



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**PETROLEOS MEXICANOS  
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD  
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

**EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES CLÍNICAS-ANESTÉSICAS MEDIANTE EL  
USO DE DEXMEDETOMIDINA Y EL USO DE MIDAZOLAM-FENTANIL PARA  
SEDACIÓN EN PACIENTES SOMETIDOS A ESTAPEDECTOMÍA EN EL HOSPITAL  
CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD EN UN PERIODO DE 2012-2017**

**TESIS DE POSGRADO**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
MÉDICO ESPECIALISTA EN  
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:  
DRA. DULCE MONSERRAT GONZÁLEZ VANEGAS**

**TUTOR:  
DRA. PAULA IVETTE FUENTES CASTRO**

**ASESOR:  
DRA. TERESA CHAVARRÍA PÉREZ**

**CIUDAD DE MÉXICO, JULIO 2018**





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

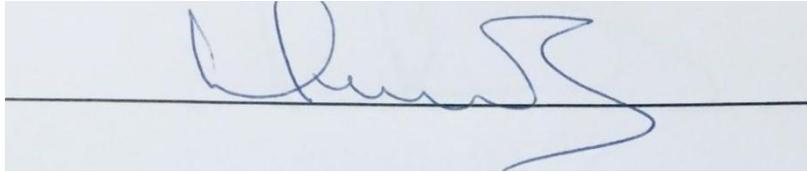
**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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.

DRA. ANA ELÉNA LIMÓN ROJAS

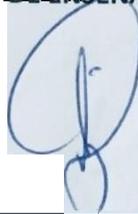
DIRECTORA



---

DR. JESÚS REYNA FIGUEROA

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



---

DRA. PAULA IVETTE FUENTES CASTRO

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA

JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

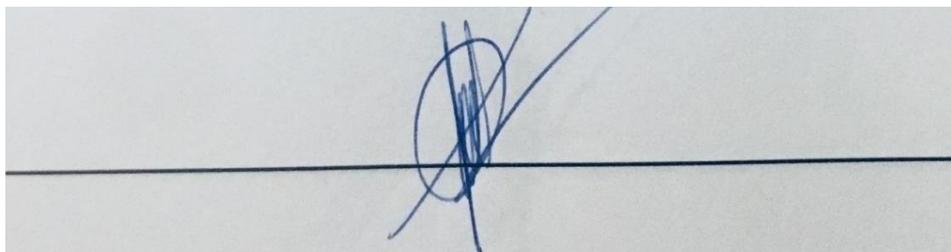
**ASESOR DE TESIS**



---

DRA. TERESA CHAVARRÍA PÉREZ

ASESOR DE TESIS



---

## **AGRADECIMIENTOS**

Los que me conocen bien saben que soy mujer de pocas palabras, pero eso sí, respetuosa y agradecida con todas las personas que me han apoyado en este camino que elegí.

He de agradecer a mi hermosa familia, que siempre me ha brindado un gran aliento para seguir adelante, a mis maestros anesthesiólogos, puesto que de ellos he logrado adquirir las destrezas para lo que enfrentaré en mi vida profesional, a mi novio Víctor, por orientarme y apoyarme en todo momento.

A mis ángeles y Dios que me cuidan desde el Cielo.

¡Gracias a todos!

## ÍNDICE

ANTECEDENTES	
MARCO DE REFERENCIA	
.....	2
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
JUSTIFICACIÓN	9
OBJETIVO	9
DISEÑO	10
MATERIALES Y MÉTODO	10
Universo de estudio	10
Población de estudio	10
Tamaño de la muestra	10
Criterios de selección	10
Criterios de Inclusión	10
Criterios de exclusión	10
Criterios de eliminación	11
Definición Operativa de variables	11
Recursos	23
CONSIDERACIONES ÉTICAS	24
ANEXOS	25
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	27

## ANTECEDENTES

En el Hospital Central Sur de Alta Especialidad Petróleos Mexicanos diariamente se realizan procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología, en los que se han empleado distintas técnicas anestésicas, entre las que destacan la anestesia general y la sedación; ésta última, se ha utilizado en pacientes que se someten a cirugías de mínima invasión, donde es necesario mantener al paciente con estabilidad hemodinámica, ventilación espontánea y con la menor alteración del estado de consciencia.

La sedación consciente es la que se busca de manera habitual y el uso de Fentanil-Midazolam es la combinación más recurrida hasta hace algunos años, sin embargo, con el advenimiento de los avances en farmacéutica, la reducción de efectos adversos y la situación económica, son factores que han puesto a prueba el empleo de otros fármacos como la dexmedetomidina, la cual reúne las condiciones necesarias que, como fármaco único, se emplee para dicho fin.

## MARCO DE REFERENCIA.

El desarrollo de técnicas de sedación tiene el objetivo de mejorar la tolerancia de los pacientes para ser sometidos a diferentes procedimientos quirúrgicos que no requieren de una invasión mayor de la vía aérea o de la mecánica ventilatoria, así como tener la característica de presentar corta duración. La sedación disminuye la ansiedad, el dolor y el recuerdo desagradable del procedimiento.

El conocimiento de los perfiles farmacológicos de agentes sedantes es necesario para maximizar la probabilidad de que el nivel deseado de sedación se dirige con precisión. Los individuos difieren en su respuesta a la sedación, por lo que los pacientes pueden requerir diferentes niveles de sedación para el mismo procedimiento y los pacientes pueden alcanzar diferentes niveles de sedación durante un único procedimiento. Por lo tanto, los profesionales deben poseer las habilidades necesarias para manejar un paciente cuyo nivel de sedación es más profunda de lo previsto inicialmente. Es importante evaluar el riesgo de sedación y de gestionar los problemas relacionados a condiciones médicas preexistentes, con la finalidad de integrar una evaluación completa del estado del paciente y otorgarle una técnica anestésica que permita que el paciente se sienta confortable y seguro del procedimiento anestésico al cual se va a someter.

En la actualidad la sedación se considera un componente integral del tratamiento de los pacientes, y su demanda ha aumentado en los últimos años. Específicamente en la esfera otorrinolaringológica, diversas son las cirugías en las que se emplea sedación, una de ellas es la estapedectomía, en la que se requiere que el paciente coopere durante el transoperatorio, ya que se realizan pruebas para evaluar el grado de agudeza auditiva. Existen diversos agentes anestésicos que se emplean desde hace algunos años para lograr una sedación adecuada, sin embargo, la introducción de nuevos medicamentos con características farmacológicas que les confieren un mayor perfil de seguridad, nos ha obligado a incorporarlos en la práctica diaria. Entre los nuevos medicamentos, se encuentra la dexmedetomidina, misma que se introdujo hacia la década de los noventa y utilizada en la sala quirúrgica hacia el año dos mil.

