



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE HIDALGO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO  
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ÁREA ACADEMICA DE MEDICINA



**HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO**

**TRABAJO TERMINAL**

**“PROFUNDIDAD DE LA SEDACIÓN Y EFICACIA DE ANSIOLISIS EN PACIENTES  
PRE MEDICADOS CON MIDAZOLAM VS DEXMEDETOMIDINA, QUE SON  
SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA DE MIEMBRO INFERIOR, EN EL HOSPITAL  
GENERAL DE TULANCINGO”**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
**ANESTESIOLOGIA**

QUE PRESENTA EL MÉDICO CIRUJANO  
**JOSE ENRIQUE CASTRO MORENO**

M.C.ESP. ANA KAREN MIRANDA LOPEZ  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA  
**DIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL**

M. EN S.P. CLAUDIA TERESA SOLANO PÉREZ.  
**CODIRECTORA METODOLOGICA DEL TRABAJO TERMINAL**

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO, OCTUBRE 2024.

DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COORDINACION DE POSGRADO DEL AREA ACADEMICA DE MEDICINA, AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO TERMINAL TITULADO:

**"PROFUNDIDAD DE LA SEDACIÓN Y EFICACIA DE ANSIOLISIS EN PACIENTES PRE MEDICADOS CON MIDAZOLAM VS DEXMEDETOMIDINA, QUE SON SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA DE MIEMBRO INFERIOR, EN EL HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO"**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA QUE SUSTENTA EL MEDICO CIRUJANO:

**JOSE ENRIQUE CASTRO MORENO**

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, OCTUBRE DE 2024

**POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO**

**M.C.ESP. ENRIQUE ESPINOSA AQUINO**  
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

**M.C. ESP. ALFONSO REYES GARNICA**  
JEFE DEL ÁREA ACADEMICA DE MEDICINA

**DR. EN C. OSVALDO ERIK SÁNCHEZ HERNÁNDEZ**  
COORDINADOR DE POSGRADO

**M. EN S.P. CLAUDIA TERESA SOLANO PÉREZ.**  
CODIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL



**POR EL HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO**

**M.A.O.S. JUAN JOSE JIMENEZ HERNANDEZ**  
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO

**M.A.O.S. GUADALUPE HERNANDEZ GONZALEZ**  
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

**M.C. ESP. VANESSA VERA MEJIA**  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA  
PROFESORA TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

**M.C. ESP. ANA KAREN MIRANDA LÓPEZ**  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA  
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL





GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



# HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO

Enseñanza e Investigación.

Santiago Tulantepec, Hidalgo a 03 de Octubre del 2024

No. Oficio

005984

**Asunto:** Autorización de impresión de proyecto

**JOSÉ ENRIQUE CASTRO MORENO  
PRESENTE**

Por medio del presente hago de su conocimiento que derivado de su proyecto de investigación titulado "Profundidad de la sedación y eficacia de ansiolisis en pacientes pre medicados con midazolam vs dexmedetomidina, que son sometidos a cirugía electiva de miembro inferior, en el Hospital General de Tulancingo" registrado en el Hospital General de Tulancingo, correspondiente al proyecto terminal del programa de la Especialidad en Anestesiología de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, ha sido revisado por cada uno de los involucrados y aprobado para su impresión.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

SERVICIOS DE SALUD  
IMSS-BIENESTAR

HOSPITAL  
GENERAL  
TULANCINGO

MAOS. JUAN JOSÉ JIMÉNEZ HERNÁNDEZ  
DIRECTOR DEL HOSPITAL

M.C.ESP. ANA KAREN MIRANDA LÓPEZ  
DIRECTOR DE TESIS

M.C.ESP. VANESSA VERA MEJIA  
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN  
ANESTESIOLOGIA

M. EN S.P. CLAUDIA TERESA SOLANO PEREZ  
CODIRECTOR DE TESIS



2024  
**Felipe Carrillo  
PUERTO**  
GOBIERNO DEL ESTADO DE HIDALGO  
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN Y CULTURA

