



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO

**DEXMEDETOMIDINA VERSUS MIDAZOLAM EN SEDACIÓN Y  
ANALGESIA DE CIRUGÍA DE CATARATA  
CENTRO MÉDICO NAVAL 2018**

PRESENTADA POR  
**RUTH FIORELLA GUILLÉN GARCÍA**

ASESOR  
MGTR. DORIS MEDINA ESCOBAR

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN  
ANESTESIOLOGÍA

LIMA – PERÚ  
2018



**Reconocimiento - No comercial**

**CC BY-NC**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**SECCIÓN DE POSGRADO**

**DEXMEDETOMIDINA VERSUS MIDAZOLAM EN SEDACIÓN Y  
ANALGESIA DE CIRUGÍA DE CATARATA  
CENTRO MÉDICO NAVAL 2018**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR**

**RUTH FIORELLA GUILLÉN GARCÍA**

**ASESORA**

**MGTR. DORIS MEDINA ESCOBAR**

**LIMA, PERÚ**

**2018**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
Portada	i
Índice	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>1</b>
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos	5
1.4 Justificación	5
1.5 Viabilidad y factibilidad	7
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	<b>8</b>
2.1 Antecedentes	8
2.2 Bases teóricas	14
2.3 Definición de términos básicos	21
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	<b>22</b>
3.1 Formulación de hipótesis	22
3.2 Variables y su operacionalización	22
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	<b>24</b>
4.1 Tipos y diseño	24
4.2 Diseño muestral	25
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	26
4.4 Procesamiento y análisis de datos	27
4.5 Aspectos éticos	28

**CRONOGRAMA** 29

**PRESUPUESTO** 29

**FUENTES DE INFORMACIÓN** 30

**ANEXOS**

1. Matriz de consistencia
2. Instrumentos de recolección de datos
3. Consentimiento informado

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA**

### **1.1 Descripción del problema**

La catarata es considerada la primera causa de ceguera a nivel mundial; la mayoría de los casos está relacionada con la edad aproximadamente un 48% de estos; por lo tanto no existe la manera de prevenir su aparición.

La prevalencia e importancia de esta enfermedad se mantiene con el tiempo como un problema de salud pública si se tiene en cuenta el envejecimiento en forma progresiva de nuestra población.

Es una enfermedad que se caracteriza por la opacidad del lente natural del ojo (cristalino), la cual impide el paso de los rayos de luz a la retina. Esto provoca que la visión se empiece a nublar progresivamente y finalmente causa ceguera.

Actualmente, según datos de la organización mundial de la salud, ocupa el primer lugar con un 47.9% de las causas de ceguera a nivel mundial; existen 38 millones de personas ciegas con un incremento anual de 2,5; dicha enfermedad es la causa más frecuente de ceguera reversible.

Según la Organización Panamericana de Salud, en América Latina y el Caribe la prevalencia de ceguera en personas mayores de 50 años varía en un rango de 39% en zonas urbanas hasta un 65% en rurales.

Según estadísticas de salud, en el país, cinco de cada diez personas mayores de 60 años tienen pérdida total de la visión causada por esta enfermedad. El Ministerio Nacional de Salud refiere que más del 2% de la población, es decir, 114 mil peruanos, ha perdido parcial o totalmente la visión; el 58% de este grupo, es decir, 66 mil 150, tiene catarata.

De estos pacientes, solamente la quinta parte recibe tratamiento quirúrgico debido a diversos factores como la falta de recursos económicos, el miedo a la cirugía y en algunos casos porque creen que es incurable.

El tipo de catarata más común está relacionado con la edad es conocida como catarata senil y aparece desde la sexta década de vida en adelante.

A lo largo de los años, la población geriátrica ha ido en incremento considerablemente, gracias a la apropiada prevención de las enfermedades y a los avances y mejoras en el tratamiento de las comorbilidades preexistentes de dicha población. Lo cual tiene como objetivo mejorar la calidad de vida del paciente geriátrico ya que muchos de ellos presentan cambios degenerativos que son propios de la edad y que en la mayoría de los casos es necesario que sean sometidos a intervenciones quirúrgicas definitivas, como es la cirugía de catarata que habitualmente se realiza bajo anestesia regional más sedación consciente, pero el inconveniente que se presenta en la mayoría de los casos es la depresión respiratoria que se origina con la sedación convencional utilizando los fármacos como son las benzodiacepinas y/o opioides.<sup>17</sup>

Actualmente, no existe ningún tratamiento farmacológico para la catarata por lo cual el ideal es la extracción quirúrgica del cristalino opacificado y la implantación de un lente intraocular.

En la actualidad, dicha cirugía oftalmológica es la más frecuente en nuestro país; en el Centro Médico Naval, es realizada de forma ambulatoria bajo anestesia local y sedoanalgesia con diferentes fármacos dependiendo de la elección y experiencia del anestesiólogo en el uso de determinado medicamento.

La dexmedetomidina es relativamente nuevo en Perú, por lo cual se tiene poca experiencia en su uso puesto que no todos los centros hospitalarios lo tienen, debido a su alto costo y vía de administración; con el paso de los años se viene realizando estudios para evaluar sus beneficios; muchos de ellos concluyen que la dexmedetomidina permite un mejor manejo intraoperatorio del paciente, adecuada recuperación postoperatoria para el alta inmediata por proporcionar según su dosificación efectos analgésicas y mejor estabilidad en los parámetros hemodinámicos; lo cual es de suma importancia por los tipos de pacientes que son sometidos a múltiples cirugías ambulatorias bajo sedación; como la de catarata que es una de las más frecuentes; muchos de los pacientes son obesos, ancianos ambos con múltiples comorbilidades por enfermedades preexistentes.

Por ese hecho, se considera fundamental poner en práctica, desde el punto de vista anestesiológico, técnicas que proporcionen sedación de manera segura y con pocos efectos colaterales. Durante la sedación se busca obtener un adecuado manejo de ansiólisis, amnesia, analgesia y somnolencia intraoperatoria para disminuir la ansiedad y dolor del paciente, se ha demostrado la variedad de fármacos para lograr este objetivo, entre ellos se encuentran los barbitúricos, las benzodiacepinas, analgésicos opioides, dexmedetomidina y propofol.

Se sabe que la gran parte de los medicamentos que se utilizan para obtener sedación, ocasionan depresión respiratoria lo cual muchas veces condiciona que se deba administrar oxígeno e incluso en otras circunstancias cuando la depresión respiratoria es marcada y si no se logra estabilizar al paciente del punto respiratorio ya sea por una obstrucción seria de la vía aérea alta o espasmo de la glotis este puede terminar en intubación; por lo tanto, para evitar dichas complicaciones muchas veces se suele administrar fármacos para obtener sedación en dosis muy bajas con el objetivo de lograr un adecuado control respiratorio sin alterar la hemodinamia del paciente; como resultado muchas veces no se llega a cumplir el objetivo de mitigar el miedo, la angustia, el temor experimentando una sensación desagradable y traumática al no lograrse una óptima sedación.

Todo paciente al ingresar al quirófano para algún procedimiento presenta un grado de estrés y agitación debido al aumento de catecolaminas y otras hormonas que son liberadas al encontrarse frente a un cuadro de ansiedad y dolor, por tal motivo es de suma importancia llevar a cabo una adecuada sedación y analgesia sumado a una buena técnica anestésica y quirúrgica.

El estrés que se libera en los procedimientos quirúrgicos agregado a un inadecuado manejo para poder controlar las comorbilidades preexistentes y mitigar el dolor, hace susceptible a los pacientes geriátricos generando diversas complicaciones que pueden ir desde crisis hipertensivas y taquicardia por ansiedad e incluso se puede llegar a presentar un infarto agudo al miocardio (IAM) o un accidente vascular cerebral (AVC); por tal motivo es de



suma importancia el reducir los factores de riesgo como la hipertensión y la taquicardia en el período perioperatorio.<sup>16</sup>

Si se logra un adecuado manejo de ansiedad, control de la agitación y dolor se obtiene una disminución del consumo de oxígeno, como consecuencia mejora el intercambio gaseoso; por ello, una adecuada elección del fármaco que proporcione una óptima sedoanalgesia es beneficioso para los pacientes intervenidos, ya que se ha observado que el uso inadecuado de los fármacos para el manejo de sedación y analgesia puede llevar a presentar alteraciones hemodinámicas como hipertensión, taquicardia, angina e insuficiencia cardiaca, ya que la mayoría de los pacientes intervenidos para este tipo de cirugía son mayores de 60 años y muchos de ellos están afectados por enfermedades que comprometen su estado físico, disfunciones orgánicas las cuales intervienen en el manejo y la elección de la técnica anestésica para evitar complicaciones intra y postoperatorias.

Algunos fármacos utilizados para la sedoanalgesia producen cambios hemodinámicos marcados ya sea depresión respiratoria por una sobredosificación presentando el paciente hipoventilación, hipercapnia e hipoxia; por tanto, es de suma importancia la administración de fármacos que mantengan al paciente lo más fisiológico posible con mayor estabilidad hemodinámica, adecuada acinesia y normotonía ocular para brindar pronta recuperación tras la intervención quirúrgica.

Existen muchas peculiaridades para brindar anestesia en cirugía oftalmológica que de no tomarse en cuenta pudiese alterar el pronóstico visual del paciente, pudiendo ocasionar incluso ceguera.<sup>16</sup>

Se ha observado que durante el procedimiento quirúrgico es indispensable la adecuada colaboración del paciente, esto se consigue si se logra mantenerlo relajado, tranquilo y sin ansiedad, pero simultáneamente que 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.

En el Centro Médico Naval, para la realización de dicha intervención quirúrgica se utilizan dos tipos de fármacos para la sedoanalgesia como son la dexmedetomidina y midazolam; razón por la cual, el presente estudio tiene como propósito determinar la eficacia como sedante y analgésico; la seguridad del uso de la dexmedetomidina versus el midazolam para beneficio de los pacientes y una rápida recuperación postoperatoria.

## **1.2 Formulación del problema:**

¿Cuál es la seguridad del uso de dexmedetomidina versus midazolam en sedación y analgesia de cirugía de catarata en el Centro Médico Naval durante el 2018?

## **1.3 Objetivos:**

### **Objetivo general**

Determinar el nivel de seguridad del uso de dexmedetomidina versus midazolam en sedación y analgesia de cirugía de catarata en el Centro Médico Naval durante el 2018.

### **Objetivos específicos**

Precisar el grado de sedación de la dexmedetomidina versus midazolam en pacientes sometidos a cirugía de catarata.

Identificar los cambios hemodinámicos por el uso de dexmedetomidina versus midazolam en pacientes sometidos a cirugía de catarata.

## **1.4 Justificación**

En la actualidad, el objetivo del anestesiólogo es lograr que todo paciente sometido a una intervención quirúrgica ya sea en forma ambulatoria o cualquier otro procedimiento invasivo pueda realizarse sin que el paciente perciba miedo, ansiedad, temor y que esta vivencia sea lo menos traumática posible; para lo cual se cuenta con una larga lista de medicamentos para poder lograr dicho propósito y obtener una buena sedación.

Por todos los riesgos mencionados, la labor del anestesiólogo es de suma importancia, porque conoce los cambios que se generan en la fisiología del paciente geriátrico y los resultados que se obtiene al administrar fármacos usados para brindar sedoanalgesia; por otra parte es su responsabilidad buscar alternativas que proporcionen a los pacientes seguridad y confort, y como resultado obtener la disminución de complicaciones respiratorias, cardiovasculares y neurológicas.<sup>17</sup>

El anestesiólogo debe conocer en forma adecuada la anatomía y fisiología del globo ocular y de la órbita, las consecuencias de los anestésicos frente a la fisiología del ojo como es el control de la presión intraocular en el intraoperatorio.<sup>17</sup>

Actualmente gran parte de las cirugías oftalmológicas se realizan bajo anestesia locorregional y se complementa con sedación de tipo consciente para lograr la colaboración del paciente y se pueda controlar el estrés quirúrgico proporcionando la satisfacción del cirujano y se lleve a cabo una adecuada intervención quirúrgica, por tal motivo se hace indispensable la necesidad de que se pueda implementar técnicas de sedación que proporcionen dichas características y su manejo sea seguro, efectivo con mínimas alteraciones hemodinámicas.

El poder mantener en un buen estado de sedación a los pacientes asociado a la técnica de anestesia locorregional disminuye la morbimortalidad perioperatoria, se observa menos cambios hemodinámicos, la respuesta metabólica al trauma genera disminución en el consumo de oxígeno, como resultado se observa una mejora de la capacidad ventilatoria.

Seleccionar el fármaco adecuado es fundamental para aliviar los estímulos nocivos, el estrés y la ansiedad que se originan durante intervención quirúrgica y se obtenga una pronta recuperación pues gran parte de las cirugías oftalmológicas son consideradas ambulatorias.

Dentro de los fármacos que se usan para sedación se encuentra el midazolam que es una benzodiazepina de uso frecuente pero tiene la característica de presentar mayor depresión respiratoria en comparación con otros fármacos.

La dexmedetomidina es un fármaco que no produce alteración sobre el sistema respiratorio; por tal motivo no va a producir depresión respiratoria, y de acuerdo a su acción farmacológica produce sedación consciente y adecuada analgesia.

Por tal motivo es importante estudiar y adquirir experiencia sobre el manejo de la administración de la dexmedetomidina por los beneficios demostrados en la estabilidad hemodinámica en pacientes sometidos a cirugía ambulatoria de catarata; debido a que en el Centro Médico Naval se cuenta con la facilidad y disponibilidad de dicho fármaco.

Con los resultados obtenidos se beneficiaran los pacientes sometidos a dicha intervención quirúrgica con un manejo adecuado de sedación, mayor seguridad por presentar menos cambios hemodinámicos y mejor analgesia para su egreso satisfactorio a la brevedad posible, por ser un procedimiento ambulatorio.

Por lo mencionado, el presente estudio busca demostrar que el uso de un adecuado fármaco para brindar sedación como la dexmedetomidina disminuye las complicaciones intraoperatorias, brinda mayor satisfacción al cirujano, se incrementara el número de cirugías segura y por tal motivo serán beneficiados los pacientes adultos mayores y se mejorara la calidad de vida.

### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

El presente estudio es viable y con impacto benéfico para la población en estudio por tratarse de una patología con alto índice de frecuencia y de tratamiento rápido con los medicamentos a investigar en el Centro Médico Naval. Adicionalmente, la autora está interesada en investigar la mejor opción de sedoanalgesia en el cual los pacientes permanezcan en un estado fisiológico adecuado y con menos cambios hemodinámicos posibles durante el procedimiento.

Asimismo, este estudio es factible ya que se dispone de tiempo suficiente y los recursos humanos necesarios para la ejecución de la investigación, ya que se cuenta con la accesibilidad a los fármacos en estudio que garanticen el desarrollo de la investigación sin dificultades.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes:**

En el 2019, Yune Zhao et al. realizó un estudio a 100 pacientes pediátricos con el objetivo de investigar la viabilidad y seguridad de la dexmedetomidina en dosis más altas en examen oftalmológico ambulatorio de niños con cataratas. Al primer grupo se le administro 2 ug/ kg intranasal de dexmedetomidina versus 3 ug/kg, se evaluó el inicio de sedación, el tiempo de recuperación, los signos vitales y los efectos secundarios. En los pacientes que se le administro dosis de 3 ug/kg el tiempo de inicio de sedación fue más corto pero la recuperación más larga, en dichos pacientes se llegó a completar los exámenes oftalmológicos. Se concluyó que la dexmedetomidina a dosis 3 ug/kg intranasal tuvo una mayor tasa de éxito de sedación y la calidad que a 2 ug/kg en los exámenes oculares pediátricos sin evidencia de efectos secundarios.<sup>1</sup>

En el 2017, Clemens RM Barends et al. ejecutaron un estudio para comparar la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina versus midazolam para sedación de diversos procedimientos; en dicho estudio fueron incluidos 883 pacientes mayores de 18 años, se obtuvo como resultado que la dexmedetomidina se asoció a una mayor satisfacción del paciente y operador que el midazolam.<sup>2</sup>

Los pacientes que se les administro dexmedetomidina experimentaron menos dolor y tuvieron menores requisitos de analgésicos. La seguridad hemodinámica y respiratoria fue similar con ambos fármacos.

Al culminar el estudio se concluyó que la dexmedetomidina es una alternativa prometedora al midazolam para el uso de sedación en los procedimientos para

el paciente y el médico. Si titulamos y manejamos en forma cuidadosa ambos fármacos los perfiles de seguridad son similares.<sup>2</sup>

En el 2016 Osgur Yagan et al. efectuaron un trabajo prospectivo aleatorizado con el objetivo de poder comparar el efecto de sedación y las alteraciones hemodinámicas, depresión respiratoria de la dexmedetomidina versus una combinación de ketamina – propofol (ketofol) para proporcionar sedación en cirugía de catarata; en dicho estudio se administró 0.5 mcg/ kg de dexmedetomidina ev por 10 minutos versus una solución que contenía 200 mg de propofol y 100 mg de ketamina, se evaluó en forma continua los efectos hemodinámicos y respiratorios, el tiempo de despertar postoperatorio, las propiedades analgésicas y los niveles de satisfacción de los pacientes y del cirujano. Se obtuvo una disminución significativa en la frecuencia cardíaca del grupo de pacientes que se le administró dexmedetomidina, no hubo diferencia significativa en la disminución de la frecuencia respiratoria en ambos grupos. Se llegó a la conclusión que la sedación proporcionada por ketofol permite una analgesia satisfactoria en comparación con la dexmedetomidina; además el ketofol tiene un inicio de acción más rápido y un período de recuperación más corto de la anestesia sin causar efectos adversos hemodinámicos o respiratorios significativos.<sup>3</sup>

En el 2016, Suman Shree realizó un estudio prospectivo con 60 pacientes entre 50 – 70 años de edad programados para cirugía de retina bajo bloqueo peribulbar, el objetivo fue realizar una evaluación comparativa de dos dosis de cargas diferentes de dexmedetomidina con midazolam –fentanilo para la sedación se administró a un grupo dexmedetomidina a dosis de 0.5 ug/kg y a otro grupo dosis de 0.25 ug/kg por 10 minutos seguido de una dosis de mantenimiento titulada de dexmedetomidina 0.25 – 0.4 ug/kg/hr; se evaluaron en forma continua los parámetros vitales, nivel de sedación, el efecto en la respiración y satisfacción del cirujano.<sup>8</sup> Se obtuvo como resultado que el grupo de pacientes con dosis de dexmedetomidina a 0.5 ug/kg tuvo mayor incidencia de bradicardia, hipotensión, sedación y menor satisfacción del cirujano. Se concluyó que la dosis carga de dexmedetomidina a 0,25 µg / kg durante 10 min seguida de una dosis de mantenimiento titulada es una alternativa eficaz a

Midazolam: fentanilo y proporcionando sedación controlada y hemodinámica estable que maximiza la satisfacción del cirujano.<sup>4</sup>

Ghali A. et al. llevó a cabo un estudio en el año 2011 para evaluar los cambios hemodinámicos, alteraciones respiratorias y el tiempo de recuperación de los pacientes que son sometidos a sedación con dexmedetomidina versus propofol en pacientes que se realizan cirugía vitreoretiniana bajo anestesia. Se obtuvo como resultado que ambos grupos presentaron una reducción significativa de la frecuencia cardíaca y presión arterial en comparación con sus niveles basales, el grupo de pacientes que se le administró dexmedetomidina presentó menor depresión respiratoria y menos dolor que el grupo que recibió propofol. Se llegó a la conclusión que la sedación con dexmedetomidina comparada con propofol presentan efectos hemodinámicos equivalentes y mejor satisfacción de los pacientes. Por lo tanto, la dexmedetomidina puede llegar a ser un fármaco ideal para administrar sedación en pacientes que serán sometidos a cirugía vítreo-retiniana bajo anestesia regional.<sup>5</sup>

Michael A. Frolich MD. et al. en el 2011 realizó un estudio prospectivo, aleatorizado con el objetivo de estudiar el efecto de la sedación intravenosa sobre la presión arterial, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria para poder determinar si los sedantes endovenosos como midazolam, dexmedetomidina y propofol generan cambios hemodinámicos se obtuvo como resultado que hubo una disminución significativa dosis dependiente de la presión arterial, frecuencia cardíaca en pacientes que se le administró dexmedetomidina y en menor grado con propofol y midazolam.<sup>6</sup>

En el año 2009, Apan A et al. desarrolló un estudio en Turquía en el cual el objetivo era determinar la importancia de la infusión de la dexmedetomidina versus midazolam evaluando las alteraciones hemodinámicas y cambios respiratorios durante la titulación para evaluar el nivel de sedación con el índice bispectral (BIS) en la cirugía ambulatoria de catarata; participaron 90 pacientes ASA I-III, utilizando bomba infusora a dosis de 0.25 ug/kg/hr de dexmedetomidina versus 25 ug/kg/hr de midazolam; se obtuvo que el grupo al que se le administró dexmedetomidina presentó disminución de la frecuencia

cardíaca en los últimos periodos de cirugía (35- 50 minutos) y en el postoperatorio temprano (5-15 minutos), la escala de dolor fue menor en este grupo. Se concluyó que la dexmedetomidina es una opción para la sedación intraoperatoria en cirugía ambulatoria de catarata.<sup>7</sup>

En el 2009 Virkkila et al, efectuaron un estudio experimental que comparo la administración de dexmedetomidina como premedicación intramuscular para cirugía de catarata mediante anestesia regional. Se realizó comparación a diferentes dosis de dexmedetomidina en 5 grupos 0.5, 0.25, 0.75, 1.0, 1.5 ug/kg intramuscular 1 hora previa a la intervención quirúrgica. Se obtuvo como resultado que a dosis de 1 ug/kg se redujo la presión intraocular en un 32%, obteniendo sedación moderada con menos cambios hemodinámicos; al incrementar la dosis del fármaco se observó cambios significativos sobre frecuencia cardíaca y presión arterial.<sup>8</sup>

Ramirez et al. presentó un estudio en el cual el objetivo era disminuir el nivel de ansiedad que presenta el paciente antes de ingresar a quirófano para ser intervenido de cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional utilizando dexmedetomidina como premedicación preanestésica y mantenimiento durante el procedimiento. Se administró dexmedetomidina como impregnación a dosis 0.1 ug/kg y mantenimiento a 0.3 ug/kg en grupo A y 0.5 ug/kg en grupo B, en los resultados obtenidos no hubo cambios significativos en la hemodinámica del paciente pero si se obtuvo un aumento de sedación en el grupo B; por lo tanto, se confirma la seguridad, eficacia y sensibilidad hemodinámica de la dexmedetomidina como opción de la sedoanalgesia.<sup>9</sup>

Alhashemi publicó un estudio doble ciego en el año 2006 comparo el uso de dexmedetomidina y midazolam en pacientes sometidos a cirugía de catarata bajo anestesia regional, se administró dexmedetomidina a dosis 1 ug/kg por 10 minutos luego infusión 0.1-0.7 ug/kg versus midazolam a 20 ug/kg. Los pacientes manejados con dexmedetomidina mostraron un mayor nivel de sedación, pero presentaron mayor grado de hipotensión y bradicardia comparado con el grupo manejado con midazolam.<sup>10</sup>



Suditti Mutu et al. realizaron un estudio para evaluar la idoneidad de dexmedetomidina para sedación en cirugía de catarata bajo anestesia tópica comparándola con midazolam; al grupo que se administró dexmedetomidina se usó dosis carga de 1 ug/kg durante 20 minutos seguido de dosis de mantenimiento de entre 0.05 -0,7 ug/kg/hr, el grupo de midazolam recibió dosis carga 50 ug/kg seguido de dosis de mantenimiento 2,5- 35 ug/kg/hr. El grupo de pacientes manejados con dexmedetomidina presento mayor disminución de frecuencia cardiaca, en ningún grupo hubo hipotensión marcada ni desaturación; todos los pacientes se recuperaron rápidamente de la sedación. Se concluye que la dexmedetomidina proporciona una sedación satisfactoria durante la cirugía de catarata aunque la administración es más complicada que el midazolam, su característica de sedación consciente permite la cooperación total del paciente y potencialmente mejores condiciones de operación que el midazolam.<sup>11</sup>

Ruben Torres et al. realizó un ensayo clínico controlado en el año 2010 con el objetivo de comparar el nivel de sedación, presencia de depresión respiratoria e hipoxia y estabilidad hemodinámica en población geriátrica sometida a cirugía de catarata bajo anestesia local y sedación comparando dexmedetomidina a dosis de 0.5 ug/kg versus midazolam a dosis de 150 ug/kg. El estudio incluyó 23 pacientes con diagnóstico de catarata unilateral que iban a ser sometidos a excéresis de catarata más colocación de lente intraocular. Se obtuvo como resultado que el grupo que se le administro midazolam presento menor tiempo para obtener sedación y mayor profundidad en ella mientras el grupo de dexmedetomidina la sedación fue más tardía y menor profundidad; hubo mayor grado de hipoxia y depresión respiratoria en el grupo de pacientes que se administró midazolam. Se concluyó que la sedación con dexmedetomidina a dosis única de 0.5 ug/kg de peso representa una opción más efectiva y segura en población geriátrica sometidos a cirugía de catarata.<sup>12</sup>

Hall JE et al. en una investigación determinaron la seguridad y eficacia de la dexmedetomidina comparando dos dosis en infusión de dicho fármaco, se evaluó la sedación, analgesia, la cognición y la función cardiorrespiratoria. Se administró 6 ug/kg de dexmedetomidina en infusión por 10 minutos

posteriormente dosis de 0.2- 0.6 ug/kg intravenosa durante 50 minutos analizando en forma continua frecuencia cardiaca, presión arterial, saturación de oxígeno, análisis biespectral. Se obtuvo como resultado que las infusiones de dexmedetomidina produce sedación reversible, analgesia leve y deterioro de la memoria sin compromiso cardiorrespiratorio.<sup>13</sup>

Martinez Tejada et al. realizaron un estudio con el objetivo de establecer la efectividad de la dexmedetomidina como premedicación en cirugía endoscópica de senos paranasales y comparar la estabilidad hemodinámica de la dexmedetomidina versus midazolam en pacientes sometidos a dicha cirugía. Se evaluó en forma continua la variación de la frecuencia cardiaca, presión arterial de los pacientes administrados con ambos medicamentos; se obtuvo como resultado que la dexmedetomidina produce menores cambios cardiovasculares; se concluye que dicho fármaco puede ser utilizada como medicación preanestésica en sustitución del midazolam aunque ambos producen sedación pero la dexmedetomidina produce efectos hemodinámicos inherentes.<sup>14</sup>

Ferrari y Donlon, realizaron una revisión retrospectiva para comparar la eficacia del propofol, metohexital y midazolam para proporcionar una sedación adecuada durante la administración de un bloqueo retrobulbar y amnesia postoperatoria satisfactoria, se estudiaron 140 pacientes sometidos a cirugía oftalmológica ambulatoria de menos de dos horas de duración bajo anestesia regional de bloqueo retrobulbar o peribulbar y sedación intravenoso. Las tres drogas mostraron adecuada sedación así como amnesia postoperatoria, el propofol redujo el vómito, disminución de la presión intraocular y disminución del tiempo de sedación. Algunos de los problemas encontrados fue movimientos como señal de dolor y depresión respiratoria durante la sedación con propofol y midazolam.<sup>15</sup>

En el 2005 Friedman et al. realizaron un estudio sobre la preferencia del paciente durante la intervención quirúrgica para cirugía de catarata, donde se concluyó que el 72% de los pacientes prefería un bloqueo a la anestesia tópica

y dos tercios preferían la sedación oral a la intravenosa. Al elegir la sedación intravenosa se demostró que hubo más intervenciones para la frecuencia y ritmo cardíaca, mayor desaturación del oxígeno. Se comprobó que la sedación o la analgesia se asocian con un mejor control de la ansiedad, alivio del dolor y la satisfacción del paciente que cuando no se usó sedación o analgesia.<sup>22</sup>

Katz J. et al. realizaron un estudio donde encontraron que la sedación solo redujo el dolor durante la cirugía, pero el 3,4% de los pacientes presentaba dolor el intraoperatorio y el 2,7% no estaba satisfecho durante el acto quirúrgico. El 2.7% de los pacientes presento somnolencia y el 4.1% náuseas y vómitos. Al administrar conjuntamente un opioide se redujo significativamente el dolor, la somnolencia durante la cirugía y mayor satisfacción del paciente.<sup>23</sup>

## **2.2 Bases teóricas**

### **Anestesia en cirugía oftalmológica**

El ojo es una esfera con un diámetro aproximado de 24 mm. está alojado en la órbita ósea piramidal. La pared del globo ocular tiene tres capas: la esclerótica, la úvea y la retina.<sup>19</sup>

Los primeros en describir el reflejo oculocardíaco fueron Aschner y Dagnini en 1908. Al realizar tracción a los músculos extraoculares o presión sobre el globo ocular se produce bradicardia, bloqueo auriculoventricular, ectopia ventricular o asistolia, dichas alteraciones se observan con la tracción aplicada al músculo recto interno, pero también puede producirse al estimular cualquier otra estructura orbitaria.<sup>19</sup>

Este reflejo lo vemos con más frecuencia durante intervenciones realizadas con anestesia tópica. Sin embargo, el bloqueo retrobulbar no es efectivo siempre para prevenir este reflejo, las inyecciones orbitarias pueden desencadenar dicha respuesta.<sup>19</sup>

### **Presión intraocular**

El riesgo sanguíneo de la retina y del nervio óptico depende de la presión de perfusión intraocular. Esta presión de perfusión se define como la diferencia entre la presión arterial media y la presión intraocular (PIO). Una PIO alta disminuye el riego sanguíneo y causa disfunción del nervio óptico. Después de hacer una incisión en el globo ocular, los factores que suben la PIO pueden causar prolapso y pérdida del contenido intraocular. Esto puede provocar una pérdida de visión permanente.<sup>19</sup>

La PIO está regulada, principalmente, por la resistencia en la red trabecular. La presión normal es de 10 a 20 mmHg. La hipercapnia produce congestión coroidal. La tos, el esfuerzo físico o el vómito pueden elevar la PIO a 30-40 mmHg. La intubación endotraqueal puede producir una elevación parecida, al realizar una intervención quirúrgica de catarata, se puede producir incremento de la PIO esto puede provocar pérdida del contenido intraocular, hemorragia y pérdida de visión permanente.<sup>19</sup>

La anestesia intravenosa (p. ej., propofol) o inhalada profunda puede producir un descenso de la PIO de un 30-40% proporcional a la dosis. Los opioides tienen poco efecto.<sup>19</sup>

### **Técnicas anestésicas locorregional**

La cirugía de catarata y la vitrectomía son los procedimientos intraoculares más comúnmente realizados con dicha técnica anestésica. El nivel de sedación va de la mano con el tipo de bloqueo utilizado y con la cirugía a realizarse, tratando de mantener al paciente confortable y colaborador para evitar así movimientos que puedan poner en riesgo la visión del paciente.<sup>16</sup>

La cirugía oftalmológica requiere, habitualmente, inmovilidad (o acinesia) del ojo y una anestesia profunda del foco quirúrgico. Cualquier malestar que se presente durante el acto quirúrgico puede magnificarse con ansiedad del paciente por el temor a una posible pérdida de visión. Esa es la razón por la cual se han ideado diversas técnicas de anestesia regional para satisfacer las

necesidades de la cirugía oftalmológica que generalmente son fiables y seguras. Muchos de estos bloqueos están asociados con el malestar y ansiedad del paciente, y a la vez también complicaciones poco frecuentes pero graves; por ello, es ideal el empleo de sedación intravenosa complementaria y control continuo del paciente.<sup>19</sup>

La anestesia regional tiene varias ventajas sobre la general. El bloqueo local produce una anestesia postoperatoria considerable. Las náuseas y los vómitos son infrecuentes y la recuperación postoperatoria del paciente es más rápida.<sup>19</sup>

El Royal College of Anesthetists y el Royal College of Ophthalmologists, Londres, publicaron y actualizaron directrices en el 2012 sobre diversos aspectos del tratamiento anestésico de los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica bajo anestesia local.<sup>20</sup> La Agencia para la Investigación y Calidad de la Atención Médica de los EE. UU. concluyó que los enfoques actuales del tratamiento anestésico proporcionan un control adecuado del dolor para una cirugía exitosa de cataratas.<sup>21</sup> Sin embargo, hay grupos de pacientes para los cuales la anestesia local suele estar contraindicada. Dentro de ello se encuentran pacientes con alguna alteración mental que no puedan colaborar, presencia de movimientos involuntarios como enfermedad de Parkinson, entre otras.

### **Anestesia tópica**

La cirugía de catarata puede realizarse tan solo con anestesia tópica, la cual evita las complicaciones posibles asociadas a las inyecciones retrobulbares y peribulbares. Los pacientes son beneficiados por lograr una rehabilitación visual más rápida, con mejora de la visión en forma inmediata después de la intervención quirúrgica. Las desventajas es el movimiento ocular durante la intervención, el paciente presenta mayor ansiedad y molestias por la luz del microscopio. Para dicha anestesia se han utilizado con éxito tetracaína al 0,5% y lidocaína al 4%.<sup>19</sup>

La anestesia tópica puede no proporcionar un control del dolor tan completo como la anestesia local; sin embargo, evita las complicaciones graves típicas, como son la hemorragia retrobulbar, el daño global y la diseminación del anestésico local a lugares inusuales, lo que lleva a complicaciones potencialmente mortales. Al no proporcionar un adecuado manejo de dolor es más probable que se requiera sedación.<sup>24</sup>

### **Sedación y analgesia**

La sedación se logra con el uso de sedantes y analgésicos para poder inducir la somnolencia y disminuir el miedo, la ansiedad y el dolor sin perder la conciencia ni comunicación verbal. La Sociedad Americana de Anestesiología define varios niveles de sedación.<sup>24</sup>

Una sedación adecuada debe lograrse con estabilidad cardiovascular, con poca o ninguna depresión respiratoria, el paciente debe tener un rápido retorno del estado mental y físico y no presentar efectos secundarios residuales.<sup>24</sup>

La sedación mínima o consciente es un estado que está inducido por drogas en el cual los pacientes van a responder normalmente al comando verbal. La función cognitiva y la coordinación pueden verse afectadas, pero no se presenta alteración en la ventilación ni cambios hemodinámicos a nivel cardiovascular. Cuando los pacientes se encuentran bajo sedación moderada, van a responder a órdenes verbales bajo una ligera estimulación táctil. No se requiere intervención para mantener la vía aérea, y este mantiene una adecuada función cardiovascular.<sup>24</sup>

Aquellos que se encuentran profundamente sedados no se pueden despertar con facilidad, pero responden a estímulos dolorosos. Se puede requerir apoyo ventilatorio y presentar alteración en la función cardiovascular. Como conclusión sabemos que es una tarea muy difícil el llegar a mantener una adecuada sedación y mantenerla entre un nivel mínimo y moderado, a la vez se requiere una vigilancia constante. Al realizar una sedación adecuada nos permite que el tratamiento se realice con la comodidad del paciente y el cirujano.<sup>24</sup>

## **Medicamentos para la sedación y analgesia**

Se sabe que el fármaco que brinde la sedación ideal debe ser de inicio rápido y corta duración de acción, no debe acumularse, no ser tóxico, debe tener un índice terapéutico favorable, presentar efectos predecibles y ser barato.

Desfavorablemente, en la actualidad no se cuenta con ningún fármaco que cumpla con dichas características. Los medicamentos que se encuentran a disponibilidad son benzodiazepinas, anestésicos intravenosos (como el propofol), opiáceos y agonistas  $\alpha_2$  como la dexmedetomidina o clonidina. Dichos fármacos pueden ser administrados por vía oral, sublingual, intranasal, transdérmica, transmucosa, rectal, intramuscular o intravenosa.<sup>24</sup>

### **Benzodiazepinas**

Las benzodiazepinas se utilizan muy a menudo en la anestesia como ansiolíticos, sedantes e hipnóticos.

Actúan de forma selectiva sobre el receptor de GABA<sub>A</sub>, este actúa en la transmisión sináptica inhibitoria del sistema nervioso central. Dichos fármacos incrementan la respuesta a GABA facilitando la apertura de los canales de cloro activados por GABA, lo que provoca hiperpolarización.

### **Alteración en el sistema respiratorio**

Las benzodiazepinas producen depresión del sistema respiratorio central el cual es dosis dependiente; presentan un doble efecto en la respiración. En primer lugar, genera un efecto a nivel del tono muscular por lo cual se incrementa el riesgo de presentar obstrucción de las vías respiratorias superiores. Por otro lado, atenúan la respuesta de la curva respiratoria a dióxido de carbono.<sup>19</sup>

La depresión respiratoria se ve incrementada con la edad avanzada, las comorbilidades y el tratamiento simultáneo con otros fármacos que sean depresores del sistema respiratorio.<sup>19</sup>

### **Alteración en el sistema cardiovascular**

Los cambios hemodinámicos son mínimos cuando las benzodiazepinas son usadas en monoterapia. El cambio primordial que se origina con la administración de dicho fármaco es un leve declive de la presión arterial que se debe a la disminución de la resistencia vascular sistémica.<sup>19</sup>

Dentro del grupo de las benzodiazepinas tenemos al midazolam que es uno de los sedantes clásicos para la sedación de procedimiento. Se sabe que el midazolam causa efectos hemodinámicos mínimos, tiene el potencial de causar la pérdida de los reflejos de las vías respiratorias, la depresión respiratoria e incluso la apnea. Si se pudiera utilizar un sedante eficaz, confiable y seguro en la práctica general, este fármaco beneficiaría a una amplia gama de pacientes, especialmente a aquellos que son frágiles, ansiosos, fóbicos severos o poco cooperativos.<sup>19</sup>

### **Dexmedetomidina**

La dexmedetomidina presenta propiedades agonistas alfa 2 altamente selectivo. Tiene efectos sedativos, ansiolíticos y analgésicos sin provocar depresión respiratoria.<sup>26</sup>

El empleo de este fármaco de forma más conocida es la sedación y la ansiólisis prolongadas en la unidad de cuidados intensivos, actualmente se viene empleando en diversas situaciones para brindar sedación y analgesia como adyuvante en las intervenciones quirúrgicas, proporcionar sedación en unidades diagnósticas y de tratamiento.<sup>19</sup>



La dexmedetomidina presenta tres subtipos de receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ :  $\alpha_2A$ ,  $\alpha_2B$  y  $\alpha_2C$ . Los receptores adrenérgicos  $\alpha_2A$  se localizan en la periferia, los dos subtipos restantes lo hacen en el cerebro y la médula espinal.<sup>19</sup>

Los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$  postsinápticos se encuentran localizados en los vasos sanguíneos periféricos presentando un efecto vasoconstrictor, mientras que los receptores presinápticos inhiben la liberación de noradrenalina y pueden atenuar la vasoconstricción.<sup>19</sup>

El efecto de sedación e hipnosis lo presentan porque tienen un efecto sobre los receptores del locus ceruleus, al incrementarse la liberación GABAérgica.<sup>25</sup>

Se ha demostrado evidencia de que la dexmedetomidina cuenta con efectos cardioprotectores, neuroprotectores y protección renal ya que presenta protección sobre alguna lesión hipóxico isquémico que se pueda producir en determinado órgano.<sup>17</sup>

Uno de los efectos beneficioso en la cirugía oftalmológica es que disminuye la presión intraocular al disminuir la formación de humor acuoso mediante diversos mecanismos centrales o periférico.<sup>25</sup>

### **Alteración en el sistema respiratorio**

A nivel ventilatorio presentan mínima implicación en el control de la respiración; a dosis adecuada para proporcionar sedación disminuye la frecuencia respiratoria sin alterar la pendiente de la curva de respuesta respiratoria al  $CO_2$ .<sup>25</sup>

Dicho fármaco puede ser usado como complemento anestésico para pacientes que sean susceptibles a presenta depresión respiratoria inducida por los narcóticos.<sup>25</sup>

## **Alteración en el sistema cardiovascular**

Los cambios hemodinámicos que están asociadas a la dexmedetomidina son hipotensión (30%), hipertensión (12%) y la bradicardia (9%).<sup>19</sup>

El incremento inicial de la presión arterial podría desarrollarse por los efectos vasoconstrictores del fármaco derivados de la estimulación de los receptores  $\alpha_2$  periféricos. La hipotensión y bradicardia que se presenta y que en algunos casos puede llevar a parada o pausa sinusal pero que remiten en forma espontánea sin llevar a desenlaces desfavorables podría ser generado por la administración de una alta dosis «de carga» por vía endovenosa. Al omitir dicha dosis o al administrar dosis por debajo de 0,4 mg/kg disminuye la probabilidad de presentar hipotensión o bien atenúan sus valores. De la misma manera la administración de una dosis de carga en forma continua por 20 min disminuye la hipertensión arterial en forma temporal.<sup>19</sup>

### **2.3 Definiciones de términos básicos**

**Catarata:** Opacidad parcial o total del cristalino, dicha opacidad provoca que la luz se disperse dentro del ojo y no enfoque en la retina creando así imágenes difusas.

**Sedación:** Disminución en forma controlada del estado alerta del paciente o de la percepción del dolor sin alterar los signos vitales manteniendo una adecuada protección de la vía aérea y con ventilación espontánea.

**Depresión respiratoria;** Se produce cuando la ventilación es insuficiente para llevar a cabo un necesario intercambio gaseoso.

**Sedación consiente:** Estado de depresión de la conciencia, donde el individuo puede mantener una vía aérea permeable y responder a una comunicación verbal adecuada.

**Midazolam:** Es una benzodiazepina que se utiliza muy a menudo en la anestesia como ansiolítico, sedante e hipnótico.

**Dexmedetomidina** Agonistas alfa 2 altamente selectivo que presenta efectos sedativos, ansiolíticos y analgésicos sin provocar depresión respiratoria.

**Frecuencia respiratoria:** Número de respiraciones en un ser vivo durante un minuto que se produce por movimiento rítmico entre inspiración y espiración.

**Frecuencia cardiaca:** Es el número de veces que se contrae el corazón durante un minuto. La frecuencia normal va entre 50 y 100 latidos por minuto.

**Presión arterial:** Es la presión que ejerce la sangre al pasar por los vasos sanguíneos durante un ciclo cardiaco.

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

El uso de dexmedetomidina brinda mayor nivel de seguridad que el midazolam en sedación y analgesia de cirugía de catarata en el Centro Médico Naval durante el 2018.

### 3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categoría y sus valores	Medio de verificación
Edad	Paciente > 18 años	Cuantitativa	Años	Ordinal, de razón	Razón 18 a 110 Ordinal: Adulto. 18 a < 65 Adulto mayor: > 65 años	Historia clínica DNI
Catarata	Opacidad del cristalino que limita una adecuada visión con pérdida progresiva de la visión	Cualitativa	Presencia o Ausencia	Nominal		Historia clínica
Dexmedetomidina	Fármaco alfa 2 agonista que produce sedación-analgesia e hipnosis	Cualitativa	mcg/kg/hr	Nominal		Ficha de evaluación
Midazolam	Benzodiazepina produce sedación e hipnosis	Cualitativa	mg/peso	Nominal		Ficha de evaluación
Nivel de sedación	Nivel en el cual el paciente se encuentra en estado de ansiolisis pero responde rápidamente al llamado y al estímulo.	Cuantitativa	Sedación	Escala de RAMSAY (ORDINAL DE INTERVALO)	Despierto 1 Ansiedad y agitación 2 cooperador, orientado 3 Somnoliento, responde estímulos Dormido 4 Respuesta rápida a ruidos fuertes 5 Respuesta a perezosa a ruidos fuertes 6 Ausencia de respuesta a ruidos fuertes	Ficha de evaluación

Frecuencia cardiaca	Número de veces que el corazón late en un minuto.	Cuantitativa	latidos/ minuto	Ordinal, de razón VN: 60-100 lt/ml	Valor normal: 60 a 100 L/m Bradicardia < 60 Taquicardia >100	Ficha de evaluación
Presión arterial	Fuerza que ejerce la sangre al pasar por los vasos sanguíneos	Cuantitativa	mmHg	Ordinal, de razón VN: 100/60 mmHG	Valor normal: 120/80 mmHg	Ficha de evaluación
Frecuencia respiratoria	Número de respiraciones que se realiza en un minuto	Cuantitativa	respiraciones/minuto	Ordinal, de razón VN: 12-16 respiraciones/minuto	Valor normal: 12 – 16 rep/m	Ficha de evaluación
Depresión respiratoria	Se produce cuando la ventilación es insuficiente para llevar a cabo un necesario intercambio gaseoso.	Cuantitativa	SatO2 %	Ordinal, de razón	VN SatO <sub>2</sub> >90% hipoxia < 90%	Ficha de evaluación

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

#### **4.1 Diseño metodológico**

El presente estudio tiene un enfoque de tipo cuantitativo; según la intervención del investigador, es observacional; según el alcance, analítico de tipo cohorte; según el número de medición de las variables de estudio, longitudinal; según el momento de recolección de datos, prospectivo.

#### **4.2 Diseño muestral**

Población universo: Pacientes que presenten catarata y que sean sometido a cirugía electiva bajo sedación en el Centro Médico Naval en el año 2018

Población en estudio: Un paciente que presente catarata y que sea sometido a cirugía de extracción de cristalino más colocación de lente intraocular bajo sedación en el Centro Médico Naval en el año 2018.

#### **Tamaño de Muestra**

Tamaño mínimo de la muestra es de 160 pacientes sometidos a cirugía electiva de extracción de Cristalino. A los cuales se les seleccionara en 2 grupos: Grupo A (80 pacientes) se le administrara Midazolam Grupo B (80 pacientes): se le administrara Dexmedetomidina.

#### **Selección de la Muestra**

Es una muestra censal, se utilizaron a todos los pacientes sometidos a cirugía electiva de extracción de cristalino y colocación de lente intraocular ,sanos o con enfermedad preexistentes controlada del Centro Médico Naval durante el 2018.

#### **Criterios de inclusión:**

Para la participación del estudio se incluyó pacientes adultos programados para cirugía electiva de extracción de cristalino y colocación de lente intraocular sometidos a la cirugía bajo sedación; se consideró pacientes de ambos sexos, entre rango de edad de 40 a 85 años, con estado físico estable catalogados de acuerdo a la American society of anesthesiologists (ASA) I-II

**Criterios de exclusión:**

Pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial descontrolada de reciente diagnóstico o sin tratamiento médico o que presentaron un mal apego a este.

Pacientes que reciben tratamiento con betabloqueadores, antecedente médico diagnosticado y documentado de bloqueo cardiaco.

Paciente que presenten presencia de alergia a algunos de los fármacos en estudio; alguna complicación durante la intervención quirúrgica o con los anestésicos y aquellos que tuvieron necesidad de algún otro fármaco adicional a la sedación.

Pacientes considerados de acuerdo al ASA III - IV

**4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos**

Se distribuirá en dos grupos de forma aleatoria; al grupo A se le administrará dexmedetomidina y grupo B, midazolam; previo al ingreso al quirófano se controlara a los pacientes con monitoreo no invasivo para medir la presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, los cuales serán registrados en la hoja de recolección de datos; dichos parámetros serán evaluados y registrados posterior a la sedación, en el intraoperatorio con una escala de 15 minutos, al concluir la intervención quirúrgica y durante la estancia en recuperación hasta el alta del paciente. El grado de sedación será evaluado por medio de la escala de RAMSAY y la medición de dolor será registrada de acuerdo a la escala análoga de dolor EVA. Antes de ser dados de alta los pacientes serán evaluados y se asegurara que no presenten ninguna complicación ni efecto adverso secundario.