Es de vital importancia mencionar las características farmacológicas de cada agente que se emplea para realizar sedación en los pacientes sometidos a estapedectomía.

### **Dexmedetomidina**

Es un agonista selectivo del adreno-receptor alfa-2 (1,600 veces mayor para el receptor alfa-2 que para el receptor alfa-1), por lo cual posee propiedades sedantes, hipnóticas, ansiolíticas, simpaticolíticas y analgésicas; presenta una estructura imidazólica común a los agonistas alfa-2 adrenérgicos y farmacológicamente constituye la forma activa del dextroenantiómero de la medetomidina. El nombre químico del clorhidrato de dexmedetomidina es (+)-4-(S)-[1-(2,3 dimetilfenil) etil]-1H-imidazol monoclóridato. Su peso molecular es de 236.7 y su fórmula es C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>·HCl <sup>(4)</sup>.

**Contexto histórico:** La dexmedetomidina (Precedex; Abbott Labs, Abbott Park IL), fue aprobada en los Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA), en los finales de 1999 para su uso en seres humanos como medicación de corta duración (< 24 horas) para sedación/analgesia en la unidad de cuidados intensivos (UCI), y posteriormente en algunos otros países (República Checa). Sus propiedades únicas la convierten en un modelo adecuado para la sedación y la analgesia durante todo el período perioperatorio. <sup>(4)</sup>

**Utilidad en Anestesiología:** Una de las propiedades farmacológicas de los  $\alpha_2$  agonistas es la de disminuir los requerimientos de otros fármacos empleados en la inducción y el mantenimiento anestésico. Esto podría ser explicado por el efecto inhibitorio sobre la transmisión central de tipo noradrenérgico, propia de los  $\alpha_2$  agonistas. Se ha demostrado que la aplicación de un bolo intravenoso de 0.5-1  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , seguida o no de infusión continua, causa una reducción significativa de analgésicos trans- y postoperatorios en adultos y en niños.

A continuación, se comentan las diferentes acciones de la dexmedetomidina:

**Acción antinociceptiva:** lo realiza mediante acción con el receptor alfa 2-A adrenérgico de la médula espinal. La administración sistémica de clonidina o dexmedetomidina produce efectos antinociceptivos y sedantes, mientras que la administración intratecal de estos agentes solo produce antinocicepción. Dicho efecto no solo es mediado a nivel espinal sino también por mediación en el locus ceruleus (14,15,16).

**Acciones hipnótico-sedantes.:** Por mediación en receptores alfa 2-A a nivel de locus ceruleus, que provocaría una disminución dosis dependiente de la liberación de noradrenalina, siendo este efecto inhibido por el antagonista selectivo alfa 2, atipamizole (13,14,). Al inhibir la liberación de noradrenalina en el locus ceruleus, disminuye la actividad noradrenérgica de la vía ascendente hacia el córtex, habiéndose establecido que tanto la disminución de la neurotransmisión noradrenérgica como la serotoninérgica, están asociados con la transición del estado de Vigilia (15)

En un estudio reciente realizado en 7 voluntarios en los que se administró dexmedetomidina en infusión continua de 50 minutos de duración tras una dosis de carga, se objetivó un claro efecto sedante medido mediante escala visual analógica, descenso de las puntuaciones de la Observer Assessment of Alertness/Sedation de un 31-37% y descenso del índice bispectral o BIS de un 31-36%. Además, los voluntarios pudieron ser despertados con suma facilidad, volviendo los valores del BIS a sus cifras normales con rapidez (17)

**Acciones cardiovasculares:** Se deben a la estimulación de receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos a nivel medular, cerebral y periféricos (13,14,15). El ascenso inicial de presión arterial tras la administración de dexmedetomidina se debería al estímulo de receptores  $\alpha_2$  postsinápticos de localización vascular periférica, siendo el descenso de frecuencia cardíaca de origen reflejo por estimulación de los barorreceptores, mientras que la reducción subsiguiente de la frecuencia cardíaca sería debida a una depresión simpática de origen central, que dejaría el tono vagal sin oposición.

La hipotensión subsiguiente que sigue a la hipertensión inicial es atribuida por algunos autores a su acción vascular periférica, incluyendo la estimulación de receptores alfa 2 presinápticos mientras que también se explicaría por una supresión de la descarga de los nervios simpáticos

(15).

**Acciones ventilatorias:** Un estudio de Belleville et al, realizado en voluntarios sanos sugiere que los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos tendrían una escasa implicación en el control central de la respiración. Puesto que el sueño no REM causa un descenso en la pendiente y un desplazamiento a la derecha de 3-5 mmHg de la curva de respuesta ventilatoria hipercápnic, los efectos sobre la respiración que fueron objetivados en este estudio son explicados por sus autores por el estado de sueño inducido por dexmedetomidina al actuar sobre el locus ceruleus (18-19).

**Acciones renales:** Los  $\alpha_2$  agonistas inducen diuresis posiblemente mediante la atenuación de la secreción de hormona antidiurética o por el bloqueo de su efecto en los túbulos renales.

**Acciones endocrinas:** Estarían relacionadas con la disminución del flujo simpático con la consiguiente disminución de catecolaminas circulantes. La estimulación de receptores  $\alpha_2$  localizados en las células beta del páncreas explicaría la tendencia a la hiperglucemia que provocan al disminuir la secreción de insulina (18).

**Acciones intestinales:** La disminución del flujo salival se produce por efecto directo de los  $\alpha_2$  agonistas sobre los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos de las glándulas salivales y por inhibición de la liberación de acetilcolina(21). Los  $\alpha_2$  agonistas disminuyen la secreción gástrica por activación de los  $\alpha_2$  adrenoceptores presinápticos de las células parietales gástricas y por inhibición vagal (5,18).

**Acciones oculares:** Los  $\alpha_2$  agonistas descienden la presión intraocular reduciendo la formación de humor acuoso mediante mecanismos centrales o periféricos. (15,16,18)

### **Toxicología y efectos colaterales:**

De acuerdo con lo esperado, a partir del perfil farmacológico, la bradicardia y la hipotensión, son los efectos colaterales más comunes de la dexmedetomidina 28. Pero con el uso de altas concentraciones, también existe la posibilidad de hipertensión pulmonar y sistémica, y de bradicardia directa o refleja. La incidencia de bradicardia postoperatoria fue relatada en un 40%

en pacientes sanos. Esos efectos temporales fueron controlados con atropina, efedrina e infusión de volumen. (20)

### **Midazolam**

El midazolam es una imidazolbenzodiazepina con efecto depresor del sistema nervioso central (SNC), incluyendo el sistema límbico y formación reticular. Potencializa de manera reversible la acción del ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA), principal neurotransmisor inhibitorio; lo que ocasiona sedación, efecto ansiolítico y amnesia anterógrada, sin propiedades analgésicas. En las unidades de terapia intensiva la administración más comúnmente usada de midazolam es la infusión intravenosa (IV) continua, ya que los pacientes requieren intubación endotraqueal o procedimientos invasivos incómodos o dolorosos, por lo que se usan sus propiedades como sedante, ansiolítico, anticonvulsivo y relajante muscular. También puede usarse por vía oral o intramuscular. La dosis varía según necesidades, se recomienda inicialmente 100-250  $\mu\text{g}/\text{Kg}$ . seguido de infusión continua de 100-400  $\mu\text{g}/\text{Kg}$ . /h (4)(5).