<b>INDICE GENERAL</b>	<b>PÁGINA</b>
Índice de figuras	4
Índice de tablas	5
Abreviaturas	6
Resumen	7
Abstract	8
Marco teórico	9
Justificación	12
Planteamiento del problema	17
Pregunta de investigación	18
Hipótesis	18
Objetivos (general y específicos)	18
Metodología	19
Diseño de estudio	19
Selección de la población	20
Criterios de inclusión	21
Criterios de exclusión	21
Marco muestral	22
Tamaño de la muestra	22
Muestreo	23
Definición operacional de variables	23
Instrumentos de recolección	25
Aspectos éticos	26
Análisis estadístico	27
Resultados	45
Discusión	49
Conclusiones	50
Referencias	51
Anexos	56

<b>INDICE DE FIGURAS</b>	<b>PÁGINA</b>
1. Distribución de genero de los 87 pacientes del estudio.	28
2. Distribución y frecuencia de edad de los pacientes.	28
3. Distribución de la población por fármaco administrado	29
4. RASS en el grupo de Dexmedetomidina al minuto 0.	29
5. RASS en el grupo de Dexmedetomidina al minuto 10.	30
6. RASS en el grupo de Dexmedetomidina al minuto 20.	30
7. RASS en el grupo de Dexmedetomidina al minuto 30.	31
8. RASS en el grupo de Midazolam al minuto 0.	31
9. RASS en el grupo de Midazolam al minuto 10.	32
10. RASS en el grupo de Midazolam al minuto 20.	32
11. RASS en el grupo de Midazolam al minuto 30.	33
12. Puntuación APAIS en el grupo Dexmedetomidina al minuto 0.	33
13. Puntuación APAIS en el grupo Dexmedetomidina al minuto 10.	34
14. Puntuación APAIS en el grupo Dexmedetomidina al minuto 20.	34
15. Puntuación APAIS en el grupo Dexmedetomidina al minuto 30.	35
16. Puntuación APAIS en el grupo Midazolam al minuto 0.	35
17. Puntuación de APAIS en el grupo Midazolam al minuto 10.	36
18. Puntuación de APAIS en el grupo Midazolam al minuto 20.	36
19. Puntuación de APAIS en el grupo Midazolam al minuto 30.	37
20. TAS en el grupo Dexmedetomidina a los 0 y 10 minutos.	37
21. TAS en el grupo Dexmedetomidina a los 20 y 30 minutos.	38
22. TAS en el grupo Midazolam a los 0 y 10 minutos.	38
23. TAS en el grupo Midazolam a los 20 y 30 minutos.	39
24. TAD en el grupo Dexmedetomidina a los 0 y 10 minutos.	39
25. TAD en el grupo Dexmedetomidina a los 20 y 30 minutos.	40
26. TAD en el grupo Midazolam a los 0 y 10 minutos.	40
27. TAD en el grupo Midazolam a los 20 y 30 minutos.	41
28. FC en el grupo Dexmedetomidina a los 0 y 10 minutos.	41
29. FC en el grupo Dexmedetomidina a los 20 y 30 minutos.	42

30. FC en el grupo Midazolam a los 0 y 10 minutos.	42
31. FC en el grupo Midazolam a los 20 y 30 minutos.	43
32. FR en el grupo Dexmedetomidina a los 0 y 10 minutos.	43
33. FR en el grupo Dexmedetomidina a los 20 y 30 minutos.	44
34. FR en el grupo Midazolam a los 0 y 10 minutos.	44
35. FR en el grupo Midazolam a los 20 y 30 minutos.	45

<b>INDICE DE TABLAS</b>	<b>PÁGINA</b>
1. Tamaño de muestra.	22
2. Definición operacional de variables independientes	23
3. Definición operacional de variables dependientes	24
4. RASS en el grupo Dexmedetomidina.	46
5. RASS en el grupo Midazolam.	46
6. APAIS en el grupo Dexmedetomidina	47
7. APAIS en el grupo Midazolam	47
8. TAS en el grupo Dexmedetomidina	47
9. TAS en el grupo Midazolam	47
10. TAD en el grupo Dexmedetomidina	48
11. TAD en el grupo Midazolam	48
12. FC en el grupo Dexmedetomidina	48
13. FC en el grupo Midazolam.	48
14. Frecuencia respiratoria en el grupo Dexmedetomidina.	48
15. Frecuencia respiratoria en el grupo Midazolam.	49

