

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS POTOSI

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL REGIONAL No. 25 DEL IMSS

CENTRO MEDICO NACIONAL DEL NORESTE



UTILIDAD CLINICA DE LA DEXMEDETOMIDINA PARA
EL CONTROL DE LA TENSION ARTERIAL EN CIRUGIA
OFTALMOLOGICA CON BLOQUEO RETROBULBAR

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE
ANESTESIOLOGIA

PRESENTA

DR. ALFREDO SERNA PEÑA

ASESOR: DR. CARLOS CORDOVA CRUZ

MONTERREY, NUEVO LEON ENERO DE 2007

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN NUEVO LEÓN
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD No. 25



TESIS

UTILIDAD CLÍNICA DE LA DEXMEDETOMIDINA PARA EL CONTROL
DE LA TENSIÓN ARTERIAL EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA CON
BLOQUEO RETROBULBAR.

QUE PRESENTA :

DR. ALFREDO SERNA PEÑA

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN

ANESTESIOLOGÍA

ASESOR:

DR. CARLOS CÓRDOVA CRUZ

MONTERREY NUEVO LEÓN, ENERO DEL 2007

No DE REGISTRO 05-1901-056.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN NUEVO LEÓN
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD No. 25



TESIS

UTILIDAD CLÍNICA DE LA DEXMEDETOMIDINA PARA EL CONTROL
DE LA TENSIÓN ARTERIAL EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA CON
BLOQUEO RETROBULBAR.

ASESOR:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'JC', written over a light gray rectangular background.

DR. CARLOS CÓRDOVA CRUZ

MONTERREY NUEVO LEÓN, ENERO DEL 2007

No DE REGISTRO 05-1901-056.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN NUEVO LEÓN
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD No. 25



TESIS

UTILIDAD CLÍNICA DE LA DEXMEDETOMIDINA PARA EL CONTROL
DE LA TENSIÓN ARTERIAL EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA CON
BLOQUEO RETROBULBAR.



DRA. SANDRA LUZ VAQUERA VILLANUEVA

PROF. TITULAR CORDINADOR DE MEDICOS
RESIDENTES DE ANESTESIOLOGIA

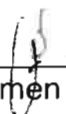
MONTERREY NUEVO LEÓN, ENERO DEL 2007

No DE REGISTRO 05-1901-056.


APROBACIÓN DE TESIS

UTILIDAD CLÍNICA DE LA DEXMEDETOMIDINA PARA EL CONTROL
DE LA TENSIÓN ARTERIAL EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA CON
BLOQUEO RETROBULBAR.

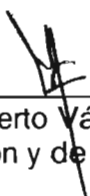
Esta tesis fue realizada para obtener el grado de especialidad médica, en Anestesiología, haciendo constar que se encuentra terminada con base en los objetivos planteados, y en la redacción necesaria para su revisión final y trámite de titulación; en el mes de Enero del 2007.



Dr. Gerardo del Carmen Palacios Saucedo
Jefe de división y de Investigación en Salud



Dra. Rosa María Elizondo Zapien
Jefe de división de Educación en Salud



Dr. Carlos Alberto Vázquez Martínez
Director de Educación y de Investigación en Salud

MONTERREY NUEVO LEÓN, ENERO DEL 2007

No DE REGISTRO 05-1901-056.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSP ESP No 25
CENTRO MEDICO NORESTE
DIRECCION DE EDUC E INV EN SALUD
AVE LINCOLN Y AVE FIDEL VELAZQUEZ
MONTERREY N L

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA:

QUIERO AGRADECER ANTES QUE A NADIE A DIOS:
POR TODO LO QUE ME A DADO EN LA VIDA Y POR LO QUE LA VIDA
MISMA ME HA ENSEÑADO.

A MIS PADRES:
POR DARME LA VIDA, SU AMOR, CARIÑO, EJEMPLO Y LAS ARMAS PARA
PODER SALIR ADELANTE, POR TODO GRACIAS, LOS QUIERO.

A MIS HERMANOS: POR SU APOYO Y CARIÑO.

A MI ESPOSA: POR SU AMOR, APOYO Y COMPRESIÓN, GRACIAS AMOR
POR DARME LO MEJOR DE ESTA VIDA.

A MI HIJO: POR QUE ERES LA PERSONA QUE LE DIO SENTIDO A MI VIDA Y
ME ALEGRAS DÍA CON DÍA.

A MIS MAESTROS: POR COMPARTIR SUS CONOCIMIENTOS Y
EXPERIENCIA CON NOSOTROS SUS ALUMNOS Y ASI PERMITIR
DESARROLLARNOS PROFESIONALMENTE.

A MIS AMIGOS QUE GRACIAS A DIOS SON MUCHOS, POR SU APOYO Y
AMISTAD GRACIAS.

ATTE: DR. ALFREDO SERNA PEÑA

INDICE:

Capítulo	Página
1. UTILIDAD CLÍNICA DE LA DEXMEDETOMIDINA PARA EL CONTROL DE LA TENSION ARTERIAL EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA CON BLOQUEO RETROBULBAR.	
Dedicatoria y agradecimientos.....	1
Resumen.....	3
Planteamiento del problema.....	5
Preguntas de investigación.....	6
Objetivos de estudio.....	7
Justificación.....	8
Hipótesis.....	9
Marco teórico.....	10
2. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.	
Diseño del estudio.....	15
Población.....	15
Criterios de inclusión.....	15
Criterios de exclusión.....	16
Criterios de eliminación.....	16
Cálculo del tamaño de la muestra.....	16
Variables.....	17
Material y métodos.....	19
Aspectos éticos.....	21
3. ANÁLISIS DE RESULTADOS.	
Análisis de resultados.....	22
4. TABLAS Y GRÁFICAS.....	23
5. CONCLUSIONES.....	30
6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	32
7. ANEXOS.....	35

RESUMEN ESTRUCTURAL:

TITULO: UTILIDAD CLÍNICA DE LA DEXMEDETOMIDINA PARA EL CONTROL DE LA TENSIÓN ARTERIAL EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA CON BLOQUEO RETROBULBAR.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

UMAE #25 de la Ciudad de Monterrey Nuevo. León, pacientes con padecimientos oftalmológicos que requieren de tratamiento quirúrgico, y padecen de enfermedades crónico degenerativas (HTAS, DM2) sin un buen control, bajo anestesia regional con bloqueo retrobulbar que requieren durante la cirugía, la disminución de la ansiedad y las cifras altas de tensión arterial ya que pueden incidir directamente en complicaciones transoperatorias, como la hemorragia, por mencionar alguna.

