



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**POSGRADO EN ANESTESIOLOGIA**  
**HOSPITAL GENERAL DE QUERÉTARO**



**TÍTULO:**

“EFICACIA DE LA SEDACIÓN CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA  
INTRANASAL VS MIDAZOLAM INTRAVENOSO EN PACIENTES DE CIRUGÍA  
OFTÁLMICA AMBULATORIA CON BLOQUEO REGIONAL “

**TESIS DE GRADO**

PARA OBTENER TÍTULO DE POSGRADO EN LA ESPECIALIDAD DE  
“ANESTESIOLOGIA”

**INVESTIGADOR**

MED. GRAL. GLADYS PORRAS VEGA

**DIRECTOR DE TESIS:**

MED. ESP. JUAN CARLOS DELGADO MARQUEZ

Centro Universitario  
Querétaro, Qro.  
2024

La presente obra está bajo la licencia:  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

### Usted es libre de:

**Compartir** — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

### Bajo los siguientes términos:



**Atribución** — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



**NoComercial** — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



**SinDerivadas** — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

**No hay restricciones adicionales** — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

### Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



**Universidad Autónoma de Querétaro**  
**Facultad de Medicina**  
**Especialidad de Anestesiología**

**“EFICACIA DE LA SEDACIÓN CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA  
INTRANASAL VS MIDAZOLAM INTRAVENOSO EN PACIENTES DE CIRUGÍA  
OFTÁLMICA AMBULATORIA CON BLOQUEO REGIONAL “**

**Tesis**

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la:  
Especialidad en Anestesiología

**Presenta:**

Med. Gral. Gladys Porras Vega

**Dirigido Por:**

Mtro. Juan Carlos Delgado Marquez

Juan Carlos Delgado Marquez

Presidente

Nicolás González Espinoza

Secretario

Noé Serafín Méndez Castellanos

Vocal

Gwendolyne Montoya Guardiola

Suplente 1

Arturo García Balderas

Suplente 2

Centro Universitario,  
Querétaro, Qro. Enero 2025  
México

## RESUMEN

**Introducción:** La ansiedad, se manifiesta en todo paciente que va a ser sometido a algún tipo de intervención quirúrgica, especialmente oftálmica, por el miedo a la manipulación del ojo; afectando al proceso de la cirugía y el riesgo de complicaciones. Volviéndose indispensable que el anestesiólogo haga uso de sedantes preanestésicos como las benzodiazepinas, específicamente el midazolam; recientemente fármacos como la dexmedetomidina ha tenido una mejor respuesta con menos complicaciones.

**Objetivo:** Determinar la eficacia de la sedación comparando dexmedetomidina intranasal vs midazolam intravenosa en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional.

**Material y Métodos:** Ensayo clínico controlado, doble ciego, analítico, longitudinal y prospectivo, entre 2 grupos de 25 pacientes: Dexmedetomidina Intranasal (Grupo D) y Midazolam Intravenoso (grupo M). Se evaluara el grado de sedación de acuerdo a la escala de Ramsay, en 5 momentos: antes de la aplicación (T1), al finalizar la impregnación (T2), al inicio de bloqueo regional (T3), 15 minutos de iniciada la intervención quirúrgica (T4), al finalizar la cirugía (T5).

**Resultados:** Se observó que la Dexmedetomidina ayudó a mantener un nivel de sedación de Ramsay 2, sin necesidad de una dosis de rescate lo que también demostró una mayor estabilidad en cuanto al grado de sedación en comparación con el grupo Midazolam, el cual presentó una mayor incidencia de Depresión respiratoria lo que llevó a la necesidad de estimular verbalmente a los pacientes y aumentar los requerimientos de FiO<sub>2</sub>.

**Conclusión:** La Dexmedetomidina Intranasal es eficaz en comparación con Midazolam Intravenoso para mantener un adecuado nivel de Sedación en procedimientos de cirugía oftalmológica ambulatoria bajo bloqueo regional.

**Palabras Clave:** Dexmedetomidina, Intranasal, Midazolam, Sedación, Oftalmología, Ambulatorio.

## SUMMARY

**Introduction:** Anxiety, manifests itself in every patient who is going to undergo some type of surgical intervention, especially ophthalmic, due to the fear of manipulation of the eye; affecting the process of surgery and the risk of complications. It becomes indispensable for the anesthesiologist to use preanesthetic sedatives such as benzodiazepines, specifically midazolam; recently drugs such as dexmedetomidine have had a better response with fewer complications.

**Objective:** To determine the efficacy of sedation comparing intranasal dexmedetomidine vs intravenous midazolam in patients undergoing ophthalmic outpatient surgery with regional blockade.

**Material and Methods:** Controlled, double-blind, analytical, longitudinal and prospective clinical trial between 2 groups of 25 patients: Intranasal Dexmedetomidine (Group D) and Intravenous Midazolam (group M). The degree of sedation was evaluated according to the Ramsay scale, in 5 moments: before the application (T1), at the end of the impregnation (T2), at the beginning of the regional block (T3), 15 minutes after the beginning of the surgical intervention (T4), at the end of the surgery (T5).

**Results:** It was observed that Dexmedetomidine helped to maintain a Ramsay 2 level of sedation, without the need for a rescue dose, which also demonstrated greater stability in terms of the degree of sedation compared to the Midazolam group, which presented a higher incidence of respiratory depression, leading to the need to verbally stimulate patients and increase FiO<sub>2</sub> requirements.

**Conclusion:** Intranasal Dexmedetomidine is effective compared to Intravenous Midazolam in maintaining an adequate level of sedation in outpatient ophthalmic surgery procedures under regional blockade.

**Key words:** Dexmedetomidine, Intranasal, Midazolam, Sedation, Ophthalmology, Ambulatory.

## **DEDICATORIAS**

Quiero agradecer a mis padres por recorrer este camino de la mano conmigo, por sus consejos, por su amor y su apoyo incondicional, todo lo que soy es gracias a ustedes.

A mis hermanos por alentarme y por su paciencia al acompañarme en este sueño.

A mis amigos por siempre escucharme y darme ánimos.

## INDICE

TITULO .....	I
RESUMEN.....	III
SUMMARY.....	IV
DEDICATORIAS.....	V
INDICE GENERAL.....	VI
INDICE DE FIGURAS.....	VIII
INDICE DE CUADROS.....	IX
<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>II. REVISIÓN DE LA LITERATURA.....</b>	<b>2</b>
II.1 ANTECEDENTES.....	2
II.2 JUSTIFICACIÓN.....	13
II.3 HIPOTESIS.....	14
II.4 OBJETIVO GENERAL.....	15
II.5 OBJETIVO ESPECÍFICOS.....	15
<b>III. METODOLOGÍA.....</b>	<b>16</b>
3.1 DISEÑO.....	16
3.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO.....	16
3.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	17
3.4 DEFINICIÓN DE LOS SUJETOS DE OBSERVACIÓN .....	19
3.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	19
3.5.1 Criterios de inclusión.....	19
3.5.2 Criterios de exclusión.....	19
3.5.3 Criterios de eliminación.....	19
3.6 DEFINICIÓN DE VARIABLES Y UNIDADES DE MEDIDAS.....	20
3.7 SELECCIÓN DE FUENTES, MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA RECOLECCIÓN DE DATOS.....	22
3.8 PROCESAMIENTO TECNICO.....	22
3.9 DEFINICIÓN DEL PLAN DE PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	24
3.10 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD.....	26
<b>IV. RESULTADOS.....</b>	<b>30</b>
<b>V. DISCUSIÓN.....</b>	<b>39</b>

VI.	<b>CONCLUSIONES</b> .....	41
VII.	<b>PROPUESTAS</b> .....	42
VIII.	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	43
IX.	<b>ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACION</b> .....	48
	9.1 PROGRAMA DE TRABAJO .....	48
	9.2 RECURSOS HUMANOS.....	49
	9.3 RECURSOS MATERIALES.....	49
	9.4 PRESUPUESTO .....	50
	9.5 DIFUSIÓN .....	51
X.	<b>DATOS DE IDENTIFICACIÓN</b> .....	52
XI.	<b>FIRMAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL E INVESTIGADORES ASOCIADOS</b> .....	53
XII.	<b>INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN</b> .....	55
XIII.	<b>ANEXOS</b> .....	54

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Distribución porcentual de pacientes por sexo.....	30
<b>Figura 2.</b> Edad de los pacientes con relación al sexo.....	31
<b>Figura 3.</b> Distribución de estado físico preoperatorio.....	32
<b>Figura 4.</b> Ramsay de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición.....	34
<b>Figura 5.</b> Media de Frecuencia Cardíaca de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición.....	35
<b>Figura 6.</b> Media de Frecuencia Respiratoria de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición.....	35
<b>Figura 7.</b> Media de Presión Arterial Media de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición.....	36
<b>Figura 8.</b> Relación del grado de sedación Dexmedetomidina con la escala de Ramsay en el Tiempo 3 acorde al género.....	37
<b>Figura 9.</b> Relación del grado de sedación Midazolam con la escala de Ramsay en el tiempo 3 acorde al género.....	38

## INDICE DE CUADROS

<b>Cuadro 1.</b> Variables.....	20
<b>Cuadro 2.</b> Frecuencia y porcentaje por grupo de edad.....	30
<b>Cuadro 3.</b> Resultados del T Test para Ramsay y SpO2%.....	33
<b>Cuadro 4.</b> Programa de trabajo .....	48
<b>Cuadro 5.</b> Recursos usados.....	50
<b>Cuadro 6.</b> Material de recolección de información.....	54

## I. INTRODUCCIÓN

Es común que la ansiedad se presente en procedimientos médicos diagnósticos o terapéuticos, se considera una respuesta natural al entorno y la experiencia desconocida. Para reducir el estado ansiolítico, se hace uso de medios farmacológicos y no farmacológicos, con o sin sedación asociada. [24].

La comparación de diversos estudios respecto al midazolam, en general se consideran de baja calidad, en algunos se establece que el midazolam por vía intravenosa no reduce el riesgo de ansiedad, malestar o dolor por parte del paciente. Por lo que se hace necesario el diseño de más estudios para incrementar la precisión y en consecuencia aumentar la confianza sobre la aplicación de este medicamento. Así mismo, investigaciones recientes, destacan hallazgos prometedores, indicando la superioridad potencial de la dexmedetomidina intranasal sobre el midazolam. [25]

El fármaco sedante ideal, deberá tener un inicio rápido, corta duración, no debe acumularse, con índice terapéutico favorable, presentar efectos predecibles y con el menor costo posible, sin embargo, en la actualidad no se cuenta con ningún fármaco que cuente con estas características, es por ello que los medicamentos de uso común, son las benzodiacepinas (midazolam), opiáceos y agonistas alfa 2, como la dexmedetomidina. Su administración puede ser por diferentes vías como la oral, intranasal, transdérmica, transmucosa, rectal, intravenosa e intramuscular. [26]

Se pretende establecer el mejor fármaco para la inducción de sedación en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria, para mejorar la ansiedad y miedo de los pacientes, reducir las complicaciones quirúrgicas, así como la estancia hospitalaria y en consecuencia la disminución de los recursos hospitalarios. ¿Cuál de los fármacos: dexmedetomidina vs midazolam tiene mayor eficacia sedante en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional?

## II. REVISION DE LA LITERATURA

### 2.1 ANTECEDENTES

#### SEDACIÓN

La sedación y la analgesia son actualmente recomendados en aquellos pacientes que serán sometidos a alguno de los diversos procedimientos ambulatorios o como complemento de una anestesia locorregional. Por definición, un medicamento sedante, será aquel que calma, sosiega o disminuye reversiblemente la actividad del sistema nervioso central e induce el sueño y calma la ansiedad o miedo. Desde el punto de vista del paciente quirúrgico, su miedo y ansiedad se relacionan con el tiempo de espera, tipo de procedimiento anestésico quirúrgico, punción venosa, procedimientos invasivos, dolor postoperatorio y las complicaciones, entre las que destaca, la muerte. [1]

La Sociedad Americana de Medicina Critica, estableció que el sedante ideal debe tener las siguientes características, sin embargo, ningún fármaco las cumple al 100%: [1]

- Inicio rápido
- Vida media corta
- Económico
- Produzca amnesia
- Mínima depresión respiratoria
- No tener efecto sobre la función cardiovascular
- Metabolitos inactivos
- Metabolismo y eliminación, no vía hepática o renal
- No tener interacciones con otros fármacos
- No producir dolor durante su aplicación
- No genere tolerancia o síndrome de abstinencia

El dolor y la ansiedad deben ser tratados, no solo por razones éticas y humanitarias, sino que además se busca evitar la respuesta fisiopatológica de dichos síntomas, debido a que provocan una compleja secuencia de reacciones humorales, hormonales y metabólicas, las cuales están mediadas por vía adrenérgica; inicialmente preservan las funciones vitales básicas, sin embargo, y a muy corto plazo es inútil y perjudicial. [2]

La monitorización de la sedación permite la identificación temprana de las posibles complicaciones, con el objetivo de disminuir la gravedad de las mismas, considerándolo un elemento clave en la seguridad de los pacientes. La monitorización comporta dos dimensiones, el primero de ellos, la vigilancia visual y segundo, el uso de aparatos que permitan la medición de los distintos signos vitales. Se recomienda que la monitorización se mantenga antes, durante y hasta la recuperación de la sedación. Los parámetros comúnmente aplicados para monitorizar la sedación son los siguientes: [3]

- SpO<sub>2</sub>: pulsioximetría
- Frecuencia cardíaca: Oximetría de pulso o electrocardiografía continua
- Función ventilatoria: Capnografía o por observación de movimientos respiratorios.
- Presión arterial no invasiva (PANI): manguito de presión, al menos cada 5 minutos.
- Nivel de consciencia: Mediante respuesta a estímulos, verbales, táctiles; o con uso de instrumentos de valoración como el BIS (índice bispectral) de la profundidad anestésica.