## **ABREVIATURAS**

**Mcg:** Microgramo

**Kg:** Kilogramo

**RASS:** Ritchmond Agitation Sedation Scale

**APAIS:** Amsterdam Preoperative Anxiety and Information

**MmHg:** Milímetros de mercurio

**RR:** Riego relativo

**Ci:** Intervalo de confianza

**Tas:** Tensión arterial sistólica

**Fc:** Frecuencia cardiaca

**Tad:** Tensión arterial diastólica

**SpO2:** Saturación parcial de oxígeno

**Fr:** Frecuencia respiratoria

**EtCo2:** Dióxido de carbono exhalado

**EVA:** Escala visual análoga

**µg:** Microgramo

**ASA:** American Society of Anesthesiologists

**MI:** Mililitro

**Mg:** Miligramo

**FDA:** Food and Drug Administration

## RESUMEN

**Antecedentes:** La cirugía bajo anestesia neuroaxial suele ocasionar un elevado nivel de estrés y ansiedad por lo que se ha optado por administrar fármacos sedantes y ansiolíticos que permiten realizar los procedimientos de una mejor manera, estos estudios se han desarrollado en múltiples países y distintas universidades, con distintos tipos de población, donde se ha demostrado que el midazolam tiene un buen nivel de ansiolisis y sedación, actualmente se ha empleado el uso de dexmedetomidina para estos mismos fines, teniendo resultados benéficos por lo que se ha aceptado como otra opción.

**Objetivo:** Determinar la profundidad de sedación y la ansiolisis en pacientes premedicados con dexmedetomidina vs midazolam en los pacientes programados de manera electiva para cirugía de miembro inferior bajo anestesia neuro axial.

**Material y métodos:** Se realizó un ensayo clínico, aleatorizado, prospectivo, controlado. El muestreo fue probabilístico, aleatorio simple. Los pacientes fueron divididos en: Grupo D (dexmedetomidina) y grupo M (midazolam). Se premedico al paciente en el grupo D con 0.5 mcg/kg/dosis en infusión continua intravenosa y en el grupo M con 30 mcg/kg/dosis en bolo intravenoso. Se aplicó la prueba de APAIS, se valoró la escala de RASS en español a los 0,10,20,30 minutos. Se recabaron los datos de 87 pacientes y posteriormente las medias fueron contrastadas a través de la prueba T de Student.

**Resultados:** Se obtuvo una muestra total de 87 pacientes, de los cuales 45 fueron incluidos de manera aleatoria al grupo Dexmedetomidina y 42 incluidos de manera aleatoria al grupo Midazolam. De estos fueron 46 pacientes del género masculino y 41 de género femenino.

Los resultados mostraron que ambos grupos tuvieron un grado de sedación distinto a los 10 y 20 minutos, estadísticamente significativo; mostrando un nivel más profundo en el grupo de midazolam, y teniendo un grado de sedación similar en el minuto 30. La ansiolisis fue similar en los dos grupos. El mayor nivel de sedación ocasiono una disminución en la cooperación de los pacientes y el fármaco con un mejor margen de seguridad a las dosis empleadas fue la dexmedetomidina.

**Palabras clave:** Dexmedetomidina, midazolam, sedación, ansiolisis.

## SUMMARY

**Background:** Surgery under neuraxial anesthesia usually causes a high level of stress and anxiety, which is why it has been decided to administer sedative and anxiolytic drugs that allow the procedures to be performed in a better way. These studies have been carried out in multiple countries, many universities and groups, where it has been shown that midazolam has a good level of anxiolysis and sedation, currently the use of dexmedetomidine has been used for these same purposes, having beneficial results, which is why it has been accepted as another option.