### **Fentanil**

Opioide agonista del receptor  $\mu$ , el cual se encuentra principalmente en la sustancia gris periacueductal, núcleo trigeminal, núcleo caudado, geniculado, tálamo y cordón espinal. La activación de este tipo de receptor a través de segundos mensajeros que activan señalizaciones intracelulares, produciendo bloqueo de la transmisión sináptica, estabilización de membranas al ocasionar hiperpolarización neuronal, generando efectos tales como: analgesia, euforia, depresión respiratoria, náusea, miosis y disminución de la motilidad gastrointestinal. Es 80 a 100 veces más potente que la morfina, se une fuertemente a la alfa-glicoproteína ácida, por su alta liposolubilidad a pH fisiológico, se distribuye ampliamente en órganos y tejidos, alcanzando altas concentraciones en órganos bien perfundidos después de su administración intravenosa (5)

Hay diferentes tipos de sedación que se emplean en cirugías otorrinolaringológicas, específicamente estapedectomías:

**Sedación mínima o ansiolisis:** Se refiere a un grado muy superficial de sedación el cual existe una respuesta normal a la estimulación verbal; la vía aérea, la respiración espontánea y la función cardiovascular no están afectadas. En otras palabras, se refiere a un paciente tranquilo, cooperador y despierto.

**La sedación / analgesia moderada o sedación consciente:** Se refiere al paciente bajo efectos de sedantes y analgésicos, en los que el paciente está tranquilo, y que responde a estimulación verbal o táctil, y donde también están mantenidas la vía respiratoria, la respiración espontánea y la función cardiovascular. Este grado se refiere a paciente tranquilo, sedado y cooperador a órdenes verbales o táctiles.

**Sedación / analgesia profunda:** Estos pacientes están sedados profundamente y si les damos órdenes no responden, pero pueden responder a estimulación dolorosa repetida; en estos casos puede requerirse maniobras o intervenir directamente para mantener la vía respiratoria, por lo que la respiración puede ser inadecuada. En este grado de sedación la función cardiovascular usualmente se mantiene.

**Anestesia general:** En este grado de sedación muy profunda, no hay respuesta a estímulos dolorosos, y se requieren maniobras para mantener la vía respiratoria permeable, y de no hacerlo, hay alteraciones en la mecánica respiratoria como obstrucción, siendo inadecuada la respiración; la función cardiovascular puede estar alterada en este grado de anestesia (3).

La estapedectomía y la estapedotomía son las técnicas quirúrgicas utilizadas, generalmente, para tratar la otosclerosis u otospongiosis. Esta enfermedad se produce como consecuencia de la fijación, y consecuente inmovilización, de uno de los huesecillos del oído -el estribo-, por lo que éste deja de transmitir el sonido originándose así una sordera que, en ocasiones, se acompaña de ruidos –zumbidos– y vértigos. Estas intervenciones consisten en, mediante visión microscópica, acceder al citado huesecillo, generalmente a través del conducto auditivo, extraerlo, total o parcialmente, y sustituirlo por una pequeña prótesis que posea la movilidad necesaria para transmitir de nuevo el sonido, recuperando así la audición.

La estabilidad hemodinámica con la que se encuentre el paciente determinará en gran medida su evolución durante la estancia en unidad de cuidados postanestésicos, así como el alta de la misma, con ello, la importancia de generar un estado de bienestar constante.

En otras áreas de aplicación, la dexmedetomidina y fentanilo, se usan como adyuvantes durante la anestesia en cirugía laparoscópica, en los que se evidencia que la dexmedetomidina en comparación con fentanilo causa una mayor atenuación de la respuesta de estrés a la intubación traqueal, después del neumoperitoneo y en el período intraoperatorio resultando en una mayor reducción de FC, PAS, PAD, PAM que la del fentanilo, causando una mejor estabilidad hemodinámica (1)

En la población pediátrica, también se han evaluado los diferentes agentes para lograr un adecuado estado de sedación, los cuales, deben cumplir con cualidades específicas que les confieran mayor seguridad, entre las cuales se encuentran; evitar depresión respiratoria, vómito postoperatorio y bradicardia. El midazolam es uno de los agentes mayormente empleados en niños, por su rápido inicio de acción, amnesia anterógrada, ansiólisis y reducción del vómito postoperatorio, sin embargo, también se han tenido respuestas indeseables como reacción paradójica de hiperactividad, inquietud e hipo (2).

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El control de dolor, disminución de ansiedad y la pronta recuperación, son objetivos fundamentales en el manejo anestésico de los pacientes sometidos a estapedectomía, debido a que ello facilita la incorporación a sus actividades de la vida diaria. Por tal motivo, se requiere de una estrategia de manejo que garantice un margen de seguridad amplio y de mínima invasión, que logre proporcionar condiciones adecuadas para el óptimo manejo quirúrgico.

## JUSTIFICACIÓN.

Cuando se realizan cirugías como estapedectomía bajo sedación consciente, se necesitan lograr diversos objetivos como confort del paciente, estabilidad hemodinámica con tendencia a hipotensión, que se traduce en mejora de la visualización del campo quirúrgico por parte de los médicos de otorrinolaringología, además de adecuado control de dolor durante el trans y postoperatorio.

En el presente trabajo se evalúan las condiciones clínico-anestésicas con los tres fármacos más utilizados para este tipo de procedimientos: Dexmedetomidina, Midazolam-Fentanil, con la finalidad de que los resultados obtenidos, nos orienten a la toma de decisiones con respecto a los fármacos a utilizar, con la posibilidad de extrapolar a otro tipo de cirugías en las que se requiere sedación consciente.

## OBJETIVO GENERAL

Evaluar las condiciones clínicas anestésicas observadas en los pacientes sometidos a estapedectomía con el uso de Dexmedetomidina y con el uso de Midazolam-Fentanil en pacientes derechohabientes del Hospital Central Sur de Alta especialidad.

## DISEÑO.

Estudio observacional, descriptivo, transversal, en un solo centro.

## MATERIALES Y MÉTODO.

### Universo de estudio:

Pacientes derechohabientes del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.

### Población de estudio:

Se incluyeron todos los pacientes sometidos a cirugía de estapedectomía por el servicio de otorrinolaringología, las cuales se llevaron a cabo mediante sedación como técnica anestésica.