Todos los datos obtenidos serán recolectados por el personal a cargo de la investigación, dichas cirugías son realizadas únicamente en el quirófano V del Centro Médico Naval.

Serán tomados en cuenta para el estudio solo pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

La metodología con la que se realizará el estudio es de acuerdo a los medicamentos que se trabaja en sala de operaciones.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Los datos serán obtenidos y registrados en la ficha de recolección de datos que contienen las variables a estudiar.

La información será recolectada solo por el personal que se encuentre a cargo de la investigación y los asistentes (médicos anestesiólogos) que deseen colaborar en dicho estudio las cuales serán registrados en la hoja de informe anestésico y documentado en la historia clínica del hospital y a la vez registrado en la ficha de recolección de datos lo que nos permitirá poder cumplir con los objetivos planteados.

Previo al inicio de la intervención quirúrgica (10 minutos antes) se administrará midazolam a dosis de 15 ug/kg de peso; la dosis de dexmedetomidina será 1 mcg/kg de peso en infusión continua por 15 minutos luego 0.2 - 0.5 mcg/kg/hr hasta concluir.

La presentación de dicho fármaco es de 200 mcg en 2 ml, el cual se preparará en 48 cc de CINA 0.9% y será administrada por cálculo de dosis con una bomba de infusión continua BRAUN.

Los fármacos en estudio serán administrados 10 a 15 minutos antes de previo al inicio de la intervención quirúrgica posteriormente se hará seguimiento continuo con intervalo de 15 minutos y se evaluará el nivel de sedación intraoperatoria y la alteración de variables hemodinámicas como la presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno.

Al término del estudio y al haber concluido con la recolección de datos, dicha información será procesada en la base electrónica de cálculo de Excel, los cuales serán sometidos a un análisis estadístico mediante el programa estadístico SPSS versión 21.

Con este programa se conseguirán las frecuencias absolutas, relativas y realizar la evaluación de los porcentajes de las variables cualitativas; también obtener medias y desviación estándar de las variables cuantitativas.



Para realizar la comparación de las variables cualitativas, se hará mediante la prueba de Chi cuadrado, y para la comparación de las variables cuantitativas, la prueba de T Student o ANOVA; las tablas y gráficas serán realizadas de acuerdo a las normas de Vancouver.

#### **4.5 Aspectos éticos:**

Todos los pacientes que fueron seleccionados recibieron información completa sobre el estudio tanto verbal como escrita; posteriormente se les otorgo un tiempo razonable para que puedan realizar preguntas, resolver sus dudas y decidir otorgarnos la autorización para la participación del estudio mediante la firma del consentimiento informado.

### **CRONOGRAMA**

	<b>2018</b>
--	-------------

PASOS	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Redacción final del proyecto De investigación	X											
Aprobación del proyecto de investigación		X										
Recolección de datos			X	X	X	X						
Procesamiento y análisis de Datos							X	X				
Elaboración del informe									X			
Correcciones del trabajo De investigación									X	X		
Aprobación del trabajo de investigación											X	
Publicación del artículo Científico												X

## Presupuesto

Concepto	Monto estimado (soles)
Material	300
Soporte especializado	<b>200</b>
Empastado de tesis	<b>300</b>
Transcripción	<b>200</b>
Logística	<b>400</b>
Impresiones	<b>400</b>
<b>Total</b>	<b>1800</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Chaoqiao Chen , Minji You , <sup>1</sup>ZhangLiang Li , Li Nie , Yune Zhao y Gang Chen Estudio de la viabilidad y seguridad de la dexmedetomidina en dosis altas en el examen ambulatorio especial de oftalmología pediátrica. *J Ophthalmol* . 2019; 2019: 2560453. Doi: 10.1155 / 2019/2560453
2. Clemens RM Barends, Anthony Absalom, Baucke van Minnen, Arjan Vissink , Anita visser Dexmedetomidine versus Midazolam in Procedural Sedation. Published online 2017 Jan 20. doi: 10.1371/journal.pone.0169525
3. özgür yağan , refika hande karakahya , nilay taş , y ahmet küçük comparación de la combinación de dexmedetomidina frente a ketamina-propofol para la sedación en la cirugía de cataratas. *Turco J Anaesthesiol Reanim* . [Internet]. 2015 abril; 43 (2): 84–90. [Citado el 26 de junio de 2019]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27366473> doi: 10.5152 / TJAR.2014.45220
4. Suman Shree Ramaswamy B Parimala, Evaluación comparativa de dos dosis de carga diferentes de dexmedetomidina con midazolam: fentanilo para la sedación en cirugía vitreoretiniana bajo anestesia peribulbar. *Indian J Anaesth* 2016 febrero; 60 (2): 89-93. [Citado el 26 de junio de 2019]. Recuperado a partir de: <http://www.ijaweb.org/article.asp> doi: 10.4103 / 0019-5049.176277
5. 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.
6. Michael A Frolich MD, MS Alireza Arabshahi, Charles Katholi PhD, Jeevan Prasain PhD, Stephen Barmes PhD. Características hemodinámicas de midazolam, propofol, dexmedetomidina en voluntarios sanos, <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2010.09.006>

7. A. Apan, N. Doganci, A. Ergan, ü. Büyükkoçak, Bispectral index-guided intraoperative sedation with dexmedetomidine and midazolam infusion in outpatient cataract surgery, *Minerva Anesthesiol* 2009;75:239-4
8. Virkkilä M, Ali-melkkilä T, Kanto J, Turunen J, Scheinin H. Dexmedetomidine as intramuscular premedication in outpatient cataract surgery. A placebo-controlled dose-ranging study. *Anaesthesia* 1993; 48 (6): 482–487.
9. América Ramírez Polanco,\* Juan Pablo Camacho Montoya,\* Mirna Magali Delgado Carlo,\* Rodrigo Edmundo Ruiz Vargas,\* José Francisco Ojeda Valle. Dexmedetomidina como agente único para sedoanalgesia perioperatoria en cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional. Vol. 54, Núm. Jul. - Sep. 2009 pp. 156 – 160
10. J. Alhashemi Dexmedetomidine versus midazolam for monitored anaesthesia care during cataract surgery *British Journal of Anaesthesia* 96 (6): 722–6 (2006) doi:10.1093/bja/ael080
11. Suditi Muttu, Fcarcsi eugene h.c. liu, frca sophia b.l. ang,mmed paul t.k. chew, frcophth tat-leang lee, fanzca lian k. ti,mmed comparison of dexmedetomidine and midazolam sedation for cataract surgery under topical anesthesia, *j cataract refract surg* - vol 31, september 2005
12. Dr. Rubén Torres Flores, Dra. Yamel Fuentes Fernández, Dr. Roberto Cruz Ponce, Comparación vs midazolam y dexmetomidina en sedación intraoperatoria para extracción de catarata con anestesia local. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas* 2005; Volumen 10, Núm.1(enero-abril)
13. Hall JE, Uhrich TD, Barney JA, Arain SR, Ebert TJ. Sedative, amnestic, and analgesic properties of small-dose dexmedetomidine infusions. *Anesth Analg.* 2000 Mar;90(3):699-705.