**Objective:** Determine the depth of sedation and anxiolysis in patients premedicated with dexmedetomidine vs midazolam in patients electively scheduled for lower limb surgery under neuraxial anesthesia.

**Material and methods:** A prospective randomized controlled clinical trial was carried out. Sampling was probabilistic, simple random. The patients were divided into: Group D (dexmedetomidine) and group M (midazolam). The patient was premedicated in group D with 0.5 mcg/kg/dose in continuous intravenous infusion and in group M with 30 mcg/dose in intravenous bolus. The APAIS test was applied, the RASS scale in Spanish was assessed at 0,10,20,30 minutes. Data were collected from 87 patients and the means were subsequently compared using the Student's T test.

**Results:** A total sample of 87 patients was obtained, of which 45 were randomly included in the Dexmedetomidine group and 42 were randomly included in the Midazolam group. Of these, 46 patients were male and 41 were female.

The results showed that both groups had a different degree of sedation at 10 and 20 minutes, statistically significant, showing a deeper level in the midazolam group, and having a similar degree of sedation at minute 30. Anxiolysis was similar in the two groups. The higher level of sedation caused a decrease in the patients' cooperation and the drug with a better safety margin at the doses used was dexmedetomidine.

**Keywords:** Dexmedetomidine, midazolam, sedation, anxiolysis.

## MARCO TEÓRICO

Las cirugías de miembro inferior son frecuentemente realizadas de manera electiva, programadas con por lo menos 18 horas de anticipación. En gran parte de los procedimientos quirúrgicos electivos de extremidad inferior, la técnica anestésica de elección es el abordaje neuro axial, debido a que permite la ventilación espontánea, brinda adecuada analgesia en el post operatorio inmediato como mediato, favorece la recuperación rápida, disminuye el requerimiento de opioides en post operatorio y presenta una menor probabilidad de desarrollar dolor crónico (1, 2).

El hecho de que el paciente conozca que será sometido a un procedimiento quirúrgico anestésico, provoca una situación de estrés y ansiedad psicológicos. El 100% de los pacientes lo presentan, el cual se ve incrementado en los individuos al saber que permanecerá despierto, con anestesia neuroaxial, comparado con los pacientes que sabían que tendrían anestesia general independientemente del tipo de cirugía (3,4). La ansiedad y el estrés provocado es un estado emocional transitorio y situacional, caracterizado por sentimientos de tensión, aprehensión, nerviosismo, temor y la activación intensificada del sistema nervioso autónomo como respuesta a un acontecimiento o situación específica, ya sea actual o potencial (7). Presentando en agudo repercusiones a nivel de diferentes aparatos y sistemas. En cuanto a las manifestaciones somáticas, prevalecen las cardiovasculares en 60% (4). Puede verse reflejado en la alteración de los algunos signos vitales, como son frecuencia cardiaca y la presión arterial, pudieran elevar a cifras por arriba de los límites normales. Cuando la presión arterial esta por arriba de 180/120 mmHg, hablamos de una emergencia hipertensiva con o sin lesión a órgano blanco, pudiendo ocasionar disfunción orgánica subclínica y factores de riesgo adicionales (5). Secundario a la reacción desencadenada en el organismo que termina en liberación de catecolaminas endógenas por estrés (6). Por lo antes mencionado es importante tratar de evitar el estrés y ansiedad perioperatorios, la administración de fármacos ansiolíticos o sedantes son muy útiles y pueden disminuir la presión arterial o mantenerla dentro del límite (3,6).