Suponemos que puede presentar una ventaja el empleo de la dexmedetomidina en este tipo de cirugías por ser un agonista ALFA 2 adrenérgico por tener la propiedad de evitar el efecto adrenérgico en situaciones de estrés, y al mismo tiempo provocar una sedación leve sin el riesgo de presentar depresión respiratoria, así como dar analgesia.

OBJETIVOS:

Objetivo General:

*Determinar la eficacia de la dexmedetomidina para mantener y/o disminuir la tensión arterial en el paciente hipertenso ASA II y III, sometido a cirugía oftalmológica bajo bloqueo retrobulbar.

Objetivos específicos:

*Determinar si se presentan efectos adversos ante el uso de dexmedetomidina en el paciente hipertenso.

*Determinar las ventajas del uso de dexmedetomidina como medicamento único para el control de la tensión arterial y la sedación medida con la escala de Ramsay.

*Determinar la eficacia de la ansiólisis (sedación) que produce la dexmedetomidina en el paciente sometido a cirugía oftalmológica bajo bloqueo retrobulbar.

*Vigilar el efecto directo que ejerce la dexmedetomidina sobre la frecuencia cardiaca.

METODOLOGIA:

Dexmedetomidina (Frasco ampula de 200mcg.), Solución fisiológica 200ml, Bomba de infusión, Máquina de anestesia, Monitor con cardioscopio, Oxímetro de pulso, Baumanómetro automático, hoja de registro transanestésico.

Se utilizó previo al bloqueo retrobulbar, una vez monitorizado el paciente y con el registro de signos vitales basales, una infusión de dexmedetomidina a dosis de 1mcg/kg/hr. Se realizó el registro de signos vitales cada 5 minutos mismos que se vaciaron a la hoja de recolección de datos, y se analizaron resultados. Se proporciono apoyo ventilatorio con oxígeno al 100% por puntas nasales. Se utilizó la escala de sedación de Ramsay en 2 ocasiones, una al inicio de la cirugía y otra al final.

RESULTADOS: El análisis estadístico se realizó con la prueba de Kolmogorov-Smirnov para ver la distribución de variables, donde se observa que el total de las variables presentan distribución Normal con una significancia estadística >0.05 ; por lo que se decidió utilizar estadística paramétrica (ANOVA). Según los resultados del análisis de varianza indican que NO EXISTE DIFERENCIA SIGNIFICATIVA.

CONCLUSIONES: En el presente estudio debido a los resultados obtenidos según el análisis estadístico obtuvimos una $p>0.05$ lo que se traduce como no significativa por lo que nuestra hipótesis alterna se descarta y se cumple entonces nuestra hipótesis nula que dice: "El empleo de la dexmedetomidina NO favorece a la disminución de la tensión arterial en pacientes hipertensos sometidos a cirugía oftalmológica con bloqueo retrobulbar." **PALABRAS CLAVE:** PRECEDEX, DEXMEDETOMIDINA, TENSION ARTERIAL, FRECUENCIA CARDIACA, BLOQUEO RETROBULBAR.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

Debido a que en nuestra Unidad Medica de Alta Especialidad UMAE #25 de la Ciudad de Monterrey Nvo. León, se captan y atienden a un gran numero de pacientes con padecimientos oftalmológicos que requieren de tratamiento quirúrgico, y dentro de los cuales un gran número de estos pacientes padecen de enfermedades crónico degenerativas (HTAS, DM2) ya que su edad oscila entre los 50 y 80 años, se ha observado que muchos de ellos, aún cuando se les ha premedicado, explicado el procedimiento, y se encontraban aparentemente controlados en sus cifras de tensión arterial, o incluso no se conocen hipertensos, presentan aumento de la Tensión Arterial Frecuencia Cardiaca y ansiedad a su ingreso a la sala de quirófano, lo cual puede representar un problema durante el transanestésico ó postoperatorio inmediato.

Ya que la mayoría de estos procedimientos quirúrgicos se realizan bajo anestesia regional con bloqueo retrobulbar y que el médico oftalmólogo requiere de la cooperación del paciente durante la cirugía, la ansiedad y las cifras altas de tensión arterial pueden incidir directamente en complicaciones transoperatorias tales como hemorragia por mencionar alguna y el mismo paciente dificultar la técnica ó provocar accidentes al estar ansioso y moverse durante el acto quirúrgico. Cabe mencionar que además este tipo de procedimiento se realiza de manera ambulatoria, por lo que el paciente casi siempre acude de su domicilio por lo que al no estar hospitalizado pues se ignora si realmente se encuentra o no en control de sus cifras de tensión arterial.

Cuando ocurren este tipo de casos es para el anestesiólogo un estrés adicional ya que tiene que sedar al paciente con el riesgo que presente depresión respiratoria y al no estar intubado se ve en la necesidad de interrumpir la cirugía, así como el poder llevar al

paciente de una hipertensión a una hipotensión brusca con el uso de antihipertensivos vía oral o sublingual.

Debido a lo anterior y a las propiedades de la dexmedetomidina nosotros suponemos que puede presentar una ventaja su empleo en este tipo de cirugías ya que por ser un agonista ALFA 2 adrenérgico tiene la propiedad de evitar el efecto adrenérgico en situaciones de estrés, y al mismo tiempo provocar una sedación leve en la cual el paciente pueda cooperar con lo que el medico le pida sin el riesgo de presentar depresión respiratoria, así como ayudar a dar un cierto grado de analgesia.