14. Martínez Tejeda R, Zambada C,\* Álvarez González R, González Velásquez M, Yáñez C, Reyes E,\* Díaz A,\* Domínguez B Dexmedetomidina versus midazolam como premedicación para cirugía endoscópica de senos paranasales. Valoración de la estabilidad hemodinámica. Vol. 49, Núm. 4 Oct. - Dic. 2004 pp. 184 – 190
15. 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.
16. Dr. Fco. Javier Cisneros-Rivas,\* Dr. Octavio González-Chon,\*\* Dr. Juan Heberto Muñoz-Cuevas, Dra. Sandra Ma. C García-López Anestesia para cirugía oftalmológica. Vol. 31. Supl. 1, Abril-Junio 2008 pp S220-S223
17. Dr. Julio César Núñez-Ponce, Dr. Ramón Tomas Martínez-Segura, Dr. Héctor Santillán-Paredes,\*\* Dra. Nancy Fabiola Escobar Escobar, Dr. Arturo Silva Jiménez. Beneficios de sedación con dexmedetomidina en resección de catarata. Vol. 37. No. 3 Julio-Septiembre 2014 pp 163-170
18. Bhananker SM, Popsner KL, Cheney FW, et al. Injury and liability associated with monitored anesthesia care. A Closed claim analysis. Anesthesiology 2006;104:228-234
19. Miller RD. La anestesia de Miller. Filadelfia, Pa; Edimburgo: Elsevier Saunders; 2009.
20. Local anaesthesia for ophthalmic surgery. Joint guidelines from the Royal College of Anaesthetists and the Royal College of Ophthalmologists February 2012 [Citado el 26 de junio de 2019]. Recuperado de: (<https://www.rcoa.ac.uk/system/files/LA-Ophthalmic-surgery-2012.pdf>)

21. Agencia para la Investigación y Calidad en Salud. Informe de evidencia / Evaluación de la tecnología: Número 16: Manejo de la anestesia durante la cirugía de cataratas [Citado el 26 de junio de 2019]. Recuperado de: <http://www.ahrq.gov>. Accedido el 19 de octubre de 2007.
22. Friedman DS, Reeves SW, Bajo EB, Lubomirski LH, Fleisher LA, Schein OD. Preferencias de los pacientes para el manejo de la anestesia durante la cirugía de cataratas. *Br J Ophthalmol* 2004; 88: 333-335.
23. Katz J, Feldman MA, Bass EB *et al*. Estudio de pruebas médicas para el equipo de estudio de cirugía de cataratas. Eventos médicos intraoperatorios adversos y su asociación con estrategias de manejo de anestesia en cirugía de cataratas. *Oftalmología* 2001; 108: 1721-1726
24. Greenhalgh, DL. Kumar, CM. Sedación durante la cirugía oftalmológica. *Revista Europea de Anestesiología*: septiembre de 2008 - Volumen 25 - Número 9 - p 701-707 [Citado el 26 de junio de 2019]. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> doi: 10.1017 / S0265021508004389
25. Dr. Orlando Carrillo-Torres, Dra. María Guadalupe Pliego-Sánchez, Dra. María Mónica Gallegos-Allier, Dra. Lourdes Carmen Santacruz-Martínez\* Utilidad de la dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual. Vol. 37. No. 1 Enero-Marzo 2014 pp 27-34
26. Dr. Fco. Javier Cisneros-Rivas,\* Dr. Octavio González-Chon,\*\* Dr. Juan Heberto Muñoz-Cuevas, Dra. Sandra Ma. C García-López. Anestesia para cirugía oftalmológica. Vol. 31. Supl. 1, Abril-Junio 2008 pp S220-S223

## ANEXOS

### Anexo 1. Matriz de consistencia

Titulo de Investigación	Pregunta de Investigación	Objetivos de la Investigación	Hipotesis	Tipo y diseño de Investigación	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento y recolección de datos
<p>Dexmedetomia versus midazolam en sedación y analgesia de cirugía de catarata centro médico naval 2018</p>	<p>¿Cuál es la seguridad del uso de dexmedetomidina versus midazolam en sedación y analgesia de cirugía de catarata en el Centro Médico Naval durante el 2018?</p>	<p><b>Objetivo general</b> Determinar el nivel de seguridad del uso de dexmedetomidina versus midazolam en sedación y analgesia de cirugía de catarata en el Centro Médico Naval durante el 2018.</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <p>Precisar el grado de sedación de la dexmedetomidina versus midazolam en pacientes sometidos a cirugía de catarata.</p> <p>Identificar los cambios hemodinámicos por el uso de dexmedetomidina versus midazolam en pacientes sometidos a cirugía de catarata.</p>	<p>El uso de dexmedetomidina brinda mayor nivel de seguridad que el midazolam en sedación y analgesia de cirugía de catarata en el Centro Médico Naval durante el 2018</p>	<p>El presente estudio tiene un enfoque de tipo cuantitativo; según la intervención del investigador, es observacional; según el alcance, analítico de tipo cohorte; según el número de medición de las variables de estudio, longitudinal; según el momento de recolección de datos, prospectivo.</p>	<p>Todos los pacientes que presenten catarata y sean sometidos a cirugía electiva de extracción de cristalino y colocación de lente intraocular bajo sedación en el Centro Médico durante el 2018</p> <p>Los datos serán obtenidos y registrados en la ficha de recolección de datos que contienen las variables a estudiar. La información será recolectada por el investigador principal y los anestesiólogos colaboradores</p>	<p>Se distribuirá 2 grupos de forma aleatoria; grupo A se le administrara dexmedetomidina y grupo B midazolam; Se controlara presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, los cuales serán registrados en la hoja de recolección de datos; dichos parámetros serán evaluados y registrados posterior a la sedación, en el intraoperatorio con una escala de 15 minutos. Nivel de sedación: Escala de RAMSAY</p>

**Anexo 2.** Ficha de recolección de datos

FICHA N° \_\_\_\_\_ Historia clínica \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

Peso \_\_\_\_\_ Talla \_\_\_\_\_ Antecedente de enfermedad pre existente:

Asa: ----- \_\_\_\_\_

Tipo de cirugía \_\_\_\_\_

Tipo de anestesia \_\_\_\_\_

Fármaco utilizado para sedación (1) Midazolam

(2) Dexmedetomidina



### Anexo 3: Nivel de sedación

<b>Tiempo quirúrgico</b>	<b>Nivel de sedación escala RAMSAY</b>
Pre sedación	
5 minutos postsedación	
15 minutos postsedación	
30 minutos postsedación	
45 minutos postsedación	
60 minutos postsedación	

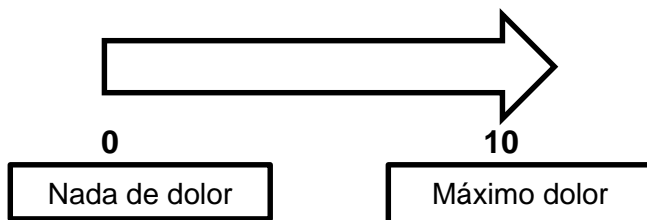
#### Escala de sedación de RAMSAY

Ansioso, agitado o intranquilo	1
Cooperador, orientado y tranquilo	2
Respuesta solo a órdenes verbales	3
Dormido, pero responde a estímulo auditivo leve	4
Dormido, respuesta solo a estímulo intenso táctil	5
No hay respuesta	6

**Anexo 4: Tabla de monitoreo hemodinámico**

<b>Tiempo</b>	<b>SatO2%</b>	<b>Frecuencia cardiaca</b>	<b>Frecuencia respiratoria</b>	<b>Presión arterial</b>	<b>Escala de dolor (EVA)</b>
Ingreso					
Posterior a la sedación					
Inicio de la Cirugía					
15 minutos postsedación					
30 minutos postsedación					
45 minutos postsedación					
60 minutos postsedación					
Final de la cirugía					
Unidad de recuperación					
Alta de unidad de recuperación					

**Escala analoga de medición del dolor (EVA)**



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

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo \_\_\_\_\_ identificado con número de DNI \_\_\_\_\_, doy fe que tengo pleno conocimiento que formare parte de los pacientes sometidos al trabajo de investigación denominado “Dexmedetomidina versus Midazolam para el manejo de sedación, analgesia y seguridad en pacientes sometidos a cirugía de catarata en el Centro Médico Naval”, el cual tiene como objetivo determinar la efectividad de la dexmedetomidina como sedante y analgésico en comparación con midazolam.

Estoy informado que no existe ningún tipo de riesgo y/o problema en la salud al participar en esta investigación, por el contrario seré beneficiado para el tratamiento posterior; teniendo en cuenta la confidencialidad de los datos.

Acepto participar de este trabajo de investigación en forma voluntaria

-----  
**Nombre:**

**DNI:**