### **Tamaño de la muestra:**

Se determinó el tamaño de la población, mediante la suma del número de pacientes programados a cirugía de tipo estapedectomía, en el periodo enero de 2012 a diciembre de 2017 de acuerdo con la programación quirúrgica de dicho periodo, en total se obtuvo una población de 64 pacientes.

### **Criterios de selección:**

#### Criterios de Inclusión.

- Se incluyeron a los pacientes programados para cirugía de estapedectomía bajo sedación en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.
- Mayores de 18 años.
- ASA I-II
- Periodo enero de 2012 a diciembre 2017.

#### Criterios de exclusión.

- Pacientes pediátricos (menores de 18 años).
- Pacientes en quienes fue empleada anestesia general o anestesia local sin sedación

Criterios de eliminación.

No aplica.

Definición Operativa de variables.

Variables independientes

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE
EDAD	Numérica continua
GENERO	Cualitativa dicotómica
DEXMEDETOMIDINA (EMPLEO: SI/NO)	Cualitativa dicotómica
MIDAZOLAM (EMPLEO: SI/NO)	Cualitativa dicotómica
FENTANIL (EMPLEO: SI/NO)	Cualitativa dicotómica
HIPERTENSIÓN ARTERIAL (PRESENTE: SI/NO)	Cualitativa dicotómica
DIABETES MELLITUS (PRESENTE:SI/NO)	Cualitativa dicotómica
CÁNCER (PRESENTE: SI/NO)	Cualitativa dicotómica
CARDIOPATÍA ISQUÉMICA (PRESENTE: SI/NO)	Cualitativa dicotómica
ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (PRESENTE: SI/NO)	Cualitativa dicotómica
ENFERMEDAD RENAL (PRESENTE: SI/NO)	Cualitativa dicotómica
ENFERMEDAD HEPÁTICA (PRESENTE: SI/NO)	Cualitativa dicotómica

Variables Dependientes

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE
SEDACIÓN (ÓPTIMA/NO OPTIMA)	Cualitativa dicotómica
FRECUENCIA CARDIACA	Numérica continua
TENSIÓN ARTERIAL	Numérica continua
SATURACIÓN DE OXÍGENO	Numérica continua

<b>Sedación óptima</b>
Tensión arterial:
No modificable con respecto a su valor basal o variabilidad $\leq$ al 25% de valor basal.
Frecuencia cardiaca:
No modificable con respecto a su valor basal o variabilidad $\leq$ al 25% de valor basal
Saturación de oxígeno:
$\geq 93\%$
Evaluación de dolor:
ENA $\leq 3$

<b>Sedación no óptima:</b>
Tensión arterial:
Modificable con respecto a su valor basal $\geq$ al 25%.
Frecuencia cardiaca:
Modificable con respecto a su valor basal $\geq$ al 25%.
Saturación de oxígeno:
$\leq 92\%$
Evaluación de dolor:
ENA $\geq 4$

11.4.1 Descripción de cada variable para todos los diseños (corresponde a la definición y características de ese parámetro para su evaluación)

<b>Variable</b>	<b>Definición</b>
<b>Edad</b>	Años cumplidos en la fecha de aplicación del estudio.
<b>Género</b>	Conjunto de características genotípicas y fenotípicas que caracterizan a varones y mujeres. Se medirá en base a masculino y femenino.
	Conjunto de trastornos íntimamente relacionados, en donde hay un desequilibrio entre el suministro de oxígeno y sustratos con la demanda cardíaca. La <u>isquemia</u> se genera por una obstrucción del riego arterial al <u>músculo cardíaco</u> y causa, además de <u>hipoxemia</u> , un déficit de sustratos necesarios para la producción de <u>ATP</u> y un acúmulo anormal de productos de desecho del metabolismo celular.
<b>Dolor</b>	Experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial
<b>Dexmedetomidina</b>	Agonista selectivo del adreno-receptor alfa-2 (1,600 veces mayor para el receptor alfa-2 que para el receptor alfa-1), por lo cual posee propiedades sedantes, hipnóticas, ansiolíticas, simpaticolíticas y analgésicas;
<b>Fentanil</b>	Opioide sintético agonista relacionado con las fenilpiperidinas con el nombre químico de N-(1-fenetil-4-piperidil) propionanilide citrato (1:1) y una fórmula química de C <sub>22</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub>
<b>Midazolam</b>	Benzodiazepina de acción muy corta que se utiliza para la sedación consciente, ansiolisis y amnesia durante procedimientos quirúrgicos menores o procedimientos de diagnóstico, como inductor anestésico o como adyuvante a la anestesia general.
<b>Hipertensión arterial</b>	Síndrome de etiología múltiple caracterizado por la elevación persistente de las cifras de presión arterial a cifras $\geq 140/90$ ml/Hg Hipertensión grado 1 sistólica 140-159 (mm Hg), diastólica 90-99 (mm Hg) Hipertensión grado 2 sistólica 160-179 (mm Hg), diastólica 100-109 (mm Hg) Hipertensión grado 3 sistólica $\geq 180$ (mm Hg), diastólica $\geq 110$

	(mm Hg)
<b>Diabetes Mellitus</b>	Utilización ineficaz de la insulina. Se debe en gran medida a un peso corporal excesivo y a la inactividad física
<b>EPOC</b>	Trastorno pulmonar que se caracteriza por la existencia de una obstrucción de las vías respiratorias generalmente progresiva e irreversible. Se encuentra una mayor incidencia en personas expuestas al humo del tabaco y produce como síntoma principal una disminución de la capacidad respiratoria
<b>Cáncer</b>	Conjunto de enfermedades relacionadas en las que se observa un proceso descontrolado en la división de las células del cuerpo
<b>Insuficiencia renal</b>	Disminución en el flujo plasmático renal, lo que se manifiesta en una presencia elevada de creatinina en el suero.
<b>Cardiopatía isquémica</b>	Conjunto de trastornos íntimamente relacionados, en donde hay un desequilibrio entre el suministro de oxígeno y sustratos con la demanda cardíaca. La <u>isquemia</u> se genera por una obstrucción del riego arterial al <u>músculo cardíaco</u> y causa, además de <u>hipoxemia</u> , un déficit de sustratos necesarios para la producción de <u>ATP</u> y un acúmulo anormal de productos de desecho del metabolismo celular.
<b>Enfermedad hepática</b>	Se aplica a muchas enfermedades y trastornos que provocan que el hígado funcione inadecuadamente o que deje de funcionar
<b>Frecuencia cardíaca</b>	Número de pulsaciones o latidos del corazón por unidad de tiempo.
<b>Presión arterial</b>	Fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias.
<b>Saturación de oxígeno</b>	Medida de la cantidad de oxígeno disponible en la sangre.

