



Universidad Veracruzana

**UNIVERSIDAD VERACRUZANA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

DELEGACIÓN REGIONAL VERACRUZ NORTE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD NO.14
"ADOLFO RUÍZ CORTINES"

**DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM-FENTANIL PARA SEDACIÓN Y
ANALGESIA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA OFTÁLMICA
AMBULATORIA BAJO ANESTESIA REGIONAL**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO EN
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
DRA. NALLELI DEL CARMEN FUENTES GONZÁLEZ

ASESOR:
DRA. MARÍA ISABEL MENDOZA GARCÍA

H. VERACRUZ, VERACRUZ.

FEBRERO 2015

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL VERACRUZ NORTE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD NO.14
“ADOLFO RUÍZ CORTINES”

**DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM-FENTANIL PARA SEDACIÓN Y ANALGESIA EN
PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA OFTÁLMICA AMBULATORIA BAJO ANESTESIA
REGIONAL**

Dra. Nalleli Del Carmen Fuentes González

Dr. Luis Pereda Torales

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN EN SALUD

Dr. Armando Muñoz Pérez

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN
SALUD

Dr. Gustavo Martínez Mier

JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACION EN
SALUD

Dr. José Francisco Calzada Grijalva

PROFESOR TITULAR DEL CURSO

Dra. María Isabel Mendoza García

ASESOR DE TESIS

No. De Registro: R-2014-3001-55.



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3001

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES NO. 14, CENTRO MEDICO NACIONAL LIC. ADOLFO RUIZ CORTINES, VERACRUZ NORTE

FECHA 22/10/2014

DRA. MARÍA ISABEL MENDOZA GARCÍA'

P R E S E N T E

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

Dexmedetomidina VS Midazolam-Fentanil para sedación y analgesia en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional.

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-2014-3001-55

ATENTAMENTE

DR.(A). MARIO RAMÓN MUÑOZ RODRÍGUEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3001

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
INTRODUCCIÓN.....	6
ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.....	8
MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	16
RESULTADOS.....	17
DISCUSIÓN.....	24
CONCLUSIONES.....	26
BIBLIOGRAFÍA.....	27
ANEXOS.....	30
AGRADECIMIENTO.....	35

RESUMEN

TÍTULO: Dexmedetomidina vs midazolam-fentanil para sedación y analgesia en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional.

INTRODUCCIÓN: Con la sedación se busca obtener ansiolisis, amnesia, analgesia y somnolencia en los pacientes. Son varios los agentes farmacológicos que pueden utilizarse para disminuir la hiperactividad simpática que acompaña al estrés quirúrgico, uno de estos es la dexmedetomidina, un alfa 2 agonista que proporciona seguridad, pocos efectos colaterales y que además tiene como ventaja una mayor estabilidad hemodinámica.

OBJETIVO: Determinar la efectividad de la dexmedetomidina como sedante y analgésico en comparación con midazolam más fentanil, en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional

TIPO DE ESTUDIO: Estudio observacional, comparativo, longitudinal y aleatorizado.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se estudiaron 54 pacientes de ambos sexos, edad entre 45 y 80 años, con estado físico ASA I, II y III, programados para cirugía oftálmica ambulatoria. Se formaron 2 grupos aleatorizados de 27 pacientes cada uno. Al grupo A se le administró dexmedetomidina 1 mcg/kg. Grupo B se le administró midazolam a 20 mcg/kg más fentanil a 1 mcg/kg; en una infusión durante 10 minutos previos a la colocación del bloqueo retrobulbar; se registraron las constantes vitales, el grado de sedación de acuerdo a la escala de Ramsay, la analgesia obtenida con la escala verbal análoga del dolor (EVA) durante el curso del procedimiento. Los datos obtenidos se analizaron con medidas de tendencia central para variables cuantitativas y U de Mann Whitney para Ramsay y EVA, con significancia $p < 0.05$. En el programa SPSS v. 19.0

RESULTADOS: No hubo diferencia significativa en el género, edad y peso. Para el grupo de dexmedetomidina la media de la edad fue 60 años y para el de midazolam-fentanil 59 años. En ambos grupos el ASA III se le otorgó a la mayoría de los pacientes. El diagnóstico más común fue la catarata. El grado de sedación por escala de Ramsay fue mayor en el grupo de midazolam-fentanil ($p < 0.001$). En la EVA hubo significancia estadística entre ambos grupos, fueron menores los valores referidos para el grupo de dexmedetomidina durante la colocación del bloqueo retrobulbar ($p < 0.004$), de igual forma la analgesia residual referida antes del alta de UCPA fue mayor en los pacientes a quienes se les administró dexmedetomidina ($p < 0.726$). En la tensión arterial no hubo diferencia estadística relevante durante el

procedimiento quirúrgico, sin embargo en la SO2 se observó una disminución del porcentaje en el grupo de midazolam-fentanil posterior a la sedación.

CONCLUSIONES: La dexmedetomidina, es clínicamente más eficaz como sedante y analgésico primario que midazolam- fentanil en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria.

PALABRAS CLAVE: Dexmedetomidina, Midazolam y Fentanil, sedación, cirugía oftálmica ambulatoria.

INTRODUCCIÓN:

En la mayoría de las cirugías oftalmológicas ambulatorias actualmente se emplea el uso de la anestesia regional, bloqueo peribulbar o retrobulbar y se complementa con una sedación de tipo consciente que proporcione ansiolisis, amnesia y analgesia en los pacientes que serán sometidos a estrés quirúrgico, por lo que día a día se hace indispensable la necesidad de implementar técnicas de sedación que proporcionen efectividad, seguridad, pocos efectos colaterales y un menor costo. ⁽¹⁾

Sedar a los pacientes como complemento de la técnica de anestesia locorregional se ha asociado con una disminución en la morbimortalidad peroperatoria ya que disminuye la respuesta metabólica al trauma, disminuye el consumo de oxígeno y se mejora la capacidad ventilatoria del paciente. La elección del agente o su combinación apropiada, es fundamental para aliviar los estímulos nocivos, el estrés y la ansiedad; en cirugía de carácter ambulatorio como en el caso de la mayoría de las cirugías de ojo, se hace necesaria la pronta recuperación del paciente sedado con efectos colaterales mínimos. ⁽²⁾

Actualmente son varios los fármacos que pueden emplearse con la finalidad de disminuir la hiperactividad simpática que acompaña al estrés quirúrgico, uno de estos es la dexmedetomidina, un alfa 2 agonista adrenérgico aprobado por la FDA en 1999, el cual no solo provee sedación y analgesia, sino que mejora la estabilidad hemodinámica y es ampliamente seguro para la gran mayoría de los pacientes. ⁽³⁾

El objetivo de este estudio fue determinar la efectividad que tiene la dexmedetomidina como sedante y analgésico, así como medir las variables

hemodinámicas en comparación con midazolam más fentanil, fármacos ampliamente usados en los pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional.