¿ES LA DEXMEDETOMIDINA UTIL EN EL MANEJO ANESTÉSICO DEL PACIENTE HIPERTENSO SOMETIDO A CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA BAJO BLOQUEO RETROBULVAR?.

OBJETIVOS:

*Objetivo General:

Determinar la eficacia de la dexmedetomidina para mantener y/o disminuir la tensión arterial en el paciente hipertenso ASA II y III, sometido a cirugía oftalmológica bajo bloqueo retrobulbar.

*Objetivos específicos:

Determinar si se presentan efectos adversos ante el uso de dexmedetomidina en el paciente hipertenso.

Determinar las ventajas del uso de dexmedetomidina como medicamento único para el control de la tensión arterial y la sedación medida con la escala de Ramsay.

Determinar la eficacia de la ansiólisis (sedación) que produce la dexmedetomidina en el paciente sometido a cirugía oftalmológica bajo bloqueo retrobulbar.

Vigilar el efecto directo que ejerce la dexmedetomidina sobre la frecuencia cardiaca.

JUSTIFICACIÓN

Se requiere conocer el grado de efectividad que tiene la dexmedetomidina para mantener o disminuir la tensión arterial en el paciente hipertenso, ASA II y III, sometido a cirugía oftalmológica bajo bloqueo retrobulbar.

Actualmente se cuenta con la disponibilidad de este fármaco para la realización de este estudio y no se requirió de presupuesto extra o patrocinio de laboratorios ya que el medicamento empleado "dexmedetomidina" forma parte del cuadro básico de medicamentos de reciente introducción en el IMSS, es necesario conocer su utilidad así como los principales efectos colaterales en nuestros pacientes.

UNIDAD Y DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZÓ EL PROYECTO:

Departamento de Anestesiología, Hospital Regional de Especialidades #25, del IMSS
Centro Médico del Noreste. Av. Abraham Lincoln y Eleuterio González s/n
Monterrey, N.L., México

Una vez monitorizado el paciente y con el registro de signos vitales basales, y previa canalización de acceso venoso, se inicia una infusión de dexmedetomidina (200mcg en 200 ml de sol. NaCl), a dosis de 1mcg/kg/hr. Se realiza el registro de la hoja transanestésica, (signos vitales cada 5 minutos), Se coloca oxígeno al 100% por puntas nasales, y se procede a iniciar procedimiento con el bloqueo retrobulbar e inmediatamente después la cirugía, vigilando al paciente durante todo el transanestésico.

HIPOTESIS:

*** HIPOTESIS ALTERNA:**

El empleo de la dexmedetomidina favorece a la disminución de la tensión arterial en pacientes hipertensos sometidos a cirugía oftalmológica con bloqueo retrobulbar.

*** HIPOTESIS NULA:**

El empleo de la dexmedetomidina NO favorece a la disminución de la tensión arterial en pacientes hipertensos sometidos a cirugía oftalmológica con bloqueo retrobulbar.

MARCO TEÓRICO.

El uso de medicamentos anestésicos de acción corta y las modificaciones de la organización de los cuidados permiten ahora la práctica de muchas intervenciones quirúrgicas ambulatorias con la ventaja de la moderación de las técnicas y la reducción de costos al sector salud.¹¹

Los pacientes sometidos a cirugía ocular pueden estar aprensivos, en especial si han sido sujetos a múltiples procedimientos y hay posibilidad de ceguera permanente.

Los pacientes adultos suelen ser de edad avanzada, con una multitud de enfermedades (p.ej., hipertensión, diabetes mellitus y enfermedad coronaria).

Todos estos factores se toman en cuenta para seleccionar la medicación preanestésica.¹²

Un medicamento eficaz para auxiliarnos en la realización del procedimiento en cuestión, debería conseguir sedación, evitar o disminuir la ansiedad, producir analgesia y no deberá tener efectos secundarios tales como la pérdida de los reflejos protectores y de la ventilación espontánea así como disminuir la respuesta adrenérgica.⁷

Actualmente los agonistas alfa 2 como la Dexmedetomidina están siendo utilizados para proporcionar ansiólisis, analgesia, sedación y simpaticólisis.¹³

Estos medicamentos originalmente fueron introducidos en la práctica clínica por su acción antihipertensiva igual que la Clonidina.¹⁴

La Clonidina es el agente prototipo de los agonistas alfa 2. Estos agentes tienen una acción central simpaticolítica originando estabilidad hemodinámica y cardiovascular.¹⁵

La dexmedetomidina ha sido utilizada como un agente analgésico y sedante efectivo, tanto en los pacientes quirúrgicos como en los internados en áreas críticas.¹⁶

La dexmedetomidina es particularmente útil porque provee analgesia sin depresión respiratoria en los pacientes post-quirúrgicos. sobre todo con un riesgo alto, como son los pacientes con obesidad mórbida.¹⁷

La dexmedetomidina a diferencia de otras drogas, está específicamente diseñada para sedación en cuidados intensivos. Se trata de un agente altamente selectivo agonista alfa 2, lipofílica, con un relativamente rápido comienzo y fin de acción.¹

Su biotransformación ocurre en el hígado, excretándose más del 95% de sus metabolitos por orina. Este perfil farmacocinético la hace indicar para ser dada en infusión, con o sin dosis de carga.¹

Su mecanismo de acción está mediado por la estimulación alfa 2 central en el locus coeruleus y periféricamente en la médula espinal, disparando un sistema de retroalimentación negativa que reduce la liberación de noradrenalina en la hendidura sináptica dando como resultado sedación y analgesia.^{1,2}

Los receptores alfa 2 adrenérgicos se encuentran en el sistema nervioso central y periférico y en los ganglios autonómicos en los sitios pre y postsinápticos. La estimulación presináptica en los nervios simpáticos inhibe la liberación de norepinefrina. Cuando se estimulan los receptores simpáticos postsinápticos se inhibe la actividad simpática; los efectos que se producen son disminución de la tensión arterial y del gasto cardiaco y sedación. La estimulación de los receptores alfa 2 adrenérgicos en la médula espinal produce analgesia.³