## Descripción de procedimientos.

Previa aprobación y autorización del proyecto de estudio por el Comité de Investigación y Ética del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.

- Se realizará una búsqueda exhaustiva en el sistema (expediente electrónico) en un periodo comprendido del 1 de enero de 2012 al 31 de diciembre de 2017 de todos los pacientes que fueron sometidos a estapedectomía que reúnan los criterios de inclusión.

La muestra se dividirá en dos grupos:

-Grupo I con sedación a base de dexmedetomidina

-Grupo II con sedación a base de midazolam-fentanil.

Se recolectarán las características demográficas de los pacientes, así como los parámetros hemodinámicos, ventilatorios y analgesia durante el trans y postanestésico.

\*\*Variable dependiente: estado clínico-anestésico (parámetros hemodinámicos, ventilatorios, analgesia)

\*\*Variable independiente: empleo de Dexmedetomidina o Midazolam-Fentanil

\*\*Variables descriptivas o demográficas: genero, edad...

## **Fuentes de datos**

Todos estos datos fueron recabados en hojas de datos de Excel 2016.

## **Calendario.**

- 1.- Obtención de la información: Enero de 2012 a marzo de 2017
- 4.- Procesamiento y análisis de los datos: Abril a Mayo 2018
- 5.- Elaboración del informe técnico final: Junio a Septiembre 2018
- 6.- Divulgación de los resultados: Septiembre 2018

**Fecha de inicio:** Enero 2017

**Fecha de terminación:** Septiembre 2018

## **Análisis:**

Fase descriptiva:

- Obtención de frecuencias, proporciones, medias y medianas, así como desviación estándar y rangos intercuartilares.

Fase analítica:

- Se realizará análisis de normalidad de los datos mediante prueba de Kolmogorov-Smirnov
- Se realizará análisis bivariado
  - Variables cuantitativas con distribución normal: se compararán medias con la prueba de t de Student

Utilizamos todos los datos disponibles de nuestra base de datos dentro del periodo del estudio (enero de 2012 a diciembre de 2017).

## RESULTADOS

El universo de estudio se constituye de 68 pacientes sometidos a estapedectomía, de los cuales, 64 recibieron anestesia local más sedación y 4 resultaron excluidos por recibir anestesia general (Ver diagrama 1).

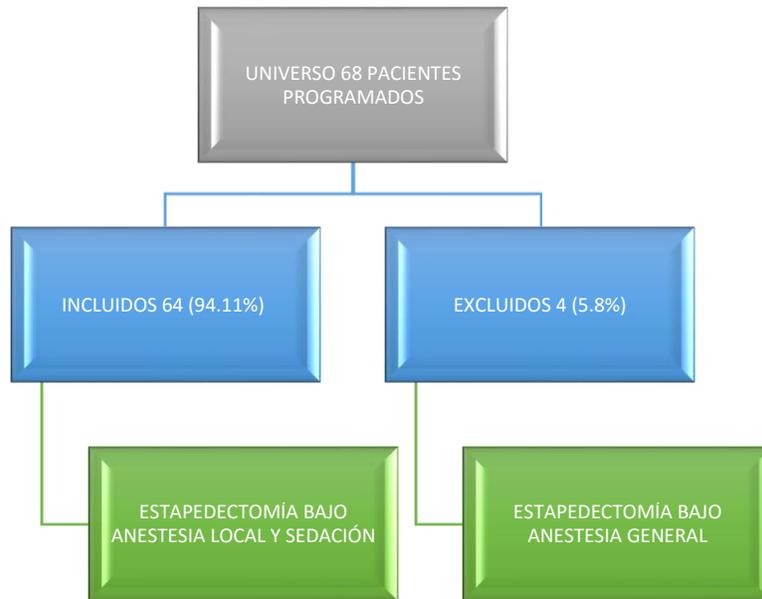


Diagrama 1.

De los 64 pacientes, 67% fueron mujeres (n=43) y 32% fueron hombres (n=21). (Ver gráfico 1).

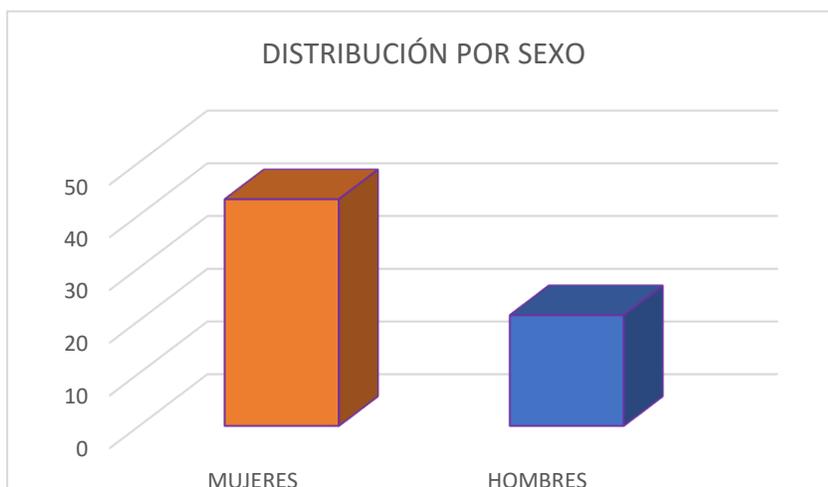


Gráfico 1. Distribución de la población por sexo.

Del total de la población, el grupo etario de mayor prevalencia fue el de 30-40 años para ambos sexos, siguiéndole en frecuencia los grupos de 51-60 y 41-50 años, quedando como minoría a los mayores de 60 años. (Ver gráfico 2).

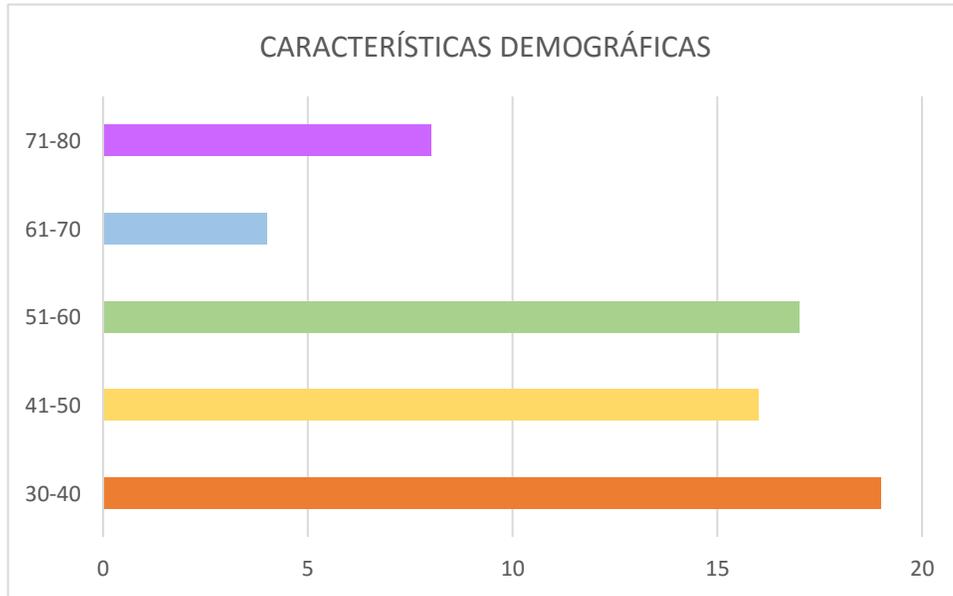


Gráfico 2 Características demográficas.