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

En México, los problemas visuales constituyen la segunda causa de discapacidad, la catarata es responsable del 45% de ceguera en el país, aproximadamente un millón 600 mil personas tienen la afección, la cual puede ser curada con cirugía. ^(4,5)

La anestesia general fue durante mucho tiempo el sistema más empleado para la cirugía ocular, sin embargo, desde hace unos 10 años la tendencia es a favor de la anestesia regional asociada a una sedación, la cual puede ser segura para muchos procedimientos oftalmológicos, estudios actuales indican que la morbilidad es mínima en comparación con la anestesia general balanceada; por otra parte, se ha demostrado es más segura en los pacientes de edad avanzada. ⁽⁶⁾

Los objetivos de la sedación y analgesia para cirugía oftalmológica son: minimizar el estrés físico y mental, obtener cooperación, facilitar el procedimiento médico-quirúrgico, preservar la seguridad del paciente y devolverlo a su estado previo tan pronto como sea posible. ⁽⁷⁾ Durante el procedimiento quirúrgico es necesario una buena colaboración por parte del paciente, que sólo puede conseguirse si se encuentra relajado, tranquilo y sin ansiedad pero al mismo tiempo sea capaz de colaborar y obedecer órdenes, no es conveniente que se duerma, ya que puede despertarse desorientado y realizar movimientos bruscos que pongan en peligro el éxito de la intervención. Los fármacos empleados deben carecer de reacciones adversas importantes y su efecto debe desaparecer pronto para permitir el alta

hospitalaria del paciente poco tiempo después de finalizada la intervención quirúrgica. (8, 9,10)

La cirugía oftalmológica puede realizarse con seguridad bajo anestesia local más sedación. Se cuenta con diversos grupos farmacológicos que han resultado ser útiles para conseguir los objetivos, como el propofol, las benzodiacepinas, los opioides, etc. (10)

La asociación de una benzodiacepina más un opioide es ampliamente utilizada en técnicas de sedación. El midazolam, un derivado benzodiazepínico, cuyo mecanismo de acción es inhibir el GABA en las neuronas del sistema nervioso central, provee ansiolisis y amnesia, tiene una vida media corta en promedio 2 horas, un inicio de acción rápido de 3 minutos en promedio, pero la desventaja de ocasionar confusión, sedación excesiva, desorientación y depresión respiratoria a dosis altas y en adultos mayores con comorbilidades. (10,11) El fentanil un agonista narcótico sintético opioide utilizado como anestésico y analgésico tiene un inicio de acción promedio de 5 minutos y un tiempo de acción de 40-60 minutos aproximadamente, produce analgesia principalmente a través de la activación de tres receptores presinápticos y postsinápticos mu, kappa y delta que se encuentran en el sistema nervioso y en otros tejidos. (12, 13,14) La asociación de estos dos fármacos ha sido ampliamente usada para propiciar sedación y analgesia previa a la colocación de anestesia regional, observando a un paciente con un adecuado manejo del estrés durante el procedimiento quirúrgico. (14)

Por su parte la dexmedetomidina un potente y altamente selectivo agonista de los adrenoreceptores alfa 2 con propiedades simpaticolíticas, sedativas, amnésicas y analgésicas, proporciona una sedación consciente sin depresión respiratoria. ⁽¹⁵⁾ Actúa a nivel espinal y supraespinal, a nivel del locus coeruleus del tronco cerebral ocasionando un estado de hipnosis similar al sueño fisiológico y una abolición de la neurotransmisión nociceptiva, analgesia, tiene un inicio de acción de 6 minutos y una vida media de eliminación 2 horas, su metabolismo es hepático a través de la glucoronidación y la biotransformación por el citocromo P450. ^(16,17) Entre sus efectos hemodinámicos la dosis del bolo inicial tiende a ocasionar un aumento en la presión arterial y una caída del reflejo en la frecuencia cardiaca, esto debido a un estímulo de los receptores alfa 2 beta en el musculo vascular liso, por lo que se recomienda la administración del fármaco en una infusión lenta. Esta respuesta inicial dura aproximadamente 5 minutos y viene acompañada de una disminución en la presión sanguínea debido a la inhibición del flujo simpático central. Los receptores alfa 2 presinápticos también son estimulados, así se reduce la liberación de norepinefrina, causando una caída en la presión sanguínea y en la frecuencia cardiaca. El efecto bradicárdico, dependiente de la dosis, es principalmente mediado por la disminución en la señal simpática y en parte, por el reflejo barorreceptor y la actividad vagal elevada. ⁽¹⁷⁾ La dosis usual para procedimientos de sedación es de 1 mcg/kg y se puede mantener esta con una infusión de 0.2 mcg/kg/hr.⁽¹⁸⁾ Puede ser utilizado en forma segura para procedimientos como ecocardiograma transesofágico, colonoscopia, endarterectomía carotídea, litotripsia, cirugía de vitro y retina, amigdalectomía, etc.⁽¹⁹⁾

El uso de dexmedetomidina en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos ha demostrado una disminución en la presión intraocular tras su administración, control de la ansiedad en el paciente otorgando una sedación de tipo consciente, con la ventaja de no ocasionar depresión respiratoria. ⁽²⁰⁾ Estudios han demostrado una disminución en la incidencia de arritmias y taquiarritmias en el posoperatorio, disminución del consumo metabólico de oxígeno y disminución del temblor postoperatorio con su uso. ⁽²¹⁾

Alhashemi comparó a la dexmedetomidina en bolo a dosis de 1 µg/kg seguida de una infusión de 0.1 a 0.7 µg/kg/ h contra midazolam a dosis de 20 µg/kg en bolo, seguida de dosis fraccionadas según los requerimientos para la realización de cirugía de catarata bajo anestesia regional. Los pacientes manejados con dexmedetomidina mostraron un mejor nivel de sedación, pero con mayor grado de hipotensión, bradicardia y retraso en el tiempo de alta, comparados con el grupo manejado con midazolam ⁽²²⁾

Torres-Flores, demostró en dos grupos de pacientes de 23 sujetos cada uno al comparar Midazolam con Dexmedetomidina, que en el grupo de Midazolam, se observó menor tiempo para obtener sedación, pero mayor profundidad en ella, llegando hasta el grado 4 de la escala de Ramsay mientras que, en el grupo de Dexmedetomidina, la obtención de la sedación fue más tardía y menos profunda alcanzando sólo el grado 2 de la misma escala. Hubo mayor presencia de hipoxia y de depresión respiratoria en el grupo de Midazolam. La recolección de resultados se mantuvo desde el momento de la infusión intravenosa hasta la primera hora del

periodo postanestésico. El comportamiento hemodinámico de ambos grupos no varió en más del 20% de las cifras basales con un 70 a 80% de efectividad. ⁽²³⁾

Ferrari y Donlón compararon propofol, midazolam y metohexital durante y posterior a la aplicación de bloqueo retrobulbar. Las tres drogas mostraron una adecuada sedación en los pacientes así como amnesia postoperatoria, el propofol mostró reducir el vómito, disminuir la presión intraocular y acortar el tiempo de alta de los pacientes. Algunos de los problemas encontrados son el movimiento de cabeza y la depresión respiratoria durante la sedación con propofol o midazolam. ⁽²⁴⁾

Boezaart y colaboradores compararon al propofol contra remifentanilo para sedación e inmovilidad durante el bloqueo retro o peribulbar. El remifentanilo mostró ser más eficaz en el evitar movimientos de cabeza a pesar de que recordaban el momento de la inyección. ⁽²⁵⁾

Ghali A. y colaboradores evaluaron los efectos hemodinámicos, respiratorios, el tiempo de recuperación y la satisfacción de los pacientes y el cirujano de la sedación con dexmedetomidina vs propofol en pacientes sometidos a cirugía vítreo-retiniana bajo anestesia subtenoniana. Ambos grupos proporcionaron una reducción significativa de la frecuencia cardiaca y la presión arterial media en comparación con los niveles basales. Los valores de la frecuencia respiratoria del grupo dexmedetomidina fueron significativamente mayores que los del grupo de propofol. Los valores de saturación de oxígeno del grupo dexmedetomidina fueron significativamente mayores que los del grupo de propofol. El grupo de

dexmedetomidina tuvo una puntuación en la escala analógica visual significativamente menor para el dolor que los pacientes de propofol. La dexmedetomidina en los niveles de sedación con propofol similares se asoció con efectos hemodinámicos equivalentes, la satisfacción del cirujano fue similar y hubo una mayor satisfacción del paciente. Por lo tanto, la dexmedetomidina puede llegar a ser un adyuvante útil para la sedación en pacientes sometidos a cirugía vítreo-retiniana bajo anestesia regional. ⁽²⁶⁾

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, comparativo, longitudinal, prospectivo y rdbdomizado en el Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad Médica de Alta Especialidad No. 14, el periodo comprendido fue del 1 de Agosto al 1 de Diciembre de 2014, dicho estudio fue aprobado por el Comité de Investigación y Ética en Investigación en Salud no 3001 con número de registro R-2014-3001-55 en el cual participaron pacientes derechohabientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria realizada bajo anestesia regional más sedación que cumplieran con los criterios de inclusión y firmaran el consentimiento informado (ANEXO 1). Entre los criterios para la participación de dicho estudio se incluyó a adultos de ambos sexos, con estado físico ASA I, II o III (ANEXO 4) con una edad comprendida entre 45 y 85 años de edad. Se excluyeron a todos aquellos pacientes con hipertensión arterial descontrolada que no contaran con tratamiento médico o tuvieran un mal apego a este, pacientes bajo tratamiento con beta bloqueadores, antecedente médico documentado de bloqueo cardiaco, pacientes con trastorno neurológico o conductual, con dificultad para la evaluación o cooperación en el estudio, alergia a alguno de los fármacos a emplear en el estudio y aquellos con un estado físico de la american society of anesthesiologists (ASA) IV (ANEXO 4). Fueron eliminados aquellos pacientes que requirieron anestesia general balanceada durante el transoperatorio, pacientes con complicaciones quirúrgicas o anestésicas durante el

procedimiento y aquellos que requirieron de algún otro fármaco como complemento a la sedación.

Se crearon 2 grupos de manera aleatoria de 27 pacientes cada uno. **Grupo A**, se le administró dexmedetomidina 1 mcg/kg, en una infusión continua con 100 ml de solución salina al 0.9% durante 10 minutos, previo a la colocación de anestesia regional. **Grupo B**, Midazolam 20 mcg/kg más fentanil 1 mcg/kg, en una infusión continua con 100 ml de solución salina al 0.9% durante 10 minutos, previo a la colocación de anestesia regional. A su ingreso a quirófano, a todos los pacientes se les realizó el monitoreo no invasivo para obtener la tensión arterial, la presión arterial media, la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno; se registró en la hoja de recolección de datos (Anexo 5) y se anotaron nuevamente tras la sedación, en el momento de colocación de la anestesia regional, durante el trans-anestésico con intervalos de 10 minutos, al finalizar la cirugía y durante la estancia en recuperación; el grado de sedación fue evaluado con la escala de Ramsay (Anexo 2), el dolor experimentado se evaluó mediante la escala verbal análoga del dolor, EVA (Anexo 3). Al finalizar el acto quirúrgico, los pacientes fueron trasladados a la unidad de cuidados postanestésico (UCPA) para su vigilancia y recuperación y posteriormente fueron dados de alta a su domicilio asegurándose de no existir ninguna complicación o efecto adverso secundario.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó con medidas de tendencia central para variables cuantitativas; representación con frecuencias absolutas y relativas para cualitativas. Para la diferencia de los grupos con anestésicos se utilizó la U de Mann Whitney; con una significancia estadística de $p < 0.05$. En SPSS v. 19.0 software programa (SPSS, Chicago, IL).

RESULTADOS

Se efectuaron un total de 54 procedimientos quirúrgicos oftalmológicos ambulatorios bajo anestesia regional, 27 de los cuales recibieron sedación con dexmedetomidina y 27 con la combinación de midazolam y fentanil. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1.

CARACTERISTICAS	Dexmedetomidina	Midazolam-fentanil
Edad en años	60 ± 9	59 ± 10
Peso en Kg.	68 ± 8	69 ± 10
Género		
Masculino	44.4% (12)	37.1% (10)
Femenino	55.6% (15)	62.9% (17)
ESTADO FISICO DE ASA		
I	11.1% (3)	22.3% (6)
II	22.2% (6)	25.9% (7)
III	66.7% (18)	51.8% (14)

Fuente: Pacientes sometidos a cirugía Oftálmica de la UMAE 14

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los grupos estudiados.

Las características de los grupos fueron la edad con dexmedetomidina 60 ± 9 años y midazolam-fentanil 59 ± 10 años; en cuanto al sexo, 40.7% (22) hombres y 59.3% (32) mujeres. El estado físico de ASA I 16.6% (9), ASA II 24.1% (13), ASA III 59.3% (32).

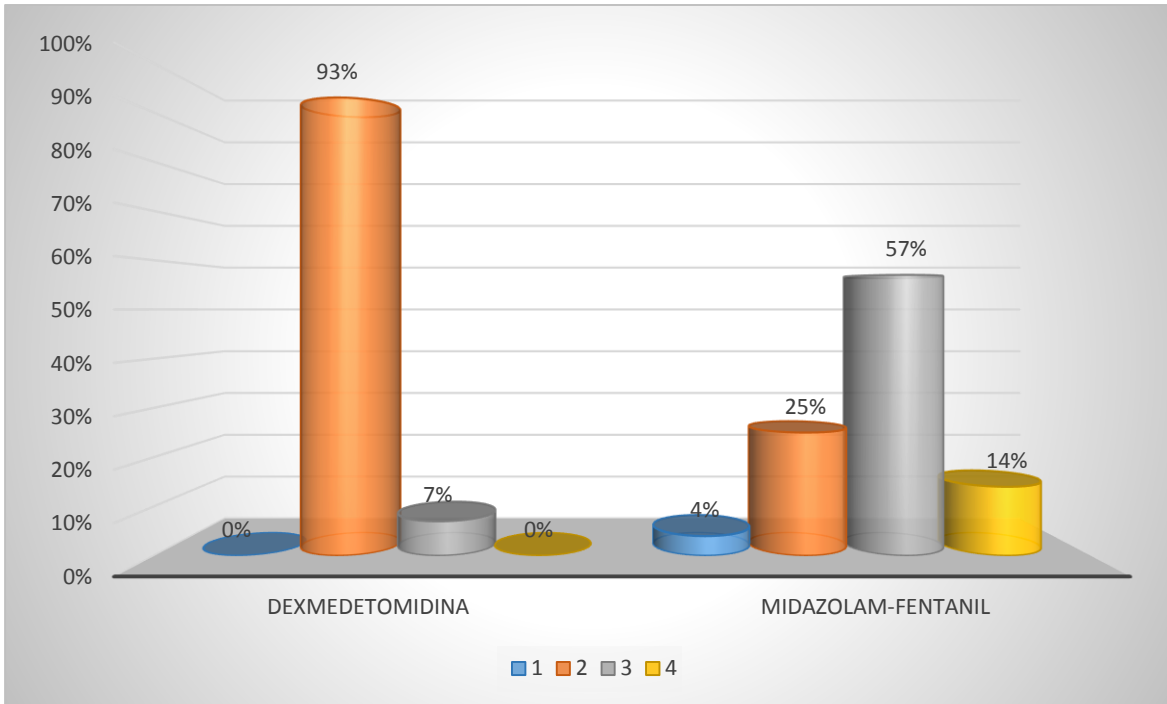
Tabla 2.

DIAGNÓSTICO	Dexmedetomidina n= 27	Midazolam-Fentanil n= 27
Catarata	24 % (13)	27.7% (15)
Hemovitreo	5.6% (3)	7.4% (4)
Desprendimiento de retina	5.6% (3)	5.6% (3)
Dacriostenosis	3.7% (2)	1.9% (1)
Glaucoma	3.7% (2)	1.9 % (1)
Otros	7.4% (4)	5.6% (3)

Fuente: Pacientes sometidos a cirugía Oftálmica de la UMAE 14

Tabla 2. Diagnósticos de los pacientes intervenidos por cirugía oftálmica. Los diagnósticos más frecuentes por los que fueron intervenidos los pacientes de cirugía oftálmica fueron: catarata con dexmedetomidina 24% (13), con midazolam-fentanil 27.7% (15); hemovitreo con dexmedetomidina 5.6%(3) y midazolam-fentanil 7.4% (4); desprendimiento de retina con dexmedetomidina 5.6% (3) y midazolam-fentanil 5.6% (3).

GRAFICA 1. EVALUACIÓN DEL GRADO DE SEDACIÓN CON ESCALA DE RAMSAY*



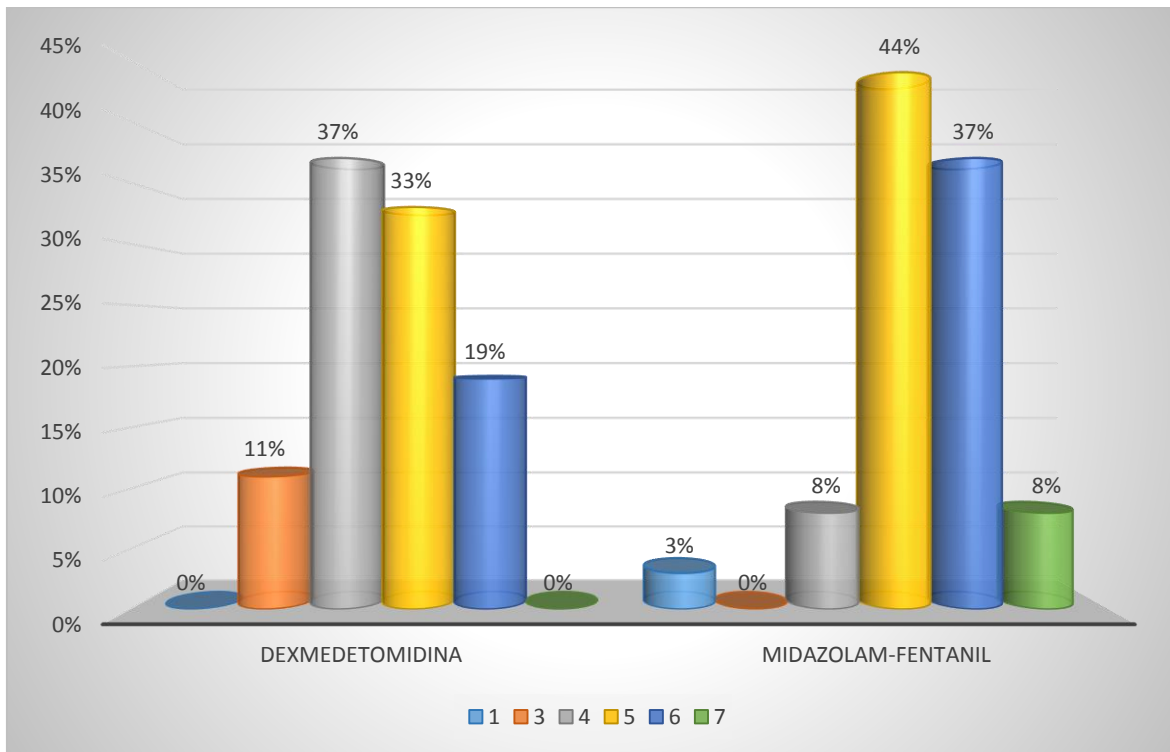
Fuente: Pacientes sometidos a cirugía Oftálmica de la UMAE 14

$p < 0.001$

Gráfica 1. Comparación de Escala de Ramsay* después del procedimiento anestésico de la cirugía oftálmica. El 93% (25), con Ramsay 2, se presentó en el grupo con dexmedetomidina; y con midazolam-fentanil 57% (16) mostró un Ramsay 3.

- *1. Despierto, ansioso, agitado, incontrolable.
- 2. Despierto, colaborador, orientado y tranquilo.
- 3. Ojos cerrados, responde a órdenes verbales y a mínimos estímulos.
- 4. Dormido, responde rápidamente a estímulos luminosos y auditivos.
- 5. Dormido, responde perezosamente a estímulos luminosos y auditivos pero responde a estímulos importantes como la aspiración traqueal
- 6. No responde.