La experiencia con la dexmedetomidina sugiere un efecto sedante a corto plazo así como reducir el estrés durante el transoperatorio. También produce analgesia y reduce el empleo de opiodes. No interfiere con la frecuencia respiratoria ni con la eliminación de dióxido de carbono, de hecho mejora la oxigenación.³

En contraste con otros agentes, dexmedetomidina no tiene efectos inhibitorios sobre la respiración y, por tanto, no es necesario detener su sedación.⁴

El mayor problema con la dexmedetomidina son sus efectos hemodinámicos. Se han reportado hipotensión y bradicardia especialmente con el uso de infusión rápida y en pacientes con antecedentes de cardiopatías.³

El efecto sedante se debe a la disminución de la actividad simpática. **No** produce la agitación paradójica que producen los agentes que actúan en el sistema GABA.³

Efectos cardiovasculares de la dexmedetomidina.:

Tiene propiedades adicionales simpaticolíticas, como son: menor ansiedad, estabilidad hemodinámica, interrupción de la respuesta hormonal al estrés y reducción de la presión intraocular.⁸

Los receptores alfa 1 están distribuidos en el cerebro, corazón, músculo liso, hígado y bazo, y al ser estimulados generan, entre otros efectos, vasoconstricción, glucogenólisis, aumento de la frecuencia cardíaca y de la contractilidad miocárdica.

Los receptores alfa 2 se distribuyen en el SNC y en el periférico en estructuras inervadas por terminaciones nerviosas simpáticas y en células no nerviosas, como las plaquetas.⁹

Dentro de las muchas acciones que resultan de su estimulación destaca la inhibición de la liberación de neurotransmisores en las sinapsis presinápticas y el amortiguamiento al flujo de entrada de la señal iónica en la postsinapsis, corresponda esta a otra neurona de la cadena de transmisión del impulso nervioso o a una célula efectora. Estos y otros mecanismos intermedios llevan a una gama de efectos como vasoconstricción periférica o vasodilatación generalizada, disminución de las demandas miocárdicas de oxígeno, de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, aumento de la diuresis, sedación, analgesia, alteración de la secreción salival y gastrointestinal.¹⁰

Cuando son activados los receptores alfa 2 localizados en el sistema nervioso central, promueven la reducción del tono simpático y aumento de la actividad cardíaca vagal.^{5,6}

Los efectos cardiovasculares cuando se evalúan en voluntarios no sometidos a anestesia, evidencian que a concentraciones plasmáticas de dexmedetomidina de 1.2 ng/ml se observa un descenso del 13% de la tensión arterial sin una alteración significativa en la resistencia vascular periférica o la presión venosa central. La resistencia vascular pulmonar, la presión de la arteria pulmonar y la presión capilar pulmonar tampoco son alteradas a esas concentraciones. En cambio a concentraciones plasmáticas de 1.9 ng/ml se asocian con aumento de la tensión arterial (elevación máxima media del 12%), aumento de la resistencia vascular periférica, caída del débito cardíaco y aumento de la resistencia vascular pulmonar. Varias investigaciones en

animales han mostrado que este fármaco no tiene efecto sobre la contractilidad cardiaca.⁵

En cuanto a la disminución de la frecuencia cardiaca el efecto simpaticolítico de la dexmedetomidina tiene un papel destacado cuando se emplea en pacientes que reciben betabloqueadores pudiendo resultar en la caída adicional de la frecuencia cardiaca.^{5,6}

Por lo tanto el uso de Dexmedetomidina no se recomienda en pacientes con bloqueo cardiaco; aunque en voluntarios sanos, la disminución de la frecuencia cardiaca, presión arterial, concentración de catecolaminas es dosis dependiente, efectos similares son observados intra y postoperatoriamente.¹⁸

Reacciones adversas:

Se derivan de los ensayos controlados con placebo en 387 pacientes sedados en la unidad de cuidados intensivos mediante la infusión continua de dexmedetomidina e incluyen hipotensión, hipertensión, náusea, bradicardia, fiebre, vómito, hipoxia, y taquicardia.¹⁸⁻¹⁹

Interacciones medicamentosas:

Es probable que la coadministración de dexmedetomidina aumente los efectos de anestésicos, sedantes, hipnóticos y opioides; confirmados con sevoflurano, isoflurano, propofol, alfentanil y midazolam.

La dexmedetomidina no aumenta de modo importante la magnitud del bloqueo muscular del rocuronio, ni tiene con éste interacciones medicamentosas.¹³

Contraindicaciones:

En pacientes con hipersensibilidad a la dexmedetomidina, y en pacientes con insuficiencia hepática grave, y debe administrarse con precaución en pacientes con bloqueo cardiaco.²⁰

CLASIFICACION Y DISEÑO DE ESTUDIO:

Por sus características se considera un estudio:

❖ Observacional

Descriptivo.

Estudio de casos.

Una sola medición.

Prospectivo

POBLACION DE ESTUDIO:

30 Pacientes de 50 a 80 años diagnosticados o no hipertensos, ASA II y III, sometidos a cirugía oftalmológica bajo bloqueo retrobulbar, en la UMAE No 25 Monterrey, Nuevo León.

CRITERIOS DE SELECCION:

CRITERIOS DE INCLUSION:

Pacientes de 50 a 80 años de edad ASA II y III, programados para cirugía oftalmológica bajo bloqueo retrobulbar.

Paciente ambos sexos

Pacientes con hipertensión arterial diagnosticada y bajo tratamiento antihipertensivo.

Pacientes con hipertensión arterial diagnosticada y sin tratamiento antihipertensivo.

Pacientes con hipertensión arterial no diagnosticada.

CRITERIOS DE NO INCLUSION:

Pacientes con antecedente de cardiopatía isquémica.