Es de suma importancia prestar suficiente atención e importancia en disminuir este estrés que se genera, mediante una adecuada atención por parte del personal que se encarga

de llevar este proceso de manera hospitalaria, con un seguimiento que debe incluir consulta preanestésica oportuna, entablando una relación empática por parte del médico anesthesiólogo, generando confianza y aclarando la mayor cantidad de dudas posibles del paciente a fin de lograr un estado y sensación de seguridad en el paciente, ya que se ha demostrado que los pacientes con mala comunicación y con mayor número de dudas presentan un grado de ansiedad superior (7). El detectar un estado de ansiedad y tratarlo de manera inmediata, permite reducir los tiempos de recuperación y permitirá disminuir la morbimortalidad (7). En caso de ser detectado desde consulta podría ser necesario contar con la debida preparación psicológica y una vez en el área de quirófanos puede manejarse de forma farmacológica. Una vez que el paciente se encuentra en el área de preanestésicos, la medicación se vuelve un punto importante para disminuir el estrés que presenta el paciente en el entorno a una cirugía, con la finalidad de mejorar la experiencia mediante ansiolisis y sedación, siendo algunos fármacos como las benzodiazepinas los preferidos, sin embargo, no siempre logrando solo los efectos deseados, por lo que se continua en la búsqueda del fármaco con un perfil más seguro (8).

El Midazolam es un fármaco que forma parte de la familia de las benzodiazepinas, provoca sedación mediante la hiperpolarización celular de las neuronas, a su vez por la alteración del flujo de iones de cloro a través de los canales, logrado mediante su unión a los receptores GABA. El midazolam es la benzodiazepina más utilizada, sus especificidades fisicoquímicas le confieren propiedades farmacológicas adecuadas para las exigencias anestésicas (9) ya que causa amnesia anterógrada, este efecto es muy deseable antes y durante intervenciones quirúrgicas (10). Actualmente existe otro medicamento con propiedades convenientes, la Dexmedetomidina es un agonista alfa 2 adrenérgico de acción central, relativamente selectivo, con efectos simpaticolíticos, sedantes y analgésicos, que actúa mediante la unión a receptores de proteína G, ocasiona una inhibición de la adenilciclasa, reduciendo los niveles de monofosfato de adenosina (ADP), provocando una hiperpolarización de las neuronas noradrenérgicas (11, 12). Esto se traduce en la supresión de la conducción nerviosa al inhibir la entrada de calcio necesaria para la integración de vesículas de neurotransmisoras (13). De manera destacada, permite la sedación consciente a través de los receptores localizados en el locus cerúleo, hipnosis, analgesia por modulación a nivel del asta dorsal y ansiolisis

mediante la modulación de neurotransmisores (norepinefrina) previamente mencionada, tanto en el sistema nervioso simpático central como el periférico en las neuronas presinápticas. Estos beneficios se presentan sin provocar depresión respiratoria (12,13) permitiendo un amplio margen de seguridad en diversos escenarios quirúrgicos.

Resalta su aplicación en una “sedación cooperativa”. El administrar una premedicación ansiolítica previo ingreso a quirófano, permite que estos efectos positivos perduren durante el acto anestésico, disminuyendo la aprensión, atenuando el impacto emocional, la impresión, obteniendo con esto una mejor cooperación por parte del paciente, lo que aunado a una adecuada comunicación finalmente ocasiona un aumento en la satisfacción respecto el tratamiento y con la atención brindada por parte del equipo de salud (14).

En un estudio realizado en la universidad de Valencia en niños donde se administraron diferentes fármacos, entre ellos midazolam, con la finalidad de comparar la modificación respecto a su actitud y comportamiento de los paciente bajo sedación consciente, se encontró que del 100% de los pacientes, el 86,15% de la muestra, correspondiente a 56 pacientes fue posible modificar la conducta, logrando que cooperaran, después de la sedación consciente, mediante el análisis estadístico resulto ser estadísticamente significativo por lo cual se afirma que la sedación consciente es una herramienta útil al momento de tratar pacientes que no permitan realizar los procedimientos debido a la conducta disruptiva (27). La edad no es un determinante del comportamiento por lo que en pacientes adultos el resultado esperado sería similar.