GRAFICA 2. EVALUACIÓN DEL DOLOR AL BLOQUEO*



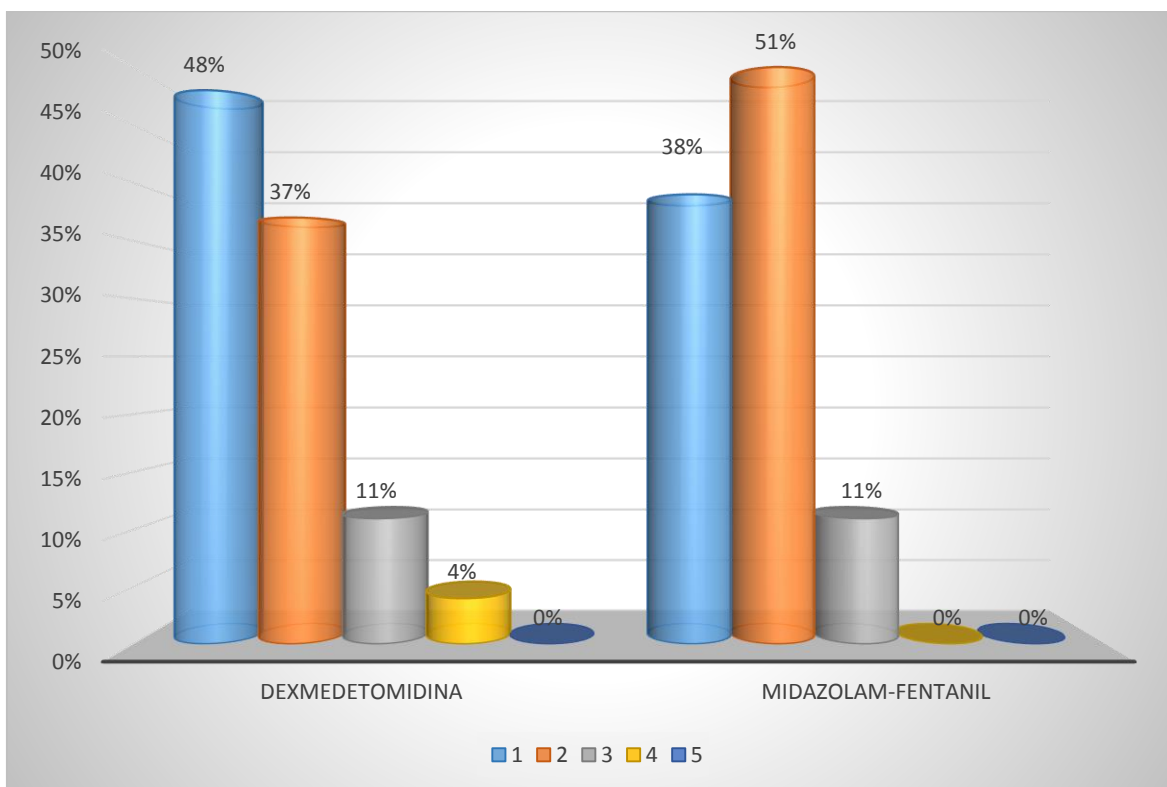
Fuente: Pacientes sometidos a cirugía Oftálmica de la UMAE 14

p<0.004

Gráfica 2. Comparación de Escala de Dolor* tras el bloqueo anestésico de la cirugía oftálmica. Donde se muestra el 37% (10), en la escala con EVA de 4 que se presentó en el grupo con dexmedetomidina; y con midazolam-fentanil predominio de EVA con 5 el 44% (12).

Sin dolor: EVA 0
 Dolor leve: 2 a 3
 Dolor moderado: 4, 5, 6
 Dolor intenso: 7, 8, 9
 El peor dolor experimentado: 10

GRAFICA 3. EVALUACIÓN DEL DOLOR AL ALTA



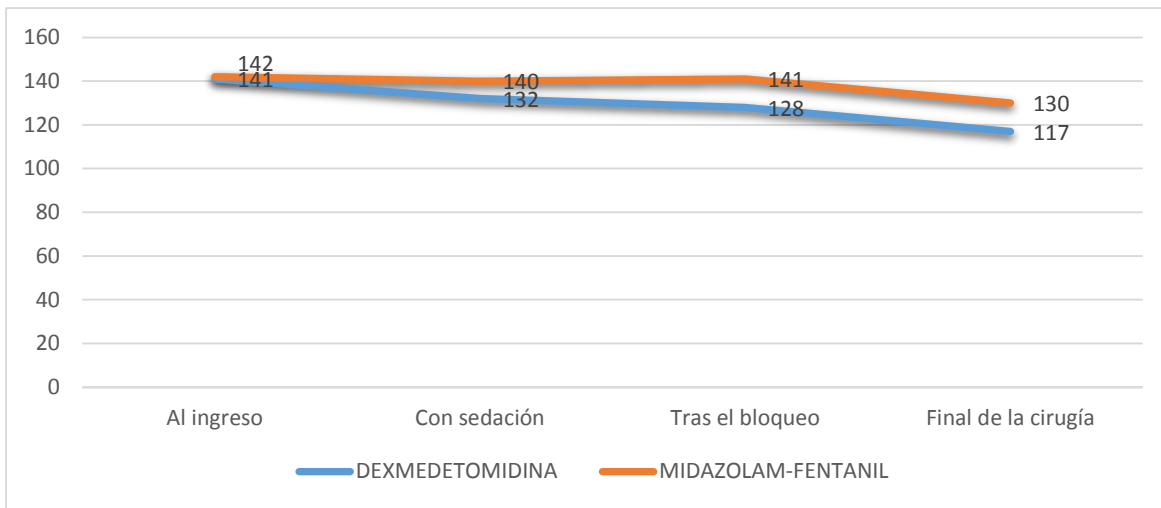
Fuente: Pacientes sometidos a cirugía Oftálmica de la UMAE 14

$p < 0.726$

Gráfica 3. Comparación de Escala de Dolor* previo al alta de la UCPA. Donde se muestra el 48% (13), con EVA 1 que se presentó en el grupo con dexmedetomidina; y en midazolam-fentanil con EVA 2 el 51% (13).