Pacientes bajo tratamiento con betabloqueadores.

Pacientes con insuficiencia cardiaca, bloqueos de rama o arritmias.

CRITERIOS DE ELIMINACION (EXCLUSION):

Pacientes que reciban medicación con ansiolíticos antes o durante la cirugía.

Pacientes que reciban antihipertensivo como manejo de crisis hipertensiva antes o durante la cirugía.

Pacientes que presenten cualquier efecto adverso a la dexmedetomidina.

Pacientes que no acepten participar en el estudio.

MUESTRA:

TECNICA MUESTRAL:

Muestreo no probabilística.: muestra de sujetos voluntarios.

CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:

POR CONVENIENCIA 30 PACIENTES

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Se eligieron 30 pacientes con diagnóstico de Hipertensión arterial o No diagnosticada con cifras de TA elevadas, los cuales serian sometidos a algún procedimiento quirúrgico oftalmológico bajo bloqueo retrobulbar.

VARIABLES INDEPENDIENTES:

a).- Dexmedetomidina

VARIABLES DEPENDIENTES:

a).- Tensión arterial

b).- Frecuencia cardiaca

c).- Ramsay

VARIABLES DEL ESTUDIO

Variables	Tipo de variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente de información
Frecuencia Cardíaca	Independiente	Numero de veces que late el corazón por unidad de tiempo	Numero de veces que late el corazón en un minuto (Taquicardia >100 y Bradicardia <50)	No categórica discreta	Monitor De signos vitales Datex Ohmeda S-4
Presión Arterial	Independiente	Fuerza que ejerce la sangre contra las paredes arteriales	Fuerza que ejerce la sangre contra las paredes arteriales medida en mm. de Hg. y dada como presión máxima (sistólica variando entre 100 y 140 mmHg) y mínima (diastólica variando entre 50 a 90 mmHg)	No categórica discreta	Monitor De signos vitales Datex Ohmeda S-4
Sedación	Independiente	Hace referencia a la vigilia y al sueño así como puntos intermedios	Se definen según la escala de Ramsay.	Categórica ordinal	Observación directa de paciente
Eficacia del Precedex	Variable Dependiente	Que logre el efecto hemodinámico deseado con mínimos efectos secundarios	Lograr disminuir la TA sin provocar bradicardia, taquicardia, hipertensión, hipotensión severa ni desaturación	Categórica Ordinal calificada como "eficaz" o adecuada en caso de conseguir los objetivos descritos Ineficaz o inadecuada en caso de no conseguir los efectos deseados	Hoja de registro de datos diseñada para el estudio

MATERIAL Y METODOS:

Dexmedetomidina (Frasco ampula de 200mcg.). Solución fisiológica 200ml, Bomba de infusión. Máquina de anestesia, Monitor con cardioscopio, Oxímetro de pulso, Baumanómetro automático, hoja de registro transanestésico.

Se utilizó previo al bloqueo retrobulbar, una vez monitorizado el paciente y con el registro de signos vitales basales, una infusión de dexmedetomidina a dosis de 1mcg/kg/hr. Se realizó el registro de signos vitales cada 5 minutos mismos que se vaciaron a la hoja de recolección de datos, y se analizaron resultados. Se proporciono apoyo ventilatorio con oxígeno al 100% por puntas nasales. Se utilizó la escala de sedación de Ramsay en 2 ocasiones, una al inicio de la cirugía y otra al final.

INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN:

Hoja de registro transanestésico, hoja de recolección de datos con categorización de TA sistólica y diastólica y FC así como escala de sedación de Ramsay y otros datos del paciente como edad, sexo, peso, ASA y tipo de cirugía.

Escala de Sedación De Ramsay

Nivel 1: Agitado, Ansioso. Nivel 2: Tranquilo, Colaborador. Nivel 3: Despierta Con Estimulo Verbal o Percusión Glabelar. Nivel 4: Respuesta Perezosa a Estimulo Glabelar. Nivel 5: Respuesta a Estimulo Doloroso. Nivel 6: Sin Respuesta.
--

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

Clase	Definición
-------	------------

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

ASPECTOS ÉTICOS:

El estudio cuenta con la aceptación voluntaria y escrita de cada paciente, a el cual se informó de los objetivos y procedimientos del estudio; asimismo, todo el personal que aceptó participar en este estudio clínico lo hizo con el conocimiento de la responsabilidad que ello representa y la necesidad de proteger la confidencialidad de la información sobre los pacientes que forman parte del proyecto. Además, se cumplió con las recomendaciones éticas de la declaración de Helsinki, del Código Sanitario Mexicano, la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: El médico debe de actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente, así como con los reglamentos establecidos por el Departamento de Investigación, Comité de Investigación y Comité de Ética del Instituto Mexicano del Seguro Social y del Hospital Regional de Especialidades No. 25 del IMSS de Monterrey N. L.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

De acuerdo al tipo de datos obtenidos según la definición operacional de la principal variable dependiente del estudio que es el control hemodinámico (TA y FC), del paciente hipertenso sometido a cirugía oftalmológica con bloqueo retrobulbar con la administración de dexmedetomidina infusión IV a 1 mcg/Kg/hr., se estudiaron a 30 pacientes programados de manera electiva bajo anestesia con bloqueo retrobulbar.

Las edades variaron entre los 51 y 77 años y de los cuales 10 son masculinos 33.3%, y 20 femeninos 66.7%.

La estadística descriptiva fue expresada en frecuencias, porcentajes y medidas de tendencia central como media, mediana y moda. Para el análisis estadístico se aplicó la prueba de Kolmogorov- Smirnov para ver la distribución de variables, donde se observa que el total de las variables presentan distribución Normal con una significancia estadística $p > 0.05$; por lo que se decidió utilizar estadística paramétrica (ANOVA).

Según los resultados del análisis de varianza indican que **NO EXISTE DIFERENCIA SIGNIFICATIVA**.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa estadístico Statistical Package for the Social Science v. 10.0 (SPSS) para Windows.