La profundidad de la sedación se puede evaluar mediante la escala RASS en español, la cual es una adaptación de The Richmond agitation sedation scale's, resulta conceptualmente equivalente a la original, es reproducible y comprensible para médicos de habla hispana (15,29). El termino de sedación está definido en la norma oficial mexicana en el numeral 4.14 como “un estado de conciencia provocado por la administración de fármacos, que permite al paciente tolerar procedimientos que pudieran generar molestia, conservando la capacidad de responder a las ordenes verbales y a los estímulos táctiles” (24). La ansiedad preoperatoria se ha evaluado y medido mediante la prueba de APAIS. Esta fue una de las primeras herramientas desarrolladas y que sigue siendo una de las más utilizadas por su asertividad como su énfasis en el preoperatorio (7,16, 17).

## ANTECEDENTES

Actualmente la premedicación en los pacientes quirúrgicos mejora la experiencia y facilita la labor del equipo médico quirúrgico, así mismo ayuda a disminuir la incidencia de cirugías que se postponen. En la búsqueda del fármaco de elección para la ansiolisis y sedación se han evaluado diferentes fármacos, de los cuales destacan el uso de Midazolam y de Dexmedetomidina, observando sus mecanismos de acción y efectos deseados como no deseados. Debido a que suprimen el estado de consciencia, siendo el efecto secundario más común la apnea, insuficiencia respiratoria u obstrucción (28) se busca evitar que se presenten dichas complicaciones.

Se realizó una revisión sistemática en Finlandia, evaluando la eficacia de la sedación con dexmedetomidina intranasal durante la realización de procedimientos en pacientes pediátricos. Se analizaron 7 ensayos clínicos, 4 comparando dexmedetomidina contra hidrato de cloral y 3 comparando dexmedetomidina contra midazolam, donde se obtuvo como resultado que la dexmedetomidina presentaba un grado de sedación similar al hidrato de cloral permitiendo la realización de procedimientos menores en pacientes pediátricos de manera exitosa, mientras que respecto a la comparación con midazolam se observó un nivel más profundo de sedación en los pacientes a los que se les administro la benzodiacepina.

Se reportaron diferentes variables en las cuales se evidenció que el hidrato de cloral presento un mayor índice de presencia de vómitos durante su administración, por otro lado, los efectos secundarios como hipotensión y bradicardia fueron más marcados en los pacientes a los que se les administro dexmedetomidina. Respecto a las complicaciones respiratorias fueron similares con diferencias no significativas con la administración de diferentes tipos de sedación llegando a la conclusión de que la dexmedetomidina es un fármaco seguro y eficaz para lograr sedación en pacientes pediátricos (20).

Una revisión sistemática realizada por la sociedad canadiense de anestesiología en el año 2020 se comparó la seguridad y la eficacia de la sedación intranasal con ketamina y dexmedetomidina en pacientes pediátricos previa anestesia general balanceada. De 10 estudios que fueron admitidos en el análisis 8 estudiaron el grado de sedación con la tolerancia a la separación de los padres, evaluados mediante escalas donde se evidencio