Sin dolor: EVA 0
Dolor leve: 2 a 3
Dolor moderado: 4, 5, 6
Dolor intenso: 7, 8, 9
El peor dolor experimentado: 10

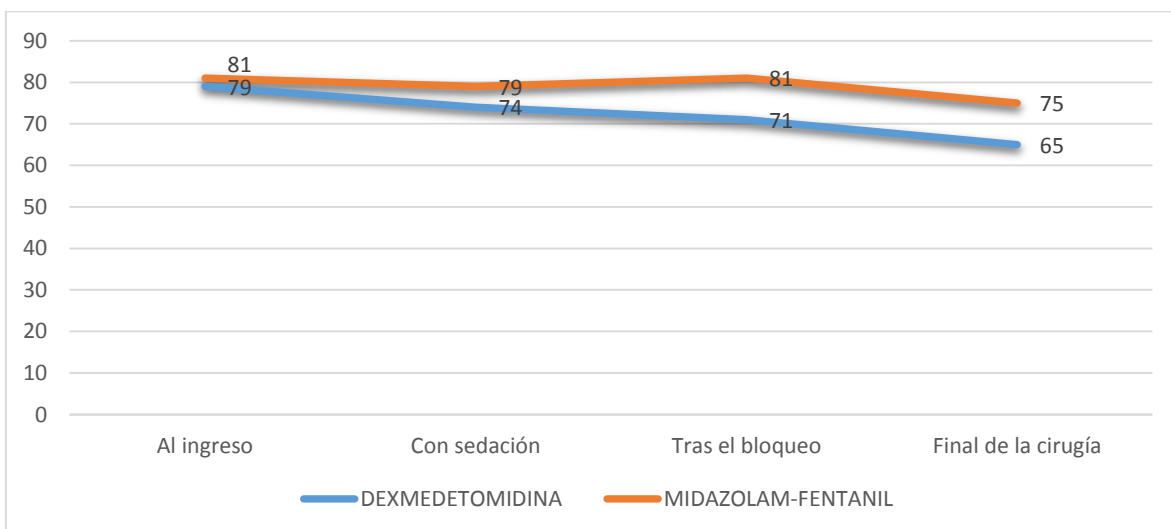
GRAFICA 4. PROMEDIOS DE LA TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA EN mmHg.



Fuente: Pacientes sometidos a cirugía Oftálmica de la UMAE 14

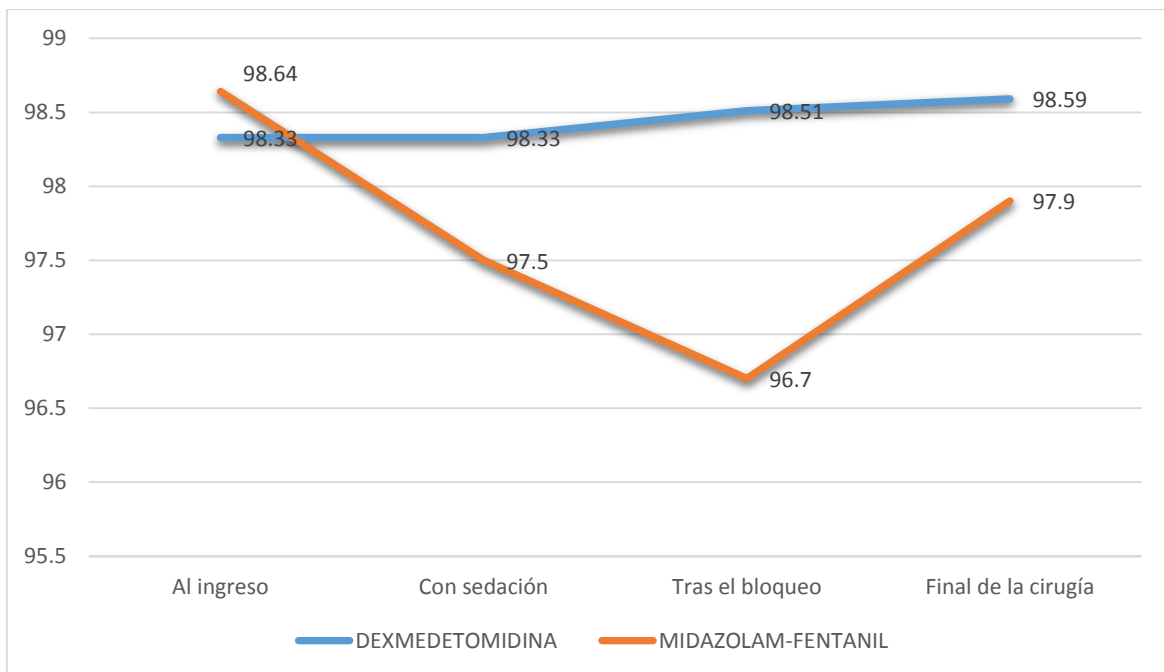
Gráfica 4. Promedio del comportamiento de la tensión arterial sistólica (TAS) del procedimiento anestésico de la cirugía oftálmica. Tras la sedación la TAS fue de 132 ± 17 mmHg con dexmetomidina y de 140 ± 18 mmHg con midazolam-fentanil.

GRAFICA 5. PROMEDIOS DE LA TENSIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA EN mmHg.



Gráfica 5. Promedio del comportamiento de la tensión arterial diastólica (TAD) del procedimiento anestésico de la cirugía oftálmica. Tras la sedación la TAD fue de 74 ± 7 mmHg con dexmetomidina y de 79 ± 8 mmHg con Midazolam-fentanil.

GRAFICA 6. PROMEDIOS DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO EN FRECUENCIA RELATIVA



Gráfica 6. Promedio del comportamiento de la saturación de oxígeno durante el procedimiento anestésico de la cirugía oftálmica. Durante el bloqueo la Saturación de Oxígeno fue de 98.51% con dexmedetomidina y de 96.7% con Midazolam-fentanil.

DISCUSIÓN

El uso de anestesia local más sedación es una técnica ampliamente usada en anestesiología de nuestro hospital; existen diversos fármacos actualmente de los que podemos hacer uso para lograr los objetivos de sedación. En este estudio realizado buscamos evaluar la eficacia de dexmedetomidina vs midazolam-fentanil para sedación y analgesia en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional, encontramos que la dexmedetomidina es eficaz para lograr el grado de sedación adecuada para la realización de la cirugía, obteniéndose en la mayoría de los pacientes un Ramsay 2, es decir un paciente que colabora, que permanece orientado pero tranquilo, en comparación, en el grupo de midazolam-fentanil el mayor porcentaje de pacientes se encontró con un Ramsay 3 o 4, ($p < 0.05$), resultados similares a los mencionados por Torres-Flores y colaboradores en su estudio de comparación de midazolam vs dexmedetomidina y también similar a lo encontrado por Alhashemi . (22,23)

La analgesia obtenida tras la administración de los fármacos fue evaluada mediante la escala verbal análoga del dolor (EVA) encontrando en el grupo de dexmedetomidina que la mayoría de los pacientes experimentaron un EVA 3-4, dolor leve a moderado y que el grupo de midazolam-fentanil refirió la mayor parte de los pacientes un EVA 4-5, dolor moderado, tras la administración de la anestesia regional; de la misma manera la analgesia hasta el momento del alta de la UCPA fue mejor para el grupo de dexmedetomidina que para el de midazolam-fentanil ($p < 0.726$). Por lo que podemos decir que la dexmedetomidina es un fármaco eficaz

para la analgesia, similar a lo mencionado por Ghali A. y colaboradores en su estudio de dexmedetomidina vs propofol en pacientes sometidos a cirugía vítreo-retiniana. ⁽²⁶⁾

El comportamiento de la tensión arterial no es significativo en este estudio para ambos grupos, es verdad que el grupo de dexmedetomidina mostró tensiones arteriales sistólicas y diastólicas menores durante el curso de la cirugía, pero estas no variaron más allá del 20% de las cifras basales como lo menciona el estudio realizado por Torres-Flores. ⁽²³⁾ Los pacientes en el grupo de dexmedetomidina se comportaron hemodinamicamente estable y sin cambios bruscos en las cifras tensionales. ⁽¹⁷⁾

En el comportamiento de la saturación de oxígeno se observó una disminución del porcentaje en el grupo de midazolam-fentanil en comparación con el grupo de dexmedetomidina en el cual se conservó la saturación de oxígeno o incluso mejoró tras la administración de oxígeno suplementario por catéter nasal ($p < 0.057$), resultados similares a lo mencionado en varios artículos como en el de Ferrari y Donlón ⁽²⁴⁾ y Ghali A. ⁽²⁶⁾

CONCLUSIONES:

Los agonistas alfa 2 adrenérgicos, especialmente la dexmedetomidina son clínicamente efectivos como terapia única y primaria para producir sedación en la cirugía oftalmológica ambulatoria.

