tomiello F, Ingelmo P. *Temas de Anestesia Pediátrica*. Buenos Aires: Sigma; 1998: 273-89

12. *Timo Iriola, Bioavailability of dexmedetomidine after intranasal administration. Eur J Clin Pharmacol (2011) 67:825–831*
13. *Ebert TJ, Hall JE, Barney JA, Uhrich TD, Colino MD. The effects of increasing plasma concentrations of dexmedetomidine in humans. Anesthesiology 2000;93:382–94.*
14. *Vivian M. Yuen, A Double-Blind, Crossover Assessment of the Sedative and Analgesic Effects of Intranasal Dexmedetomidine. ANESTHESIA & ANALGESIA. Vol. 105, No. 2, August 2007*

ANEXO 1 CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO.

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	“SEDACION CON DEXMEDETOMIEDINA INTRANASAL VS MIDAZOLAM INTRAVENOSO PARA CIRUGIA ELECTIVA DE ESTAPEDECTOMIA EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CMN SIGLO XXI”
Lugar y fecha:	México, D.F. a ____ de _____ del 2018.
Número de registro:	<i>Pendiente</i>
Justificación y objetivo del estudio:	Este estudio permitirá evaluar el efecto de la administración de Dexmedetomidina intranasal, así como disminuir la necesidad del consumo adyuvante en la sedo analgesia, evitando efectos adversos y pronto egreso de la unidad de cuidados post anestésicos. Hasta la fecha, muchos estudios han comparado los beneficios de la administración intravenosa; sin embargo, pocas investigaciones han comparado la vía intranasal, siendo esta última, mayormente asociada a población pediátrica
Procedimientos:	<p>Usted será sometido a una cirugía electiva bajo anestesia local la cual consiste en depositar una sustancia mediante una inyección en el área donde el cirujano va a trabajar</p> <p>Se realizará la valoración pre anestésica donde se le harán una serie de preguntas relacionadas a su estado de salud, así como la firma de consentimiento informado para el procedimiento donde se le explicará detalladamente los riesgos beneficios de los mismos</p> <p>Se realizará un sorteo simple mediante la valoración pre anestésica de la cual se obtendrá el grupo al que pertenecer cada paciente (Dexmedetomidina intranasal, vs Midazolam intravenoso los cuales son medicamentos que sirven para disminuir el grado de ansiedad así como para disminuir el dolor).</p> <p>Se colocará un brazalete en su brazo para tomar su presión arterial, se colocará un dedal para medir su nivel de oxígeno en sangre, se colocarán varios parches en su pecho para vigilar su frecuencia cardiaca, su frecuencia respiratoria todo esto previo a la medicación con registro de signos basales.</p> <p>Se colocará una mascarilla en su cara para aporte de oxígeno</p> <p>Se premeditará con ondasetron 4 mg IV este medicamento sirve para disminuir la náusea y/o vómito que puede ser secundario a los medicamentos previamente administrados.</p> <p>Se Administrará otro medicamento Fentanyl como adyuvante para lograr un estado de sedación óptimo, dependiendo de necesidad con la certeza de que usted siga respirando adecuadamente.</p> <p>Se llenará hoja de recolección de datos</p> <p>Pasará a unidad de cuidados post anestésicos a cargo de Médico adscrito/residente de anestesiología en turno.</p>

Posibles riesgos y molestias:	Alergias al medicamento administrado, cierre de la vía aérea y dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, alteración en la frecuencia del su corazón, paro cardiorrespiratorio, muerte.	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	DEMOSTRAR el efecto de la disminución de la ansiedad, así como el beneficio de la disminución del dolor de la Dexmedetomidina intranasal comparado con Midazolam intravenoso así como disminuir la necesidad del uso de otros medicamentos adyuvante en la sedo analgesia, evitando efectos adversos y pronto egreso de la unidad de cuidados post anestésicos.	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	Se informará por medio del servicio de Anestesiología acerca del resultado de la investigación.	
Participación o retiro:	Puede decidir no participar en el estudio en cualquier momento y no se usará la información obtenida.	
Privacidad y confidencialidad:	No se revelará el nombre, número de afiliación o algún otro dato que comprometan la identidad del sujeto de estudio no se identificarán en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que todos los datos relacionados serán manejados en forma confidencial.	
Beneficios al término del estudio:		
Debido a que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio, no recibiré pago de ninguna índole por mi participación, solo la satisfacción de haber contribuido a la generación de nuevos conocimientos.		
En caso de dudas o aclaraciones con respecto al estudio podrá dirigirse a:	Dr. Luis Angel Pozos Rojas Dr. Trejo Aguilar José	Celular: 044-735-190-4417 Celular 044 55 1878 6712
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330, 4º piso Bloque B de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx		
Nombre y firma del sujeto:	Nombre y firma testigo 1:	
_____	_____	
Nombre y firma testigo 2:	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	
_____	_____	

ANEXO 2 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS:

**UMAЕ Hospital de Especialidades
Centro Médico Nacional Siglo XXI
“Dr. Bernardo Sepúlveda”**

Nombre:		Numero de seguridad Social	
Edad: años	Sexo: M () F ()	Talla: Mts	Peso: Kgs
Cirugia:	Grupo: DXM () MDZ ()	Fecha: // //	ASA:

Variable	Basal	Inicio Cirugía	Termino Cirugía	Recuperación
FC lpm				
TAS mmHg				
TAD mmHg				
SO2 %				
FR rpm				
RAMSAY				
EVA				
HORA				

TOTAL DE FENTANIL: _____

Medicamentos adyuvantes:

Anestesiólogo quien elaboró la encuesta: _____

Anestesiólogo quien supervisó la encuesta: _____