TABLA 4.1

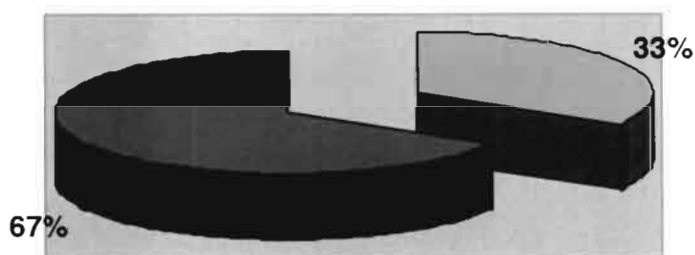
No de pacientes distribuidos por grupo según el sexo y expresado en porcentaje.

SEXO	PACIENTES	%
Masculino	10	33.3
Femenino	20	66.7
Total	30	100

FIGURA 4.1

No de pacientes distribuidos por grupo según el sexo y expresado en porcentaje.

Distribución por sexos



□ MASCULINO ■ FEMENINO

TABLA 4.2

Distribución de pacientes por grupo de edad

EDAD	PACIENTES
50-55	5
56-60	5
61-65	7
66-70	4
71-75	7
76-80	2
TOTAL	30

FIGURA 4.2

Distribucion de pacientes por grupo de edad.

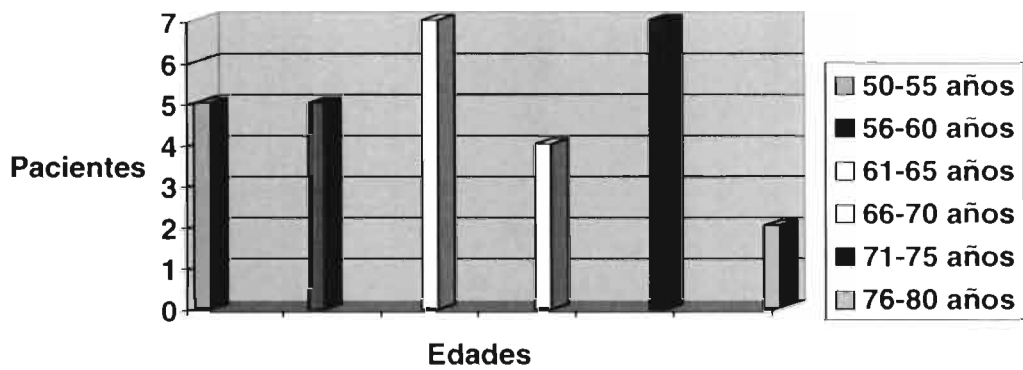


TABLA 4.3

Numero de pacientes y porcentaje de acuerdo al ASA

ASA	Frecuencia	Porcentaje
I	2	6.7%
II	21	70%
III	7	23.3%
TOTAL	30	100%

FIGURA 4.3

Numero de Pacientes y Porcentaje de acuerdo al ASA

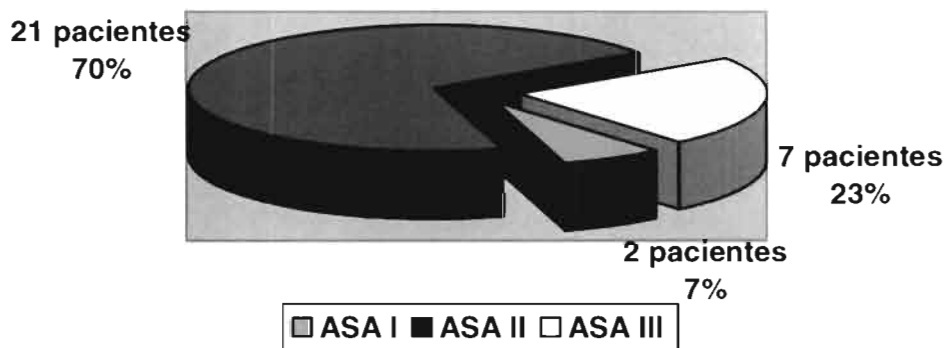


TABLA 4.4
RELACION DE PACIENTES CON HTA DIAGNOSTICADA Y NO
DIAGNOSTICADA.

HTA	PACIENTES	%
DIAGNOSTICADA	24	80
NO DIAGNOSTICADA	6	20
TOTAL	30	100

FIGURA 4.4

RELACION DE PACIENTES CON HTA
 DIAGNOSTICADA Y NO DIAGNOSTICADA.

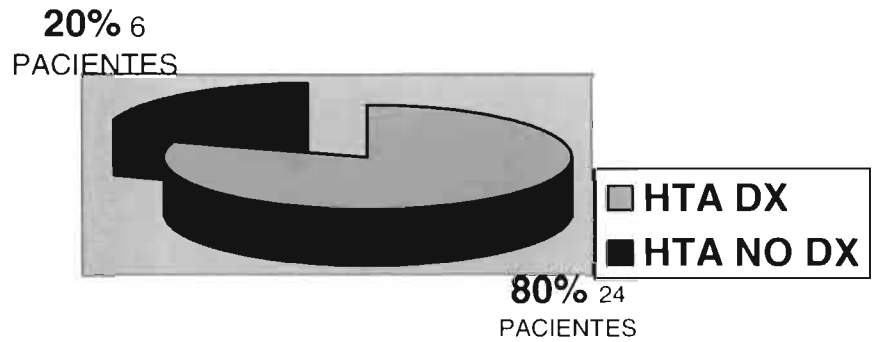


TABLA 4.5
RELACION ENTRE No DE PACIENTES Y RAMSAY PREVIO AL INICIO DE LA CIRUGIA.