La dexmedetomidina es un agente farmacológico adecuado para administrarse en cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia local más sedación, ya que es capaz de propiciar una sedación ideal y analgesia adecuada sin depresión respiratoria, es un agente con un gran margen de seguridad ya que además de todo provee estabilidad hemodinámica durante el transcurso de la cirugía y hasta el momento del alta al domicilio del paciente si se utiliza con cautela, a dosis bajas de sedación y se administra la dosis inicial en infusión continua durante al menos 10 minutos.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Huntoon M. Anestesia local en cirugía de catarata. *Regional anesthesia and pain medicine*. 2010; 38(1):324-335.
2. Nouvellon E, Cuvillon P, Ripart J. Regional Anesthesia and Eye Surgery. *Anesthesiology* 2010; 113:1236 – 1242.
3. Shagufta N, Erum O. Dexmedetomidine in Current Anaesthesia Practice- A Review. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2014; 8(10): 1-4.
4. López M, Acosta F, Jalilo S. Caracterización clínica epidemiológica demográfica de las enfermedades oculares. *Revista Misión Milagro*. 2009; 3(3): 234-237.
5. Cisneros J, González O, Muñoz J, García S. Anestesia para cirugía oftalmológica. *Rev. Mex. Anest*. 2008; 31(1): 220-223.
6. Tan JA, Ho KM. Use of dexmedetomidine as a sedative and analgesic agent in critically ill adult patients: a meta-analysis. *Intensive Care Med*. 2010;36:926–939.
7. Benatar H, Puig F. Anestesia locorregional en oftalmología: una puesta al día. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim*. 2003; 50: 284-294.
8. Vázquez J, Jiménez M, Colunga A, Pizarro S, Vázquez A. Midazolam *versus* dexmedetomidina en sedación para procedimientos endoscópicos de tubo digestivo alto. *Rev Gastroenterol Mex*. 2011; 76 (1):13-18.

9. Panzer O, Moitra V, Sladen R. Pharmacology of sedative-analgesic agents: Dexmedetomidine, remifentanyl, ketamine, volatile anesthetics, and the role of peripheral Mu antagonists. *Anesthesiology Clin.* 2011; 29: 587–605.
10. Afsani N. Clinical application of dexmedetomidine. *S Afr J Anaesthesiol Analg.* 2010; 16:50-56.
11. Danza A, Cristiani F, Tamosiunas G. Riesgo asociado al uso de benzodiacepinas. *Arch Med Int.* 2009; 31(4): 103-107.
12. Baños J. Nuevas perspectivas en el empleo de fármacos opioides en el tratamiento del dolor. *Rev. Soc. Esp. Dolor.* 2003; 10:168-180.
13. Muñoz J. Anestesia basada en analgesia. *Rev Mex de Anestesiología* 2007; 30 (1):180-184.
14. Grape S, Schug S, Lauer S, Schug B. Formulations of Fentanyl for the Management of Pain. *Drug.* 2010; 70 (1): 57-72.
15. Afonso J. Reis F. Dexmedetomidina: Rol Actual en Anestesia y Cuidados Intensivos. *Rev Bras Anesthesiol.* 2012; 62(1): 118-133.
16. Whizar V. El núcleo coeruleus, receptores alfa 2 adrenérgicos y anestesia. *Anestesia en México.* 2007; 19(3): 130-134.
17. Carrillo O, Pliego M, Gallegos M, Santacruz L. Utilidad de la dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual. *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2014; 37(1):27-34.
18. Federico C. Escenarios clínicos con el uso de alfa 2-agonistas (dexmedetomidina). *Rev Mex Anest.* 2013; 36(1):10-12.

19. Hyo-Seok N, In-Ae S, Hong-Sik P, Jung-Won H, Sang-Hwan D, Chong-Soo K. Dexmedetomidine is effective for monitored anesthesia care in outpatients undergoing cataract surgery. *Korean J Anesthesiol.* 2011; 61(6): 453-459.
20. Chrysostomou C, Schmitt C. Dexmedetomidine: sedation, analgesia and beyond. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 2008; 4:619-627.
21. Cooper L, Candiotti K, Gallagher C, Grenier E, Arheart KL, Barron M. A Randomized, Controlled Trial on Dexmedetomidine for Providing Adequate Sedation and Hemodynamic Control for Awake, Diagnostic Transesophageal Echocardiography. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2011; 25:233-37.
22. Alhashemi J. Dexmedetomidine versus midazolam for monitored anesthesia care during cataract surgery. *Br J Anaesth.* 2006; 96:722-726.
23. Torres R, Fuentes Y, Cruz R. Comparación vs Midazolam y dexmetomidina en sedación intraoperatoria para extracción de catarata con anestesia local. *Revista de especialidades Médico quirúrgicas.* 2005; 10(1): 37-40.
24. Ferrari L, Donlon J. A comparison of propofol, midazolam and metohexital for sedation during retrobulbar or peribulbar block. *J Clin Anesth.* 1992; 4:93-96.
25. Boezaart A, Berry R, Nell M. Topical anesthesia *versus* retrobulbar block for cataract surgery: the patient's perspective. *J Clin Anesth* 2000; 12; 58-60.
26. Ghali A, Mahfouz A, Ihanamäki T, El Btarny A. Dexmedetomidine versus propofol for sedation in patients undergoing vitreoretinal surgery under sub-Tenon's anesthesia. *Saudi J Anaesth.* 2011; 5:36-41.