De los 64 pacientes, se identificaron 8 (34%) pacientes portadores de Diabetes Mellitus, 13 (54%) pacientes portadores de Hipertensión Arterial Sistémica, 1 (4%) paciente portador de Cáncer, así como 1 (4%) portador de EPOC. Cabe mencionar que no se registraron pacientes con enfermedad renal ni cardiopatas. (Ver gráfico 3).

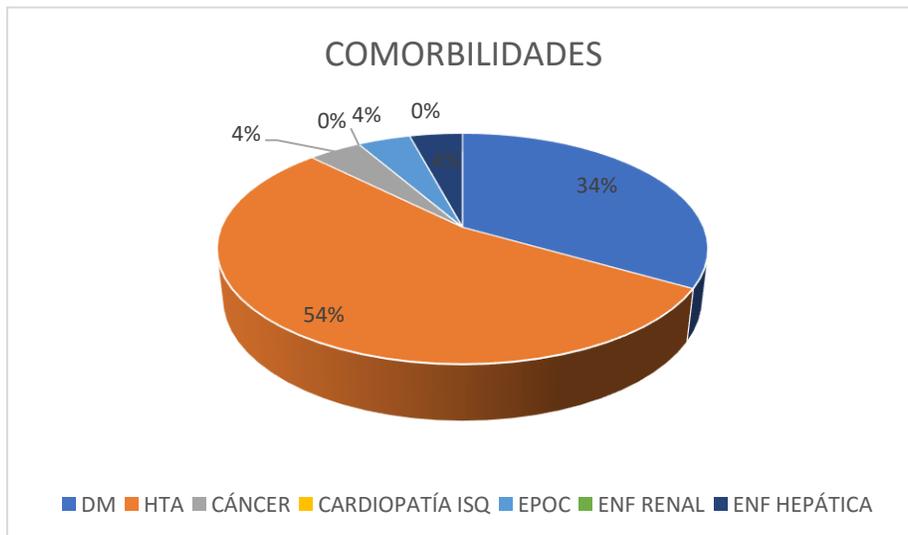


Gráfico 3 Comorbilidades.

Se registró la presión arterial sistólica (PAS) de los pacientes sometidos a sedación bajo Dexmedetomidina y Midazolam-Fentanil en cuatro momentos; Al inicio de la cirugía, durante el transanestésico, al término de la cirugía y durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos. (Ver gráfico 4).

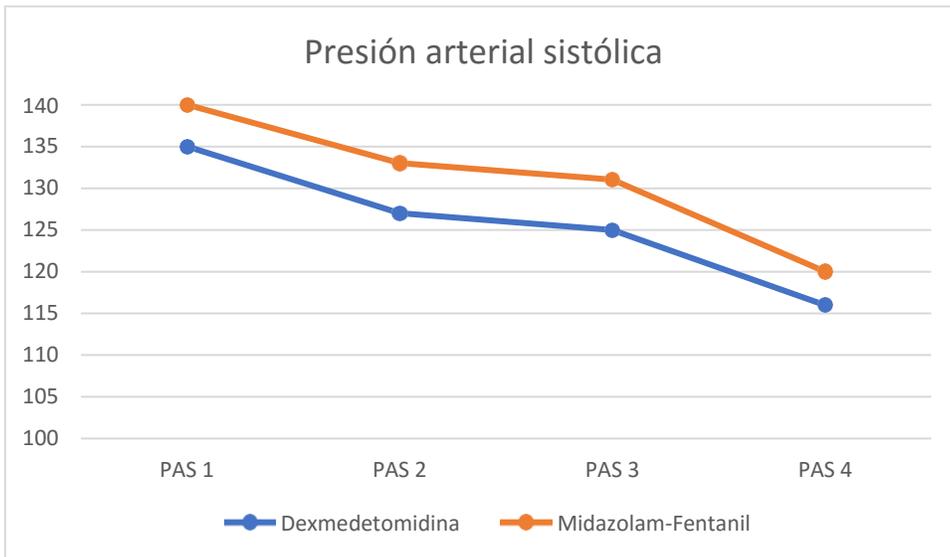


Gráfico 4 Presión arterial sistólica de pacientes bajo sedación con Dexmedetomidina o Midazolam-Fentanil.

Se registró la presión arterial diastólica (PAD) de los pacientes sometidos a sedación bajo Dexmedetomidina y Midazolam-Fentanil en cuatro momentos; Al inicio de la cirugía, durante el transanestésico, al término de la cirugía y durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos. (Ver gráfico 5).

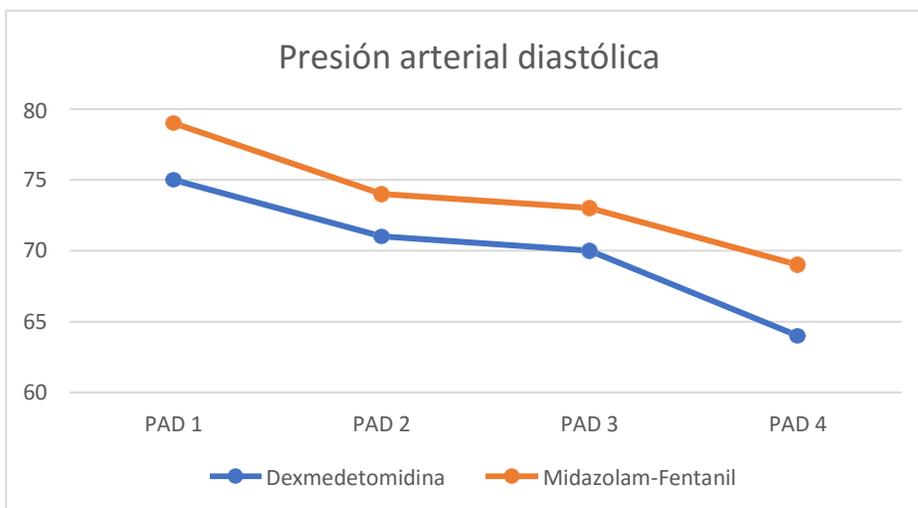


Gráfico 5 Presión arterial diastólica de pacientes bajo sedación con Dexmedetomidina o Midazolam-Fentanil

Se registró la saturación de oxígeno (SAT O<sub>2</sub>) de los pacientes sometidos a sedación bajo Dexmedetomidina y Midazolam-Fentanil en cuatro momentos; Al inicio de la cirugía, durante el transanestésico, al término de la cirugía y durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos. (Ver gráfico 6).