## **ESCALAS DE VALORACIÓN**

Las escalas de valoración de la sedación (EVS), son instrumentos que miden la respuesta de los pacientes a la estimulación, ya sea física o auditiva, a través de la observación. Desde hace unos años se han realizado cuantiosos estudios, para lograr identificar a la EVS ideal, la cual deberá ser: [4]

- Fiable
- Válida

- Fácil de aplicar
- Capaz de determinar el grado de sedación y agitación
- Aplicación universal
- Establezca un objetivo de sedación
- Indicar descriptores del comportamiento
- Multidisciplinaria
- Suficientes niveles que permitan el ajuste de dosis de los fármacos

Las escalas de valoración de la sedación han evolucionado conforme su aparición cronológica, incrementando el número de niveles y descriptores, volviéndose así más específicas y completas. Existe una amplia variedad de estas escalas, sin embargo, son pocas las que se aplican en la clínica médica, por ejemplo: <sup>[4]</sup>

- Escala de Ramsay 1974
- Escala de Sedación – agitación (SAS) 1999
- Escala de evaluación de la actividad motora (MAAS) 1999
- Escala de sedación – agitación de Richmond (RASS) 2002

### **ESCALA DE RAMSAY**

La escala de ramsay se describió en 1974, y aun cuando ha presentado modificaciones, el objetivo se sigue conservando. Esta escala estadifica el grado de sedación en 6 niveles, 3 de los cuales corresponden a niveles de sedación ligera y los 3 restantes a mayor profundidad. Se considera sedación suficiente en grado uno, sedación adecuada con grados 2-4 y sedación excesiva a los grados 5 y 6. Se procede a describir los grados de la escala: <sup>[5]</sup>

- Grado 1: Despierto / agitación / ansiedad
- Grado 2: Despierto / cooperador / orientado / tranquilo
- Grado 3: Dormido / responde órdenes verbales
- Grado 4: Somnoliento/ breves respuesta a la luz y sonido
- Grado 5: Dormido / respuesta solo a estímulos dolorosos
- Grado 6: Profundamente dormido / sin respuesta a ningún estímulo

## RECEPTORES ADRENERGICOS

Los diversos tipos de anestésicos que se usan actualmente, actúan sobre los receptores adrenérgicos, diferenciándose en alfa y beta, de acuerdo a las respuestas encontradas al administrar diferentes aminas. Dichos receptores, específicamente los alfa 2 (también llamados adrenoreceptores), se localizan en la región transmembrana, compuestos por proteínas G excitables. Consiste en tres isoreceptores:  $\alpha$ -2a,  $\alpha$ -2b y  $\alpha$ -2c. La activación del receptor alfa-2, es esencial en la red intrínseca de control del dolor en el sistema nervioso central. Los receptores involucrados en la analgesia son los tipos  $\alpha$ -2a y  $\alpha$ -2c, los cuales se localizan en las terminales nerviosas aferentes primarias de las fibras tipo C (participan en la vía del dolor). Estos receptores al ser antagonizados promueven la sedación hipnosis, analgesia, neuroprotección, simpaticolisis e inhibición de la secreción de insulina. [6]

## DEXMEDETOMIDINA

La dexmedetomidina es un medicamento, que actúa a nivel de los receptores alfa 2 adrenérgicos, antagonizando su acción, con propiedades sedantes, ansiolíticas y analgésicas, con un gran efecto simpaticolítico. A partir de 1999 este fármaco fue aprobado por la Food and Drug Administration en los Estados Unidos, para ser usado en intervenciones de corta duración. [7]

La dexmedetomidina (DEXME) es un estero-isómero, derivado imidazólico de la medetomidina, agonista  $\alpha$ 2-A adrenérgicos, altamente selectivo, con peso molecular de 236.7 daltones y un pKa de 7.1. Como se mencionó en párrafos anteriores, estos receptores están acoplados a la proteína G en el locus coeruleus, desatando su hiperpolarización y disminuyendo así la liberación de norepinefrina. Su acción analgésica, es gracias a la inhibición de la liberación de neurotransmisores excitatorios en la medula espinal. Así mismo, estimula a receptores cerebrales y periféricos. De inicio incrementa la presión arterial, gracias al estímulo de receptores  $\alpha$ 2-A postsinápticos vasculares. Además, provoca un descenso de la frecuencia cardiaca por reflejo, al estimular los barorreceptores, para luego disminuirla por una depresión simpática de origen central. [8]

## Vía de administración

La administración por vía intravenosa de la dexmedetomidina ha sido ampliamente documentada, por lo que tiene aplicación común como coadyuvante. Este fármaco ha mostrado que produce una sedación eficaz y en corto tiempo. La biodisponibilidad por vía nasal es en promedio de 81.8% con un rango de 72 hasta 92%. [8]

Este fármaco tiene utilidad en el procedimiento preanestésico, transanestésicos y posanestésicos: [9]

- Preanestésico: Como fármaco agonista alfa 2, tiene efecto a nivel de la sedación y ansiolisis, disminuyendo su intensidad, lo que es fundamental para una buena medicación preanestésica. Específicamente la dexmedetomidina, cesa la concentración plasmática de catecolaminas durante la anestesia, también, reduce los requerimientos de anestésicos inhalados u opioides perioperatorios; leve depresión respiratoria y se ha visto que disminuye la aparición de escalofríos tras la intervención quirúrgica.
- Transanestésico: Disminución de los requerimientos anestésicos independiente a la vía (intravenosa, inhalatoria o regional).
- Posanestésico: Útiles en pacientes hipertensos y agitados; así mismo se ha observado menor incidencia en los escalofríos y en la necesidad de analgésicos de rescate antes o durante la cirugía e incluso la analgesia para el control del dolor postoperatorio.

La dexmedetomidina, induce al paciente a un estado de sedación característica, conocida como "sedación cooperativa", que permite que el paciente establezca una interacción cuando se estimula, logrando un grado de sedación dosis dependiente. Diversos autores han descrito que a concentraciones plasmáticas de entre 0.2 y 0.3 ng/ml se produce una sedación significativa y estimulante; para lograr una sedación profunda se deberá llevar a una concentración plasmática superior a 1.9 ng/ml. La dosificación recomendada es de 0.2 a 1 ug/kg/ hora, precedido por un bolo de 1ug/kg. Actualmente, existen dos presentaciones comerciales principales de la DXME, una de 200 mcg/ml y otra de 400mcg/ml. [10]

Se debe considerar que el principal efecto secundario de la DEXME, es a nivel hemodinámico, esperando cause bradicardia o disminución de la frecuencia cardiaca en reposo del 30% de la basal. Se recomienda la evaluación y elección de los pacientes a los que se piensa administrara dexmedetomidina, sobre todo en aquellos que reciben digoxina, B bloqueadores, bloqueadores de canales de calcio o fármacos que comprometan el estado hemodinámico. [10]

## **BENZODIACEPINAS**

Las bases neuroquímicas de la sedación por benzodiazepinas, se basa específicamente en los receptores GABA, situados en la membrana postsináptica a nivel de las neuronas de la corteza cerebral, cerebelosa y sistema límbico. La función de estos receptores es la inhibición de sobre la transmisión neuronal, siendo el GABA el principal neurotransmisor con efecto inhibitor. Los receptores GABA<sub>A</sub>, tienen varias subunidades: La subunidad  $\alpha$  (receptor de GABA), subunidad  $\beta$  (barbitúricos) y por último subunidad  $\gamma$  (benzodiazepinas). [11]

El término “azepina” designa un heterociclo insaturado de 7 átomos; el término “di”, hace referencia a que dos átomos de carbono se han sustituido, por dos átomos de nitrógeno y por último el término “venzo”, designa la adición de un anillo bencilo al heterociclo diazepina. Es una familia de fármacos liposolubles a pH fisiológico y con bajo peso molecular, otorgándole un gran volumen de distribución y el paso rápido al tejido cerebral. [12]

Pueden clasificarse de acuerdo con su duración: Acción corta (midazolam), intermedia (lorazepam) y larga duración (diazepam). Además de los efectos ansiolíticos, amnesiantes anterógrados y sedantes, durante el preoperatorio, estos fármacos también atenúan la acción simpática central, la respuesta simpacoadrenergica y vagal secundaria a los diferentes estímulos anestésicos y quirúrgicos. Estos fármacos inducen una depresión respiratoria de origen central dependiente de la dosis aplicada, con una disminución del volumen corriente y un incremento de la frecuencia respiratoria. [12]

## MIDAZOLAM

Es un fármaco agrupado en la familia de las benzodiazepinas, de acción corta que se liga al receptor benzodiazepínico esteroespecífico sobre el sitio GABA neuroespecífico con el SNC, pero además incluye al sistema límbico y la formación reticular. El mecanismo de acción del midazolam, se caracteriza por tener un efecto rápido y de corta duración, debido a su metabolismo rápido; es inductor del sueño y sedante, además ejerce un efecto ansiolítico, anticonvulsivante y relajante muscular; así mismo, se diferencia de otras benzodiazepinas porque produce menos depresión tanto respiratoria como cardiovascular. [13]

A continuación, se mencionan algunas de las características en la farmacocinética del midazolam: [13]

- Absorción: Rápida, en tejido muscular, con biodisponibilidad del 90%, disminuyendo hasta 44% si se administra por vía oral.
- Distribución: La concentración plasmática máxima, se alcanza en 30 min, tras su administración intramuscular. Suministrado por vía intravenosa, la curva muestra dos fases distintas de distribución. Tiene unión a proteínas 95%.
- Metabolismo: Vía hepática, del 40 hasta el 50%, con hidroxilación, por la enzima CYP3A4. Su principal metabolito es el alfa-hidroimidazolam. Vida media de 1.8 a 3 horas.
- Eliminación: Por vía renal, como conjugado glucorónido-alfa-hidroimidazolam.

La administración de midazolam puede ser por varias vías, desde la oral, intranasal, bucal, intramuscular e intravenosa. Para el uso perioperatorio de dicho fármaco, se recomienda una dosis de inducción de 0.15 a 0.40 mg/kg de aplicación intravenosa. Si se busca la premedicación, se establece una dosis de 0.07 a 0.15 mg/kg. El uso de este medicamento en paciente pediátricos, por comodidad para los mismos, es por vía intranasal a dosis de 0.2 a 0.3 mg/kg. El midazolam tiene una tolerancia elevada y las dosis pueden incrementarse para mantener su efecto terapéutico; aunque requiere ajuste de dosis en pacientes con enfermedad renal, hepática o en personas dependientes de alcohol y drogas. [14]

Los efectos adversos asociados a la administración del midazolam son: [14]

- Hipo, Tos, Nauseas o Vómitos
- Dolor a la inyección, Tromboflebitis o Trombosis
- Amnesia retrograda
- Altera las habilidades cognitivas: Somnolencia y Ataxia, ocasionado caídas
- Hipotensión, taquicardia y depresión respiratoria

## **CIRUGIA OFTALMICA**

La ansiedad puede definirse como aquel estado o condición de la mente, donde los individuos, experimentan actitudes de incomodidad, malestar, temor, e inquietud; es una forma de respuesta ante situaciones percibidas como peligro o amenaza, conocida como “Reacción psicológica a factores de estrés”, que tiene elementos tanto psicológicos como fisiológicos. [15]

Se considera una reacción adaptativa, según las demandas del ambiente, en ocasiones genera un descontrol, secundario a que supera las capacidades propias, según su intensidad de manejo, generando un inadecuado uso de las estrategias de afrontamiento. [15]

La ansiedad, estimula la liberación de catecolaminas y otras hormonas del estrés, es todo paciente que será sometido a cualquier tipo de intervención quirúrgica, mostrándose la importancia de llevar a cabo una adecuada sedación y analgésica, así como una técnica anestésica y quirúrgica apropiada. La finalidad de disminuir la ansiedad, agitación y dolor, colabora a bajar el consumo de oxígeno y mejoran el intercambio gaseoso ya que se reduce la respuesta metabólica al trauma. [16]

Actualmente en su mayoría, las cirugías oftálmicas, se realizan con el paciente bajo sedación y anestesia locorregional o tópica, las cuales consisten en la administración de un anestésico local en la cavidad orbitaria y su difusión al globo ocular y musculatura extrínseca; existe una serie de técnicas como: Retro y peribulbar, bloqueo submentoniano o del nervio facial. En las intervenciones quirúrgicas oftálmicas ordinarias, hasta un 65% de los pacientes pertenecen al grupo de edad de 60 años, y de estos, un 80% tienen enfermedades asociadas

que comprometen su estado físico y funciones orgánicas; por lo que tienen un mayor riesgo de complicaciones. [16]

Los procedimientos quirúrgicos más habituales en el Servicio de Oftalmología del Hospital de Navarra son la cirugía de cataratas y la vítreo-retiniana y, al igual que en la mayoría de los países desarrollados, es la intervención quirúrgica más común. La mayor parte de estas intervenciones se realizan bajo anestesia local y característicamente como régimen de cirugía mayor ambulatoria (CMA) en la Unidad de Cirugía y Anestesia Sin Ingreso (UCASI). [17]

Se considera a la anestesia oftálmica, como de los “Pequeños grandes detalles”, debido a que existen ciertas peculiaridades que, de no tomarlas en cuenta, pueden alterar el pronóstico visual de los pacientes, inclusive generar ceguera del mismo. El requerimiento anestésico depende directamente del procedimiento a realizar, ejemplo de ello, es la intervención quirúrgica para la resección de pterigion, para la cual se requiere que el paciente colabore, volviéndose indispensable el movimiento ocular, facilitando la cirugía. En otros escenarios, como la vitrectomía o la cirugía de catarata, es indispensable que el ojo se encuentre inmóvil, durante el procedimiento, ya que de existir un mínimo movimiento, podría generar el desgarro de la retina o la ruptura de la capsula posterior. [18]

Existen procedimientos más sencillos, que solo requieren la instalación de anestésico tópico, como para la extracción de cuerpos extraños colocaciones de una válvula de Ahmed para el control de la presión intraocular; en este tipo de procedimientos el control del dolor resulta sencillo. En la orbitotomía descompresión o en la retinopexia (colocación de una banda alrededor del globo ocular), se precisa de una analgesia profunda. Es debido a todo lo previamente descrito, que se vuelve indispensable para el médico anestesiólogo, desarrollarse en la cirugía oftalmológica, conociendo de inicio la anatomía, fisiología del globo ocular, además de los cambios durante la administración de los anestésicos (beta bloqueo, hipovolemia, hipokalemia) y los reflejos a los que se arriesgan los pacientes (oculo- cardíaco, oculo - gástrico, oculo - respiratorio, oculo – depresor).