RAMSAY INICIAL	No DE PACIENTES	PORCENTAJE
I	5	16.7%
II	25	83.3%
TOTAL	30	100%

FIGURA 4.5
RELACION ENTRE No DE PACIENTES Y RAMSAY PREVIO AL INICIO DE LA CIRUGIA

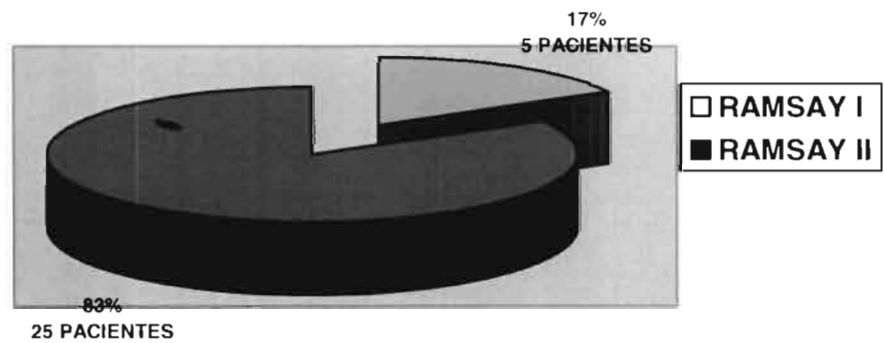


TABLA 4.6

RALACION ENTRE No DE PACIENTES Y RAMSAY AL FINAL DE LA CIRUGIA

RAMSAY FINAL	No DE PACIENTES	PORCENTAJE
I	1	3.3%
II	9	30%
III	16	53.3%
IV	3	10%
V	1	3.3%
TOTAL	30	100%

FIGURA No 4.6

RELACION ENTRE No DE PACIENTES Y RAMSAY AL FINAL DE LA CIRUGIA

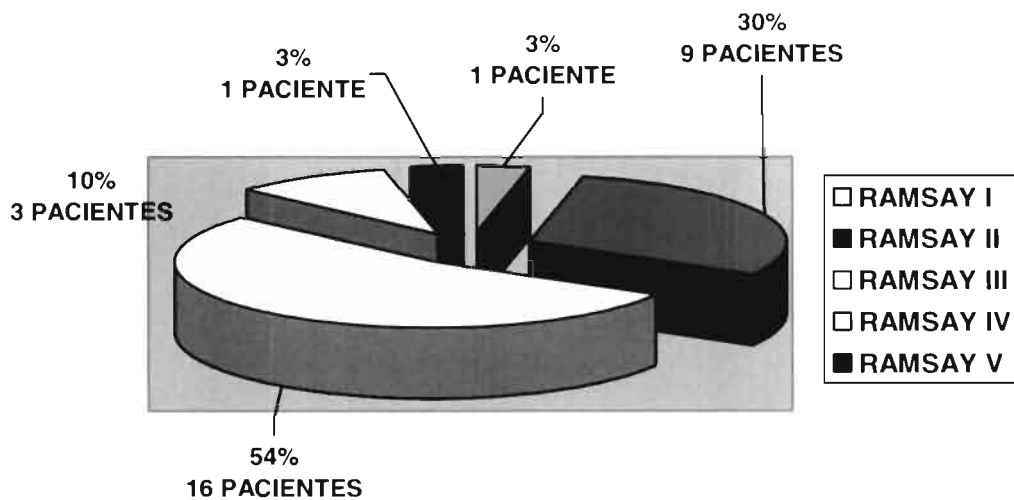


TABLA No 4.7

**MEDIAS ESTIMADAS POR INTERVALOS DE TIEMPO DE LA TENSION
ARTERIAL Y FRECUENCIA CARDIACA**

PARAMETROS		MEDIAS ESTIMADAS POR INTERVALOS DE TIEMPO				
		0 MIN	15 MIN	30 MIN	60 MIN	90 MIN
TA (mmHg)	SISTOLICA	167.2	150.2	142.07	137.83	135.17
	DIASTOLICA	87.97	76.97	74.97	72.13	72.80
FC (Latidos/min)		72.03	66.40	64.03	62.53	64.67

CONCLUSIONES:

En el presente estudio debido a los resultados obtenidos según el análisis estadístico obtuvimos una $p > 0.05$ lo que se traduce como no significativa por lo que nuestra hipótesis alterna se descarta y se cumple entonces nuestra hipótesis nula que dice: "El empleo de la dexmedetomidina NO favorece a la disminución de la tensión arterial en pacientes hipertensos sometidos a cirugía oftalmológica con bloqueo retrobulbar."

Cabe mencionar que a pesar de no ser significativa si se presentó una disminución de la tensión arterial siendo esta mayor en aquellos pacientes que se encontraban apnévicos y con hipertensión arterial diagnosticada y en tratamiento.

Los efectos adversos por el uso de la dexmedetomidina en los 30 pacientes estudiados no se hicieron presentes, aun a la dosis empleada de 1 mcg/kg/hr, se presentó bradicardia leve pero no severa o que fuera necesario la administración de atropina.

En cuanto a la ansiólisis y sedación que provoca la dexmedetomidina pudimos constatar que es adecuada ya que no se presentó una sedación profunda ni depresión respiratoria lo que la hace segura de utilizar y a los pocos minutos de suspender la infusión los pacientes se encontraban completamente alertas con Ramsay de 2 en su mayoría.

Como comentario final el empleo de la dexmedetomidina nos puede ayudar a controlar la hipertensión por estrés por sus efectos como alfa agonista y por la ansiólisis que provoca, pero como vimos en el estudio no es muy significativo así que solo es un adyuvante útil en este tipo de procedimientos pero no ideal para manejar crisis hipertensivas.

PERSONAL PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN

INVESTIGADOR, INVESTIGADOR ASOCIADO, LOS ASESORES Y LA
COOPERACIÓN DE MEDICOS RESIDENTES Y PERSONAL DE
ENFERMERIA.

