



**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD ANESTESICA DE LA DEXMEDETOMIDINA  
COMPARADA CON MIDAZOLAM MÁS FENTANILO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA  
EN LA CLINICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGENA**

**VERÓNICA CECILIA CRUZ OLIVO**

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA  
ESCUELA DE MEDICINA  
POSGRADO  
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA  
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.  
2018**

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD ANESTESICA DE LA DEXMEDETOMIDINA  
COMPARADA CON MIDAZOLAM MÁS FENTANILO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA  
EN LA CLINICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGENA**

**VERÓNICA CRUZ OLIVO**  
**Especialidad en Anestesiología**

Tesis o trabajo de investigación para optar el título de  
Especialista en Anestesiología

**TUTORES**

**ROSMERY RODRIGUEZ SEMACARITT**  
**MD. Esp. Anestesiología**

**JUAN ELJAIK GARCÍA**  
**MD. Esp. Anestesiología**

**LENYS MARTINEZ DE SARA**  
**MD. Esp. Anestesiología**

**ENRIQUE CARLOS RAMOS CLASON**  
**MD. M. Sc. Salud Pública**

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA**  
**ESCUELA DE MEDICINA**  
**POSGRADO**  
**ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**

**CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.  
2018**

**Nota de aceptación**

---

---

---

---

---

**Presidente del jurado**

---

**Jurado**

---

**Jurado**

**Cartagena, D. T y C., mes de año**

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecida con Dios, por haberme llevado de la mano a lo largo de esta especialización, por dotarme de conocimientos y fortalecido en momentos difíciles. Agradezco a mis padres , familiares y docentes por su apoyo y por los principios y valores inculcados.

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
JUSTIFICACIÓN	16
4. OBJETIVOS	17
4. 1. OBJETIVO GENERAL	17
4. 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
4. MARCO TEÓRICO	18
4. 1. DESCRIPCION TEORICA	18
4. 1. 1. Nomenclatura de la anestesia oftálmica	18
4. 1. 2. Sedación durante la anestesia regional oftálmica	18
4. 2. ESTADO DEL ARTE (ANTECEDENTES)	21
4. 2. HIPOTESIS	22
4. 7. MARCO LEGAL (ASPECTOS ÉTICOS)	22
5. METODOLOGÍA	23
5. 1. TIPO DE DISEÑO	23
5. 2. POBLACIÓN	23
5. 2. 1. Población Marco o referencia	23
5. 2. 2. Población de estudio	23
5. 2. 3. Población sujeto de estudio	23
5. 3. MUESTRA Y MUESTREO	24
5. 3. 1. Cálculo de la muestra	24
5. 3. 2. Técnica de muestreo	24
5. 4. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	24
5. 5. TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	26
5. 5. 1. Fuentes	26
5. 5. 1. Fases	26
5. 6. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
6. RESULTADOS	28
7. DISCUSIÓN	30
8. CONCLUSIONES	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13
TABLAS	16
ANEXOS	18

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características generales de la población sujeto de estudio	16
Tabla 2. Comparación de la efectividad, seguridad y calidad de la sedación	16
Tabla 3. Resultados de la Escala de Satisfacción Posquirúrgica QoR 15 y escala de Aldrete	17

## LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Formato de recolección de datos	18
Anexo B. Escala de Aldrete modificada.	19
Anexo C. Consentimiento informado	20

## INTRODUCCION

El dolor es común durante la cirugía oftalmológica bajo anestesia local (1), la cual es una experiencia subjetiva y difícil de predecir. Esta depende de factores como el tipo y etapa de la cirugía, el paciente, el cirujano (2), y la técnica utilizada (1).

El sedante ideal para cirugía ocular bajo anestesia local debe ser de comienzo rápido pero de duración corta para asegurar un despertar rápido y un regreso temprano a casa, preferiblemente el mismo día de la cirugía. No debe ser tóxico, no acumulativo, con efectos adversos mínimos, sin perder de vista el factor costo-efectividad. Los grupos de medicamentos que se pueden utilizar son varios: benzodiazepinas (de los cuales se prefiere el midazolam (3)), agentes inductores anestésicos intravenosos (como el propofol y la ketamina), opiodes (la piedra angular de la sedación para cirugía oftálmica, de los cuales el fentanilo es el más utilizado). Sin embargo, otras opciones están siendo evaluadas.

La dexmedetomidina es un agonista adrenérgico alfa-2, con efectos ansiolíticos, sedativo y analgésicos. Tiene un efecto simpático-lítico, lo que reduce la respuesta hemodinámica al dolor y los requerimientos anestésicos y opioides, lo que permite que el paciente coopere aún más (4). Reportes recientes han mostrado una mayor efectividad de la dexmedetomidina comparado con otro tipo de sedantes(5-7). Este será el primer proyecto que evalúe la acción sedante en el contexto de la cirugía oftálmica en Colombia.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante la cirugía oftalmológica bajo anestesia local es frecuente que los pacientes refieran dolor (1), esta una experiencia subjetiva y difícil de predecir, además depende de factores como el tipo y etapa de la cirugía, el paciente, el cirujano (2), y la técnica utilizada (1). Adicionalmente al dolor físico por la administración de la anestesia local y la cirugía, los pacientes pueden experimentar sensaciones visuales durante la cirugía ocular que pueden ser muy poco placenteras (8). Las experiencias visuales han sido estudiadas en el contexto de cirugía de cataratas y hasta el 16% de los individuos reportaron estar asustados durante la anestesia local (9). La misma sensación también ha sido reportada en cirugía vítreo-retinal (10) y filtración de glaucoma (11).

El dolor, el miedo y la ansiedad son predictores mayores de una menor satisfacción en los pacientes que son llevados a cirugía ocular (12). Estos componentes afectivos pueden complicar la cirugía disminuyendo la cooperación del paciente, incrementando las complicaciones, aumentando la dificultad técnica en el intra-operatorio, exagerando las respuestas neuro-endocrinas por el estrés y por lo tanto la hipertensión, taquicardia, cardiopatía isquémica, hiperventilación y ataques de pánico agudos que suelen ser más comunes en pacientes ancianos con comorbilidades (13).

Algunos investigadores han estudiado algunas formas de disminuir esta ansiedad, y la necesidad de sedación, a través de una explicación previa al procedimiento (14), comunicación intra-operatoria (15), relajación con música (16) y técnicas de distracción (17), las cuales sugieren como alternativas. Pero cuando estas no son efectivas se indica una sedación consciente que permite conservar la estabilidad hemodinámica, la cooperación y la satisfacción.

El sedante ideal para cirugía ocular bajo anestesia local debe ser de comienzo rápido pero de duración corta para asegurar un despertar rápido y un regreso temprano a casa, preferiblemente el mismo día de la cirugía. No debe ser tóxico, ni acumulativo, con efectos adversos mínimos, sin perder de vista el factor costo-efectividad. Los grupos de medicamentos que se vienen utilizando son varios dentro de los que se destacan las benzodiacepinas, de los cuales se prefiere el midazolam (3), agentes inductores anestésicos intravenosos como el propofol y la ketamina y opiodes considerados la piedra angular de la sedación para cirugía oftálmica, de los cuales el fentanilo es el más utilizado. Sin embargo la mayoría de estos fármacos se han asociado a episodios de depresión respiratoria y despertar tardío, hecho de ocasiona demora en la rotación de camas en la sala de recuperación posoperatoria y por ende en el alta final de cada paciente; es por esto que están siendo evaluadas otras opciones farmacológicas para el manejo de la ansiedad, dentro de las más estudiadas se encuentra la dexmedetomidina.

La dexmedetomidina es un agonista adrenérgico alfa-2, con efectos ansiolíticos, sedativo y analgésicos. Tiene un efecto simpático-lítico, lo que reduce la respuesta hemodinámica al dolor y los requerimientos anestésicos y opioides, lo que permite que el paciente coopere aún más (4). Ha sido usada para sedación en cirugía de cataratas (18, 19), y como un suplemento a la anestesia general en cirugía vítreo-retinal (20). Se han descrito diversas ventajas de la dexmedetomidina en cirugía de catarata, resaltando la reducción del tiempo de inicio de cirugía ocular, disminución de la presión intra-ocular, mejoría de aquinesia ocular (5), produce sedación similar que el midazolam con efectos hemodinámicos mínimos en frecuencia cardíaca y presión arterial (18); sin embargo, en otros estudio se ha descrito que con dosis mayores de 2 mcg/kg, la dexmedetomidina tiene mayores efectos cardiovasculares que el midazolam en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, con mayores tiempos de recuperación. Por otro lado se ha descrito una mayor satisfacción de los pacientes y cirujanos cuando se utilizaba dexmedetomidina en comparación con el placebo en cirugía retinal (6).

La Clínica Oftalmológica de Cartagena es uno de los centros oftalmológicos más grande en la ciudad y en la región. Hasta la fecha no se han encontrado estudios nacionales publicados que evalúen la efectividad del uso de la dexmedetomidina en cirugía oftálmica, un dato que podría ser relevante para mejorar la cooperación y satisfacción de los sujetos intervenidos quirúrgicamente. Por esto, este trabajo pretende responder ¿Cuál es la efectividad y seguridad anestésica de la dexmedetomidina comparada con midazolam más fentanilo en cirugía oftálmica en la Clínica Oftalmológica de Cartagena?



## **JUSTIFICACIÓN**

La Clínica Oftalmológica De Cartagena es un institución con gran afluencia de pacientes lo que permite disponibilidad todo el año para la consecución de la muestra de pacientes. Además esta tiene convenio docencia-asistencial con la Universidad del Sinú, lo que asegura la presencia de un especialista a cargo y del aprendizaje para la correcta ejecución del presente proyecto.

Mediante este estudio se aportará evidencia sobre la efectividad y seguridad de la dexmedetomidina como sedante en analgesia asistida de cirugía ocular, y fortalecer o, por el contrario, contravenir su uso con estos fines. Estos resultados serían extrapolables a todos los individuos con cirugía ocular.

Se fortalecerán las capacidades investigativas de un estudiante de pos grado en anestesiología encargado de este proyecto y el tutor. Con la consecución de este trabajo se podrá aumentar la producción académica de las instituciones participantes, cuyos resultados podrán ser discutidos en espacios de disertación especializados lo que aumentaría su divulgación.

Además la Clínica Oftalmológica De Cartagena se beneficiará pues permitirá evaluar la efectividad y seguridad de un medicamento potencialmente benéfico para la población que es atendida en esta, y determinar la factibilidad de que haga parte de los protocolos institucionales.

## **4. OBJETIVOS**

### **4. 1. OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la efectividad y seguridad anestésica de la dexmedetomidina comparada con midazolam más fentanilo en cirugía oftálmica en la Clínica Oftalmológica de Cartagena

### **4. 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar el nivel de sedación y analgesia de los pacientes sometidos a cirugía oftálmica por grupo de sedante utilizado
- Comparar la incidencia de efectos adversos y los tiempos de recuperación en los dos esquemas de sedación utilizados.
- Comparar la satisfacción de los pacientes en los dos grupos de sedación.

## **4. MARCO TEÓRICO**

### **4. 1. DESCRIPCION TEORICA**

La dexmedetomidina es un agonista alfa-2 que provee una sedación “consciente” con analgesia adecuada y depresión respiratoria mínima (21). Es un hipnótico-sedante, ansiolítico y simpaticolítico que puede atenuar la respuesta de estrés a la cirugía (incluyendo taquicardia, hipertensión) y además disminuye la presión intra-ocular durante la cirugía oftálmica(22).

Está indicada para procedimientos ortopédicos, oftálmicos, dentarios, cirugías plásticas, sedación en la unidad de cuidados intensivos y para varios procedimientos quirúrgicos(23-25). Ha sido recomendada a una dosis de carga de 1 ug/kg en 10 minutos, seguida de una infusión de mantenimiento de 0,2-0,7 ug/kg/hora(21).

#### **4. 1. 1. Nomenclatura de la anestesia oftálmica**

La terminología utilizada para los bloqueos oftálmicos regionales es controversial. Generalmente se acepta un nombre basado en el sitio de colocación de la aguja(26). Un bloqueo intraconal (retrobulbar) constituye la inyección de un agente anestésico local en la cavidad orbital (cono muscular), detrás del globo formado por cuatro músculos recto y los oblicuos superior e inferior. En el bloqueo extraconal (peribulbar), la aguja está por fuera de estas estructuras.

Una vez el anestésico local se difunde y dependiendo de su distribución, la anestesia y la aquinesia pueden ocurrir. La utilización de una técnica o la otra varía y hasta la fecha no existe una indicación exacta para un uso particular de alguna técnica. La faco-emulsificación de la cataratas y el implante lenticular pueden ser llevados a cabo bajo anestesia tópica(27) pero otros procedimientos intra-oculares (extracción de cataratas extracapsular, trabeculectomía, cirugía vítreo-retinal) y extra-oculares (cirugía de estrabismo, desprendimiento de retina) requiere una anestesia completa y aquinesia.

#### **4. 1. 2. Sedación durante la anestesia regional oftálmica**

El cuidado anestésico para los pacientes que son sometidos a procedimiento quirúrgicos durante la anestesia local/regional oftálmica tiene que sopesar los objetivos en cuanto al confort del paciente con la seguridad y un resultado óptimo. Hug escribió: “la dosis requerida de analgésico y sedante son proporcionales a la intensidad de la estimulación nociceptiva”(28). Por lo tanto, cualquier discusión sobre la sedación en la cirugía oftálmica debe considerar el tipo de procedimiento quirúrgico y la técnica anestésica local usada así como las comorbilidades de los pacientes. Las nuevas técnicas para la cirugía ocular han reducido la necesidad

para los bloqueos tradicionales y se ha incrementado la popularidad de la anestesia tópica. Esto ha alterado la necesidad de sedación analgésica y la presencia de un anestesiólogo durante estas cirugías.

Muchos pacientes están ansiosos antes y durante la cirugía oftálmica. Esto puede ser debido a un dolor anticipado o miedo a ver durante la cirugía. Funge y cols midieron la satisfacción de los pacientes que eran sometido a cirugía de cataratas; todos los pacientes recibieron anestesia local y sedación intravenosa por un anestesiólogo. A pesar de que la satisfacción de los pacientes fue alta, la incidencia de dolor intra y pos-operatorio fue entre el 13 y el 37%.

Muchos pacientes han presentado sensaciones visuales en todas los tipos de anestesia local oftálmica y en diferentes tipos de cirugía(29-31). La ansiedad resulta en liberación de catecolaminas. La mayoría de los pacientes de cataratas son ancianos que tienen comorbilidades como diabetes y enfermedades cardiovasculares. La evaluación pre-operatoria y la sedación pueden ser usadas para controlar la secreción de catecolaminas minimizando la taquicardia y la hipertensión. Muchos estudios han mostrado como la explicación de los procedimientos por si sola y la consejería sobre que se puede esperar, reduce la ansiedad(29).

La sedación se alcanza con el uso de sedantes y analgésico para inducir un poco de confusión y aliviar el miedo, la ansiedad y el dolor sin perder la comunicación verbal. La Asociación Americana de Anestesiología ha definido varios niveles de sedación(32). La sedación debe preservar la estabilidad cardiovascular y producir mínima o nula depresión respiratoria, buenas condiciones técnicas para el procedimiento y con rápido regreso a un estado pre-operatoria mental y físico y sin efectos residuales.

La sedación mínima o consciente es un estado inducido por medicamentos en donde el paciente responde normalmente a las órdenes verbales. La función cognitiva y la coordinación pueden estar disminuidas, pero la ventilación y las funciones cardiovasculares no son afectadas. En la sedación moderada, los pacientes responden a las órdenes verbales, ya sean solas o acompañadas de estimulación táctil o lumínica. Los pacientes sedados profundamente no pueden ser despertados fácilmente pero responden a estímulos repetidos o dolorosos. La respiración puede estar comprometida y la función cardiovascular puede o no puede ser mantenida.

#### **4. 1. 3. Monitoreo de los niveles de sedación**

La observación clínica permite una distinción general entre la sedación adecuada, excesiva e inadecuada, a pesar que tiene poca validación y confiabilidad. La evaluación precisa de la sedación profunda requiere una herramienta que debe ser confiable, válida y al mismo tiempo fácil de utilizar. Han sido propuestas varias

herramientas clínicas, de las cuales la Escala de Sedación de Ramsay (ESR, RSS por sus siglas en inglés) y la Evaluación del Observador de Alerta/Sedación (EOA/S, OAA/S por sus siglas en inglés) son utilizadas comúnmente en el contexto clínico(33). La ESR es una herramienta fácil, que se aplica en paciente sometido a cirugía oftálmica. Es una escala ordinal simple que da una evaluación subjetiva del nivel de conciencia. Los niveles de sedación son indistinguibles, debido a que la profundidad y la calidad de la sedación son medidas en el mismo ítem (Tabla 2). La EOA/S fue diseñada para medir los cambios en el nivel de conciencia durante los procedimientos, pero se limita a niveles más profundos de sedación (Tabla 3).

<b>Responde a órdenes</b>	<b>Puntaje</b>
Paciente despierto, ansiosos, agitado o inquieto	1
Paciente despierto, coopera, orientado y tranquilo	2
Paciente confuso que responde a las órdenes	3
Paciente dormido, que se levanta rápido con un estímulo táctil o auditivo	4
Paciente dormido, lento para responder a estímulos	5
No responde a estímulos dolorosos	6

Tabla 1. Escala de Sedación de Ramsey

<b>Respuesta</b>	<b>Lenguaje</b>	<b>Puntaje</b>
Responde rápidamente al nombre en un tono normal	Normal	5
Respuesta letárgica al nombre al hablarle fuerte repetidamente	Desacelerado leve	4
Responde solo después que se le menciona el nombre fuerte o repetidamente	Lento	3
Responde después de un estímulo o sacudida leve	Se le entienden pocas palabras	2
No responde a un estímulo o sacudida leve		1

Tabla 2. Evaluación del Observador de Alerta/Sedación

#### **4. 2. ESTADO DEL ARTE (ANTECEDENTES)**

Ramaswamy y Parimala reportaron que los pacientes que recibían sedación para procedimientos vitro-retinales con dexmedetomedina alcanzaban un nivel de sedación mucho más fácil que con midazolam y fentanilo(34). En otro estudio donde solo se comparó con midazolam, la dexmedetomedina mostró también su superioridad(35). De manera consecuente, la satisfacción de los cirujanos es mayor con el uso de la dexmedetomedina(36).

Dentro de los efectos adversos se encuentran la bradicardia y la hipotensión con la dosis de carga, los cuales pueden ser disminuidos si se evita la dosis de carga o se limita a 0,4 ug/kg en UCI(25). En el estudio de Ramaswamy y Parimala, hubo una mayor incidencia de bradicardia e hipotensión cuando se utilizaba una dosis de carga de dexmedetomedina de 0,5 ug/kg(34, 37). Sin embargo, estos efectos adversos no fueron significativos cuando la dosis fue disminuida a 0,25 ug/kg. En otro trabajo, una dosis inicial de 1 ug/kg seguida de una dosis de infusión de 0,7 ug/kg/h resultó en efectos adversos hemodinámicos como hipotensión y bradicardia significativamente durante la infusión de la dosis de carga(37). Se ha propuesto que el uso de una dosis de carga baja para un mejor control de la hipertensión intra-operatoria y evitar la cancelación de último minuto de la cirugía.

En otro tipo de procedimientos, la comparación entre dexmedetomedina (1 ug/kg dosis de carga, 0,2 ug/kg/hora en infusión) con midazolam (0,06 mg/kg) más fentanilo (1ug/kg) para timpanoplastia mostró que la dexmedetomedina es comparable al esquema alternativo de sedación(36).

Los pacientes ancianos que están muy sedados pueden dejar de obedecer órdenes, lo que resulta en un rompimiento de la comunicación con el cirujano. Esto puede estar asociado a hipoventilación, hipercapnia y obstrucción de la vía aérea, conjunto a inquietud motora o movimientos inesperados durante la cirugía(38). El período peri-operatorio se caracteriza por una actividad simpática aumentada, lo que conlleva a taquicardia e hipertensión inducida por estrés. Al atenuar dichas respuestas, los agonistas de los receptores alfa-2 adrenérgicos modulan el perfil hemodinámico durante el período peri-operatorio(39). Este efecto es directamente proporcional a la dosis de dexmedetomedina y en dosis bajas no tiene interés clínico y no es necesario corregir(40).

La dexmedetomedina ha mostrado menos incidencia de náuseas y vómitos pos-operatorio (probablemente causado por un aumento de la presión intraocular)(34). Efecto que puede ser explicado por el bloqueo tipo alfa-2, lo que disminuiría la concentración de catecolaminas. Finalmente, el consumo de opiodes intraoperatorios, que muestran un mayor riesgo de estos efectos adversos, pueden ser reducidos a través del uso de dexmedetomedina(41).

## **4. 2. HIPOTESIS**

La dexmedetomidina tiene una mayor efectividad anestésica y brinda una mayor seguridad que el esquema midazolam/fentanil en pacientes que son sometidos a cirugía oftálmica en la Clínica Oftalmológica del Caribe.

#### **4. 7. MARCO LEGAL (ASPECTOS ÉTICOS)**

El esquema de dosificación a utilizar en cada paciente estará sujeto a criterio del anesthesiólogo tratante, por lo tanto, los autores o encuestadores de este trabajo no intervendrán directa ni indirectamente en el proceso de administración de la analgesia a las pacientes participantes. Los encuestadores se limitarán a registrar la información en el pre, intra y pos-operatorio.

Por lo tanto, según la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, título II, capítulo I:

- Artículo 11. La presente investigación corresponde a un estudio Tipo A - Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

- Artículo 15: Se obtendrá el consentimiento informado por el sujeto de estudio o el representante legal de los pacientes, según lo establecido por la resolución. PARAGRAFO PRIMERO. En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

## **5. METODOLOGÍA**

### **5. 1. TIPO DE DISEÑO**

Estudio observacional, analítico, de cohorte

### **5. 2. POBLACIÓN**

#### **5. 2. 1. Población Marco o referencia**

Los pacientes sometidos a cirugía oftálmica.

#### **5. 2. 2. Población de estudio**

Los pacientes sometidos a cirugía oftálmica en la Clínica Cartagena del Mar.

#### **5. 2. 3. Población sujeto de estudio**

Los pacientes sometidos a cirugía oftálmica en la Clínica Cartagena del Mar en el año 2016 y que cumplan los siguientes criterios de selección:

##### **Inclusión**

Edad entre 30 y 80 años.

Que reciben como sedante dexmedetomidina o midazolam más fentanilo.

Incluidas en la clasificación ASA I y II.

Aceptación del método por parte de la paciente (consentimiento informado, ver anexo A).

##### **Exclusión**

Embarazada.

Minimamente menor a 23.

Cirugía que durará más de una hora.

Tener una frecuencia cardíaca menor de 60, fracción de eyección ventricular izquierda <30%, presión arterial sistólica menor de 90 mmHg, bloqueo cardíaco Mobitz de segundo o tercer grado, enfermedad valvular severa, enfermedad renal crónica o compromiso hepático, apnea del sueño.

Uso crónico de analgésicos o sedantes.

Enfermedades psiquiátricas

Paciente con alguna contra-indicación para utilizar alguno de los esquemas de sedación.

Pacientes que fue necesario cambiar de técnica anestésica.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los medicamentos utilizados.



## 5. 3. MUESTRA Y MUESTREO

### 5. 3. 1. Cálculo de la muestra

Asumiendo varianzas iguales, un nivel de confianza del 95%, una potencia del 90%, una razón entre tamaño muestrales de 1 y una diferencia estandarizada de medias de 1, se calcula que cada grupo debe tener mínimo 22 individuos (44 en total).

### 5. 3. 2. Técnica de muestreo

No se utilizará ninguna técnica pues se accederá a la totalidad de la población disponible para el estudio.

## 5. 4. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Este cuadro de operacionalización de variables debe incluir todas las variables necesarias para el cumplimiento de los objetivos. De lo anterior se desprende un ejercicio práctico para diligenciar este ítem que consiste en identificar las variables mínimas necesarias para cumplir cada objetivo específico e incluirlas en el cuadro en orden de obtención (en el mismo orden de cada objetivo).

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
DEX1Edad	Edad	Tiempo de vida en años de cada paciente teniendo en cuenta la fecha de nacimiento	Cuantitativa continua	No aplica	NA
DEX3Escol	Escolaridad	Grado escolar más alto alcanzado	Cualitativa ordinal	Ninguno Primaria completa Primaria incompleta Secundaria completa Secundaria incompleta Técnico completa Técnico incompleta Universitario completa Universitario incompleta	NA
DEX3Residencia	Residencia	Barrio de Cartagena en el cual la paciente vive	Cualitativa nominal categórica	Depende de los hallazgos en la encuesta	NA
DEX4Estrato	Estrato	Nivel socioeconómico de la zona de residencia	Cualitativa ordinal	1 2 3 4 5	1-5
DEX5Medicamento	Medicamento utilizado	Esquema de sedación utilizado en el paciente	Cualitativa nominal categórica	DEX MID/FEN	NA

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
DEX6Dosis	Dosis del medicamento	Dosis del medicamento utilizado	Cuantitativa continua	NA	NA
DEX7TiempoSed	Tiempo en alcanzar sedación ESR 3	Tiempo en alcanzar un nivel de sedación ESR puntaje 3 después de iniciar la dosis de carga del sedante, en minutos	Cuantitativa discreta	NA	NA
DEX8TiempoApe	Tiempo de apertura ocular	Tiempo en abrir los de manera sostenida después de detener la infusión del sedante, en minutos	Cuantitativa discreta	NA	NA
DEX9TiempoRec	Tiempo de recuperación pos-operatoria	Tiempo en ser dado de alta después de detener la infusión del sedante, en minutos	Cuantitativa discreta	NA	NA
DEX10Bradicardia	Bradicardia	Presencia de Bradicardia en el intraoperatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX11Hipotensión	Hipotensión	Presencia de Hipotensión en el intraoperatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX12Apnea o bradipnea	Apnea o bradipnea	Presencia de Apnea o bradipnea en el intraoperatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX13ESR4	ESR 4	Presencia sedación nivel ESR 4 o más en el intraoperatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX14Efedrina	Efedrina	Necesidad de Efedrina durante el intraoperatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX15Atropina	Atropina	Necesidad de Atropina durante el intraoperatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX16MinimalPo s	Minimal Pos-operatorio	Minimal pos-operatorio con dos o más puntos menor con respecto al pre-operatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX17Ronquidos	Ronquidos	Presencia de ronquidos durante el intraoperatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX18Movimientos	Movimientos involuntarios de la cabeza	Presencia de movimientos involuntarios de la cabeza durante el intraoperatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX19DepreRes	Depresión Respiratoria	Presencia de depresión respiratoria durante el intraoperatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX20SatisCir	Satisfacción del Cirujano	Índice de satisfacción del cirujano	Cuantitativa discreta	0-3	NA
DEX21SatisPac	Satisfacción del Paciente	Índice de satisfacción del paciente	Cuantitativa discreta	0-3	NA
DEX22EAD1	Escala Análoga del dolor1	Escala análoga del dolor a la hora pos-operatoria	Cuantitativa discreta	1-10	NA

Código	Variable	Definición	Tipo	Categorías	Rango
DEX8EAD2	Escala Análoga del dolor <sup>2</sup>	Escala análoga del dolor a las dos horas pos-operatoria	Cuantitativa discreta	1-10	NA
DEX8Analgesia	Analgesia de rescate	Necesidad de analgesia de rescate durante el pos-operatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA
DEX8Hospitalización	Hospitalización	Necesidad de hospitalización para control del dolor durante el pos-operatorio	Cualitativa nominal categórica	Si, No	NA

## 5. 5. TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

### 5. 5. 1. Fuentes

Los datos se obtendrán de una fuente primaria (directamente de los sujetos de estudio).

### 5. 5. 1. Fases

Después de la aprobación del comité de ética y de ejecución institucional, se llevará a cabo el estudio. El consentimiento informado será tomado a todos los individuos. Cabe anotar que el esquema de dosificación a utilizar en cada paciente estará sujeto a criterio del anestesiólogo tratante, por lo cual este trabajo no estará sujeto a aleatorización de las participantes ni blindaje del personal asistencial, ni de la paciente en caso de que requiera dicha información. Los encuestadores si estarán blindados sobre la dosis administrada.

Para el estudio se seguirá el protocolo institucional. La evaluación pre-anestésica y un estado de ayuno de al menos 4 horas son requisitos para ser sometidos a cirugía. De manera pre-operatoria se medirán signos vitales . El monitoreo intra-operatorio incluirá electrocardiograma, presión arterial no invasiva, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria, y escala de sedación de Ramsay (anexo). Oxígeno a 2-3 L/min se administrará a través de cánula nasal.

El Minimal es un cuestionario usado ampliamente en el ámbito clínico y de investigación para medir compromiso cognitivo(42). Los puntajes menores de 23 representan problemas mentales serios y requieren tratamiento psicológico. Los minimal preoperatorios serán registrados en todos los individuos. Se considerará compromiso a las dos horas pos-operatorio cognitivo si el minimal disminuye dos o más puntos con respecto al preoperatorio.

De acuerdo al criterio del anestesiólogo tratante, se podrán crear dos grupos de comparación. El grupo Midazolam/Fentanilo quienes recibirán un bolo IV de

midazolam 1.5 mg con fentanyl 30 ug en 10 minutos. El grupo de dexmedetomidina recibirá 1 ug/kg en dosis de carga en 10 minutos a través de bomba de infusión. Todas las preparaciones serán hechas a un volumen de 100 cc con solución fisiológica. Estas preparaciones serán preparadas por el anestesiólogo tratante.

El bloqueo periférico se realizará mediante , y la cirugía inicia cuando el oftalmólogo coloca el blefarostato. Los signos vitales y el nivel de sedación serán evaluados cada 5 minutos durante los primeros 15 minutos (5, 10 y 15) y cada 15 minutos hasta el final de la cirugía y cada 30 minutos por dos horas en el pos-operatorio. Se utilizan bolos de midazolam 1 mg y fentanyl 30 ug de acuerdo al nivel de sedación cada 15 a 30 minutos. En el grupo de dexmedetomidina, esta será administrada a una dosis de mantenimiento de 0.7 ug/kg/hora a través de bomba de infusión.

En el período pos-operatorio el dolor es tratado con dipirona 2 gr iv , las náuseas y vómitos con dexametasona 8 mg iv. Los pacientes salen del estudio al momento del alta o cuando cumplan los tiempos de medición de los desenlaces, por voluntad propia o del médico tratante.

Los desenlaces a medir son:

- **Efectividad anestésica:** tiempo en alcanzar un nivel de sedación 3 (desde el inicio de la infusión dexmedetomidina vs midazolam/fentanilo), tiempo de apertura ocular (desde que se detiene la infusión de dexmedetomidina), tiempo de recuperación pos-operatoria (desde que ingresa a sala de recuperación hasta que es dado de alta).
- **Perfil de seguridad:** presencia de bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, y sedación nivel 4, necesidad de administración de efedrina, necesidad de administración de atropina, minimalista pos-operatorio con dos o más puntos menor con respecto al pre-operatorio.
- **Control del dolor:** escala análoga del dolor a la hora y a las dos horas pos-operatoria, necesidad de analgesia de rescate, necesidad de hospitalización para control del dolor, satisfacción del paciente (excelente 3, buena 2, regular 1, pobre 0).

## 5. 6. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizarán medidas de tendencia central (promedio y mediana) y medidas de dispersión (rango, desviación estándar) para los datos continuos, para los categóricos se usarán proporciones y porcentajes. El contraste de hipótesis se realizará mediante la pruebas de t de Student y de análisis de varianza (ANOVA) para variables continuas;  $\chi^2$  y de Fisher para variables categóricas.

## 6. RESULTADOS

En total se incluyeron en el estudio 60 pacientes entre 30 y 80 años de edad que fueron sometidos a cirugía oftálmica, de estos en 31 se utilizó como sedante Dexmedetomidina y en 29 Fentanilo + Midazolam, la mediana de edad entre los grupos fue de 61 años (RIC 51 -69) en los sedados con dexmedetomidina y de 70 años (RIC 63 - 73) en el grupo biconjugado,  $p=0,0051$ .

La distribución por sexo mostró una frecuencia de hombres de 51,6% en el grupo dexmedetomidina y de 31% en el de fentanilo y midazolam,  $p=0,1758$ . El 96,8% y 89,7% de los pacientes de los respectivos grupos residen en Cartagena, el estrato de procedencia más frecuente en ambos grupos fue el 3 con más del 45%, seguido del estrato 2 y el 4. La escolaridad fue más frecuente secundaria en ambos grupos sin embargo se observó una mayor frecuencia de pacientes con primaria del 34,5% en el grupo fentanilo midazolam que en el grupo de dexmedetomidina con solo 9,7%,  $p=0,0283$ , por otro lado el régimen de seguridad social en salud fue más frecuente contributivo en las 95% en ambos grupos, Tabla 1.

Al evaluar la efectividad de sedación, se encontró que la mediana de sedación fue alcanzada en el grupo dexmedetomidina al minuto 10 (RIC 10 – 10) mientras que en el grupo fentanilo y midazolam de 4 min (RIC 3 – 5),  $p < 0,0001$ , el minuto de recuperación pos operatoria tuvo una mediana de 1 minuto y 30 segundos respectivamente en los grupos comparados,  $p=0,0001$ , no hubo diferencia en el minuto de apertura ocular que ambos grupos tuvo una mediana de 1 minuto. Teniendo en cuenta la seguridad se observó una mayor frecuencia de bradicardia en el grupo dexmedetomidina con 35,5% comparada con ausencia del signo en el grupo fentanilo y midazolam,  $p=0,0003$ , similar comportamiento se observó con el uso de atropina de 29% y 0% respectivamente en los grupos,  $p=0,0020$ , sin embargo el grupo fentanilo y midazolam presentó significativamente más episodios de apnea o bradipnea con 24,1% siendo nula en el grupo

dexmedetomidina,  $p=0,0040$ . La calidad de la sedación mostró mayor presencia de ronquidos en el grupo fentanilo y midazolam con 58,6% mientras que en el grupo dexmedetomidina fue de 16,1%,  $p=0,0016$ , no hubo diferencias en la realización de movimientos involuntarios de la cabeza, pero si hubo mayor necesidad de uso de analgesia de rescate en el grupo dexmedetomidina con 96,8% comparada con el 6,9% del grupo fentanilo y midazolam,  $p<0,0001$ , de la misma manera se observó mayor profundidad de la sedación en el grupo fentanilo y midazolam con mediana de la escala ESR de 4 (RIC 3 – 4) y en el grupo dexmedetomidina de 2 (RIC 1 – 2), Tabla 2.

Al comparar el estado general para egreso del servicio de cirugía para alta médica a los pacientes a los 5 minutos de su egreso a quirófano utilizando escala de Alderete modificada se encontró que los paciente en los que se usó dexmedetomidina tenían mejores condiciones en los ítems de respiración y conciencia, comparado con el grupo de pacientes que utilizo fentanilo mas midazolam.

En los signos de circulación, saturación y actividad motora no se observó diferencia en la puntuación en la escala de Alderete en los sitios comparados. Finalmente el puntaje total de escala de Alderete modificada fue significativamente mayor en el grupo en el que se usó dexmedetomidina con una mediana de 9 (RIC 8-10) comparada con el grupo fentanilo mas midazolam con mediana de Alderete de (RIC 7-8),  $p <0.0001$ , Tabla 3.

## 7. DISCUSIÓN

La sedación es el método más utilizado para reducir la ansiedad y el dolor en pacientes sometidos a cirugías oftalmológicas, de acuerdo con la sociedad Americana de Medicina Critica, el sedante ideal debe tener inicio rápido, vida media corta, mínima depresión respiratoria, ningún efecto cardiovascular, metabolitos inactivos, metabolismo y eliminación no dependiente de las funciones hepáticas y renal. Aunque es sabido que ningún medicamento reúne todas estas características, algunos fármacos favorecen el proceso de sedación en mayor medida que otros, dentro de los cuales se encuentra el midazolam, fentanilo y recientemente la dexmedetomidina.

Los resultados de este estudio muestran que la dexmedetomidina tiene una efectividad anestésica buena aunque no superior al Midazolam+Fentanilo en donde se encontraron menores tiempos para alcanzar sedación ESR3 y recuperación POP, sin embargo no se observaron diferencias en el tiempo de apertura ocular. Estos resultados difieren de los descritos en India por Ramaswamy y Parimala que encontraron niveles de sedación mucho más fácil con dexmedetomidina que con midazolam y fentanilo, en procedimientos vitro-retinales (34). Otro estudio India también tuvo resultados similares donde se mostró la superioridad de la dexmedetomidina sobre el midazolam, (35). Además un estudio mexicano observó que el tiempo de recuperación fue significativa-mente menor en los pacientes tratados con dexmedetomidina. Estas diferencias pueden deberse a que las dosis empleadas en nuestro estudio son más bajas que las descritas en el estudio India.

El estudio Mexicano realizado por Vásquez y Jiménez que comparó el uso de midazolam *versus* dexmedetomidina en sedación para procedimientos

endoscópicos de tubo digestivo alto, donde estudiaron 40 pacientes, evidencio que al primer minuto el grado de sedación Ramsay 3 fue alcanzado en el 50% de los pacientes con Midazolam al primer minuto mientras que con dexmedetomidina la sedacion se alcanzó a los 3 minutos. En nuestro estudio se observaron tiempos ligeramente prolongados en donde el 50% del grupo midazolam fentanilo alcanzó el ESR3 entre el minuto 3 y 5, mientras que con la dexmetomidina tardó 10 minutos.

Con respecto a la seguridad anestésica se resalta la marcada y significativa frecuencia de bradicardia y necesidad de manejo con atropina en el grupo dexmedetomidina, similar a lo encontrado por Ramaswamy y Parimala donde describieron una mayor incidencia de bradicardia e hipotensión cuando se utilizaba una dosis de carga de dexmedetomidina de 0,5 ug/kg (34, 37); sin embargo, estos efectos adversos no fueron significativos cuando la dosis fue disminuida a 0,25 ug/kg. En el estudio de Vásquez y Jiménez se observaron un 10% de efectos adversos del grupo de midazolam presentando bradicardia a la introducción del endoscopio sin necesidad de administración de atropina o suspensión de la infusión de sedante, también se presentó hipotensión manejada exitosamente con líquidos endovenosos sin necesidad fármacos. A pesar de lo anterior en nuestro estudio se encontró en el grupo midazolam mas fentanilo episodios de apnea/hipoapnea asociado esto a mayor requerimiento de soporte de oxígeno para no disminuir saturaciones. Otro resultado relevante en el grupo midazolam mas fentanilo fue la mayor incidencia de ronquidos intraquirúrgicos en comparación al grupo de dexmedetomidina. Estos hallazgos sugieren que la dexmedetomidina puede ser una mejor opción de sedación que el fentanilo mas midazolam, con efectos secundarios de más fácil manejo.

Con respecto a la analgésica, el presente estudio encontró mayor beneficio de analgesia y menor requerimiento de rescate en el grupo de fentanilo más midazolam, esto difiere de lo encontrado en México donde observaron un puntaje EVA significativamente menor en el grupo de dexmedetomidina con buena



satisfacción del paciente. Estos mismos autores indicaron que esta diferencia estadísticamente significativa a favor de la dexmedetomidina, no implica una relevancia clínica.

Como limitaciones del presente estudio se destaca el bajo tamaño de la muestra en cada grupo lo cual puede afectar las inferencias estadísticas, mostrando un comportamiento diferente al evidenciado en otros países; sin embargo cabe resaltar que esta es la primera iniciativa nacional que procura evaluar de manera objetiva el uso de la dexmedetomidina en cirugía oftalmológica.

## **8. CONCLUSIONES**

La dexmedetomidina es una adecuada estrategia para la sedación en procedimientos oftalmológicos, no siendo superior al uso de fentanilo midazolam. Sin embargo el efecto secundario de apnea/hipoapnea de esta última combinación es clínicamente más grave y manejo más complejo que la bradicardia y necesidad de uso de atropina observada con el uso de la dexmedetomidina.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schein O, Friedman D, Fleisher L, Lubomski L, Magaziner J, Sprintz M, et al. Anesthesia management during cataract surgery. Evidence report/technology assessment (Summary). 2000(16):1-3.
2. Mathew MR, Webb LA, Hill R. Surgeon experience and patient comfort during clear corneal phacoemulsification under topical local anesthesia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2002;28(11):1977-81.
3. Morley H, Karagiannis A, Schultz D, Walker J, Newland H. Sedation for vitreoretinal surgery: a comparison of anaesthetist-administered midazolam and patient-controlled sedation with propofol. *Anaesthesia and intensive care*. 2000;28(1):37.
4. Gertler R, Brown HC, Mitchell DH, Silvius EN. Dexmedetomidine: a novel sedative-analgesic agent. *Proceedings (Baylor University Medical Center)*. 2001;14(1):13.
5. Channabasappa SM, Shetty VR, Dharmappa SK, Sarma J. Efficacy and safety of dexmedetomidine as an additive to local anesthetics in peribulbar block for cataract surgery. *Anesthesia, Essays and Researches*. 2013;7(1):39.
6. Yoo J-H, Kim SI, Cho A, Lee SJ, Sun HJ, Cho HB, et al. The effect of dexmedetomidine sedation on patient and surgeon satisfaction during retinal surgery under sub-tenon's anesthesia: a randomized controlled trial. *Korean journal of anesthesiology*. 2015;68(5):442-8.
7. Kim J, Kim SY, Lee JH, Kang YR, Koo B-N. Low-dose dexmedetomidine reduces emergence agitation after desflurane anaesthesia in children undergoing strabismus surgery. *Yonsei medical journal*. 2014;55(2):508-16.
8. Eong KA, Tan C, Ang C, Lee S, Venkatesh R, Muralikrishnan R, et al. Intraoperative visual experiences of cataract patients can be both pleasant and unpleasant. *British Journal of Ophthalmology*. 2005;89(10):1386-.
9. Eong K-GA, Low C-H, Heng W-J, Aung T, Lim T-H, Ho S-H, et al. Subjective visual experience during phacoemulsification and intraocular lens implantation under topical anesthesia. *Ophthalmology*. 2000;107(2):248-50.
10. Tan CS, Mahmood U, O'Brien PD, Beatty S, Kwok AK, Lee VY, et al. Visual experiences during vitreous surgery under regional anesthesia: a multicenter study. *American journal of ophthalmology*. 2005;140(6):971-5. e1.
11. Riad W, Tan CS, Kumar CM, Eong K-GA. What can patients see during glaucoma filtration surgery under peribulbar anesthesia? *Journal of glaucoma*. 2006;15(5):462-5.
12. Fung D, Cohen MM, Stewart S, Davies A. What determines patient satisfaction with cataract care under topical local anesthesia and monitored sedation in a community hospital setting? *Anesthesia & Analgesia*. 2005;100(6):1644-50.
13. Tan CS, Rengaraj V, Eong K-GA. Visual experiences of cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2003;29(7):1453-4.

14. Pager C. Randomised controlled trial of preoperative information to improve satisfaction with cataract surgery. *British Journal of Ophthalmology*. 2005;89(1):10-3.
15. Kim MS, Cho KS, Woo H-M, Kim JH. Effects of hand massage on anxiety in cataract surgery using local anesthesia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2001;27(6):884-90.
16. Cruise CJ, Chung F, Yogendran S, Little DA. Music increases satisfaction in elderly outpatients undergoing cataract surgery. *Canadian Journal of Anaesthesia*. 1997;44(1):43-8.
17. Simmons D, Chabal C, Griffith J, Rausch M, Steele B. A clinical trial of distraction techniques for pain and anxiety control during cataract surgery. *Insight (American Society of Ophthalmic Registered Nurses)*. 2003;29(4):13-6.
18. Virkkilä M, ALI-MELKKILÄ T, Kanto J, Turunen J, Scheinin H. Dexmedetomidine as intramuscular premedication in outpatient cataract surgery. *Anaesthesia*. 1993;48(6):482-7.
19. Virkkilä M, ALI-MELKKILÄ T, Kanto J, Turunen J, Scheinin H. Dexmedetomidine as intramuscular premedication for day-case cataract surgery. *Anaesthesia*. 1994;49(10):853-8.
20. Lee Y, Wong S, Hung C. Dexmedetomidine infusion as a supplement to isoflurane anaesthesia for vitreoretinal surgery. *British journal of anaesthesia*. 2007;98(4):477-83.
21. Gupta P, Joshi S, Jethava D, Kumar A. Dexmedetomidine ameliorates monitored anaesthesia care. *Indian journal of anaesthesia*. 2014;58(2):154.
22. Apan A, Doganci N, Ergan A, Buyukkocak U. Bispectral index-guided intraoperative sedation with dexmedetomidine and midazolam infusion in outpatient cataract surgery. *Minerva anesthesiologica*. 2009;75(5):239-44.
23. Alhashemi JA. Dexmedetomidine vs midazolam for monitored anaesthesia care during cataract surgery. *Br J Anaesth*. 2006;96(6):722-6.
24. Mansour A, Taha S. Dexmedetomidine sedation in painful posterior segment surgery. *Clinical ophthalmology*. 2012;6:2075-9.
25. Prasad SR, Simha PP, Jagadeesh AM. Comparative study between dexmedetomidine and fentanyl for sedation during mechanical ventilation in post-operative paediatric cardiac surgical patients. *Indian J Anaesth*. 2012;56(6):547-52.
26. Fanning GL. Orbital regional anesthesia: let's be precise. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2003;29(9):1846-7.
27. Venkatesan VG, Smith A. What's new in ophthalmic anaesthesia? *Current opinion in anaesthesiology*. 2002;15(6):615-20.
28. Hug CC, Jr. MAC should stand for Maximum Anesthesia Caution, not Minimal Anesthesiology Care. *Anesthesiology*. 2006;104(2):221-3.
29. Tan CS, Au Eong KG, Kumar CM. Visual experiences during cataract surgery: what anaesthesia providers should know. *European journal of anaesthesiology*. 2005;22(6):413-9.
30. Rengaraj V, Radhakrishnan M, Au Eong KG, Saw SM, Srinivasan A, Mathew J, et al. Visual experience during phacoemulsification under topical versus retrobulbar anesthesia: results of a prospective, randomized, controlled trial. *Am J Ophthalmol*. 2004;138(5):782-7.

31. Riad W, Tan CS, Kumar CM, Au Eong KG. What can patients see during glaucoma filtration surgery under peribulbar anesthesia? *J Glaucoma*. 2006;15(5):462-5.
32. ASA Committee on Quality Management and Departmental Administration (Continuum of depth of sedation dogaalosaabAhodoO.
33. Ramsay MA, Savege TM, Simpson BR, Goodwin R. Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. *British medical journal*. 1974;2(5920):656-9.
34. Ramaswamy SS, Parimala B. Comparative evaluation of two different loading doses of dexmedetomidine with midazolam-fentanyl for sedation in vitreoretinal surgery under peribulbar anaesthesia. *Indian J Anaesth*. 2016;60(2):89-93.
35. Candiotti KA, Bergese SD, Bokesch PM, Feldman MA, Wisemandle W, Bekker AY, et al. Monitored anesthesia care with dexmedetomidine: a prospective, randomized, double-blind, multicenter trial. *Anesthesia and analgesia*. 2010;110(1):47-56.
36. Parikh DA, Kolli SN, Karnik HS, Lele SS, Tendolkar BA. A prospective randomized double-blind study comparing dexmedetomidine vs. combination of midazolam-fentanyl for tympanoplasty surgery under monitored anesthesia care. *Journal of anaesthesiology, clinical pharmacology*. 2013;29(2):173-8.
37. Na HS, Song IA, Park HS, Hwang JW, Do SH, Kim CS. Dexmedetomidine is effective for monitored anesthesia care in outpatients undergoing cataract surgery. *Korean J Anesthesiol*. 2011;61(6):453-9.
38. Woo JH, Au Eong KG, Kumar CM. Conscious sedation during ophthalmic surgery under local anesthesia. *Minerva anesthesiologica*. 2009;75(4):211-9.
39. Afonso J, Reis F. Dexmedetomidine: current role in anesthesia and intensive care. *Revista brasileira de anesthesiologia*. 2012;62(1):118-33.
40. Petroz GC, Sikich N, James M, van Dyk H, Shafer SL, Schily M, et al. A phase I, two-center study of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of dexmedetomidine in children. *Anesthesiology*. 2006;105(6):1098-110.
41. Liang X, Zhou M, Feng JJ, Wu L, Fang SP, Ge XY, et al. Efficacy of dexmedetomidine on postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized controlled trials. *International journal of clinical and experimental medicine*. 2015;8(8):12113-34.
42. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of psychiatric research*. 1975;12(3):189-98.

## TABLAS

**Tabla 1. Características generales de la población sujeto de estudio**

	Dexmedetomidina N=31	Fentanilo+Midazolam N=29	Valor p
Edad	61 (51 - 69)	70 (63 - 73)	0,0051
Sexo			
F	15 (48,4)	20 (69,0)	0,1758
M	16 (51,6)	9 (31,0)	
Municipio Cartagena	30 (96,8)	26 (89,7)	0,3455
Estrato			
1	1 (3,2)	1 (3,5)	0,9998
2	8 (25,8)	9 (31,0)	0,8709
3	17 (54,8)	14 (48,3)	0,8026
4	5 (16,1)	4 (13,8)	0,9899
5	0 (0,0)	1 (3,5)	0,4833
Escolaridad			
Primaria	3 (9,7)	10 (34,5)	0,0283
Secundaria	12 (38,7)	12 (41,4)	0,8329
Técnico	10 (32,3)	5 (17,2)	0,2964
Universitario	6 (19,4)	2 (6,9)	0,2566
RSSS			
Contributivo	30 (96,8)	29 (100,0)	0,3293
Particular	1 (3,2)	0 (0,0)	

**Tabla 2. Comparación de la efectividad, seguridad y calidad de la sedación**

	Dexmedetomidina N=31	Fentanilo+Midazolam N=29	Valor p
Efectividad anestésicas			
Minuto de Sedación ESR3	10 (10 – 10)	4 (3 – 5)	< 0,0001
Minuto de Apertura ocular	1,0 (0,5 – 1,0)	1,0 (1,0 – 1,0)	0,1331
Minuto de Recuperación POP	1,0 (0,5 – 1,0)	0,5 (0,5 – 0,5)	0,0001
Seguridad anestésicas			
Bradicardia	11 (35,5)	0 (0,0)	0,0003
Hipotensión	0 (0,0)	0 (0,0)	--
Apnea/Bradipnea	0 (0,0)	7 (24,1)	0,0040
Uso efedrina	0 (0,0)	0 (0,0)	--
Uso de atropina	9 (29,0)	0 (0,0)	0,0020
Calidad de la sedación/analgesia			
Ronquidos	5 (16,1)	17 (58,6)	0,0016
Movimientos involuntarios de la cabeza	7 (22,6)	5 (17,2)	0,7500
Depresión respiratoria que causó aumento de presión intraocular que hizo cirugía más difícil	0 (0,0)	0 (0,0)	--
Analgesia de rescate	30 (96,8)	2 (6,9)	<0,0001
Necesidad de hospitalización para control del dolor	0 (0,0)	0 (0,0)	--
Escala de Sedación de Ramsey (ESR)	2 (1 – 2)	4 (3 – 4)	< 0,0001

**Tabla 3. Resultados de la Escala de Satisfacción Posquirúrgica QoR 15 y escala de Aldrete**

	Dexmedetomidina N=31	Fentanilo+Midazolam N=29	Valor p
<b>Parte A</b>			
1. Respirar fácilmente	9 (8 – 9)	9 (8 – 10)	0,8098
2. Disfrutar con los alimentos	9 (9 – 9)	9 (8 – 10)	0,7459
3. Sensación de descanso	9 (9 – 9)	9 (8 – 10)	0,3672
4. Ha dormido bien	9 (9 – 9)	9 (8 – 10)	0,2388
5. Capaz de cuidar de su aseo e higiene personal	9 (9 – 9)	9 (8 – 10)	0,5634
6. Capaz de comunicarse con la familia y amigos	9 (9 – 10)	9 (8 – 10)	0,2378
7. Necesita apoyo de médicos o enfermeras del hospital	9 (9 – 10)	9 (8 – 10)	0,2317
8. Se siente capaz de realizar sus actividades habituales	9 (9 – 10)	9 (8 – 10)	0,1578
9. Se encuentra confortable y controlado	9 (9 – 10)	9 (8 – 10)	0,0737
10. Tiene sensación de buen estado general	9 (9 – 10)	9 (8 – 10)	0,0526
<b>Parte B</b>			
11. Dolor moderado	9 (9 – 9)	9 (8 – 10)	0,6173
12. Dolor importante	9 (9 – 10)	9 (8 – 10)	0,9872
13. Náuseas o vómitos	9 (9 – 10)	10 (9 – 10)	0,0592
14. Preocupado o ansioso	9 (9 – 10)	10 (9 – 10)	0,7535
15. Triste o deprimido	9 (9 – 10)	10 (10 – 10)	0,0038
<b>Escala de Aldrete modificada</b>			
Actividad motora	2 (2 – 2)	2 (2 – 2)	–
Respiración	2 (2 – 2)	2 (1 – 2)	< 0,0001
Circulación	1 (1 – 2)	1 (0 – 1)	0,1072
Consciencia	2 (2 – 2)	1 (1 – 2)	< 0,0001
Saturación O <sub>2</sub>	2 (2 – 2)	2 (2 – 2)	0,3012





**Anexo B. Escala de Aldrete modificada.**

<b>Categoría</b>	<b>Ítems</b>	<b>Puntos</b>
Actividad motora	Posibilidad para mover 4 extremidades de forma espontánea o en respuesta a órdenes	2
	Posibilidad para mover 2 extremidades de forma espontánea o en respuesta a órdenes	1
	Imposibilidad para mover alguna de las 4 extremidades espontáneamente o a órdenes	0
Respiración	Posibilidad para respirar profundamente y toser Frecuentemente	2
	Disnea o respiración limitada	1
	Sin respuesta	0
Circulación	Presión arterial = 20% del nivel preanestésico	2
	Presión arterial entre el 20 y el 49% del valor preanestésico	1
	Presión arterial = al 50% del valor preanestésico	0
Consciencia	Plenamente despierto	2
	Responde cuando se le llama	1
	Sin respuesta	0
Saturación O <sub>2</sub>	Rosado	2
	Pálido	1
	Cianótico	0

## Anexo C. Consentimiento informado

### Clinica Oftalmológica de Cartagena – Universidad del Sinú

#### **Parte 1: Información acerca de la investigación:**

- TITULO DE LA INVESTIGACION: “EFECTIVIDAD Y EFECTOS ADVERSOS DE LA DEXMEDETOMIDINA vs. MIDAZOLAM MÁS FENTANILO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA EN LA CLINICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGENA”.
- PATROCINADOR: NO HAY
- NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL: Verónica Cruz Olivo, Rosmery Rodriguez , Lenys Martinez , Juan Eljaiek.

**INTRODUCCION:** En la actualidad se exploran varias opciones para la sedación en procedimiento oftalmológicos que permitan un estado de conciencia que permita cooperar al pacientes con menos riesgo de efectos adversos y que permite una ejecución técnica adecuada. Este trabajo busca comparar dos esquemas de sedación para este tipo de cirugías.

**¿POR QUÉ SE ESTA HACIENDO ESTA INVESTIGACION?** El propósito de este trabajo de investigación es evaluar la efectividad anestésica y perfil de seguridad de la dexmedetomidina vs midazolam más fentanilo, en anestesia local asistida en cirugía ocular en la Clínica Cartagena del Mar.

**BREVE EXPLICACION DEL PROCEDIMIENTO AL PACIENTE:** A los pacientes se les realizará algunas preguntas acerca de sus datos demográficos, luego registros intra y pos operatorios de ciertas variables médicas sobre la efectividad y seguridad de los sedantes. Antes y después del procedimiento se le realizará un mini-mental para evaluar si hay algún deterioro mental.

**¿QUÉ TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIGACION?** Antes de iniciar la investigación debo firmar este documento, consentimiento informado, como constancia que entendí y soy consciente de la información que estoy brindando.

**¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACION?** 44 pacientes voluntarios que cumplan con los criterios de inclusión y acepten participar y firmen el consentimiento informado.

**¿CUÁNTO TIEMPO DURARÁ EL NIÑO EN ESTA INVESTIGACION?** Desde el ingreso hasta el egreso del procedimiento.

**¿PUEDO RETIRARME DE LA INVESTIGACION EN CUALQUIER MOMENTO?** La participación de usted y el paciente en este estudio es completamente voluntaria por lo tanto puede retirarse de la misma manera en cualquier momento.

**¿POR QUÉ PODRIA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?**

Usted podría ser retirado del estudio si no cumple con los criterios para el adecuado desarrollo de la investigación.

**¿QUÉ PASA SI ME RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN?** Usted se puede retirar sin que se le genere dificultad alguna, ni se le afecte la integridad en el futuro.

**¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADOS A ESTA INVESTIGACION?**

1. Médicos: lo realizado en este estudio permite
2. Sociales: lo realizado en este estudio no corresponde a un riesgo social para el paciente.
3. Psicológicos: el estudio no representa un riesgo psicológico para los participantes.

**¿OBTENDREMOS ALGUN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?** Usted no recibirá algún beneficio médico o económico más allá de la efectividad del esquema de sedación que le corresponda, que está dado por la escogencia del anesthesiólogo tratante.

**¿QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÁ LA COMUNIDAD DE ESTA INVESTIGACIÓN?** El conocimiento resultante de este estudio ampliará y reforzará los conocimientos sobre la sedación en procedimientos oftalmológicos.

**¿QUÉ OTRAS OPCIONES TENGO ADEMAS DE PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACION?** Usted puede decidir no participar en este estudio desde su inicio.

**¿CÓMO SE VA A MANEJAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES?** La información obtenida en este estudio se mantendrá en estrictamente confidencial y solo se utilizará para los fines del estudio. Sus nombres no se utilizarán. A todos los participantes se les asignará un código para guardar con sigilo su identidad.

**¿QUÉ SUCEDERÍA SI NO SE RESPETA LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?** Usted podría informar el caso al comité de ética de la Clínica Cartagena del Mar y la Universidad del Sinú.

**¿TIENE ALGÚN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN?** La participación en este estudio no tiene ningún costo. Ni debe pagar valor adicional al establecido para el tratamiento que recibe.

**¿CÓMO SE RESPONSABILIZARÁ EL INVESTIGADOR SI ME SUCEDE ALGO MALO ASOCIADO A LA INVESTIGACIÓN?** Si se considera que existe alguna afección por los procedimientos realizados, usted debe comunicarse con el INVESTIGADOR PRINCIPAL, cuyos datos aparecen en este consentimiento para que mediante examen pueda valorarse el estado clínico y establecerse su origen. A partir de la valoración se definirá la conducta. De igual manera podrá informar el caso al Comité de Ética de la Clínica Cartagena del Mar y la Universidad del Sinú.

**¿CUÁLES SON NUESTROS DERECHOS EN ESTA INVESTIGACIÓN?** Usted tienen derecho a que se les informe sobre este estudio y a que se les resuelvan las dudas que puedan tener, a completa satisfacción, antes de proceder a la firma del consentimiento.

**¿CÓMO Y EN QUÉ MOMENTO VOY A CONOCER LOS DATOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN?** Durante el desarrollo y luego de finalizado el estudio, usted podrá contactar a los investigadores de la Universidad del Sinú en cualquiera de los teléfonos que aparecen en este consentimiento para que le sean informados los resultados obtenidos con este estudio.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ETICA:** Enrique Ramos Clason, Coordinador de Investigaciones, Universidad del Sinú.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACION:**

**Investigador principal:** Verónica Cruz Olivo, Médico, Residente de Anestesiología, veronicacruz\_o@hotmail.com; cel: 3006357254; **Nombre del tutor, Médico, Anestesiólogo,** Rosmery Rodriguez , Lenys Martinez , Juan Eljaiek .

**Parte 2: Formulario de Firmas.**

He sido invitado(a) a participar en el estudio: "EFECTIVIDAD Y EFECTOS ADVERSOS DE LA DEXMEDETOMIDINA vs. MIDAZOLAM MÁS FENTANILO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA EN LA CLINICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGENA". Entiendo que mi participación consistirá en diligenciar cuestionarios sobre la historia clínica y aspectos del procedimiento que se me va a realizar. He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación y la de mi hijo, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de Consentimiento Informado recibiré una copia del mismo.

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente. Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

_____ Nombre del participante	_____ Firma del participante y Fecha
_____ Tutor legal del participante	_____ Firma del tutor legal y Fecha
_____ Investigador principal	_____ Firma del investigador y Fecha
_____ Nombre del testigo	_____ Firma del testigo y Fecha
_____ Lugar	