[18]

**Martínez TR, et al, 2004**, realizaron un estudio experimental, comparativo, longitudinal y prospectivo, donde participaron 40 pacientes (muestras pareadas) que fueron sometidos a cirugía endoscópica de senos paranasales, los cuales fueron asignados de forma aleatoria en dos grupos, el primero de ellos, denominado grupo “D”, fueron medicados con dexmedetomidina en dosis de 1ug/kg por infusión intravenosa; a los pacientes del grupo “M”, se les administro midazolam en dosis de 7.5 mg por vía oral. De esta investigación se obtuvieron los siguientes resultados: el 52.5% de los pacientes fueron del género femenino, el 47.5% restantes pertenecían al género masculino, el rango de edad fue de 13 a 57 años. En el grupo D, las cifras de frecuencia cardiaca y presión arterial obtenidas en fueron significativamente menores que los pacientes incluidos en el grupo M. Se concluyó que la dexmedetomidina, por sus propiedades, puede ser útil como fármaco preanestésico, y pudiendo sustituir al midazolam. <sup>[19]</sup>

**Alhashemi JA, 2006**, por medio de un estudio clínico, doble ciego, para comparar los efectos de la sedación con dexmedetomidina, con los producidos con midazolam, en 44 pacientes con intervención quirúrgica como tratamiento para catarata, bajo anestesia peribulbar. Se dividieron aleatoriamente en 2 grupos, al grupo D, se le administro dexmedetomidina IV; al grupo M, se le aplico midazolam IV. Obtuvieron los siguientes resultados: La presión arterial media y la frecuencia cardiaca tuvieron valores más bajos en el grupo D, respecto al grupo M. Así mismo, los pacientes del grupo D, tuvieron una satisfacción mayor con la sedación, sin embargo, presentaron retraso en la preparación para el alta hospitalaria. Se concluyó, que la dexmedetomidina, comparado con el midazolam no parece ser adecuada para la sedación en pacientes que son intervenidos quirúrgicamente de cataratas. <sup>[20]</sup>

**Vázquez Reta JA, et al, 2011**, desarrollaron un ensayo clínico, prospectivo, doble ciego, aleatorizado, con el objetivo de comparar la seguridad y eficacia de dexmedetomidina vs midazolam en 40 pacientes sometidos a endoscopia diagnóstica digestiva alta. Se establecieron en dos grupos con muestra pareada, de 20 integrantes cada uno. Grupo tratado con Midazolam: dos bolsas de solución fisiológica de 100 ml, la primera sin medicamento y se administró en forma inicial a razón de 0.5ml/kg en 20 minutos, posteriormente una bolsa con 2 ampulas de 15

mg de midazolam, a dosis de 100 mcg/kg/hora. Al segundo grupo se le administraron dos bolsas, cada una contenía una ampolleta de 200 ug diluida en 100 ml de solución fisiológica; una bolsa se administró a dosis de impregnación de 1ug/kg en un lapso de 20 min y la segunda se aplicó como mantenimiento a 0.2ug/kg/hora. [21]

Se evaluaron variables, como edad, genero, IMC, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, presión arterial y escala de Ramsay. Se obtuvieron los siguientes resultados: No se encontraron diferencias significativas en la distribución por género, edad ni IMC, entre los grupos. De acuerdo al grado de sedación, en el grupo que recibió midazolam, 3 pacientes permanecieron en Ramsay 1 (15%), 7 en Ramsay 2 (35% y los 10 restantes, con Ramsay 3 (50%). Al grupo al que se le administro dexmedetomidina, 16 pacientes, mantuvieron un Ramsay de 2 (80%) y 4 más con Ramsay 3 (20%). El puntaje de Ramsay obtenido a los 15 minutos tras el inicio de la sedación, mostro un valor mayor (con p valor de <0.05), en el grupo de midazolam 1.3 vs 1.0. El midazolam y la dexmedetomidina son fármacos adecuados para procedimientos endoscópicos de tubo digestivo alto. La dexmedetomidina ofrece una recuperación más rápida y mayor satisfacción del paciente. [21]

**Niebla Torres ML, et al, 2014**, realizaron un ensayo clínico controlado en 98 pacientes operados de catarata para determinar la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina vs midazolam para la sedación. Se dividieron a los pacientes en forma aleatoria en dos grupos: al primero de ellos, se administró dexmedetomidina en infusión continua a dosis de 1 mcg/kg, a pasar en 15 minutos; al otro grupo se le aplico midazolam 60 mcg/kg, en infusión a pasar en 15 minutos. Para evaluar la sedación se hizo uso de la escala de Ramsay en 5 momentos (0,15, 30, 45 y 60 minutos). En los resultados se observa una diferencia significativa ( $p < .000$ ) en la escala de valoración de Ramsay entre ambos grupos, la dexmedetomidina fue más eficaz que el midazolam para el manejo de sedación en los 5 momentos valorados; así mismo hubo un menor tiempo de recuperación con dexmedetomidina. Se concluyó que el uso de dexmedetomidina es más eficiente que midazolam para el manejo de sedación en intervenciones quirúrgicas de catarata. [22]

**Wang L, et al, 2020**, con el objetivo de comparar los efectos sobre la sedación, de la dexmedetomidina intranasal preoperatoria y el midazolam oral en 60 pacientes pediátricos sometidos a procesos odontológicos. Se dividieron en dos grupos, a unos se les administro midazolam y a otro dexmedetomidina; se valoró la sedación, por medio de la escala de Ramsay. Dentro de los resultados a destacar, se determinó que la incidencia de agitación fue del 20% en el grupo tratado con midazolam y un 0% en el grupo con dexmedetomidina, con diferencia estadísticamente significativa. Se concluye que ambos fármacos proporcionan un nivel satisfactorio de sedación. [23]

## 2.2 JUSTIFICACIÓN

La cirugía oftálmica involucra una carga emocional importante para el paciente, obligando al médico Anestesiólogo a conocer el procedimiento quirúrgico a detalle, para poder proporcionar un tratamiento seguro eficaz contra la ansiedad y el miedo que presenta el paciente ante la instrumentación directa del ojo; generalmente se hace uso de sedantes de corta duración como el midazolam y recientemente la de dexmedetomidina. [29] Actualmente en el Hospital General de Querétaro la cirugía oftálmica esta dentro de las 10 primeras causas de intervención quirúrgica (se realizan aproximadamente 60 cirugías al mes), de los cuales, el adulto mayor es el que demanda dicha atención. La meta de la sedación en los periodos perioperatorio y transoperatorio se basa en mantener al paciente no solo en estado de sedación y ansiolisis, sino que, además, evitar la presencia de repercusiones en la esfera hemodinámica, o respiratoria, y sobre todo manteniéndolo orientado y despertable. [29]

Las muertes ocurridas durante el proceso de anestesia local, pueden ser resultado del estrés, ansiedad, hipertensión, taquicardia o angina; así como arritmias cardiacas secundarias al reflejo oculo-cardiaco, sedación profunda e insuficiencia cardíaca.

La cirugía mínimamente invasiva y técnicas anestésicas, han tenido un gran avance, permitiendo una recuperación rápida, por lo que las cirugías de día o ambulatorias, son consideradas como el método de elección para diferentes tipos de procedimientos. [27] Hoy en día, la mayoría de las cirugías oftálmicas se realizan bajo sedación y anestesia regional o tópica. Uno de los medicamentos que produce ansiólisis es la dexmedetomidina (agonista alfa 2 adrenérgico) que ha sido poco estudiada en manejo anestésico [28].

El presente estudio permitira determinar las ventajas de la sedación para utilizarla como medicación preanestésica y mantenimiento durante procedimientos oftálmicos ambulatorios bajo anestesia regional, asi como mantener un cambio mínimo hemodinámico que disminuire las complicaciones en el transquirúrgico.

### 2.3 HIPÓTESIS

#### Hipótesis de Trabajo

- La dexmedetomidina intranasal es **más** efectiva que el Midazolam IV para inducir la sedación en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional.

#### Hipótesis Nula

- La dexmedetomidina intranasal es **menos** efectiva que el Midazolam IV para inducir la sedación en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional.

## 2.4 OBJETIVO GENERAL

- Determinar la eficacia de la sedación dexmedetomidina intranasal vs midazolam intravenosa en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional en el Hospital General de Querétaro.

## 2.5 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar las características sociodemográficas : edad, género de los pacientes programados cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional.
- Determinar las características clínicas de los pacientes programados a cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional: comorbilidades, grado de ASA, FC, FR, TAM, SpO2%.
- Establecer la frecuencia distribución del grado de sedación por medio de la Escala de Ramsay.
- Relacionar del grado de sedación por medio de la Escala de Ramsay con las características sociodemográficas y clínicas.
- Relacionar del grado de sedación por medio de la Escala de Ramsay, con el tipo de fármaco sedante (dexmedetomidina vs midazolam) aplicado.

### III. METODOLOGIA

#### 3.1 DISEÑO:

Ensayo clínico

#### 3.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO:

Pacientes de cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional del Hospital General de Querétaro.

El diseño de estudio es un ensayo clínico controlado, doble ciego, de tipo experimental, analítico, longitudinal, prospectivo, con un muestreo probabilístico, para población finita. Se incluirán pacientes del servicio de oftalmología que estén programados a cirugía oftálmica de carácter ambulatorio en el Hospital General de Querétaro. Se dividirán en dos grupos, "D" y "M", de forma aleatorizada. Bajo consentimiento informado y previo a la intervención quirúrgica se les administrará dependiendo al grupo al que pertenezcan Dexmedetomidina Intranasal (Grupo "D") o Midazolam Intravenoso (grupo "M"), como medicamentos sedantes. Los procedimientos quirúrgicos serán realizados por un mismo cirujano, así como la administración de los fármacos sedantes, por un solo anestesiólogo. Se evaluará el grado de sedación de acuerdo a la escala de Ramsay, en 5 momentos: antes de la aplicación (T1), al finalizar la impregnación (T2), al inicio de bloqueo regional (T3), 15 minutos de iniciada la intervención quirúrgica (T4), al finalizar la cirugía (T5). Así mismo se hará el registro de frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), saturación de oxígeno (SpO2%) y Presión Arterial Media (TAM). Se incluirán a pacientes de ambos géneros, con edades de 50 a 80 años de edad. Se incluyen las siguientes variables: edad, género, ocupación, comorbilidades, grado de ASA, FC, FR, TAM, SpO2%, escala de sedación de Ramsay.

Para el análisis de datos, se usarán frecuencias y proporciones para variables categóricas. En estadística analítica se realizará  $\chi^2$  para establecer la relación de grado de sedación por escala de Ramsay (categórica) vs fármaco sedante utilizado, midazolam o dexmedetomidina (categórica), con una  $p < 0.05$  para la significancia estadística.

### 3.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se determino en base a la fórmula para poblaciones finitas.

De acuerdo al diseño para realizar el presente estudio se realizará un cálculo de tamaño de muestra para poblacion finita, considerando la porporcion a 2 grupos, con una precisión del 5%, y una seguridad estadística del 95%:

Formula: 
$$\frac{\{ Z_{\alpha} * \sqrt{p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \}^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Sujetos necesarios en cada una de las muestras.	?	n
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	1.96	Z α
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	0.1	Z β
Valor de la proporción en el grupo placebo o control	0.7	p1
Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento	0.95	p2
Media de las dos proporciones p1 y p2.	0.825	p

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

$$n = \frac{\{ Z_{\alpha} * \sqrt{p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \}^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 * \sqrt{0.825 * 0.175} + 0.1 * \sqrt{0.7 * 0.3 + \frac{0.9}{5} * \frac{0.0}{5}}}{(-0.25)} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 * \sqrt{0.144} + 0.1 * \sqrt{0.21 + 0.048}}{0.0625} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 * \sqrt{0.289} + 0.1 * \sqrt{0.258}}{0.063} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 * 0.537 + 0.1 * 0.507}{0.063} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.053 + 0.051}{0.063} \right\}^2 = \frac{1.219}{0.063} = 19.50$$

### **El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:**

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas =  $n (1 / 1-R)$

- $n$  = número de sujetos sin pérdidas (19.5)
- $R$  = proporción esperada de pérdidas (20%)

En el estudio se espera tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería:  $19.5 (1 / 1-0.2) = 24.37$  pacientes.

Se necesitan 25 pacientes con Dexmedetomidina Intranasal (Grupo "D") y 25 pacientes con Midazolam Intravenoso (grupo "M"), con un total general de 50 pacientes.

### **Tipo de muestreo**

**No probabilístico.** - La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

**Por casos consecutivos.** - Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

### 3.4 DEFINICIÓN DE LOS SUJETOS DE OBSERVACIÓN

Pacientes del servicio de oftalmología que estén programados a algún tipo de cirugía oftálmica ambulatoria, que al ser valorados por el servicio de anestesiología hayan sido clasificados con ASA I, II y III.