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Dexmedetomidina vs Midazolam-Fentanil para sedación y analgesia en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional.”
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Los pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria la mayoría de las veces requieren de anestesia regional más el uso de sedantes y analgésicos por vía intravenosa para el alivio del dolor. Este estudio tiene como propósito analizar si la administración de un sedante, dexmedetomidina, es un tratamiento más efectivo para pacientes operados de cirugía oftálmica ambulatoria comparado con la administración de midazolam-fentanil.
Procedimientos:	Administración intravenosa de uno u otros grupos farmacológicos; Monitoreo de las constantes vitales, evaluación de grado de sedación y analgesia mediante escala de Ramsay y escala visual análoga del dolor
Posibles riesgos y molestias:	Somnolencia, mareo, depresión ventilatoria, hipotensión, náusea, vomito, reacciones alérgicas, paro cardiorrespiratorio.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Innovación en técnicas de sedación para procedimientos quirúrgicos ambulatorios en oftalmología, disposición de los recursos farmacológicos en la institución de salud. Mejorar la calidad en sedación y analgesia que permitan la aplicación de una anestesia regional sin ansiedad y dolor. No recibiré ningún beneficio económico por mi participación.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Resultados del estudio a partir de enero del 2015. Alternativas al tratamiento: manejo con anestesia general balanceada u otro grupo de fármacos disponibles para sedación
Participación o retiro:	He aclarado todas mis dudas y mi participación en el estudio es totalmente voluntaria y soy libre de rehusarme a tomar parte en el estudio o retirarme en cualquier momento sin afectar la atención médica que se brinde.
Privacidad y confidencialidad:	Todos los datos obtenidos son confidenciales, para fines científicos y sin lucro, utilizados únicamente para fines de investigación y publicación.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Contamos con los recursos materiales indispensables ante la aparición de eventos adversos o complicaciones propias del estudio.

Beneficios al término del estudio:

Haber recibido una sedación y analgesia de calidad durante la administración de anestesia regional y durante el transcurso de la cirugía, así como una pronta recuperación de los efectos anestésicos.

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

Investigador Responsable:

Dra. María Isabel Mendoza García

Colaboradores:

Dra. Nalleli Fuentes González

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

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

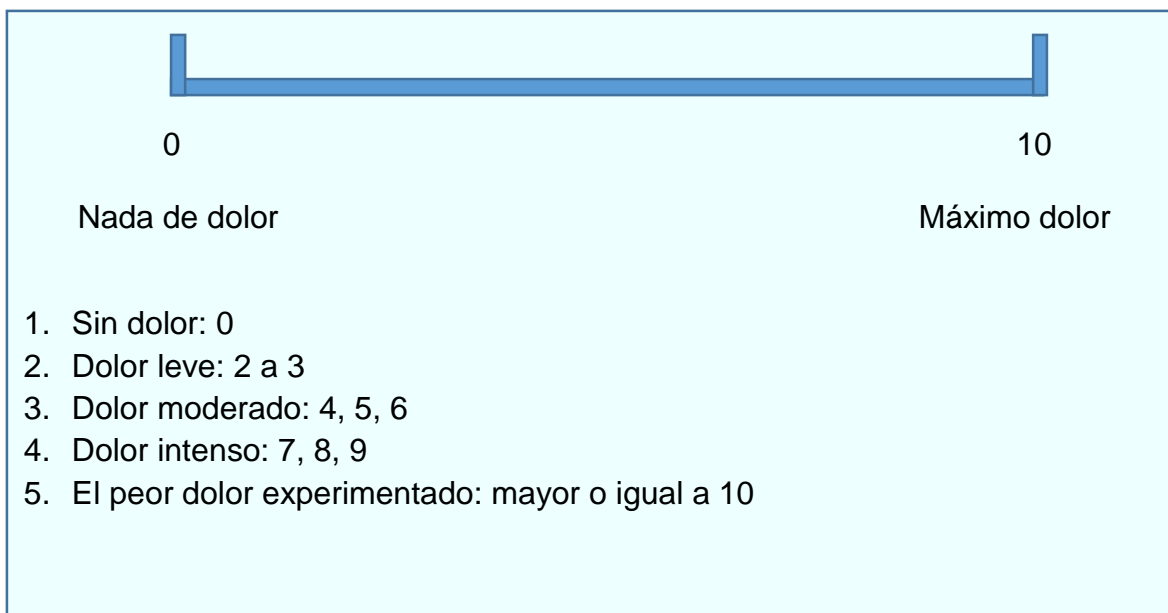
ANEXO 2: ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY

RAMSAY:

1. Paciente despierto, ansioso, agitado, incontrolable.
2. Despierto, colaborador, orientado y tranquilo.
3. Ojos cerrados, responde a órdenes verbales y a mínimos estímulos.
4. Dormido, responde rápidamente a estímulos luminosos y auditivos,
5. Dormido, responde perezosamente a estímulos luminosos y auditivos pero responde a estímulos importantes como la aspiración traqueal
6. No responde.

ANEXO 3: ESCALA VERBAL ANÁLOGA DEL DOLOR (EVA.)

Esta escala permite que un paciente trate de objetivizar su dolor asignándole un valor numérico. Consiste en asignar un número que va del 0 (sin dolor) al 10 (el peor dolor que ha sentido), sobre el cual el individuo compara el dolor.



**ANEXO 4: CLASIFICACIÓN DEL ESTADO FÍSICO DE LA AMERICAN
SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS (ASA)**

ASA:

- I.** Paciente sano
- II.** Sujeto con enfermedad sistémica leve y sin limitaciones funcionales
- III.** Individuo con enfermedad sistémica de grado moderado a leve que origina cierta limitación funcional
- IV.** Paciente con enfermedad sistémica que es una amenaza constante para la vida e incapacitante a nivel funcional
- V.** Enfermo moribundo que no se espera que sobreviva 24 horas, con o sin cirugía
- VI.** Paciente con muerte cerebral, cuyos órganos se toman para trasplante.

U: Urgencia

E: Electiva

ANEXO 5: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

Estudio: Dexmedetomidina vs midazolam-fentanil para sedación y analgesia en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional.

FECHA: _____
 GENERO : MASCULINO___ FEMENINO___
 NOMBRE: _____
 AFILIACION: _____ EDAD: _____ ASA: _____ PESO: _____
 DIAGNOSTICO: _____ QX.REALIZADA _____
 METODO ANESTESICO _____
 DR: _____

<i>Tiempo (anotar la hora)</i>	<i>FC</i>	<i>FR</i>	<i>SO2</i>	<i>T/A (PAM)</i>	<i>EVA</i>	<i>RAMSAY</i>
Al ingreso						
Tras la sedación						
Momento de la anestesia Regional						
Inicio de cirugía						
Transanestesico 10 min						
Transanestesico 20 min						
Transanestesico 30 min						
Transanestesico 40 min						
Transanestesico 50 min						
Final de la cirugía						
Recuperación						
Alta de UCPA						

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por permitirme llegar a este momento especial de mi vida. Por los triunfos y momentos difíciles que me han enseñado a valorarlo cada día más.

A mi familia que me ha brindado el apoyo y el confort durante estos 3 años de arduo camino, Mamá, Alfredo y Dany.

A cada uno de mis profesores durante mi formación, gracias por sus conocimientos transmitidos, su confianza, paciencia y apoyo, este logro es en gran parte gracias a ustedes.

A la Dra. Ma. Isabel Mendoza por el tiempo dedicado a orientarme y el apoyo otorgado para la realización de este trabajo.

Nalleli Fuentes