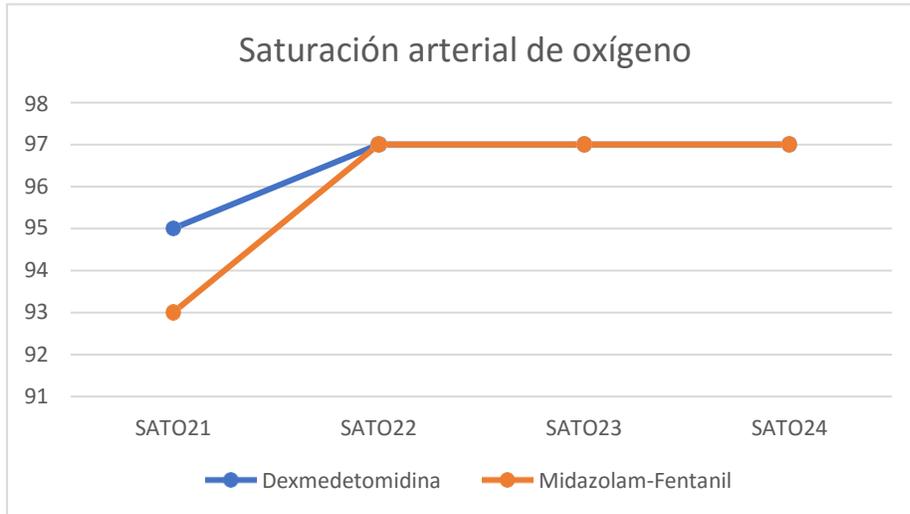


Gráfico 6 Saturación de oxígeno de pacientes bajo sedación con Dexmedetomidina o Midazolam-Fentanil

Se registró la frecuencia cardiaca (FC) de los pacientes sometidos a sedación bajo Dexmedetomidina y Midazolam-Fentanil en cuatro momentos; Al inicio de la cirugía, durante el transanestésico, al término de la cirugía y durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos. (Ver gráfico 7).

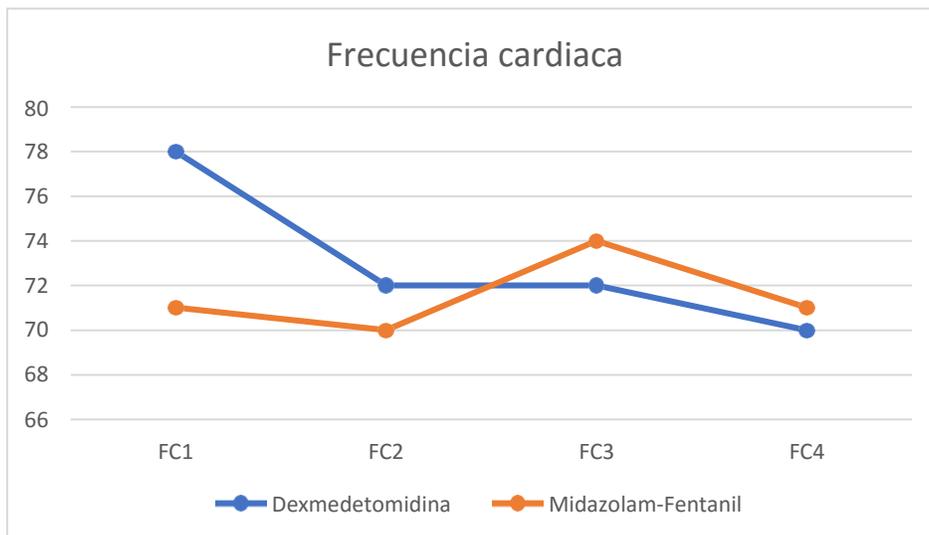


Gráfico 7 Frecuencia cardiaca de pacientes bajo sedación con Dexmedetomidina o Midazolam-Fentanil

## **DISCUSIÓN**

Parece haber una diferencia aparente en los dos manejos en cuanto a una mejor saturación de oxígeno en el grupo de la dexmedetomidina, la cual se encuentra entre el 1-2% en la misma. Por otro lado, en este grupo se evidencia una disminución de la tensión arterial, sin embargo, cuando se realiza la diferencia de medias no apunto a eso, muy probablemente por el tamaño de la muestra.

En ambos grupos se obtuvieron sedaciones en nivel óptimo. No hubo incremento de más del 25% en la frecuencia cardiaca, presión arterial, ni disminución de la saturación de oxígeno.

En conclusión, no hubo diferencia significativa en el mejoramiento de las variables hemodinámicas con el uso de dexmedetomidina y la combinación de Midazolam-Fentanil en pacientes sometidos a estapedectomía.

## **Limitaciones del estudio**

En primer lugar, se trata de un estudio retrospectivo, en el que no hay posibilidad de modificar las variables.

Son necesarios estudios similares en otros centros con diferentes mezclas de casos para generalizar mejor nuestros hallazgos.

En segundo lugar, el tamaño de la muestra resulta ser pequeña para obtener diferencias significativas.

Por lo tanto, nuestros hallazgos no pueden orientar a elegir entre una combinación de fármacos (Midazolam-Fentanil y dexmedetomidina).

## **CONCLUSIÓN**

En conclusión, no hubo diferencia significativa en el mejoramiento de las variables hemodinámicas con el uso de dexmedetomidina y la combinación de Midazolam-Fentanil en pacientes sometidos a estapedectomía.

## Recursos.

Recursos Humanos.

Investigador: Dra. Paula Ivette Fuentes Castro.

Actividad asignada: Asesoramiento de la estructuración del proyecto.

Investigador: Dra. Teresa Chavarría Pérez

Actividad asignada: Asesoramiento de la estructuración del proyecto.

Residente: Dulce Monserrat González Vanegas

Actividad: Elaboración del protocolo de investigación, Revisiones con los asesores de la revisión bibliográfica, Recolección y Análisis de resultados. Presentación de los resultados de la investigación.

## **Recursos materiales.**

Los recursos que se utilizaron fueron los siguientes:

- Dado que los datos se recolectaron del Expediente clínico y de la plataforma electrónica, los gastos fueron menores a 1000 pesos mexicanos y fueron cubiertos por el investigador.
- Computadora,
- Software (Excel, Word, SPSS).
- Impresora y toner.
- Papelería (hojas blancas)

## CONSIDERACIONES ÉTICAS.

- Los resultados no beneficiarán al investigador. La investigación no tiene fines de lucro.
- Los resultados no afectan la integridad del paciente.
- Se originará una base de datos con nombre y ficha de los pacientes misma que será manejada únicamente por el autor.
- Se realizará otra base de datos con únicamente números la cual se manejará por el autor y por el tutor del protocolo.
- Las dos bases de datos se destruirán al término del protocolo.
- No se falsificarán datos ni se alterarán los resultados obtenidos.
- No es un ensayo clínico por lo que no se realizará carta de consentimiento informado al ser ésta un estudio retrospectivo.

En base al “Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud “se considera una investigación sin riesgo”:

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

La información recolectada será manejada sin los datos de identificación del paciente únicamente por el tutor de la tesis y el investigador; dicha base de datos será eliminada posterior al término de la investigación.

Carta de consentimiento informado: No amerita.

## ANEXOS

Certificado de finalización del curso “Protección de los participantes humanos de la investigación”.



## Hoja de captura de datos

### DATOS DEL PACIENTE

Paciente número: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: Masculino ( ) Femenino ( )

**Marque con una cruz si presenta alguno de los siguientes antecedentes**

Hipertensión arterial sistémica ( ) EPOC ( )

Cáncer ( ) Insuficiencia renal ( )

Cardiopatía isquémica ( ) Diabetes mellitus ( )

Enfermedad hepática ( )

Tipo de anestesia al que fue sometido:

Uso de anestesia general Si ( ) No ( ) Anestesia local y sedación Si ( ) No ( )

Uso de dexmedetomidina Si ( ) No ( ) Uso de Midazolam y Fentanil Si ( ) No ( )

---

Al inicio de la cirugía:

Tensión arterial:

Frecuencia cardíaca:

Saturación de oxígeno:

---

Signos vitales en el transoperatorio:

Tensión arterial:

Frecuencia cardíaca:

Saturación de oxígeno:

---

Signos vitales al término de la cirugía:

Tensión arterial:

Frecuencia cardíaca:

Saturación de oxígeno:

---

Signos vitales durante su estancia en la Unidad de Cuidados Postanestésicos:

Tensión arterial:

Frecuencia cardíaca:

Saturación de oxígeno:

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Jayshree P Vaswani, Debasis Debata, Varsha Vyas, Surekha Pattil. Comparative Study of the Effect of Dexmedetomidine Vs. Fentanyl on Haemodynamic Response in Patients Undergoing Elective Laparoscopic Surgery. I article. September 2017, Volume: 11, Issue 9.
2. Yu Sun, Yi Lu, Yan Huang & Hong Jiang. Is dexmedetomidine superior to midazolam as a premedication in children? A meta-analysis of randomized controlled trials. Pediatric Anesthesia. University School of Medicine, Shanghai, China. 2014
3. Guía para el manejo de la sedoanalgesia en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, 2015.
4. Carrillo-Torres Orlando, et al. Utilidad de la dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 37. No. 1 Enero-Marzo 2014 pp 27-34.
5. Delgado, Martha Azucena Uso de midazolam en unidades de terapia intensiva pediátrica. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. IX • Número 1 • Abril 2007.
6. Alhashemi JA. Dexmedetomidine vs midazolam for monitored anaesthesia care during cataract surgery. Br J Anaesth. 2006;96:722–726.
7. Demiraran Y, Korkut E, Tamer A, Yorulmaz I, Kocaman B, Sezen G, Akcan Y. The comparison of dexmedetomidine and midazolam used for sedation of patients during upper endoscopy: A prospective, randomized study. Can J Gastroenterol. 2007;21:25–29.
8. Karaaslan K, Yilmaz F, Gulcu N, Colak C, Sereflican M, Kocoglu H. Comparison of dexmedetomidine and midazolam for monitored anesthesia care combined with tramadol via patient-controlled analgesia in endoscopic nasal surgery: A prospective, randomized, double-blind, clinical study. Curr Ther Res Clin Exp. 2007;68:69–81.

9. Prys-Roberts C, Meloche R, Foex P. Studies of anaesthesia in relation to hypertension. I. Cardiovascular responses of treated and untreated patients. *Br J Anaesth.* 1971;43(2):122–137.
10. Scheinin H, Aantaa R, Anttila M. Reversal of the sedative and sympatholytic effects of dexmedetomidine with a specific alpha2-adrenoceptor antagonist atipamezole: A pharmacodynamic and kinetic study in healthy volunteers. *Anesthesiology.* 1998;89:574–584..
11. Devangi A Parikh, et al. A prospective randomized double-blind study comparing dexmedetomidine vs. combination of midazolam-fentanyl for tympanoplasty surgery under monitored anesthesia care. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2013 Apr-Jun; 29(2): 173–178.
12. P. Pandharipande, et al. Dexmedetomidine for sedation and perioperative management of critically ill patients. *Seminars in Anesthesia, Perioperative Medicine and Pain* (2006) 25, 43-50
13. Apan A, Doganci N, Ergan A. Bispectral index .guided intraoperative sedation with dexmedetomidine and Midazolam infusión in outpatient cataract surgery. *Minerva Anesthesiol.* 2009: 75: 239-244.
14. Abdalla MI, Al Mounsoori F, Bener A. dexmedetomidine during local anesthesia. *J. Anesth.* 2006;20:54-56.
15. Maldonado JR, Wysong A, Miller C, Reitz BA. Dexmedetomidine and the reduction of postoperative delirium after cardiac surgery. *Psychosomatics.* 2009;50: 206-217.
16. Jaakola ML, Ali-Melkkila T, Kanto J, Kallio A, Scheinin H, Scheinin M. Dexmedetomidine reduces intraocular pressure, intubation responses and anaesthetic requirements in patients undergoing ophthalmic surgery. *Br J Anaesth* 2009; 68: 570–585.

17. Muttu S, Liu EH, Ang SB, Chew PT, Lee TL, Ti LK. Comparison of dexmedetomidine and midazolam sedation for cataract surgery under topical anaesthesia. *J Cataract Refract Surg* 2009; 31: 1845–6
18. Pinsker MC. Ophthalmic anesthesia. *Anesthesiology* 2001;94 (2):376.
19. Afonso, Joana, Reis, F. Dexmedetomidina: Rol Actual en Anestesia y Cuidados Intensivos. *Rev Bras Anesthesiol*, 2012; 62: 1: 118-133.
20. Hall JE, Uhrich TD, Barney JA, Arain SR, Ebert TJ. Sedative, amnesic, and analgesic properties of small-dose dexmedetomidine infusions. *Anesth Analg* 2008; 90: 699–705
21. Scheinin H, Karhuvaara S, Olkkola KT, et al. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of intramuscular dexmedetomidine. *Clin Pharmacol Ther* 2009; 52: 537–46