### 3.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

#### CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes mayores a 18 años de edad
- Pacientes programados para cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional y sedación
- Pacientes con clasificación ASA I, II y III

#### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con enfermedades neuromusculares
- Pacientes embarazadas o en lactancia
- Pacientes con enfermedad psiquiátrica
- Pacientes con uso crónico de antidepresivos
- Pacientes con insuficiencia renal, cardíaca y/o hepática
- Pacientes con antecedente de toxicomanias
- Pacientes con alergia conocida a Dexmedetomidina o Midazolam

#### CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que presentan inestabilidad hemodinámica
- Aquellos que presenten depresión y/o evento respiratorio
- Pacientes con complicaciones asociadas a la intervención quirúrgica oftálmica.
- Pacientes que requieran anestesia general balanceada

### 3.6 DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variables	Defición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de Medición
<b>Variable dependiente</b>				
<b>Sedación</b>	Estado de calma, relajación o somnolencia provocada por ciertos medicamentos	Se evaluará a por medio de la Escala de Ramsay en 5 momentos: antes de la aplicación (T1), al finalizar la impregnación (T2), al inicio de bloqueo regional (T3), 15 minutos de iniciada la intervención quirúrgica (T4), al finalizar la cirugía (T5).	Cualitativa Nominal Politémica	1. Grado 1: Despierto / agitación / ansiedad 2. Grado 2: Despierto / cooperador / orientado / tranquilo 3. Grado 3: Dormido / responde órdenes verbales 4. Grado 4: Somnoliento / breves respuesta a la luz y sonido 5. Grado 5: Dormido / respuesta solo a estímulos dolorosos 6. Grado 6: Profundamente dormido / sin respuesta a ningún estímulo.
<b>Variable independiente</b>				
<b>Dexmedetomidina intranasal</b>	Agonista selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos	Se aplicara por vía intranasal a dosis de 1 µg/kg	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
<b>Midazolam Intravenosa</b>	Medicamento de acción corta que se usa para inducir la sedación	Se aplicara a dosis de 0.15 mg/kg de midazolam por vía intravenosa	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Sí 2. No
<b>Constante</b>				
<b>Cirugía oftálmica ambulatoria</b>	Procedimiento quirurgo en el globo ocular de corta estancia	Lo determinado en la hoja prequirúrgica		
<b>Coovariables</b>				
<b>Edad</b>	Tiempo vivido de una persona desde su nacimiento	Años cumplidos referidos por el paciente	Cuantitativa Discreta	Años
<b>Sexo</b>	Condición orgánica, anatómica, fisiológica y cromosómica, para distinguir a los hombres de las mujeres.	Identificación del sexo por el paciente	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
<b>Comorbilidades</b>	Presencia de dos o más trastornos o enfermedades en la misma persona.	Se tomara el dato de la historia clínica reciente del paciente	Cualitativa Nominal Politémica	1. Diabetes Mellitus Tipo 2 2. Hipertensión Arterial Sistémica 3. Enfermedad Renal

<b>Frecuencia cardiaca</b>	Número de veces que se contrae el corazón durante un minuto	Se tomara de los valores obtenidos en 5 momentos	Cualitativa Nominal Politómica	1. Bradicardia <60 lpm 2. Normal 60-80 3. Taquicardia >100
<b>Frecuencia respiratoria</b>	Número de veces que respiras por minuto	Se tomara de los valores obtenidos en 5 momentos	Cualitativa Nominal Politómica	1. Bradipnea <12 2. Eupnea 12-19 3. Taquipnea >20
<b>Saturación de oxígeno</b>	Cantidad de oxígeno que llevan los glóbulos rojos	Se tomara de los valores obtenidos en 5 momentos	Cualitativa Nominal Politómica	1. Normal 95-100% 2. Hipoxia leve 91-94% 3. Hipoxia Moderada 86-90% 4. Hipoxia Grave <85%
<b>ASA</b>	Escala de 6 categorías y se usa ampliamente para evaluar la salud general preoperatoria de los paciente	Lo determinado en la hoja prequirúrgica	Cualitativa Nominal Politómica	1. ASA I 2. ASA II 3. ASA III
<b>Presión arterial media</b>	Promedio de la presión en las arterias durante un ciclo cardíaco	Se calculó tensión arterial media con la fórmula: (TAS-TAD/3)+ TAD.	Cualitativa Nominal Politómica	1. < 70 mmHg 2. 70-150 mmHg 3. > 105 mmHg
<b>Dosis Rescate</b>	Hace referencia a la administración de una segunda dosis de los fármacos.	Se aplicará a dosis de 0.15 mg/kg de midazolam por vía Intravenosa.  O también se puede administrar Dexmedetomidin a vía intranasal 1mg//kg.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- SI 2.- NO
<b>Presencia de Nauseas y vomito</b>	Hace referencia a la presencia de Nauseas y vómitos.	Se utilizará la escala NVPO.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- SI 2.- NO

### 3.7 SELECCIÓN DE LAS FUENTES METODOS, TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE INFORMACION

Se hace una búsqueda organizada en bases de datos sobre articulos previamente publicados, con palabras clave como: sedación, dexmedetomidina, midazolam y cirugias de oftalmología. Una vez recopilada la información se llevara acabo un base de datos para analizar la información.

Una vez identificados los pacientes programados se realizara una valoración para identificar aquellos que cumplan con las características para participar en el estudio previo a la invitación a participar y firma de consentimiento informado y aleatoriamente se asignaran al grupo M ( Midazolam) o grupo D ( Dexmedetomidina), la intervencion quirúrgica sera por un solo cirujano asi como la sedación por un solo anestesioologo, se analizara el grado de sedación y signos vitales en cinco tiempos los cuales seran registrados en una bitacora fisica y posteriormente se analizaran en un documento digital de programa excel.

### 3.8 PROCESAMIENTO TÉCNICO

Una vez presentado y autorizado el protocolo de tesis al Comité Local de ética e Investigación del Hospital, se comenzará con la identificación de los pacientes del servicio de oftalmología, se administrara en el área recuperación dexmedetomidina intranasal a los pacientes de grupo D y en sala quirúrgica la administración intravenosa de Midazolam

- El investigador acudirá al servicio de oftalmología para recabar a los pacientes que estén programados a cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional.
- Una vez identificados, se procederá a verificar que cumplan con los criterios de inclusión previamente descritos y se dividirán en dos grupo (grupo M y D).
- Se procederá una vez firmado el consentimiento informado y el aviso de privacidad, a la aplicación del instrumento de recolección de datos.

- Posteriormente previo a la intervención quirúrgica, se administrara Dexmedetomidina Intranasal (Grupo “D”) o Midazolam Intravenoso (Grupo “M”); según el grupo al que pertenezcan.
- Los procedimientos quirúrgicos serán realizados por un mismo cirujano, así como la administración de los fármacos sedantes, por un solo anestesiólogo.
- Se evaluara el grado de sedación de acuerdo a la escala de Ramsay, en 5 momentos: antes de la aplicación (T1), al finalizar la impregnación (T2), al inicio de bloqueo regional (T3), 15 minutos de iniciada la intervención quirúrgica (T4), al finalizar la cirugía (T5).
- Así mismo se hará el registro de frecuencia cardiaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), saturación de oxígeno (SpO2%) y Presión Arterial Media (TAM).
- Se recopilaran los resultados obtenidos en los 5 momentos.
- Toda la información será traspolado a una hoja prediseñada de Excel para exportarla al programa estadístico Epi Info 7, Software de uso libre, el cual no requiere licencia para su manejo.
- El investigador responsable, está obligado a presentar los resultados obtenidos de esta investigación así como la protección de datos personales de los pacientes incluidos.

### 3.9 DEFINICIÓN DEL PLAN DE PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN.

Para el análisis estadístico se ocupará los programas Excel versión 2013 para construcción de base de datos, la cual posteriormente será analizada mediante el programa SPSS, las variables cualitativas se describirán en frecuencia absoluta y proporciones/ porcentajes, variables cuantitativas dependiendo de la distribución de datos, se decidirá el uso de pruebas tipo paramétricas para datos con distribución normal o pruebas tipo no paramétricas en datos con distribución no normal, para realizar comparaciones entre medias y/o medianas de las variables cuantitativas se utilizará prueba T de Student para muestras independientes o U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de los datos. Para variables cualitativas politómicas, se utilizará prueba chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, dependiendo de la cantidad de eventos esperados, considerando un valor de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativo. Se realizará razón de momios de prevalencia (IC 95%) para las variables cualitativas dicotómicas con una P significativa de 0.05 %.

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN  
HOSPITA GENERAL DE QUERÉTARO  
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

**Eficacia de la Sedación Dexmedetomidina Intranasal Vs Midazolam Intravenoso en Pacientes de Cirugía Oftálmica Ambulatoria con Bloqueo Regional**

IDENTIFICACIÓN:	FOLIO:
-----------------	--------

Cédula de recolección de datos

EDAD: \_\_\_\_\_ años      SEXO:

--	--	--	--

<b>COMORBILIDADES</b>	<b>CIRUGÍA OFTÁLMICA AMBULATORIA</b>
Diabetes Mellitus Tipo 2	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Hipertensión Arterial Sistémica	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Enfermedad Renal	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

GRADO DE ASA		
Grado I	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Grado II	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Grado III	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

TIEMPOS		SEDANTES													
		Dexmedetomidina intranasal						Midazolam Intravenoso							
		T1	T2	T3	T4	T5	T6	T1	T2	T3	T4	T5	T6		
<b>ESCALA DE RAMSAY</b>	Grado 1														
	Grado 2														
	Grado 3														
	Grado 4														
	Grado 5														
	Grado 6														
<b>Frecuencia Cardíaca</b>	Bradycardia <60 lpm														
	Normal 60-80														
	Taquicardia >100														
<b>Frecuencia respiratoria</b>	Bradipnea <12														
	Eupnea 12-19														
	Taquipnea >20														
<b>Saturación de oxígeno</b>	Normal 95-100%														
	Hipoxia leve 91-94%														
	Hipoxia Moderada 86-90%														
	Hipoxia Grave <85%														
<b>Presión arterial Media</b>	< 70 mmHg														
	70-150 mmHg														
	> 105 mmHg														
<b>Dosis de rescate</b>	Si-No														

### 3.10 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y MEDIDAS DE BIOSEGURDAD

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont. Dado el tipo de investigación se clasifica como **“Con Riesgo Mayor Al Mínimo”**, el investigador tendrá participación en el procedimiento, el investigador no solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en la Historia Clínica reciente del paciente, si no que intervendrá con la administración de Dexmedetomidina intranasal o Midazolam Intravenoso, de acuerdo a lo que decida el medico anestesiólogo tratante, por lo que la investigación por sí misma representa riesgo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

Estará apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y gula de un comité de ética.

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada Cínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas coma para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir a la mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el medico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

**El Informe Belmont** identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

**Justicia:** Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

**No Maleficencia:** El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los

participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

**Beneficencia:** Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

**Autonomía:** El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

**Conflicto de intereses:** Ninguno reportado por el investigador

#### IV. RESULTADOS

Se estudiaron a dos grupos de pacientes con 25 integrantes cada uno, para tener un total de 50 pacientes, se dividió en un grupo D ( Dexmedetomidina) y un grupo M ( Midazolam), dentro de la población predominó con 34 mujeres (68%) y 16 hombres (32%), entre un rango de edad de 18 a 60 años.

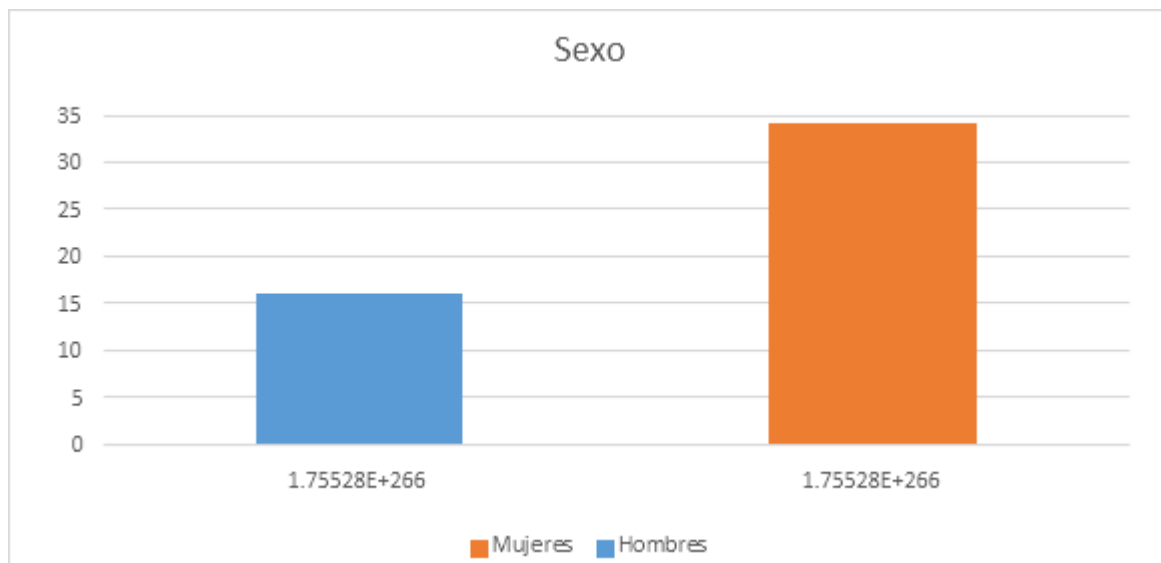
**Cuadro 2. Frecuencia y porcentaje por grupo de edad**

Grupo de Edad (Años)	Frecuencia		Porcentaje	
	H	M	H	M
18-28	1	2	2%	4%
29-39	1	2	2%	4%
40-49	2	10	4%	20%
50-60	12	20	24%	40%
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>34</b>	<b>32%</b>	<b>68%</b>

Fuente: Elaboración propia

En el análisis de la información demográfica de los pacientes se presentó mayor frecuencia en el grupo de 50 a 60 años de edad para ambos grupos.

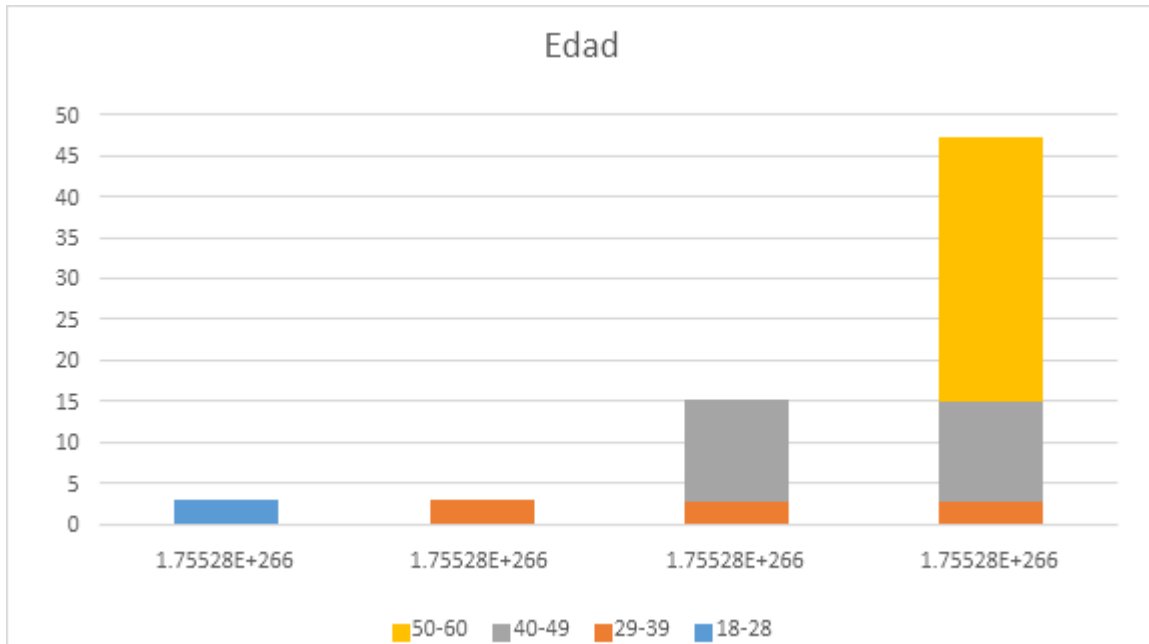
**Figura 1. Distribución porcentual de pacientes por sexo**



Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con la población de investigación fue en su mayoría mujeres, predominando en el rango de 50-60 años el mayor porcentaje de edad (40%) hacia las pacientes con cirugía ambulatoria oftalmológica.

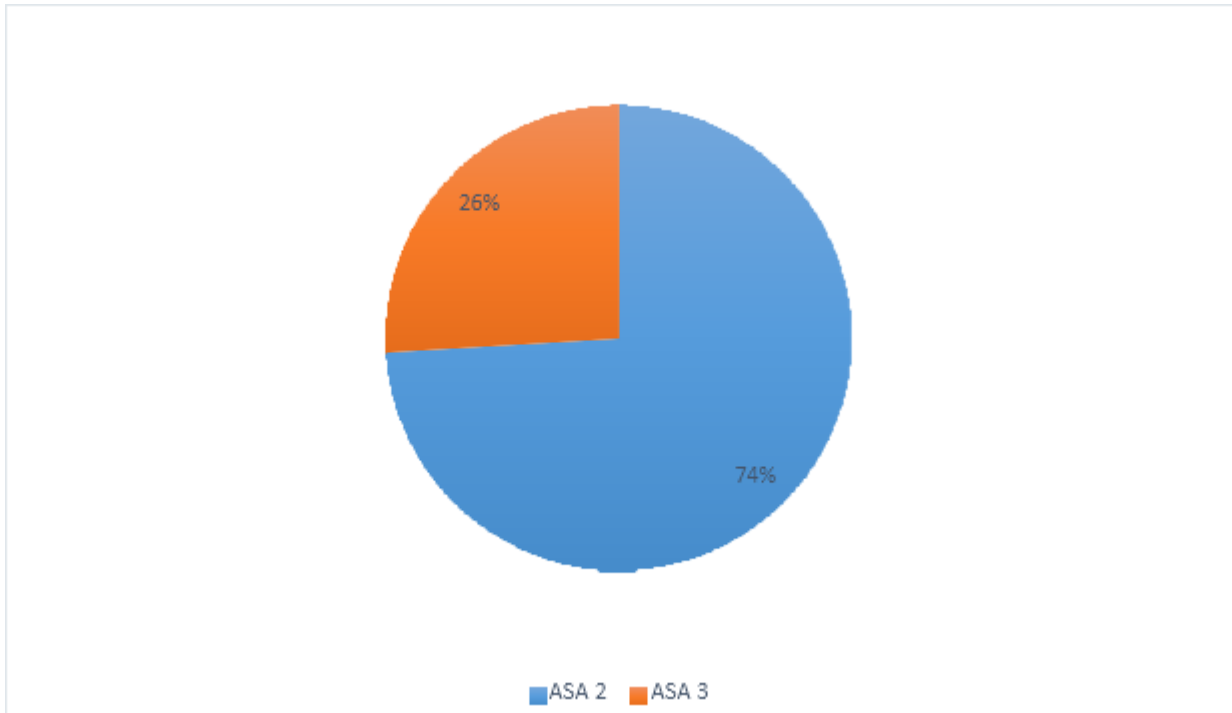
**Figura 2. Edad de los pacientes con relación al sexo**



Fuente: Elaboración propia

De acuerdo al estado físico preoperatorio 74% de la población de estudio se clasificaron con un Asa 2 y un 26 % con un Asa 3.

**Figura 3. Distribución de estado físico preoperatorio**



Fuente: Elaboración propia

La sedación se midió usando la escala de Ramsay, aplicada a cada grupo Dexmedetomidina (D) y Midazolam (M) en cinco tiempos previo a la sedación (T1), al finalizar la impregnación (T2), a la instalación del bloqueo ocular (T3), durante la cirugía cada 5 min (T4), en recuperación a las 2 horas (T5).

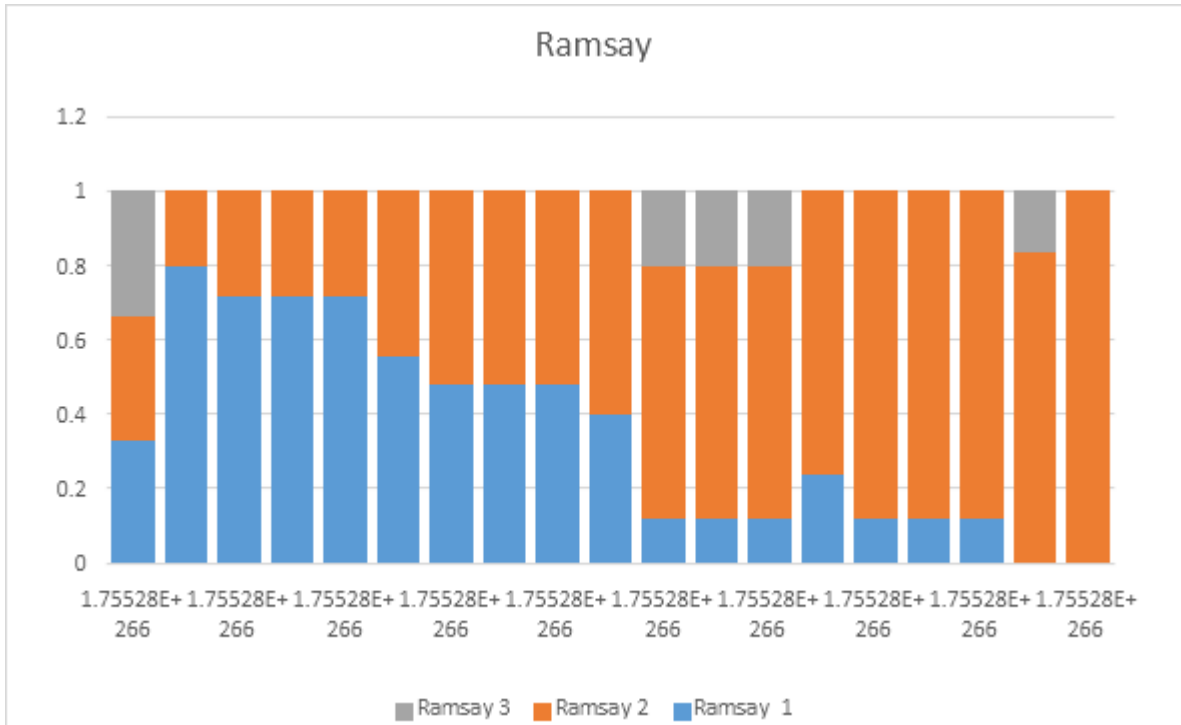
Para evaluar la profundidad de la sedación se realizó un T test para muestras no pareadas con un nivel de confianza 2 del 95%.

**Cuadro 3. Resultados de T Test para Ramsay y SpO2%**

	Medición	Significancia	T	F	Media		Diferencia de medias	95% intervalo de confianza		P
					D	M		inferior	Superior	
<b>Ramsay</b>	Tiempo 1	NO	0.6518	1.260	1.20	1.28	0.08000 ± 0.1227	-0.1668	0.3268	0.5177
	Tiempo 2	NO	0.5565	1.013	1.44	1.52	0.08000 ± 0.1438	0.08000	0.1438	0.5805
	Tiempo 3	YES	3.160	1.307	1.60	2.08	0.4800 ± 0.1519	0.1746	0.7854	0.0027
	Tiempo 4	NO	1.095	1.727	1.76	1.88	0.1200 ± 0.1095	-0.1003	0.3403	0.2788
	Tiempo 5	YES	2.138	INFINITY	2.16	2.00	-0.1600 ± 0.07483	-0.3105	0.0095	0.0376
<b>SpO2%</b>	Tiempo 1	YES	2.463	1.646	97.0	95.8	-1.200 ± 0.4873	-2.180	0.2202	0.0174
	Tiempo 2	YES	2.463	1.646	97.0	95.8	-1.200 ± 0.4873	-2.18	0.4873	0.0174
	Tiempo 3	YES	4.370	4.826	97.0	93.9	-3.160 ± 0.7230	-4.614	-1.706	<0.0001
	Tiempo 4	YES	4.4441	2.938	97.0	94.4	-2.640 ± 0.5944	-3.835	-1.445	<0.0001
	Tiempo 5	YES	4.536	2.224	97.0	94.6	-2.440 ± 0.5379	-3.522	-1.358	<0.0001

Fuente: Elaboración propia

**Figura 4. Ramsay de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición**

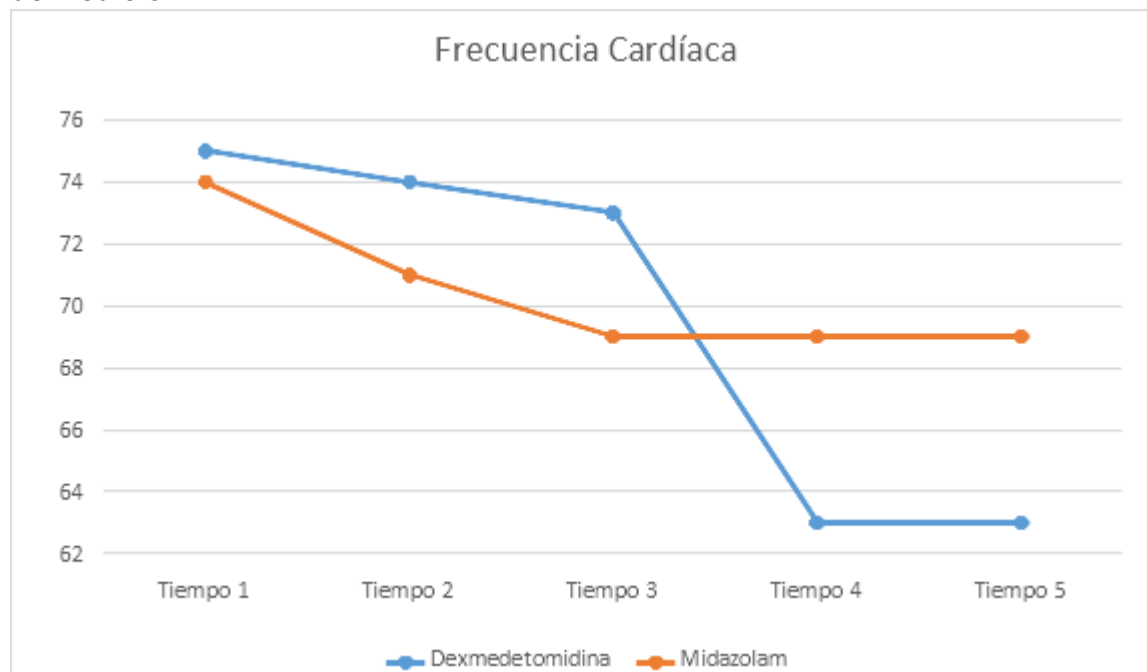


Fuente: Elaboración propia

Se midió el nivel de sedación utilizando la escala de Ramsay observando un nivel 2 en el tiempo 3 y 4 siendo más significativos.

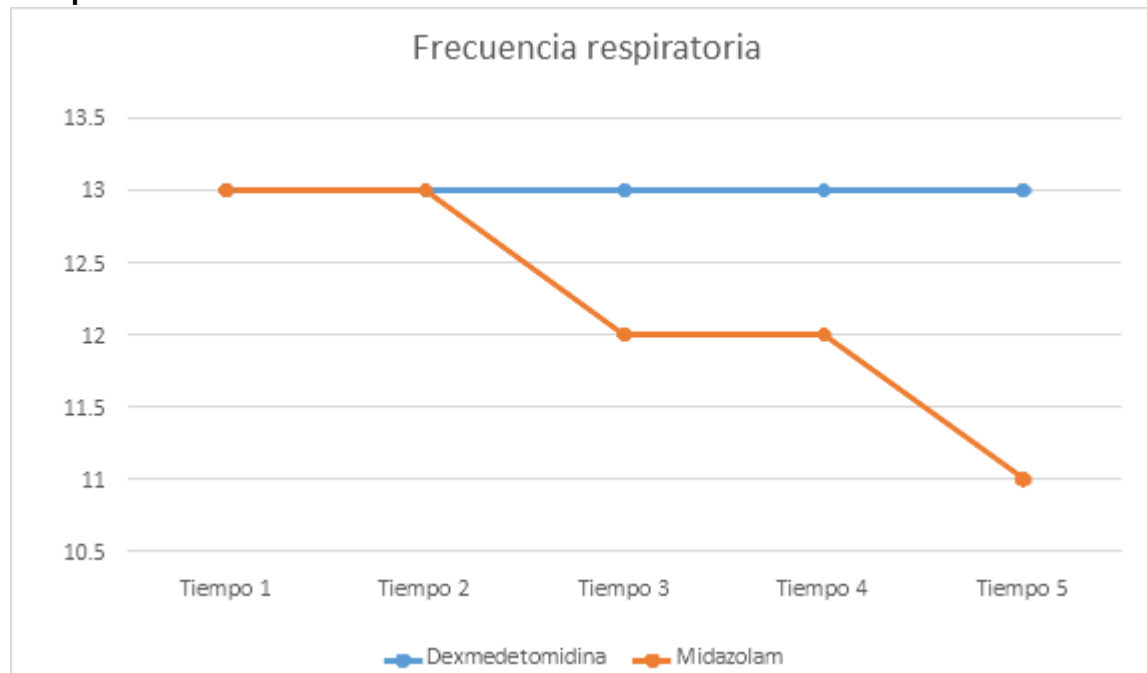
Se consiguieron los siguientes resultados en relación al comportamiento hemodinámico de los pacientes analizando la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión arterial media en los distintos tiempos de medición, utilizando un T test para muestra no pareadas con un nivel de confianza a 2 del 95%.

**Figura 5. Media de Frecuencia Cardíaca de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición**



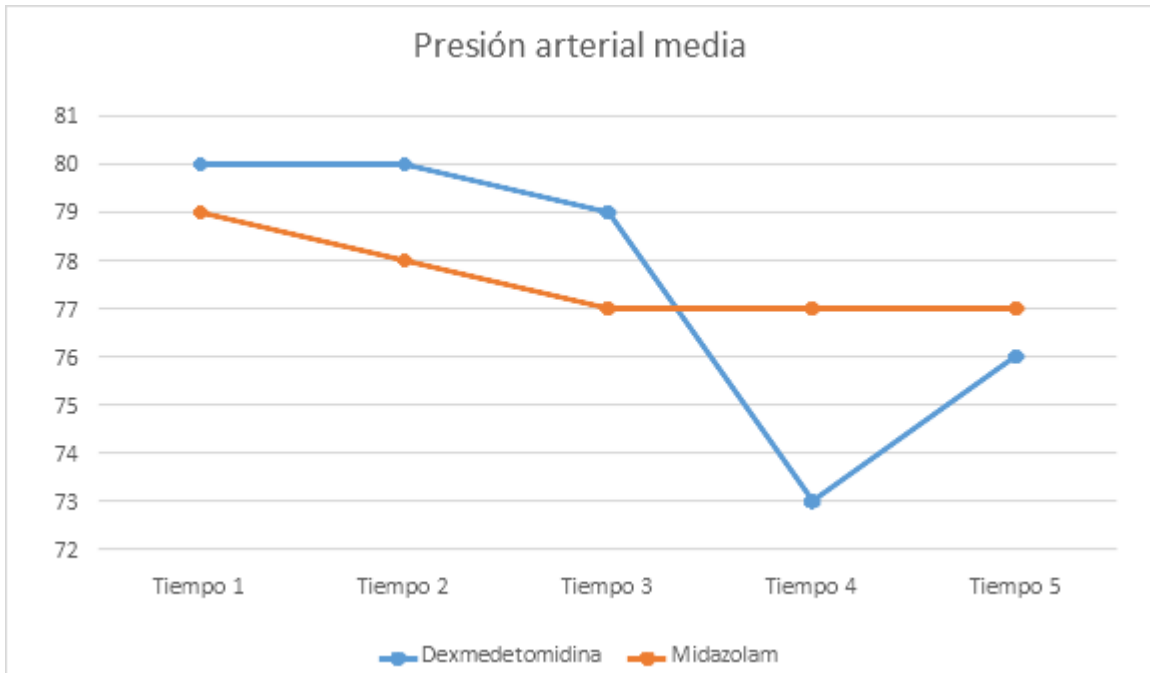
Fuente: Elaboración propia

**Figura 6. Media de Frecuencia Respiratoria de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición**



Fuente: Elaboración propia

**Figura 7. Media de Presión Arterial Media de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición**

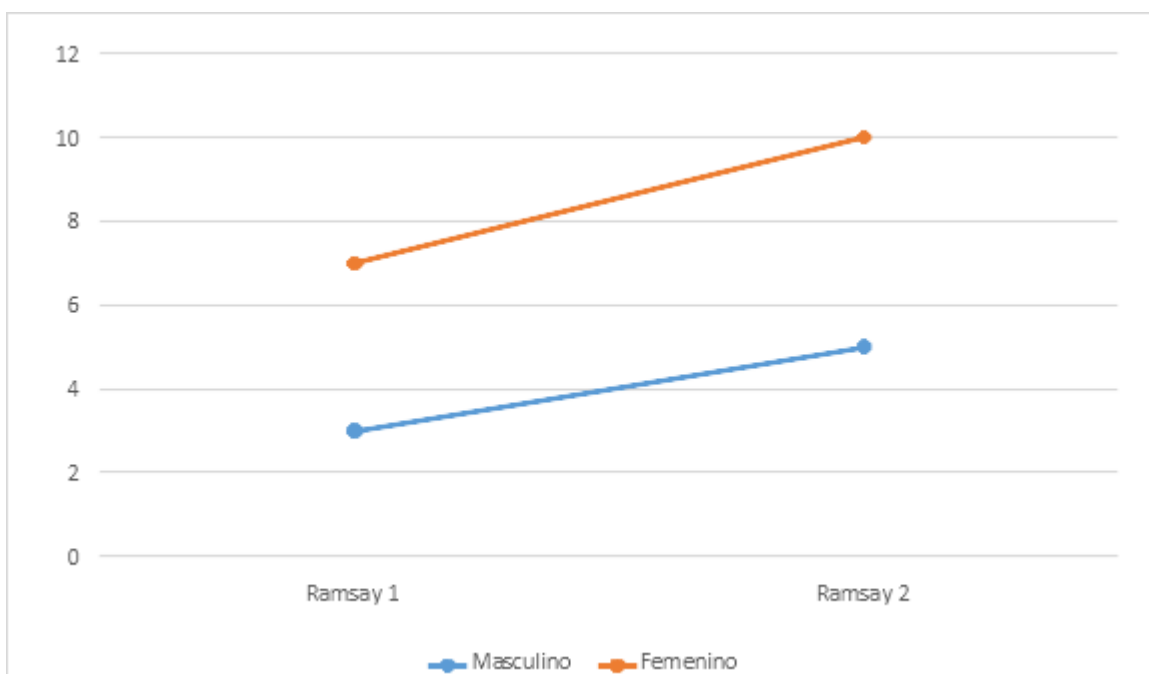


Fuente: Elaboración propia

Se observó que en el grado de sedación acorde al tiempo 3 de medición que fue significativo con un Ramsay 2 con el grupo de Dexmedetomidina el comportamiento fue más uniforme en comparación con el grupo Midazolam en donde se presentó mayor profundidad con un Ramsay 3, ambos para el sexo femenino, en relación al grupo de edad con el grupo de Midazolam se observó mayor cantidad de pacientes en grupo de 50-60 años con Ramsay 2 pero se observó cierta cantidad con Ramsay 3, en el grupo de Dexmedetomidina el grado de sedación tuvo un comportamiento más homogéneo sin presentarse una sedación más profunda y sin necesidad de aplicar dosis de rescate.

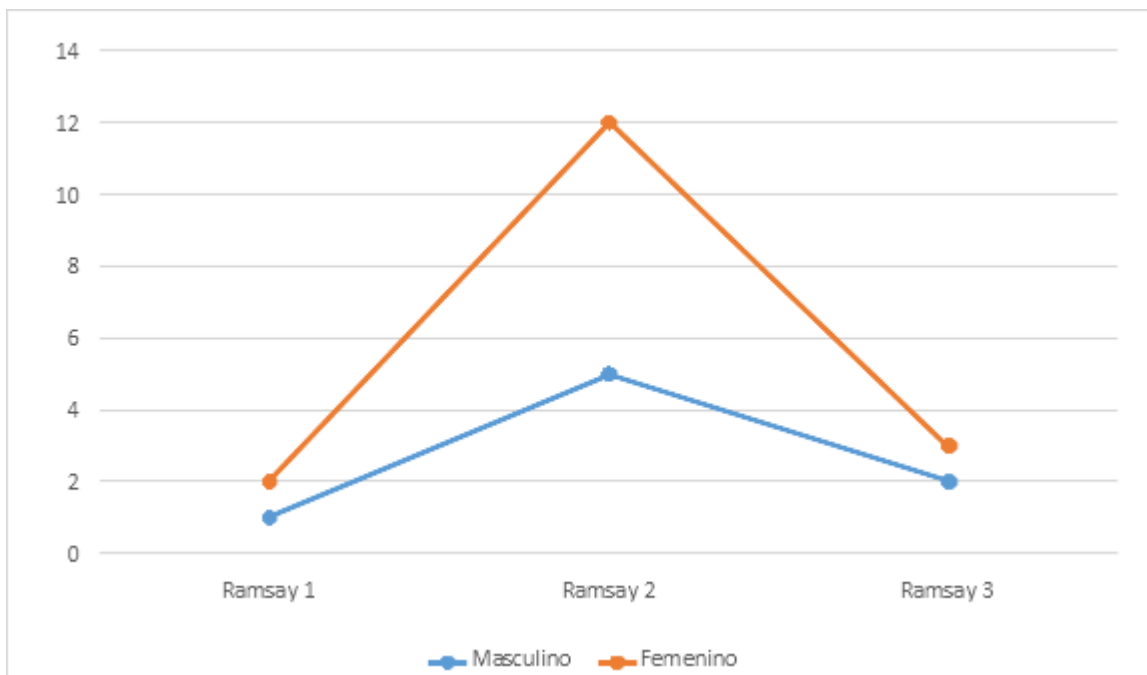
Se comparo el grado de sedación en el tiempo 3 acorde al género en donde se observo que el uso de Dexmedetomidina mantuvo en un nivel 2 a la gran amayoria de pacientes en el que se encuentra despierto, orientado y cooperador prevaleciendo en el género femenino, sin embargo con el uso de Midazolam se observo que los pacientes llegaban a un nivel de sedación 3 en el que se encuentra dormido, pero responde a ordenes, sabiendo que en estos procedimientos es importante que se encuentre interactuando con el oftalmologo.

**Figura 8. Relación del grado de sedación Dexmedetomidina con la escala de Ramsay en el Tiempo 3 acorde al género.**



Fuente: Elaboración propia

**Figura 9. Relación del grado de sedación Midazolam con la escala de Ramsay en el tiempo 3 acorde al género.**



Fuente: Elaboración propia

## V. DISCUSIÓN

En el presente trabajo la idea principal de análisis fue “Evaluar la eficacia de la sedación con el uso de Dexmedetomidina intranasal vs Midazolam intravenoso en pacientes de cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional” en el periodo del 8 de Septiembre 2023 al 28 de Febrero 2025. Se consiguió una muestra de 50 pacientes dividido en un grupo Dexmedetomidina (D) y un grupo Midazolam (M) cada uno con 25 integrantes.

Para las características sociodemográficas del grupo de estudio, se presento una mayor población del género femenino respecto al masculino, analizando la edad, se observo mayor incidencia con el grupo de 50-60 años correspondiente a la prevalencia de los procedimientos oftalmológicos descrita en la literatura en este tipo de pacientes; se obtuvieron los siguientes resultados: hubo un promedio de edad para el género femenino de 34 años, con una moda de 52 años y una mediana de 50 años; para el sexo masculino un promedio de 16 años, una moda de 55 años y una mediana de 52 años.

En el estudio se incluyeron pacientes con estado físico ASA 2 (74% de la población analizada) y ASA 3 (26% de los participantes). Recordando que la mayoría de los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica padecen enfermedades crónico degenerativas que son causa de enfermedades del ojo que requieren tratamiento quirúrgico en este grupo de edad.

El análisis de las comorbilidades de ambos grupos reporto 55% con Diabetes Mellitus tipo 2 dentro de los cuales un 10% se encontraba descontrolado, prevaleciendo en su mayoría el género femenino.

También se llevo a cabo un registro de los Signos vitales de los pacientes, observando cambios hemodinámicos mayormente en el Grupo Dexmedetomidina, esperados de acuerdo a la literatura. En cuanto a la Frecuencia Cardiaca y la Tension Arterial, se obtuvieron cifras menores que las del Grupo Midazolam, hubo una tendencia a la disminucion de los latidos por minuto y a la presion arterial media, esto debido a una Hipotension por agonismo de adrenerreceptores alpha 2 presinápticos, que inhiben la liberación simpática de catecolaminas y el aumento

de la actividad vagal. No se observó el efecto hemodinámico bifásico inicial de la Dexmedetomidina correspondiente a un aumento transitorio de la presión arterial y bradicardia refleja, ya que no se administró la dosis carga Intravenosa descrita en algunos estudios, demostrando un punto a favor del uso Intranasal de este medicamento.

La evaluación del nivel de sedación en los diferentes tiempos de medición se observó que la Dexmedetomidina ayudó a mantener un nivel de sedación de Ramsay 2, sin necesidad de una dosis de rescate lo que también demostró una mayor estabilidad en cuanto al grado de sedación en comparación con el grupo Midazolam donde vimos que algunos pacientes se encontraron en un nivel de Ramsay 3; si bien el Midazolam, es un buen ansiolítico por su rápido inicio de acción y de eliminación, también presentó una mayor incidencia de Depresión respiratoria observada tanto por la disminución de la Frecuencia respiratoria así como por periodos breves de apnea, ocasionando disminuciones del SpO<sub>2</sub>%, lo que llevó a la necesidad de estimular verbalmente a los pacientes y aumentar los requerimientos de FiO<sub>2</sub>; además se administraron dosis subsecuentes para poder mantener un grado de sedación adecuado para el procedimiento quirúrgico.

La Dexmedetomidina induce un mínimo efecto depresor respiratorio, inclusive a concentraciones superiores a los 2,4 ng/ml, característica esencial que permite un amplio margen de seguridad en diversos escenarios quirúrgicos y de sedación fuera de sala de quirófano.

## **VI. CONCLUSIONES**

Con los resultados obtenidos en este trabajo, se demuestra la eficacia de la Dexmedetomidina Intranasal en comparación con Midazolam Intravenoso para mantener un adecuado nivel de Sedación en procedimientos de cirugía oftalmológica ambulatoria bajo bloqueo regional con menores efectos adversos, proporcionando una mayor seguridad transoperatoria para el paciente, disminuyendo el riesgo de apnea, disminución del SpO<sub>2</sub>% e hipoxia que si no es detectado o resuelto a tiempo puede llevar a parada cardiaca y muerte.

Ademas de la ventaja que ofrece la administración Intranasal del medicamento, obteniendo una mayor estabilidad hemodinamica que si se administra Intravenosamente.

La Dexmedetomidina es un medicamento que induce un mínimo efecto depresor respiratorio, lo cual es beneficioso en cirugía oftalmológica, donde en ocasiones es necesario mantener al paciente en un nivel de Sedación que pueda cooperar más facilmente.

## **VII. PROPUESTAS**

La Dexmedetomidina es un medicamento ampliamente utilizado en UCI y en quirófano, su uso y sus aplicaciones se han expandido en las últimas décadas por su amplio espectro clínico, versátil y altamente selectivo; actualmente se ha descrito como un agente con efectos sedantes, ansiolíticos, simpaticolíticos e hipnóticos que permite conservar la integridad de las funciones respiratorias.

Uno de los objetivos de este estudio fue integrar conocimientos actuales y bases farmacológicas, así como evidencia clínica para la aplicación anestésica de la Dexmedetomidina.

Se propone contar con este medicamento dentro de UCI, quirófano, así como áreas de hospitalización donde en ocasiones es necesario mantener a los pacientes bajo un nivel de Sedación adecuado para la realización de ciertos procedimientos invasivos de corta duración, ya que observamos que la administración Intranasal ofrece ciertas ventajas en comparación con el uso tradicional de Midazolam Intravenoso.

Para futuros estudios, proponemos la necesidad de estudiar el medicamento en procedimientos invasivos cortos fuera de quirófano, así como dar seguimiento a los pacientes en el postoperatorio inmediato.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández de la Vega L. *Sedación consciente e inconsciente*. Revista Mexicana de Anestesiología. [Internet] 2004 [Consultado el 03/02/2023]; 27(1): 95-97. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2004/cmas041q.pdf>
2. Rivera Brenes Ramón. *Sedación y analgesia: una revisión*. Acta pediátr. costarric [Internet]. 2002 [Consultado el 06/02/2023]; 16(1): 06-21. Disponible en: [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-00902002000100001&lng=en](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00902002000100001&lng=en).
3. Baldo Gosálvez J. *Efecto de la adición de midazolam para sedación profunda durante procedimientos endoscópicos digestivos: disminución de dosis, perfil de seguridad y satisfacción de los pacientes*. [Tesis Doctoral]. Barcelona. Universitat Autònoma de Barcelona. 2016. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/399244/jbg1de1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
4. Frade Mera MJ, Guirao Moya A, Esteban Sánchez ME, Rivera Álvarez J, Ruz Ramos AM, Bretones Chorro B, et al. *Análisis de 4 escalas de valoración de la sedación en el paciente crítico*. Enferm Intensiva. [Internet] 2009 [Consultado el 05/02/2023]; 20(3):88-94. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-pdf-13141479>
5. Gómez Quintero O. *Comparación de las escalas de sedación Ramsay y Rass*. [Tesis Doctoral]. Zumpango, México. Universidad Autónoma del Estado de México. 2017. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/67595/Tesis%20OLGA%20G%C3%93MEZ%20QUINTERO.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
6. Álvarez-Juárez JL. *Fármacos adyuvantes para disminuir la respuesta adrenérgica en la laringoscopia convencional*. Anest. Méx. [Internet]. 2017 [Consultado el 08/02/2023]; 29(1): 15-23. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-87712017000100015&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-87712017000100015&lng=es).

7. Linares Segovia B, García Cuevas MA, Ramírez Casillas IL, Guerrero Romero JF, Botello Buenrostro I, Monrroy Torres R, et al. *Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. Un ensayo clínico.* AnPediatr. [Internet]. 2014 [Consultado el 07/02/2023]; 81(4): 226-231. Disponible en: <https://www.analesdepediatria.org/es-medicacion-preanestesica-con-dexmedetomidina-intranasal-articulo-S1695403313005250>
8. Ramírez Tapia Y, Silva Blas L, Cebrián García R, Jiménez Ponce F. *Dexmedetomidina vía nasal en colecistectomía laparoscópica.* Anestesiología. [Internet]. 2023 [Consultado el 09/02/2023]; 46(1): 10-14. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2023/cma231c.pdf>
9. Hayashi Y, Maze M. *Alpha 2 adrenoceptor agonists and anaesthesia.* Br J Anaesth. [Internet] 1993 [Consultado el 04/02/2023]; 71(1):108-18. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8102063/>
10. Duarte Medrano G. *Dexmedetomidina, tendencias y actuales aplicaciones.* Rev. Hil. Anest. [Internet] 2022 [Consultado el 14/02/2023]; 51(3):265-272. Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv5115031153.pdf>
11. Valdivielso Sema A. *Dolor agudo, analgesia y sedación en el niño (IIIb): Farmacocinética y farmacodinamia de los sedantes.* An Esp Pediatr [Internet]. 1998 [Consultado el 12/02/2023]; 48: 541-548. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/anales/48-5-19.pdf>
12. Boussofara M, Raucoules Aime M. *Farmacología de las benzodiazepinas utilizadas en anestesia – reanimación.* EMC – Anestesia – Reanimación. [Internet] 2016. [Consultado el 11/02/2023]; 42(4):1-11. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1280470316807227>
13. González JM, Morales Fernández M, Arias Medina J, Salcedo Bellini I. *Evaluación de la absorción percutánea del midazolam “invitro” mediante un nuevo sistema promotor físico.* Arch.URG. [Internet]. 2009 [Consultado el 10/02/2023]; 26(9): 1-10 Disponible en: [https://www.biotronic.es/studies/files\\_r/ITD%20Midazolam.pdf](https://www.biotronic.es/studies/files_r/ITD%20Midazolam.pdf)

14. Olkkola KT, Ahonen J. *Midazolam and other benzodiazepines*. Handb Exp Pharmacol. [Internet] 2008 [Consultado el 16/02/2023]; (182):335-60. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18175099/>
15. Quintero A, Yasnó, D. A, Riveros OL, Castillo J y Borrález BA. *Ansiedad en el paciente prequirúrgico: un problema que nos afecta a todos*. Revista Colombiana Cirugía [Internet] 2017 [Consultado el 19/02/2023]; 115-120. Disponible en: <https://www.revistacirugia.org/index.php/cirugia/article/view/15/88>
16. Ramírez Polanco A, Camacho Montoya JP, Delgado Carlo MM, Ruiz Vargas RE, Ojeda Valle JF. *Dexmedetomidina como agente único para sedoanalgesia perioperatoria en cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional en el Hospital Regional «General Ignacio Zaragoza»*. An Med (Mex) [Internet] 2009 [Consultado el 20/02/2023]; 54 (3): 156-160. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2009/bc093e.pdf>
17. Soto Ruiz MN, Silvestre Busto MC, Anonegui Navarro J, Eza Cambra P, Calvo Saez I. *Rediseño del circuito de cirugía mayor ambulatoria de oftalmología con un formulario de valoración preanestésica*. Rev Calidad Asistencial. [Internet] 2006 [Consultado el 26/02/2023]; 21(3):137-142. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-13089593>
18. Cisneros Rivas FJ, Gonzales Chon O, Muñoz Cuevas JH, García López SM. *Anestesia para cirugía oftálmica*. Revista Mexicana de Anestesiología. [Internet] 2008 [Consultado el 02/02/2023]; 31(1):220-223. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2008/cmas081ax.pdf>
19. Martínez TR, Zambada C, Álvarez GR, et al. *Dexmedetomidina versus midazolam como premedicación para cirugía endoscópica de senos paranasales. Valoración de la estabilidad hemodinámica*. An Med Asoc Med Hosp ABC. [Internet] 2004 [Consultado el 04/02/2023]; 49(4):184-190. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=3698>
20. Alhashemi JA. *Dexmedetomidine vs midazolam for monitored anaesthesia care during cataract surgery*. Br J Anaesth. [Internet] 2006 [Consultado el

- 01/02/2023]; 96(6):722-6. Disponible en:  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16595611/>
21. Vázquez Reta JA, Jiménez Ferrer MC, Colunga Sánchez A, Pizarro Chávez S, Vázquez Guerrero AL, Vázquez Guerrero AR. Revista de Gastroenterología de México. [Internet] 2011 [Consultado el 13/02/2023]; 76 (1):13-18. Disponible en: <http://www.revistagastroenterologiamexico.org/es-pdf-X0375090611023539>
22. Niebla Torres ML, Martínez Feliz JI, Gutiérrez Jiménez G, Peraza Garay FJ, Sandoval Rivera AG, Medina López F. Eficacia y seguridad de dexmedetomidina y midazolam para manejo de sedación en cirugía de catarata. Rev med UAS [Internet] 2014 [Consultado el 18/02/2023]; 4(1): 1-6. Disponible en: <https://hospital.uas.edu.mx/revmeduas/pdf/v4/n1/Eficiencia%20y%20seguridad%20de%20dexmedetomidina.pdf>
23. Wang L, Huang L, Zhang T, Peng W. *Comparison of Intranasal Dexmedetomidine and Oral Midazolam for Premedication in Pediatric Dental Patients under General Anesthesia: A Randomised Clinical Trial*. Biomed Res Int [Internet] 2020 [Consultado el 17/02/2023]; 72(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32382556/>
24. Conway A, Chang K, Mafeld S. et al. *Midazolam for sedation before procedures in adults and children: a systematic review update*. Syst Rev. [Internet] 2021 [Consultado el 15/02/2023]; 10(69): 1-12. Disponible en: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-021-01617-5#citeas>
25. Monteiro M, Cristiani F. *Effect on the behaviour of dexmedetomidine as anaesthetic premedication in the paediatric population: a prospective observational study*. Rev Esp Anesthesiol Reanim [Internet] 2021 [Consultado el 20/02/2023]; 68(4):179-182. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32883525/>
26. Guillen Catarata RF. *Dexmedetomidina versus midazolam en sedación y analgesia de cirugía de catarata*. [Tesis Doctoral] Lima – Perú. Facultad de Medicina Humana. 2018 Disponible en:

[https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/5034/guillen\\_grf.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/5034/guillen_grf.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

27. Recart A. *Cirugía mayor ambulatoria. Una nueva forma de entender la medicina quirúrgica*. Revista Médica Clínica Las Condes [Internet] 2017 [Consultado el 21/02/2023]; 28: 682-690. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864017301256?via%3Dihub>
28. Lee S. Dexmedetomidine: present and future directions. Korean J Anesthesiol. [Internet] 2019 [Consultado el 24/02/2023]; 72(4):323-330. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31220910/>
29. Torres Flores R, Fuentes Fernández Y, Cruz Ponce R. *Comparación midazolam vs dexmedetomidina en sedación intraoperatoria para extracción de catarata con anestesia local*. Revista de Especialidades Médico – Quirúrgicas. [Internet] 2005 [Consultado el 23/02/2023]; 10(1): 37-40. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=47310106>
30. Gómez Bastar PA, Lansingh VC, Penniecook Sawyers JA, Celis Suazo B, Martínez Castro F, Batlle JF, et al. *La catarata sigue siendo la principal causa de ceguera en economías emergentes, incluyendo México*. Revista de Oftalmología. [Internet] 2014 [Consultado el 25/02/2023]; 88(4): 208-209. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-mexicana-oftalmologia-321-articulo-la-catarata-sigue-siendo-principal-S0187451914000973>

## IX. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 9.1 PROGRAMA DE TRABAJO

Eficacia de la Sedación Dexmedetomidina Intranasal Vs Midazolam Intravenoso en Pacientes de Cirugía Oftálmica Ambulatoria con Bloqueo Regional

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>SEP 2023</b>	<b>DIC 2023</b>	<b>ENE 2024</b>	<b>ABR 2024</b>	<b>MAY 2024</b>	<b>JUL 2024</b>	<b>AGOS 2024</b>	<b>NOV 2024</b>	<b>DIC 2024</b>	<b>FEB 2025</b>
<b>ELABORACIÓN PROTOCOLO Y APROBACIÓN</b>	X	X								
<b>RECOLECCIÓN Y ORGANIZACIÓN</b>		X								
<b>PROCESAMIENTO Y ANALISIS</b>			X							
<b>ITF</b>				X						
<b>TESIS</b>					X					
<b>REPLICA DE TESIS</b>						X	X	X		
<b>PUBLICACIÓN</b>									X	X

## 9.2 RECURSOS HUMANOS:

Med. Esp. Juan Carlos Delgado Marquez  
Medico Adscrito Especialidad de Anestesiología  
Profesor titular de Especialidad  
Asesor temático y metodológico  
Hospital General de Querétaro.

Dra. Gladys Porras Vega  
Médico residente de segundo año especialidad en Anestesiología  
Hospital General de Querétaro

## 9.3 RECURSOS MATERIALES:

- Financieros: A cargo del Investigador, y ya que al ser un procedimiento requerido por la misma intervención, podría correr a cargo de la institución.
- Materiales:
  - Computadora
  - Impresora
  - Tóner
  - Hojas blancas
  - Plumas
  - Torundas
  - Jeringas
  - Agujas
  - Dexmedetomidina
  - Midazolam
  - Expediente clínico completo

## 9.4 PRESUPUESTO

### HOSPITAL GENERAL DE QUERETARO

Título del Protocolo de Investigación:
<b>Eficacia de la Sedación Dexmedetomidina Intranasal Vs Midazolam Intravenoso en Pacientes de Cirugía Oftálmica Ambulatoria con Bloqueo Regional</b>

---

Los investigadores cubrirán el total de los gastos.

---

Presupuesto por Tipo de Gasto.			
CONCEPTO	NÚMERO	COSTO UNITARIO	SUBTOTAL
<b>Gasto de Inversión:</b>			
Computadora (Especificar).	1	\$6.000	\$ 00.00
Impresora (Especificar).	1	\$100.00	\$ 00.00
Memoria USB	1	\$ 50.00	\$ 00.00
Tinta impresora.	1	\$ 200.00	\$ 00.00
Hojas blancas.	500	\$ 200.00	\$ 00.00
		<b>SUBTOTAL:</b>	<b>\$ 00.00</b>

<b>Gasto Corriente:</b>			
Bolígrafos	5	\$ 10.00	\$ 00.00
Corrector	5	\$ 15.00	\$ 00.00
Carpetas	10	\$ 50.00	\$ 00.00
Broches sujeta hojas	20	\$ 20.00	\$ 00.00
		<b>SUBTOTAL:</b>	<b>\$ 00.00</b>

<b>TOTAL:</b>	<b>\$ 1500</b>
---------------	----------------

## 9.5 DIFUSIÓN.

Se buscará que los datos obtenidos al terminar este proyecto de investigación sean publicados en alguna revista internacional o alguna revista nacional que cuenten con algún índice de reconocido prestigio.

## **X. DATOS DE IDENTIFICACIÓN**

### **Investigador Principal:**

Med. Gral. Gladys Porras Vega

Cargo: Médico Residente de la Especialidad de Anestesiología

Lugar de Trabajo: Hospital General de Querétaro. Av. José Antonio García Jimeno No. 1000 Co. Ex Hacienda la capilla CP 76180, Querétaro, Querétaro.

Teléfono: 7712214771

Correo Electrónico: [glporrasve.94@outlook.com](mailto:glporrasve.94@outlook.com)

### **Investigador Asociado/ Director de Tesis:**

Med. Esp. Juan Carlos Delgado Marquez,

Cargo: Médico Adscrito de la Especialidad de Anestesiología/ Profesor Titular de la Especialidad de Anestesiología Hospital General de Querétaro y Asesor temático y metodológico.

Lugar de Trabajo: Hospital general de Querétaro. Av. José Antonio García Jimeno No. 1000 Co. Ex Hacienda la capilla CP 76180, Querétaro, Querétaro.

Teléfono: 4424675613

Correo Electrónico: [Cjuanc@Hotmail.com](mailto:Cjuanc@Hotmail.com)

## **XI. FIRMAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL E INVESTIGADORES ASOCIADOS**

Investigador:

---


MED. GRAD. GLADYS PORRAS VEGA

Director de Tesis:

---


MED. ESP. JUAN CARLOS DELGADO MARQUEZ

## XII. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

 <b>PROCOLO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL GENERAL DE QUERÉTARO INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN</b>										
<b>Eficacia de la Sedación Dexmedetomidina Intranasal Vs Midazolam Intravenoso en Pacientes de Cirugía Oftálmica Ambulatoria con Bloqueo Regional en El Hospital General de Querétaro</b>										
<b>IDENTIFICACIÓN:</b>	<b>FOLIO:</b>									
Cédula de recolección de datos										
<b>EDAD:</b> _____ años	<b>SEXO:</b> <input type="text"/>									
<b>OCUPACIÓN</b>	<input type="text"/>									
<b>COMORBILIDADES</b>	<b>CIRUGÍA OFTÁLMICA AMBULATORIA</b>									
Diabetes Mellitus Tipo 2	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>									
Hipertensión Arterial Sistémica	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>									
Enfermedad Renal	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>									
	<b>GRADO DE ASA</b>									
	Grado I Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>									
	Grado II Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>									
	Grado III Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>									
SEDANTES										
TIEMPOS	Dexmedetomidina intranasal					Midazolam Intravenoso				
	T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5
<b>ESCALA DE RAMSAY</b>	Grado 1									
	Grado 2									
	Grado 3									
	Grado 4									
	Grado 5									
<b>Frecuencia Cardíaca</b>	Bradipnea <60 lpm									
	Normal 60-80									
	Taquicardia >100									
<b>Frecuencia respiratoria</b>	Bradipnea <12									
	Eupnea 12-19									
	Taquipnea >20									
<b>Saturación de oxígeno</b>	Normal 95-100%									
	Hipoxia leve 91-94%									
	Hipoxia Moderada 86-90%									
	Hipoxia Grave <85%									
<b>Presión arterial Media</b>	< 70 mmHg									
	70-150 mmHg									
	> 105 mmHg									
<b>Dosis de rescate</b>	SI									
	NO									
Hospital General de Querétaro Dra. Gladys Porras Vega										

### XIII. ANEXOS

#### 13.1 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

 <b>PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL GENERAL DE QUERÉTARO</b>	
<b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</b>	
Nombre del estudio:	<b>“Eficacia de la Sedación Dexmedetomidina Intranasal Vs Midazolam Intravenoso en Pacientes de Cirugía Oftálmica Ambulatoria con Bloqueo Regional”</b>
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Hospital General de Querétaro, Enero 2023
Número de registro:	<b>Pendiente</b>
Justificación y objetivo del estudio:	El objetivo de este estudio es determinar la eficacia de la sedación comparando dexmedetomidina intranasal vs midazolam intravenosa en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria con bloqueo regional en el Hospital General de Querétaro.
Procedimientos:	Si usted decide participar en este estudio, se le administra dexmedetomidina intranasal o midazolam intravenosa (de acuerdo al grupo al que pertenezca), como sedante para la disminución de la ansiedad preoperatoria.
Posibles riesgos y molestias:	Si usted decide participar en este estudio puede presentar ciertas molestias las cuales pueden ser: molestias en el sitio de aplicación, así como infección y multipunción. Además de los asociados al medicamento como son: hipotensión, hipertensión y bradicardia, urticaria, eritema, somnolencia, la confusión mental y el letargo. La severidad de las molestias y riesgos varían entre cada paciente siendo en la mayoría de los casos leves.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Si usted participa en este estudio obtendrá una atención especializada, personalizada, así como una probable disminución de la ansiedad prequirúrgica, y de forma secundaria, la disminución de complicaciones, mejorando la estancia hospitalaria, calidad de vida y disminución del consumo de fármacos vía oral.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados se darán a conocer tras terminar el estudio y recopilación de datos todos los pacientes participantes. En caso necesario podrá recibir más información sobre sus resultados.
Participación o retiro:	Su participación es voluntaria. Usted tiene el derecho de retirar a su paciente/familiar de este estudio en el momento que lo decida. La decisión de retirarse o no participar no afecta en la calidad de la atención que usted recibirá en esta institución.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos y la información serán tratados con suma confidencialidad y privacidad. No se mencionará su nombre en cualquier publicación relacionada al mismo, así mismo el investigador responsable se compromete a que este consentimiento es obtenido de acuerdo con las normas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones o ensayos clínicos con participación de seres humanos y se compromete también a obtener el mismo debidamente llenado y firmado el cual será resguardado por el investigador responsable por un periodo de 5 años una vez terminada la investigación.
<input type="checkbox"/> No autoriza que se administre el medicamento <input checked="" type="checkbox"/> Si autorizo que se administre el medicamento	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	<b>Med. Grad. Gladys Porras Vega</b>
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	
<hr/> Med.Grad. Gladys Porras Vega	<hr/> Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
<hr/> Testigo 1 Nombre, dirección, relación y firma	<hr/> Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma

## 13.2 CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

México, Querétaro a 23/Noviembre/2023

Yo **Med. Gral. Gladys Porrás Vega** investigador residente de la especialidad de Anestesiología del Hospital General de Querétaro, hago constar, en relación al protocolo titulado: **“Eficacia de la Sedación Dexmedetomidina Intranasal Vs Midazolam Intravenoso en Pacientes de Cirugía Oftálmica Ambulatoria con Bloqueo Regional”**, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, reportes, estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participó como co-investigador(a), así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

**A t e n t a m e n t e:**

---

**Med. Gral. Gladys Porrás Vega**

### 13.3 CARTA DE NO INCONVENIENTE

México, Querétaro a 23/ Noviembre/2023

#### A Quien Corresponda

#### **PRESENTE:**

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos, así como la administración de Dexmedetomidina intranasal o Midazolam Intravenoso, con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“Eficacia de la Sedación Dexmedetomidina Intranasal Vs Midazolam Intravenoso en Pacientes de Cirugía Oftálmica Ambulatoria con Bloqueo Regional ”** el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

#### **No existe conflicto de intereses**

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

**ATENTAMENTE:**

---

**Med. Gral. Gladys Porras Vega**

## 13.4 ESCALA DE NAUSEAS Y VOMITO

Cuestionario	Puntuación
<b>A) 6 horas después de la cirugía (o a la hora del alta, en caso de cirugía ambulatorial)</b>	
<b>Q1) ¿Vomitó o realizó esfuerzo de vómito no productivo?</b>	
a) No	0
b) 1 o 2 veces	2
c) 3 o más veces	50
<b>Q2) Sitió náuseas (¿"una indisposición gástrica y ligeros deseos de vomitar"?) Si la respuesta es sí, ¿la sensación de náusea interfirió en sus actividades cotidianas, como levantarse de la cama, moverse sin restricciones en la cama, caminar normalmente o comer y beber?</b>	
a) No	0
b) A veces	1
c) Amenudo o la mayor parte del tiempo	2
d) Siempre	25
<b>Q3) Los episodios de náusea fueron predominantemente:</b>	
a) intermitentes ("¿surgen y desaparecen?")	1
b) constantes ("¿siempre o casi siempre presentes?")	2
<b>Q4) ¿Cuál fue la duración del episodio de náuseas?</b>	
(en horas o fracción de horas)	__:__ horas
Para la parte A si la respuesta a Q1 = c) puntuación A = 50; de otro modo, seleccione la puntuación más elevada de Q1 o Q2 y multiplique X Q3xQ4	Puntuación de Intensidad de NVPO = _____
Para la parte A si Q1= c entonces A = 50 De otro modo, seleccione la puntuación más elevada de Q1 o Q2 y multiplique por Q3xQ4	NVPO = _____

*\*Registre el apareamiento de episodios distintos: el apareamiento de varios episodios de vómito o deseo de vómito no productivo durante un pequeño periodo de tiempo; por ejemplo, cinco minutos deben ser registrados como un episodio; episodios múltiples deben ser considerados si tienen intervalos por periodos sin vómitos/deseo de vómito no productivo.*

### Puntuación para la importancia clínica de los NVPO

	Puntuación
NVPO clínicamente importantes se definen como una puntuación $\geq 50$ en cualquier periodo del estudio. Las puntuaciones obtenidas en 6 y 24 horas (y en 72 horas, si se consideran importantes en el contexto clínico), pueden ser sumadas para la cuantificación del periodo total o pueden ser subescalas usadas para cada periodo.	Puntuación final de la escala de intensidad de NVPO (0-72h)

**Anexo 2** - Escala de intensidad de Náuseas y Vómitos Postoperatorios (traducción).

### 13.5 ESCALA RAMSAY

<b>NIVEL DE SEDACIÓN</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>
<b>1</b>	<b>Paciente ansioso, agitado.</b>
<b>2</b>	<b>Paciente cooperador, orientado y tranquilo.</b>
<b>3</b>	<b>Paciente dormido con respuesta a las órdenes.</b>
<b>4</b>	<b>Dormido con breves respuestas a la luz y sonido.</b>
<b>5</b>	<b>Dormido con sólo respuesta al dolor.</b>
<b>6</b>	<b>No respuesta.</b>