BIBLIOGRAFIA

1. Venn Et al. **Preliminary UK experience of dexmedetomidine, a novel agent for postoperative sedation in the intensive care unit.** *Anaesthesia*;1999;54,1136-42.
2. Mato M. **Dexmedetomidine, a promising drug** - *Rev Esp Anestesiol Reanim* - 01-OCT-2002; 49(8): 407-20.
3. Shelly, MP., Lane, Nell. **Dexmedetomidina: a real innovation or more of the same?** *British Journal of Anaesthesia*. Vol 87 No. 5. November 2001.
4. Venn. Et al. **Respiratory effects of dexmedetomidine in surgical patients requiring intensive care.** *Crit Care* 2000; 4 (5) : 302-8.
5. Ebert, T.J., Hall, JEMA, Barney, JAMES, Uhrich, TDMS, Colinco, MD. **The effects of increasing plasma concentrations of dexmedetomidine in humans.** *Anesthesiology* 2000;93:382-94.
6. MacMillan, LB., Hein, L., Smith, MS., Piascik, MT, Limbirt, LE. **Central Hypotensive effects of de alpha 2 a-adrenergic receptor subtype.** *Science* 1996; 273:801-3
7. Hall JE, Uhrich TD, Barney JA et al. **Sedative, amnestic and analgesic properties of small dose dexmedetomidine infusions.** *Anesth Analg* 2000; 90: 699-705
8. Shaw IC, Welchew EA, Harrison BJ, Michael S. **Complete airway obstruction during awake fiberoptic intubation.** *Anaesthesia* 1997;52:582-5.
9. Andreas E. Triltch. MD; Peter Von Homeyer, et al. **Bispectral index-guided sedation with dexmedetomidine in intensive care: a prospective randomized, double blind, placebo controlled phase II study.** *Crit Care Med*. 2002. Vol. 30, No. 5, 1007-1014.
10. RM Venn; MD Karol; RM Grounds. **Pharmacokinetics of dexmedetomidine infusions for sedation of posoperative patients requiring intensive care.** *Britihs Journal of Anaesthesia*; London, Vol. 88: 669-675. No. 5, May 2002

-
11. **Anesthesia- Reanimation- Encycl.Med.Chir** (Elsevier, Paris-France),36-618A
30,1994, 16 p. 32.
 12. Morgan, E. **Anestesiología Clínica** 3a Edición, 2003 México D.F. Editorial
Manual Moderno p.797
 13. **Hall JE**, et al. Sedative amnestic and analgesic properties of dexmedetomidine
infusions. *Anesth Analg*; 2000;90:699-705.
 14. **Hayashy Y**, Maze M.alpha 2 adrenoreceptor agonista and anesthesia. *Br J
Anaesth* 71:108-118,1993.
 15. **Kamibayasi T**, Maze M. Clinical uses of agonista. *Anesthesiology*
2000;93:1345-9.
 16. **Maze M**. et al.New agents for sedation in the intensive care unit. *Critical Care*,
51 oct 2001;17 (4).
 17. **Piccini FL**, et al. Anestesia para obesidade mormida com o uso da
dexmdetomidina e do BIS. *Rev Bras Anesthesiol* 2001;1 (supl127):197 B.
 18. **Venn RM**, rt al. Preliminary UK experience of dexmedetomidine a novel agent
for postoperative sedation in the intensive care unit. *Anaesthesia* 1999;
3:372-80.
 19. **Shenin H**, et al. Intramuscular dexmedetomidine as premedication for general
anesthesia. A comparative multicenter study. *Anesthesiology* 1998;78:1065-
1075
 20. **Scheinin B**, Lindren L,Randell T, et al. Dexmedetomidine attenuat
sympathadrenal responses to tracheal intubation and reduces the need for thio
and preoperative fentanyl.*B J Anaest.* 68(2); 126-31,1992.

ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL REGIONAL DE ESPECIALIDADES NO. 25
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION:

UTILIDAD CLÍNICA DE LA DEXMEDETOMIDINA PARA EL CONTROL HEMODINAMICO EN CIRUGÍA
OFTALMOLÓGICA CON BLOQUEO RETROBULBAR.

Para ingresar a éste Protocolo se requiere de cumplir con los criterios de inclusión
Y no contar con ninguno de los criterios de exclusión.

La dosis será DEXMEDETOMIDINA, (PRECEDEX ®) 1mcg/kg/hr dosis de mantenimiento. Se vigilarán
(monitorización) de sus signos vitales, TA, FC, SATO2, Electrocardioscopio, RAMSAY grado de sedación, así como los
efectos colaterales que se llegasen a presentar (náuseas, prurito, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión severa,
etc.) desde el momento que se inicie su administración, hasta el tiempo que se de por finalizado acto quirúrgico,
llevando una hoja de recolección de datos que se proporcionara al médico anestesiólogo o residente de anestesiología o
en su defecto utilizando una copia de la hoja de registro transanestésico.

Autorizo a los médicos del Departamento de Anestesiología Hospital Regional de Especialidades No. 25, del
I.M.S.S., para que me administren el medicamento DEXMEDETOMIDINA, (PRECEDEX ®), para el control de mi
Presión Arterial y de la ansiedad de ser necesario previo y durante el procedimiento quirúrgico, en la inteligencia de
que se me informaron los riesgos a que quedo sujeto por la administración del medicamento y que en cualquier
momento puedo abandonar el estudio.

Monterrey, N. L., a _____ de _____ de 2006

ATENTAMENTE:

NOMBRE O FIRMA DEL PACIENTE:

CEDULA: _____

Dr. Carlos Cordova Cruz.

Investigador Principal

Dr. Alfredo Serna Peña

Colaborador

PROTOCOLO:
UTILIDAD CLÍNICA DE LA DEXMEDETOMIDINA PARA EL CONTROL
HEMODINAMICO EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA CON BLOQUEO
RETROBULBAR.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE:

CEDULA:

SEXO:

EDAD:

PESO:

ASA:

HTA DIAGNOSTICADA SI _____ NO _____

CIRUGIA:

RAMSAY : INICIAL _____ FINAL: _____

SIGNOS VITALES	AL INICIO	15 MIN	30 MIN	1a HORA	2a HORA
TA					
FC					

OBSERVACIONES O COMENTARIOS: