

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
CURSO DE ESPECIALIZACION EN ANESTESIOLOGIA  
HOSPITAL DR. MIGUEL PEREZ CARREÑO

**USO DE LA DEXMEDETOMIDINA Y EL MIDAZOLAM COMO TRATAMIENTO  
DE LA ANSIEDAD EN PACIENTES CON CIRUGIA PROGRAMADA**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO QUE SE PRESENTA PARA OPTAR AL TITULO DE  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA

Autores:

Tatiana Josefina Escobar Guillén

Delcy Mercedes Suárez Ruda

Tutor: Víctor Jiménez

Caracas, junio 2015

---

**Víctor Jiménez**

**Tutor**

---

**Mohamed Sánchez**

**Director del curso de Especialización**

---

**Royisbel Farías**

**Coordinador Académico del curso de Especialización**

## **INDICE DE CONTENIDO**

Resumen	1
Introducción	3
Métodos	10
Resultados	13
Discusión	16
Referencias	20
Anexos	25

# USO DE LA DEXMEDETOMIDINA Y EL MIDAZOLAM COMO TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD EN PACIENTES CON CIRUGIA PROGRAMADA

**Tatiana Josefina Escobar Guillén.** C.I.13.804.575. Sexo: Femenino.  
E-mail: [taesgui@hotmail.com](mailto:taesgui@hotmail.com) . Telf: 0414-3010655 Dirección:  
Hospital IVSS Dr. Miguel Pérez Carreño.  
Especialización en Anestesiología.

**Delcy Mercedes Suarez Ruda.** C.I: 13.143.055. Sexo: Femenino.  
E-mail: [suarezruda77@gmail.com](mailto:suarezruda77@gmail.com). Telf: 0416-6480733/02414352230. Dirección: Hospital  
IVSS Dr. Miguel Pérez Carreño. Especialización en Anestesiología.

Tutor: **Víctor Jiménez.** C.I: 9.411.612 Sexo: Masculino. E-mail: [correodevictorjimenez@yahoo.com](mailto:correodevictorjimenez@yahoo.com). Telf: 0424-1976757. Dirección: Hospital IVSS Dr. Miguel Pérez Carreño. Especialización en Anestesiología.

## RESUMEN

Objetivo: El propósito de este estudio es comparar el efecto ansiolítico de la Dexmedetomidina vía sublingual y el Midazolam vía oral en pacientes programados para Cirugía Ortopédica de miembros inferiores. Métodos: Se administró a 50 pacientes distribuidos en dos grupos equitativos: Dexmedetomidina vía sublingual (2ug/kg peso) y Midazolam vía oral (0,3 mg/kg peso), se evaluó la sedación, grado de ansiolisis, así como parámetros hemodinámicos y respiratorios. Resultados: el efecto ansiolítico y sedante de la Dexmedetomidina por vía sublingual es similar al Midazolam por vía oral, con una relación estadísticamente significativa de disminución de la ansiedad para ambos grupos,  $p$  menor a 0,005. Conclusiones: El uso Dexmedetomidina vía sublingual es una alternativa como droga ansiolítica en pacientes programados para cirugía.

**Palabras Claves:** ansiolisis, dexmedetomidina vía sublingual, midazolam vía oral, efecto ansiolítico, premedicación preoperatoria no invasiva.

## **ABSTRACT**

Objective: The purpose of this study is compares the anxiolytic effect when administered buccal Dexmedetomidine and Midazolam oral in patients programmed for Orthopedic Surgery of low members. Methods: one administered 50 patients distributed in two groups equitable: Dexmedetomidine buccal (2ug/kg weigh) and Midazolam oral (0,3 mg/kg weigh) 45) hemodynamic parameters were evaluated and breathing, as well as the degree of sedation and anxiolysis. Results: the anxiolytic and sedative effect of the Dexmedetomidina sublingual is similar to the Midazolam, with a statistically significant relation of decreasing anxiety for groups, p less than 0.005. Conclusions: The use Dexmedetomidina sublingual is an alternative as an anxiolytic drug in patients scheduled for surgery.

**Keywords:** anxiolysis, Dexmedetomidine buccal, midazolam oral, effect anxiolytic, premedication.

## INTRODUCCION

La cirugía constituye un potente estresor complejo y no se encuentra aislado, depende no solo de la hospitalización sino de la enfermedad, de acontecimientos que se puedan presentar durante la misma y de sus consecuencias; responsables todos ellos de las elevaciones de la Ansiedad.

Son bien conocidos los agentes estresantes a los que se ve sometido el paciente dentro del mundo hospitalario, como son : la desorientación, la pérdida de la intimidad, el abandono del entorno y sus roles habituales, etc. <sup>(1)</sup>

El paciente programado para cirugía suele expresar temores y Ansiedad con respecto al acto quirúrgico y a la anestesia (características del procedimiento quirúrgico, el miedo a no despertar a la anestesia, sentir dolor durante la intervención quirúrgica, así como el dolor que puedan causar los procedimientos realizados previos a la cirugía, o a los resultados de la misma).

Esta ansiedad suele ser una característica constitucional de la personalidad del paciente (Ansiedad-Rasgo), o bien ser causada por el acto quirúrgico (Ansiedad-Estado). <sup>(2,3)</sup>

La ansiedad preoperatoria hasta cierto nivel es normal y deseable; este nivel permite una adaptación a la realidad quirúrgica sin embargo, cuando ésta es inhabitual puede llevar a un estado de agitación psicomotriz, crisis de pánico, huida del quirófano, entre otras, por la imposibilidad de tener un buen control emocional.

Además, un nivel de Ansiedad preoperatorio elevado puede disminuir el margen de seguridad anestésico conllevando a un estado de labilidad autonómica, que de alguna manera genera complicaciones intraoperatorias en el paciente. Esta respuesta está en relación directa con la amplitud y el grado de la lesión causado durante la cirugía, siendo el propósito de la anestesia disminuir la misma. <sup>(1, 4, 5, 6,7,)</sup>

## **Planteamiento del Problema**

Uno de los problemas preoperatorios adicionales en el paciente quirúrgico es la adaptación emocional inadecuada ante el estrés quirúrgico, caracterizada por un estado de Ansiedad, el cual necesita de una adecuada evaluación y un exhaustivo control con el uso de psicofármacos y otras medidas terapéuticas. Debido a esto es que nos planteamos estudiar el efecto ansiolítico de la Dexmedetomidina por vía sublingual en comparación al Midazolam por vía oral, en pacientes programados para Cirugía Ortopédica de miembros inferiores del Hospital “Dr. Miguel Pérez Carreño”, en un período comprendido entre el mes de Enero del 2006 al mes de Noviembre del 2007.

## **Justificación del Problema**

Está suficientemente documentado en la literatura que el sólo hecho de que el individuo afronte la cirugía con altos niveles de ansiedad pudiera traer consecuencias negativas en el transoperatorio, tal es el caso de la Respuesta Neuroendocrina desarrollada a la anestesia y a la cirugía, la cual se manifiesta con cambios hormonales, metabólicos, hemodinámicos y en ocasiones inmunológicos. <sup>(6,7,8)</sup>

Drogas como las Benzodiacepinas, Opiáceos, Barbitúricos, Antagonistas Beta 2 – adrenérgicos y agentes anticolinérgicos han sido usados tradicionalmente como medicación preoperatoria para eliminar y suprimir las reacciones de estrés a la anestesia y al acto quirúrgico, así como para controlar el miedo y la Ansiedad experimentados por muchos pacientes <sup>(7, 9, 10,11)</sup>. No obstante, son pocas las drogas utilizadas por otras vías de administración en relación a la vía endovenosa al momento de controlar la Ansiedad y el Estrés del paciente antes de ingresar a una Cirugía, sabiéndose de antemano que el uso de las mismas permite una cooperación adecuada por parte del paciente durante los procedimientos. <sup>(4,5)</sup>

## **Antecedentes**

Vallejo define la Ansiedad como “un sentimiento vago de intranquilidad, incertidumbre, impotencia, aprehensión, nerviosismo y preocupación; que se acompaña, en ocasiones, de una sensación de terror o desgracia, y que constituye una respuesta emocional anticipatoria a

una amenaza física o psíquica para el individuo, siendo habitual que éste no identifique el objeto real de la ansiedad.”<sup>(12)</sup>

El término Ansiólisis se usa frecuentemente para una sedación ligera, siendo este nivel inducido por un fármaco, sin deprimir la consciencia, donde el paciente puede responder a órdenes verbales, sin alteración del sistema cardiovascular y respiratorio.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, el uso de fármacos va dirigido a disminuir la Ansiedad a niveles más tolerables por cada paciente; la meta es permitirle una mejor adaptación a la experiencia anestésica y quirúrgica, y así prevenir descargas motoras y autonómicas que afecten el estado fisiológico y psíquico del paciente.<sup>(1,7)</sup>

Existen diferentes drogas para tratar la Ansiedad, tal es el caso de las Benzodiazepinas entre las que nombraremos al Midazolam por ser una buena alternativa al ser administrado por vía oral, siendo muy usado tanto en el paciente pediátrico como en el adulto debido a sus características farmacocinéticas, a pesar de presentar un inconveniente como lo es su sabor amargo, el cual persiste aun mezclándose con bebidas dulces.<sup>(13)</sup>

También son usados los Alfa 2 agonistas, entre los que citaremos a la Clonidina y a la Dexmedetomidina; tenemos que la primera ha demostrado tener beneficios en el manejo de la Ansiedad preoperatoria y la analgesia, incluso con el uso de pequeñas dosis por vía oral.<sup>(7, 8,14)</sup> La segunda, permite mayor cooperación del paciente durante procedimientos invasivos, conservando así los aspectos cognitivos, con pocos efectos amnésicos en la memoria a corto plazo, disminuyendo la incidencia de desórdenes psicológicos.<sup>(11, 15,16)</sup>

Sabemos que la presentación de la Dexmedetomidina es de uso endovenoso (100 mg/cc); pero estudios prospectivos publicados demuestran el uso de la droga por otras vías: Intramuscular (IM), Vía Oral (VO) y Vía sublingual (VSL), con perfil farmacocinético variable.<sup>(11, 16,, 17,18)</sup>

La vía sublingual es poco empleada en anestesiología para la administración de fármacos, aunque hay estudios como el de Karaaslan et al. (2006) donde se comparó ésta vía de administración a una dosis de 2,5 microgr/Kg, con la vía intramuscular (dosis 2,5 microgr/Kg) usando la Dexmedetomidina como medicación preoperatoria, cuyos resultados demostraron la aplicabilidad de la droga por vía sublingual ofreciendo niveles adecuados de

ansiolísis.<sup>(17)</sup> Así mismo, Antilla M. et al (2003) demostraron la adecuada biodisponibilidad de la Dexmedetomidina a una dosis de 2 microgr/Kg por VSL en un estudio realizado en pacientes sanos.<sup>(19)</sup>

## **Marco Teórico**

Existen ciertas estructuras del Sistema Límbico, como lo es el Complejo Septo Hipocámpico de naturaleza colinérgica, que es considerado el elemento central de la Ansiedad; la activación de este sistema origina las respuestas fisiológicas y psicológicas de la Ansiedad-Estado<sup>(6,8)</sup>, la cual no es fácil de determinar por el Anestesiólogo al momento de realizar la evaluación preanestésica de allí que se hayan diseñado varios instrumentos de aplicación clínica; entre ellos tenemos la Escala Visual Análoga y la Escala de Ramsay.

En cuanto a la Escala Visual Análoga sabemos que fue introducida en los años 60 por Aitken para medir estados psicológicos.<sup>20</sup> En el ámbito médico se ha usado para evaluar la intensidad del dolor, pero así mismo ha sido aplicada en otras experiencias subjetivas como la Ansiedad (Escala Visual Análoga para Ansiolísis) tal como lo reportó Hornblow et al. en 1976 ampliando su uso para otras condiciones médicas.<sup>21</sup> Algunos estudios han comprobado una buena correlación con pruebas complejas, donde un EVA mayor de 60mm (Escala 0-100 mm) indica ansiedad inhabitual.<sup>(3,22)</sup>

Otro método para evaluar el efecto de las drogas ansiolíticas en el área de anestesiología es la Escala de Ramsay que se confeccionó específicamente como un sistema objetivo de puntuación para medir la sedación inducida por drogas, y que está numerada desde el nivel 1 al nivel 6, siendo el 1 un estado de agitación y el 6 un estado de sedación profunda sin respuesta a estímulos.<sup>(4, 9,12)</sup>

Los estímulos amenazantes son interpretados con un incremento de la atención y aumento del estado de vigilia, lo cual puede ocasionar la aparición de la Ansiedad, así como ocurre al momento de ingresar a un acto quirúrgico, de allí que un alto porcentaje de Anestesiólogos utilicen como Premedicación para producir Ansiolísis a las Benzodiazepinas, siendo las drogas más administradas hasta la actualidad, presentándose el Midazolam como la droga de elección.

Haciendo un breve recuento de cómo actúan las Benzodiazepinas tenemos lo siguiente: el Ácido Gamma Aminobutírico (GABA) es el principal neurotransmisor inhibitor del Sistema Nervioso Central. Es el encargado de regular la transmisión nerviosa de un tercio de los impulsos cerebrales, entre ellos a los sistemas Adrenérgicos y Serotoninérgicos, implicados en la Ansiedad.<sup>(6,8,23)</sup>

La acción Ansiolítica puede ser resultante de la habilidad que tienen estos receptores de bloquear la vía de estimulación del Sistema Activador Reticular Ascendente (SARA) entre la Corteza y el Sistema Límbico.

El Midazolam, es una benzodiazepina hidrosoluble, de acción corta, con biodisponibilidad gastrointestinal del 50% , unión a proteínas de un 98% , con rápido metabolismo hepático, una vida media y dosis dependientes de su vía de administración ( V.O. inicio de acción a los 10 minutos, con efecto máximo a los 30 minutos y Vida media de Eliminación de 2-6 horas, dosis 0,3 - 0,75 mg/Kg) que produce Ansiólisis, Amnesia, Hipnosis, con propiedades Anticonvulsivantes y Relajación musculo esquelética.<sup>(6, 7, 8, 23,24)</sup>

Hay que considerar ciertos efectos colaterales producidos por el Midazolam, que pueden potenciarse por los cambios farmacocinéticos relacionados con la edad, el uso de otras drogas que potencien su acción y las consecuencias que esto puede traer, tal es el caso de la depresión respiratoria, aumento de secreciones y reacciones paradójicas excitatorias que podemos encontrar en algunos pacientes.<sup>(2,8,13,23)</sup>

Por otro lado, la Dexmedetomidina siendo un Alfa 2-agonista con mayor selectividad a dichos receptores y con propiedades sedativas, simpaticolíticas y pocos efectos cardiovasculares en comparación con la Clonidina,<sup>(9, 10,18)</sup> fue aprobada en 1999 por la FDA para la sedación de pacientes intubados críticamente enfermos.<sup>(10, 11,16)</sup> Desde el punto de vista farmacocinético tenemos que sigue un modelo bicompartimental de distribución, una tasa de unión a proteínas plasmáticas de un 94%, su metabolismo es principalmente hepático por hidroxilación y N-metilación, siendo eliminada por vía hepática y renal.<sup>(7,25)</sup> Cuando se administra por vía sublingual presenta una biodisponibilidad de 84%, con efecto máximo de acción a los 45 minutos posterior a su administración a una dosis de 2 microgr/Kg.<sup>25,26</sup>

La Dexmedetomidina se une al receptor Alfa 2-adrenérgico, el cual media sus efectos a través de la activación de proteínas G, produciendo diferentes funciones a nivel Fisiológico y Farmacológico. Estos receptores ejercen su acción hipnótico-sedante a nivel del Locus Ceruleus provocando una disminución de la liberación de Noradrenalina y por tanto disminuyen la actividad noradrenérgica en la vía ascendente hacia el córtex. <sup>(11, 15, 16,25)</sup>

Entre los efectos que produce la Dexmedetomidina en el organismo tenemos que, a nivel cardiovascular y periférico estimula a los receptores Alfa 2-adrenérgicos, se evidencia un ascenso inicial de la Tensión Arterial, debido tal vez al estímulo sobre receptores postsinápticos de localización vascular periférica, siendo el descenso de la Frecuencia Cardíaca de origen reflejo por estimulación de barorreceptores, mientras que la reducción subsiguiente de la misma sería debido a una depresión simpática de origen central, que dejaría el tono vagal sin oposición.<sup>(15,25,27)</sup> En el cerebro y a nivel medular, inhiben la descarga neuronal, lo que conlleva a la hipotensión, bradicardia, sedación y analgesia. En la parte renal, produce aumento de la diuresis; y a nivel endocrino se puede evidenciar un estado transitorio de hiperglicemia por disminución de la secreción de Insulina. <sup>(11, 15, 18, 20,25,27)</sup>

**Objetivo General:**

Comparar el Efecto ansiolítico de la Dexmedetomidina vía sublingual con el Midazolam vía oral en pacientes programados para Cirugía Ortopédica en el Hospital Central “Dr. Miguel Pérez Carreño”.

**Objetivos Específicos:**

- Apreciar el nivel de sedación obtenido posterior a la administración de Dexmedetomidina por vía sublingual (2 microgr/Kg) y Midazolam por vía oral (0,3 mg/Kg).
- Medir el nivel de ansiedad posterior a la administración de Dexmedetomidina vía sublingual (2 microgr/Kg) y Midazolam vía oral (0,3 mg/ Kg).
- Comparar la escala de ansiólisis posterior a la administración de Dexmedetomidina vía sublingual (2 microgr/Kg) y Midazolam vía oral (0,3 mg/Kg).
- Apreciar los cambios hemodinámicos (Frecuencia Cardíaca, Presión Arterial Sistólica, Presión arterial Diastólica y Presión Arterial Media) luego de la administración de una dosis por vía sublingual de Dexmedetomidina (2 microgr/Kg) y Midazolam vía oral (0,3 mg/Kg).
- Comparar variaciones de la Frecuencia Respiratoria y Oximetría de Pulso posterior a la administración de Dexmedetomidina vía sublingual (2 microgr/Kg) y Midazolam vía oral (0,3 mg/Kg).
- Apreciar los efectos colaterales con la administración de Dexmedetomidina vía sublingual (2 microgr/Kg) y Midazolam vía oral (0,3mg/Kg).

## **METODOS**

### **Tipo de Estudio**

Previa aprobación por parte del Comité Académico del Curso de Especialización en Anestesiología, el Comité de Ética del Hospital Central Dr. Miguel Pérez Carreño, la Comisión de Estudios de Postgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela y el consentimiento informado de los pacientes, se realizó un estudio prospectivo aleatorio, doble ciego, comparativo en pacientes programados para Cirugía Ortopédica de miembros inferiores

### **Población**

Pacientes programados para Cirugía Ortopédica de miembros inferiores pertenecientes al Servicio de Traumatología del Hospital Dr. Miguel Pérez Carreño.

### **Muestra**

Estuvo constituida por 50 pacientes con estatus físico ASA I y II de ambos sexos, en edades comprendidas entre 18 y 65 años de edad, distribuidos en dos grupos al azar programados para Cirugía Ortopédica de miembros inferiores; tomándose como criterios de exclusión a aquellos pacientes en estado de gestación, parto o lactancia, hipersensibilidad a la droga, en tratamiento agudo con drogas ansiolíticas, antidepresivas y psicotrópicas en general, patologías de la vía oral, patología hepática, patología pulmonar o estados de hipoxemia, sepsis e hipovolemia, bradiarritmias, reflujo gastroesofágico, desnutrición, mala absorción intestinal, alteración neurológica, obesidad, pacientes con déficit cognitivo y/o retraso mental y pacientes con dolor.

### **Procedimiento**

En el área preanestésica, se procedió a realizar en todos los pacientes, la monitorización de las siguientes variables: Presión Arterial, Electrocardiograma de superficie, Oximetría de pulso, Frecuencia respiratoria, Escala de Ramsay y EVA ansiólisis basal, antes de administrar la droga en estudio.

Se realizó una distribución al azar de los pacientes dividiéndolos en dos grupos: grupo D (Dexmedetomidina) y grupo M (Midazolam), a través de la asignación de números de manera aleatoria en un programa de Excel 2003. Todos los pacientes recibieron dos preparaciones de igual volumen, una por vía sublingual y una por vía oral; para ello uno de los investigadores se encargó de preparar las drogas y el placebo de acuerdo al peso del paciente, el segundo investigador administraba las drogas y recopilaba los datos sin conocer a que grupo pertenecía el paciente en estudio. Al grupo M se les administró en una jeringa de 3 cc una solución de agua destilada por vía sublingual, la cual debía ser mantenida en la boca por 5 minutos; posteriormente a los 15 minutos, se les proporcionó por vía oral una bebida azucarada con la dosis correspondiente a Midazolam de 0,3 mg/Kg, para un volumen total de 6cc aproximadamente.

Al grupo D, se le administró una jeringa de 3 cc con la dosis de Dexmedetomidina (2microgr/Kg) la cual debía ser mantenida en la boca por 5 minutos, y a los 15 minutos una bebida azucarada sin droga (volumen aproximado de 6 cc ).

Después de medir los parámetros hemodinámicos y respiratorios basales (Tiempo 0), se administró la dosis sublingual para ambos grupos y transcurridos 15 minutos se administró la dosis de la bebida azucarada para ambos grupos, lo que correspondía al Tiempo 1. La evaluación continuó cada 15 minutos hasta completar un total de 45 minutos desde el momento en que se administró la droga sublingual, ésta última evaluación se realizó una vez que el paciente se encontraba en quirófano, antes de iniciar la técnica anestésica.

El grado de Sedación y Ansiolísis se evaluó al inicio del estudio ( Tiempo 0), al minuto 15 ( Tiempo 1), al minuto 30 ( Tiempo 2) y al minuto 45 ( Tiempo 3).

### **Tratamiento Estadístico:**

Desde el punto de vista estadístico, se calculó la Media y la Desviación Estándar de las variables continuas, y en el caso de las variables nominales se calcularon las Frecuencias y Porcentajes.

Para los contrastes de los parámetros cuantitativos se empleó el Modelo ANOVA; para los contrastes de las medidas repetitivas de las variables nominales como el Ramsay y el EVA

de Análisis se empleó el  $X^2$  y para los efectos adversos se usó el Test de Fischer. Todos los contrastes se harán con un nivel de significancia del 5%.

**RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

- Infraestructura: Hospital Central Dr. Miguel Pérez Carreño.
- Recursos Humanos: Personal que labora en el área quirúrgica del Hospital “Dr. Miguel Pérez Carreño” (Residentes del postgrado de Anestesiología, Residentes del postgrado de Traumatología, Personal de Enfermería).
- Recursos materiales aportados por Laboratorio Hospira (fármacos en estudio).
- Ficha de recolección de datos.

## RESULTADOS

Tomando en consideración los criterios de inclusión, se estudiaron en total 50 pacientes (25 pacientes Midazolam y 25 pacientes Dexmedetomidina). Las edades y pesos se expresan en Media y Desviación Estándar; en el grupo Midazolam se encontraron edades de  $X=38,20 \pm 13,75$  ( $r=19-65$ ) años, y para el grupo Dexmedetomidina  $X=39,56 \pm 14,46$  ( $r=18-65$ ) años. Cuyo valor de  $p=0,727$ . (Tabla 1). El Peso promedio para el grupo Midazolam fue  $X= 70,4 \pm 12,4$  y en el grupo Dexmedetomidina  $X=75,4 \pm 11,4$  con un valor de  $p=0,150$ . La distribución de acuerdo al sexo en el grupo Midazolam es del 60% (Gráfico 1) y corresponde al sexo femenino; en el grupo Dexmedetomidina predominó el sexo masculino con un 52%, para un valor de  $p= 0,571$  (grafico 2). En cuanto a la clasificación del ASA en el grupo Midazolam corresponde 60% ASA I y en el grupo Dexmedetomidina un 56 % son ASA II, cuyo valor de  $p = 0,396$  (tabla 1).

### Sedación

La escala de Ramsay en el grupo Midazolam, en el tiempo basal, el 100% de los pacientes registraron un nivel 2 de ansiedad: tranquilo y colaborador, a los 15 minutos permanecían en el mismo nivel inicial y a los 30 minutos sólo 10 pacientes permanecían en el nivel 2, 12 pacientes estaban a nivel 3 y sólo 3 pacientes estaban en nivel de sedación 4 (dormido pero con respuesta a estímulos débiles), sin variación a los 45 minutos. (Tabla 2, Gráfico 3). En el grupo Dexmedetomidina, al inicio 22 pacientes presentaban nivel Ramsay 2 (tranquilo colaborador) y 3 estaban en nivel 1, con intranquilidad o ansiosos ; de los cuales a los 15 minutos del estudio, 22 pacientes permanecen con el mismo nivel de sedación Ramsay 2, 2 pacientes en nivel 1, y 1 paciente en el nivel 3 (responde únicamente a órdenes). A los 30 minutos 2 pacientes permanecen en estado Ramsay 1, 10 pacientes en Ramsay 2 y 13 pacientes alcanzan el nivel de sedación 3 respondiendo a órdenes verbales. A los 45 minutos se registran un total de 15 pacientes con este mismo nivel de respuesta Ramsay 3, y un solo paciente alcanzó nivel de sedación 4, permaneciendo 7 pacientes en nivel de Ramsay 2. El valor de  $p$  no tuvo significancia estadística. (Tabla 2, Grafico 3).

## **Nivel de Ansiedad**

Para el grupo Midazolam el EVA basal  $X=4$  ( $r=1-7$ ), a los 15 minutos  $X=4$  ( $r=1-7$ ), a los 30 minutos  $X=3$  ( $r=1-5$ ), a los 45 minutos  $X=2$  ( $r=1-6$ ). En el grupo Dexmedetomidina  $X=5$  ( $r=1-7$ ) a los 15 minutos  $X=4$  ( $r=1-7$ ), a los 30 minutos  $X=3$  ( $r=1-5$ ) a los 45 minutos  $X=2$  ( $r=0-5$ ). El valor de  $p$  intragrupal a lo largo del tiempo comparado con el Eva basal, en el grupo Midazolam a los 15 minutos es de 0,038 , a los 30 minutos y 45 minutos es de 0.001 siendo estadísticamente significativo. En el grupo Dexmedetomidina la variación del valor de  $p$  comparado con el basal a los 15 minutos es de 0,010, a los 30 minutos de 0,005 y a los 45 minutos 0,001, mostrando estos dos últimos tiempos significancia estadística. No se evidenció significancia estadística intergrupala. (Tabla 3. Grafico 4)

## **Cambios Hemodinámicos:**

### **Frecuencia cardíaca**

Con respecto a la frecuencia cardíaca, en el grupo Midazolam el tiempo basal  $X=75,08 \pm 14,15$  ( $r=51-102$ ), a los 15 minutos  $X=76,36 \pm 12,6$  ( $r=52-100$ ), a los 30 minutos  $X=73,36 \pm 11,55$  ( $r=56-94$ ), a los 45 minutos  $X=78,00 \pm 11,75$  ( $r=52-112$ ). En el grupo Dexmedetomidina el tiempo basal  $X=84,52 \pm 15,87$  ( $r=59-113$ ), a los 15 minutos  $X=81,92 \pm 15,64$  ( $r=57-111$ ) a los 30 minutos  $X=77,52 \pm 15,98$  ( $r=56-109$ ) a los 45 minutos  $X=84,84 \pm 14,38$  ( $r=61-109$ ) (tabla 3). El valor de  $p$  para el grupo Midazolam y el intergrupala no tiene significancia estadística, excepto al minuto 30 del grupo Dexmedetomidina que reportó  $p=0,001$  (Tabla 4. Grafico 5-6).

### **Presión Arterial**

Con respecto a la presión arterial sistólica, en el grupo Midazolam el tiempo basal  $X=127,40 \pm 15,14$  ( $r=105-165$ ), a los 15 minutos  $X=127,96 \pm 14,86$  ( $r=105-157$ ), a los 30 minutos  $X=123,64 \pm 15,46$  ( $r=100-165$ ), a los 45 minutos  $X=125,84 \pm 15,55$  ( $r=99-151$ ).

En el grupo Dexmedetomidina el tiempo basal  $X=132,24 \pm 15,87$  ( $r=105-172$ ), a los 15 minutos  $X=130,72 \pm 14,71$  ( $r=102-160$ ), a los 30 minutos  $X=123,20 \pm 14,60$  ( $r=95-155$ ) a los 45 minutos  $X=123,68 \pm 18,87$  ( $r=94-174$ ), con  $p$  significativamente estadística al minuto 30 del grupo Dexmedetomidina (Tabla 5, Grafico 7-8).

Con respecto a la presión arterial diastólica, en el grupo Midazolam el tiempo basal  $X=73,44 \pm 7,82$  ( $r=60-85$ ), a los 15 minutos  $X=75,04 \pm 9,52$  ( $r=57-90$ ), a los 30 minutos  $X=74,60 \pm 10,92$  ( $r=54-105$ ), a los 45 minutos  $X=76,28 \pm 12,68$  ( $r=54-103$ ). En el grupo Dexmedetomidina el tiempo basal  $X=75,92 \pm 13,03$  ( $r=51-100$ ), a los 15 minutos  $X=77,56 \pm 11,51$  ( $r=61-102$ ) a los 30 minutos  $X=73,24 \pm 10,75$  ( $r=52-92$ ) a los 45 minutos  $X=77,56 \pm 12,48$  ( $r=53-102$ ) (Tabla 6, Grafico 9 - 10).

Con respecto a la presión arterial media, en el grupo Midazolam el tiempo basal  $X=89,44 \pm 11,56$  ( $r=69-105$ ), a los 15 minutos  $X=93,60 \pm 12,10$  ( $r=74-121$ ), a los 30 minutos  $X=91,68 \pm 11,15$  ( $r=70-115$ ), a los 45 minutos  $X=95,28 \pm 11,96$  ( $r=71-114$ ). En el grupo Dexmedetomidina tiempo basal  $X=94,48 \pm 16,78$  ( $r=62-132$ ), a los 15 minutos  $X=94,76 \pm 10,85$  ( $r=74-114$ ) a los 30 minutos  $X=89,12 \pm 11,72$  ( $r=66-110$ ) a los 45 minutos  $X=93,32 \pm 15,36$  ( $r=64-117$ ) (Tabla 7, Grafico 11-12)

### **Frecuencia respiratoria**

La frecuencia respiratoria en el grupo Midazolam el tiempo basal  $X=17,56 \pm 3,81$  ( $r=11-24$ ), a los 15 minutos  $X=19,00 \pm 5,20$  ( $r=8-30$ ), a los 30 minutos  $X=16,64 \pm 4,19$  ( $r=5-22$ ), a los 45 minutos  $X=16,56 \pm 5,01$  ( $r=9-32$ ). En el grupo Dexmedetomidina tiempo basal  $X=19,68 \pm 8,12$  ( $r=8-40$ ), a los 15 minutos  $X=19,16 \pm 6,27$  ( $r=10-33$ ) a los 30 minutos  $X=18,12 \pm 4,05$  ( $r=10-28$ ) a los 45 minutos  $X=16,92 \pm 3,65$  ( $r=10-26$ ) (Tabla 8, Grafico 13-14).

### **Saturación de oxígeno**

La saturación de oxígeno en el grupo Midazolam reportó en el tiempo basal  $X=98,72 \pm 1,21$  ( $r=96-100$ ), a los 15 minutos  $X=98,80 \pm 1,23$  ( $r=96-100$ ), a los 30 minutos  $X=96,96 \pm 2,59$  ( $r=90-100$ ), a los 45 minutos  $X=96,68 \pm 2,06$  ( $r=92-99$ ). En el grupo Dexmedetomidina el tiempo basal  $X=98,04 \pm 1,51$  ( $r=95-100$ ), a los 15 minutos  $X=97,96 \pm 1,79$  ( $r=94-100$ ) a los 30 minutos  $X=96,92 \pm 2,20$  ( $r=92-100$ ) a los 45 minutos  $X=96,24 \pm 1,96$  ( $r=94-100$ ). El valor de p intragrupal a los 45 minutos para ambas drogas tiene significancia estadística  $p=0,001$ . (Tabla 9, Grafico 15).

## Efectos colaterales

En el grupo Midazolam tres pacientes presentaron náuseas representando un 12%, y en el grupo Dexmedetomidina un sólo paciente presentó náuseas representando un 4%, con una *p* sin significancia estadística (Tabla 10)

## DISCUSION

Según nuestros resultados, se pudo evidenciar que la Escala de Ramsay reportó para ambos grupos un nivel de sedación 3 y 4 a partir de los 30 minutos sin tener un valor estadísticamente significativo. Igualmente el EVA de ansiólisis reportó a partir del tiempo 2 (30 min) una disminución de la puntuación con respecto al EVA basal. Este descenso es comparable a otros trabajos de investigación en los que se usa la misma vía administración de Dexmedetomidina como el de Karaaslan (2003) a una dosis de 2,5 microgr/Kg por vía sublingual y vía intramuscular obteniendo una disminución de la puntuación en ambas escalas en relación a los valores iniciales.<sup>(17)</sup> En otros estudios como el de Erkola (1994) donde se usó la Dexmedetomidina por VIM (2,5 microgr/Kg) a los 30 minutos se evidenció una disminución estadísticamente significativa del EVA de ansiólisis.<sup>(26)</sup> Por otro lado, el trabajo realizado por Antae et al en 1990 donde se compararon la Dexmedetomidina (2 microgr/Kg) y el Midazolam (0,8mg/Kg) por vía intramuscular mostró una disminución del EVA de ansiólisis a los 30 minutos igual que el nuestro a pesar de utilizar otra vía de administración<sup>10</sup>.

En cuanto al Midazolam se refiere nuestros resultados se asemejan al de Muil, et al.<sup>(13)</sup> donde se usó el Midazolam por vía oral en adultos, pero con una presentación en tabletas de 7.5 mg, obteniéndose una sedación óptima para realizar endoscopia digestiva superior a partir de los 20 min posterior a su administración.

En otros estudios realizados en población pediátrica donde es más frecuente usar preparaciones de Midazolam mezcladas con bebidas dulces, como el de Yuen et al<sup>(28)</sup> (2008) donde se comparó una dosis de Midazolam a 0,5 mg/kg por vía oral y una dosis de Dexmedetomidina a 1,5 microgr/Kg vía intranasal, así como en la publicación de Sangeta et al (2013)<sup>29</sup>, donde también se comparó una dosis de Midazolam de 0,5 mg/kg vía oral versus Clonidina 1 microgr/Kg por vía oral en niños, se reportó en ambos estudios en lo que al Midazolam se refiere, un nivel de sedación óptimo que permitió separación de los padres y

cateterización de la vía periférica a partir de los 30 min de haber sido administrada ésta benzodiacepina.<sup>29,30,31</sup>

Ambas drogas demostraron el efecto ansiolítico esperado de acuerdo a su farmacocinética descrita correspondiente para cada vía de administración, mostrando su efecto máximo de disminución de la ansiedad a los 45 minutos para la Dexmedetomidina y a los 30 minutos para el Midazolam. Así mismo se evidenció una disminución de la Ansiedad en el EVA con respecto a los valores basales. Siendo estadísticamente significativo el valor de p tanto en el grupo Dexmedetomidina como el grupo Midazolam, coincidiendo con los resultados de la literatura consultada<sup>(11,17,23)</sup>

En cuanto a los parámetros hemodinámicos, evidenciamos descenso de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial sistólica en el tiempo 2 correspondiendo a los 30 minutos de administración de la Dexmedetomidina, no llegando a ser un valor mayor del 15 % con respecto a la basal; estos resultados se asemejan al estudio de Karaaslan y col,<sup>(17)</sup> en el cual explican que este descenso más que el efecto simpaticolítico de la Dexmedetomidina pueda deberse a un predominio de la respuesta vagal acentuada, debido a que los alfa 2- agonistas actúan al inicio causando un efecto periférico y posteriormente actúan a nivel central, sin requerir en ningún momento el uso de drogas vasoactivas.

Para el grupo Midazolam los parámetros hemodinámicos no demostraron cambios clínicos significativos ni estadísticos similares a los resultados presentados en los trabajos de Yuen et al.<sup>(25)</sup> y Muil et al.<sup>(19)</sup> citados anteriormente.

Diversos autores, han reportado escasos efectos de depresión respiratoria con el uso de Midazolam. En nuestro estudio no se evidenciaron alteraciones estadísticamente significativas ni clínicas en cuanto a variaciones de frecuencia respiratoria, sólo al final del estudio se reportó un descenso de la saturación de oxígeno (96%) a los 45 minutos para ambos grupos sin repercusiones clínicas.<sup>(13, 17, 18, 27,29),</sup>

De acuerdo con los resultados obtenidos, la Dexmedetomidina, por vía sublingual demostró un efecto ansiolítico similar al Midazolam vía oral, sin mayores efectos adversos, siendo una

droga alternativa ansiolítica en pacientes sensibles a benzodiazepinas o ya conocidos como pacientes con efectos paradójicos a las mismas; y como es de carácter insípido puede usarse en paciente pediátricos, representando también menos volumen gástrico<sup>(18, 25,29,30,31)</sup>

### **Limitaciones**

- Costo de la Dexmedetomidina.
- Muestra pequeña a estudiar, dada por el estatus físico de los pacientes.
- Negativa de los pacientes a participar en el estudio.

### **CONCLUSIONES**

- El uso del Midazolam a una dosis de 0,3 mg/Kg por vía oral en comparación a la Dexmedetomidina a una dosis de 2 microgr/Kg por vía sublingual, demostraron tener un efecto de Ansiólisis a los 30 y 45 minutos respectivamente para ambas drogas, siguiendo su perfil farmacocinético.
- Al momento de administrar una dosis de Midazolam de 0,3mg/Kg por vía oral y de Dexmedetomidina a 2 microgr/Kg por vía sublingual no se presentaron variaciones hemodinámicas significativas.
- Se presentaron pocos efectos en la esfera respiratoria dados por la estabilidad de la Saturación de oxígeno y la Frecuencia respiratoria con el uso del Midazolam a una dosis de 0,3 mg/Kg por vía oral y la Dexmedetomidina a 2 microgr/Kg por vía sublingual.
- Se encontraron escasos efectos adversos con la administración del Midazolam (0,3 mg/Kg VO) y de la Dexmedetomidina (2 microgr/Kg VSL).

## **Recomendaciones**

- La Dexmedetomidina es una droga alternativa con efecto ansiolítico similar al Midazolam.
- La Dexmedetomidina por vía sublingual es una opción para el tratamiento de la ansiolisis por otra vía distinta a la endovenosa.
- Se sugiere el uso de la Dexmedetomidina en pacientes con reacciones adversas conocidas a las benzodiazepinas u otros ansiolíticos o en pacientes que no acepten la endovenosa para el tratamiento de la ansiolisis pre-quirúrgica.
- Se sugiere realizar estudios similares en un número mayor de población, así como en población pediátrica.

## REFERENCIAS

1. Barrilero J, Casero J, et al. Ansiedad y cirugía. Repercusiones en el paciente sometido a cirugía programada. Rev Enfermería. [Internet].1997. [Citado Marzo 2006]. Disponible en: <https://www.uclm.es/ab/enfermeria/revista/numero%208/ansicirug.html>
2. Stress Quirúrgico y ansiedad. Criterios para su manejo terapéutico. [Internet]. 1997. [Citado Marzo de 2006]. Disponible en: [http://anestesiaweb.ens.uac.mx/articulos/residentes/stress\\_quirurgico\\_ansiedad.html](http://anestesiaweb.ens.uac.mx/articulos/residentes/stress_quirurgico_ansiedad.html)
3. Haberes J. Consulta Pre anestésica Revisión. Revista Mexicana de Anestesiología. [Internet]. 2001. [Citado Marzo 2006]; (25): 303-306. Disponible en: [https://www.comexan.com.mex/revista/vol25\\_4/pdf/consulta\\_25\\_4.pdf](https://www.comexan.com.mex/revista/vol25_4/pdf/consulta_25_4.pdf).
4. Mardarás Platas, E. La preparación psicológica para las intervenciones quirúrgicas. Barcelona.1980. Ediciones Rol.
5. Bauer K, Domi P, Ramirez A, Oflaherly J. Preoperative Intravenous midazolam: benefits beyond anxiolysis. J Clin Anesth. 2004; 16(3):177-83
6. Moyers JR; Preoperative Medication . In Barash PG; Cullen BF; Stoeling K et al. Clinical Anesthesia 4 ed. Philadelphia Lippincolt Raven. 2002:519-33.
7. Kain ZN; mayers LC, Bell et al. Premedication in the United State: a states report. Anesthe Analg [Internet]. 1997. [Citado Marzo 2006]; (84):427-32. Disponible en: [http://journals.lww.com/anesthesia-analgia/Fulltext/1997/02000/Premedication\\_in\\_the\\_United\\_States\\_\\_A\\_Status.35.aspx#](http://journals.lww.com/anesthesia-analgia/Fulltext/1997/02000/Premedication_in_the_United_States__A_Status.35.aspx#)

8. Kain ZN, Severino F; Pincus S, et al. Attenuation of the preoperative stress response with midazolam: effects on postoperative outcomes. *Anesthesiology* [Internet].2001. [Citado Marzo 2006];(93):141-7. Disponible en: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=1945832>
9. Hidalgo M; Sizimanski J; Carpenedo L; Lemos N; Werneck A; et al. The clinical effect of small oral clonidine doses on preoperative outcomes in patients undergoing abdominal hysterectomy. *Anesth Analg*. 2005; (100):795-802.
10. Aantaa R et al. Dexmedetomidine premedication for minor gynaecologic surgery. *Anesth Analg*.1990; 70(4): 407-13.
11. Jordan V, Tum A: Dexmedetomidine: Clinical Update Seminars in Anesthesia, preoperative medicine and Pain. 2002; (21):4-8.
12. Vallejo J. Introducción a psicopatología y a la psiquiatría. Cuarta edición. Barcelona: Masson; 2001. pp 215-222.
13. Muil M, Teoh AY, Nye K, et al. Premedication with orally administered midazolam in adults undergoing diagnostic upper endoscopy a double-blind placebo-controlled randomized trial. *Gastrointest Endosc* 2005; (61):2001-3
14. Ronald S, Litman T, Pediatric. Ambulatory Anesthesia in 2006. Seminar in Anesthesia. *Perioperative Medicine Pain*.2006; (25):105-108.
15. Mato M, Perez A, Otero J, Torres LM. Dexmedetomidina, un fármaco prometedor. *Rev. Esp. Anestesiología Reanim*. 2002; (49):407-420.

16. Panhdaripande P, Maze M, et al. Dexmedetomidine for sedation and perioperative management of critically ill patients. *Seminars in Anesthesia Perioperative Medicine and Pain*. 2006; (25):43-50
17. Karaaslan D, Tuncer T, Alaca A, et al. Comparison of buccal and intramuscular dexmedetomidine pre medication for arthroscopic knee surgery. *J Clin Anesth*. 2006;18(8): 123-159
18. Berkenbosh J, Wankun P, Tobias J. Prospective evaluation of dexmedetomidine for non-invasive procedural sedation in children. *Pediatr Crit Care Med*. 2005;(6):435-439.
19. Antilla M et al. Bioavailability of dexmedetomidine after extravascular doses in healthy subjects. 2003. *Br J Clin Pharmacol*, 56,691-693
20. Aitken et al. Measurement of Feelings Using Visual Analogue Scales. *Proc R Soc Med*. 1969; 62:989-993 citado marzo 2006; Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1810824/pdf/procrsmed00304-0027.pdf>
21. Facco E et al Toward the validation of visual Analogue Scale for Anxiety. *Anesth Prog* 2011;8-13 citado Julio 2015, disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3265269/pdf/i0003-3006-58-1-8.pdf>
22. Kinder CH, et al. The visual analog scale allows effective measurement of preoperative anxiety and detection of patients anesthetic concerns. *Anesth Analg*. [Internet]. 2000. [Citado Marzo 2006]; (90):706-12. Disponible en: [http://www.bpums.ac.ir/UploadedFiles/CourseFiles/TheVisualAnalogScaleAllowsEffectiveMeasurementof\\_fa05acc2.PDF](http://www.bpums.ac.ir/UploadedFiles/CourseFiles/TheVisualAnalogScaleAllowsEffectiveMeasurementof_fa05acc2.PDF)

23. Arellano R, et al. Timing of the anesthesit preoperative outpatient interview. *Anesth Analg* [Internet] 1989. [Citado Marzo 2006]; (68):645-648. Disponible en: [http://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Abstract/1989/05000/Timing\\_of\\_the\\_Anesthetist\\_s\\_Preoperative.18.aspx](http://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Abstract/1989/05000/Timing_of_the_Anesthetist_s_Preoperative.18.aspx)
24. Nishiyama T, Matsukawa T, Hanoaka K. The effects of age and gener on the optimal premedication dose of intramuscular midazolam. *Anestha Analg*. 1998.(86):1103-08.
25. Cortinez L, Hsu Y, Sum Ping S, et al. Dexmedetomidine. Pharmacodynamics. Part II. *Anesthesiology*. 2004; 101(15): 1077-83.
26. Erkola et al. Comparison of Intramuscular Dexmedetomidine and Midazolam Premedication for Elective Abdominal Hysterectomy . 1994. *Anesth Analg* 79:646-53. Disponible Internet (2006) [http://journals.lww.com/anesthesia\\_analgesia/Abstract/1994/10000/Comparison\\_of\\_Intramuscular\\_Dexmedetomidine\\_and.6.aspx](http://journals.lww.com/anesthesia_analgesia/Abstract/1994/10000/Comparison_of_Intramuscular_Dexmedetomidine_and.6.aspx)
27. Bhana N, McClellan K. Dexmedetomidine. *Drugs*.2000; 59(2): 263-26
28. Yuen V, Hui T, Irwin M, Yuen M. A comparison of intranasal dexmedetomidine and oral midazolam for premedication in pediatric anesthesia: a double-blinded randomized controlled trial. *Anesth Analg*. 2008;106(6):1715-2
29. Sangeta S, et al. Comparative evaluation of midazolam and clonidine as pediatric oral premedication. *Anesth Essays Res*. 2013 May-Aug; 7(2): 221–227. Disponible en internet <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4173523/>

30. Alvarez I, Gallardo A, Martinez L, et al. Dexmedetomidina oral como medicación preanestésica en pacientes pediátricos. Comparación entre dosis y efectos clínicos. An Med (Mex).[Internet] 2006.[Enero 2008]; 51(5):113-119. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2006/bc063c.pdf>
  
31. Yoshio S, Toru O, Akio O, et al. Buccal administration of dexmedetomidine as a preanesthetic in Children.[Internet].2010; [Citado Noviembre 2012] (24):49-59. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/500540-0090863-2?page-1>

## **ANEXO 1**

### **VARIABLES:**

#### **Variables Independientes:**

- a.- Administración de Dexmedetomedina por vía sublingual.
- b.- Administración de Midazolam por vía oral.

#### **Variables Dependientes:**

- a.- Presión arterial sistólica (PAS).
- b.- Presión arterial diastólica (PAD).
- c.- Presión arterial media (PAM).
- d.- Frecuencia cardíaca (FC).
- e.- Saturación de oxígeno (SatO<sub>2</sub>).
- f.- Escala de Sedación de Ramsay.
- g.- Frecuencia respiratoria (FR).
- h.- EVA ansiolisis.

#### **Indicador de la Variable Independiente:**

- a.- Dosis de Dexmedetomedina 2 microgr/Kg.
- b.- Dosis de Midazolam 0,5mg/Kg.

**Indicador de la Variable Dependiente:**

- a.- Aumento o disminución de la PAS, PAD y/o PAM del 20% del valor basal.
- b.- Aumento o disminución de la FC mayor al 20% del valor basal.
- c.- Disminución de la Saturación de oxígeno medida por Oximetría de pulso a valores inferiores a 90%.
- d.- Aumento o disminución de la Frecuencia respiratoria mayor al 20% del valor basal.
- e.- Obtención de sedación mayor a un grado 3 según Escala de Ramsay.
- f.- Grado de ansiedad por EVA para Ansiólisis mayor a 6 indica ansiedad inhabitual.
- g.- Intolerancia oral a la droga: náuseas.

## ANEXO 2

### Instrumento de Recolección de Datos

Número de muestra: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Apellido: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ ASA: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_

Tipo de Cirugía: \_\_\_\_\_ Número de Historia: \_\_\_\_\_

<b>Variables</b>	<b>Tiempo 0</b>	<b>Tiempo 1 (15 min)</b>	<b>Tiempo 2 (30 min)</b>	<b>Tiempo3 (45 min)</b>
<b>Frecuencia Cardíaca lts/min</b>				
<b>Frecuencia Respiratoria resp/min</b>				
<b>Sat O2 %</b>				
<b>Presión Arterial Sistólica mmHg</b>				
<b>Presión Arterial Diastólica mmHg</b>				
<b>Presión Arterial Media mmHg</b>				
<b>EVA Ansiolisis</b>				
<b>Ramsay</b>				

Efectos Adversos:

<b>Hipotensión</b>	<b>Bradicardia</b>	<b>Depresión Respiratoria</b>	<b>Nauseas y/o vómitos</b>

\_\_\_\_\_  
Firma del Observador

### ANEXO 3

#### Escala de Sedación de Ramsay

<b>1</b>	Ansioso, agitado o inquieto, o ambos.
<b>2</b>	Colaborador, Orientado y tranquilo.
<b>3</b>	Responde únicamente a órdenes.
<b>4</b>	Dormido, pero con respuesta enérgica a estímulos débiles.
<b>5</b>	Dormido, con respuesta débil a estímulos fuertes.
<b>6</b>	Dormido, no responde.

#### EVA de Ansiólisis

<b>0</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
<b>No me siento nervioso</b>		<b>Insoportablemente nervioso</b>

## **ANEXO 4**

### **PROTOCOLO DE INFORMACION**

#### **Título de la Investigación: USO DE LA DEXMEDETOMEDINA Y EL MIDAZOLAM COMO TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD EN PACIENTES CON CIRUGIA PROGRAMADA**

Antes de que Ud. decida formar parte de este estudio de investigación, es importante que lea cuidadosamente este documento. El Anestesiólogo a cargo del estudio discutirá con Ud. el contenido de este informe y le explicará todos los aspectos en los cuales tenga dudas. Si después de haber leído toda la información Ud. decide participar en este estudio deberá firmar el consentimiento anexo en el lugar indicado y devolverlo al anestesiólogo.

A Ud. se le ha pedido que participe en un estudio que pretende evaluar la eficacia de un medicamento de uso anestésico, administrado por vía sublingual con el fin de reducir o mitigar la Ansiedad preoperatoria que se produce en los pacientes sometidos a cirugía ortopédica.

Este estudio permitirá a los anestesiólogos utilizar la droga en estudio por una nueva vía de administración, representando este hecho una ventaja para la Institución hospitalaria desde el punto de vista económico, ya que no se requerirá de aparatos sofisticados para administrarla. Por otra parte, se contará con una nueva evidencia en pro del uso del fármaco y el hallazgo permitirá iniciar investigaciones sobre el uso del mismo en Pediatría, donde es importante el uso de fármacos por vías no traumáticas para los niños.

Si Ud. acepta participar, se le administrará la droga por vía sublingual (debajo de la lengua) antes de trasladarlo a quirófano; se evaluarán los efectos de la misma en su persona, y luego se procederá a administrarle la anestesia. Las complicaciones reportadas con el uso de la droga son pocas y los médicos que lo incluirán en el estudio están capacitados para resolverlas.

Sólo los médicos tendrán acceso a los datos confidenciales que lo identifican a Ud., además no aparecerán en ningún informe o publicación resultante del presente estudio. La información obtenida de esta investigación, así como su divulgación sólo se utilizará con fines científicos.

Su participación en este estudio es voluntaria, Ud. puede negarse a participar o puede interrumpir su participación en cualquier momento durante el estudio sin que esto involucre ningún perjuicio para la atención que se le ofrece por parte del Equipo Médico.

## ANEXO 5

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_, C.I. \_\_\_\_\_

de \_\_\_\_\_ años de edad, acepto voluntariamente participar en el estudio de investigación titulado: **USO DE LA DEXMEDETOMEDINA Y EL MIDAZOLAM COMO TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD EN PACIENTES CON CIRUGIA PROGRAMADA**, realizado por los investigadores: Tatiana J. Escobar G. y Delcy M. Suárez R.

Expreso que he leído el protocolo de investigación que se me ha suministrado y he recibido respuestas a todas mis preguntas y dudas por parte del equipo médico.

Igualmente, acepto que al firmar este consentimiento no estoy renunciando a mis derechos legales como participante en un estudio de investigación, y estoy consciente que puedo interrumpir mi participación en cualquier momento sin que esta decisión me perjudique.

Además, los datos que me identifican no podrán ser divulgados por los investigadores, al menos que la Ley lo exija y sólo se utilizarán con fines científicos.

\_\_\_\_\_

Firma del Paciente

Fecha: \_\_\_\_\_