que no hay diferencia significativa en la eficacia de sedación respecto a los que se medicaron con ketamina vs dexmedetomidina, (RR 0.90; 95%, CI 0.79 a 1.04; I=89%). también se evaluó la aceptación a la colocación de la mascarilla donde tampoco se demostró una diferencia significativa en los pacientes pre medicados con ambos fármacos (RR 0.86; 95%, CI 0.66 a 1.13; I =50%). Un punto más a evaluar fue la canalización de un acceso venoso, donde se incluyeron 3 estudios con 157 pacientes donde se evaluaron en una escala de puntuación del 1 al 4, de acuerdo con la conformidad mostrada. En esta evaluación no se encontró diferencia significativa (RR 0.1.16; 95%, CI 0.79 a 1.69; I=69%). Los demás efectos observados no reporto diferencias significativas respecto a la depresión respiratoria y se evidencio un mayor índice de disminución de frecuencia cardiaca y presión arterial en los pacientes pre medicados con dexmedetomidina. Se llego a la conclusión de que la dexmedetomidina tiene una eficacia muy similar a la ketamina, y un perfil de seguridad ligeramente menor al presentar un índice mayor de bradicardia lo cual ocasiona inquietud en pediátricos (21). Una revisión sistemática realizada en 2023 en Italia, con el objetivo de comparar los efectos de la dexmedetomidina intranasal vs el midazolam vía oral en premedicación de manera preoperatoria en niños. Se incluyeron un total de 11 artículos con un tamaño de muestra de 824 pacientes, de los cuales fueron premedicados con dexmedetomidina (415) a dosis de 0.5-2.5 mcg/kg/dosis intranasal y con midazolam (409) 0.5 mg/kg/dosis oral. 9 artículos evaluaron los efectos de la sedación durante la separación de los padres donde le grupo de dexmedetomidina presento una mejor sedación con una mejor aceptación, menor miedo, siendo más cooperadores, respecto al grupo de midazolam, (RR= 1.37, 95% CI: 1.14- 1.64, P=0.001). así mismo mostraron un mejor grado de sedación durante la inducción anestésica (RR= 2.08, 95% CI: 1.03 – 4.22, P=0.043). 4 estudios analizaron la aceptación de la mascarilla para anestesia mostrando que no había diferencia significativa entre ambos grupos (RR= 0.97, 95% CI: 0.83 - 1.12, P=0.651). No se reportó una diferencia significativa en cuanto a los efectos adversos presentados, se determinó que el grado de sedación medido mediante la escala de Ramsay fue mayor en pacientes premedicados con dexmedetomidina. Sin embargo, algunas limitantes existentes fue el no conocer la ingesta total del grupo midazolam por la vía de administración. Por lo cual se llegó a la conclusión de que en niños es mejor

opción la premedicación con dexmedetomidina que el midazolam oral, tanto por efectos de sedación como perfil de seguridad (22).

Un estudio llevado a cabo en Shanghái, China, en el año 2022 se realizó en niños de 2-8 años, premedicados con midazolam intravenoso a dosis de 30 mcg/kg/dosis vs 50 mcg/kg/dosis. con la intención de evaluar la ansiolisis y la tolerancia al desapego de los padres, la evaluación de la sedación con la escala yPAS no mostro diferencias estadísticamente significativas, La evaluación con PSAS respecto a la separación de los padres mosto una aceptación de la separación de 90.3% y 92.3% respectivamente, no siendo estadísticamente significativo, llegando a la conclusión de que la dosis de 0.05mg/kg/dosis intravenoso permite una sedación más rápida y con un mayor tiempo de duración de los efectos vs la dosis administrada de 0.03 mg/kg/dosis(23).

En el estudio publicado en 2020 realizado en Argentina, se estudiaron 58 pacientes con STOP bang positivo, 29 del grupo Midazolam (50 mcg/kg) y 29 del Grupo Dexmedetomidina (0.5 mcg/kg) donde se evaluó diferentes parámetros hemodinámicos. (FC, TAS, TAD) y ventilatorios (SpO2, FR, EtCO2). Se observó que los pacientes de ambos grupos presentaban una disminución de presión sistólica y presión diastólica de manera similar, sin una diferencia significativa. El grupo DEX presento una mayor disminución de la frecuencia cardiaca en comparación con el grupo MDZ. La disminución en la frecuencia respiratoria en el grupo DEX fue menor. Concluyendo en que los premedicados con dexmedetomidina más el bloqueo neuro axial demostraron estabilidad hemodinámica con un grado de hipnosis mayor (18).

En el año 2020 se realizó un estudio retrospectivo en China, en 164 paciente postoperados de craneotomía, donde se evaluó de manera comparativa la sedación mediante la escala de Ramsay, la presión media, frecuencia cardiaca saturación de oxígeno y la frecuencia respiratoria. Se comparo el grupo de los pacientes premedicados con dexmedetomidina vs el grupo medicado con midazolam. Este estudio demostró que la sedación con dexmedetomidina presento una mayor disminución de la agitación, con un Ramsay más profundo. La frecuencia cardiaca, y la presión arterial media disminuyeron de mayor manera en el grupo de la dexmedetomidina sin embargo se vio menor modificación en la saturación de oxígeno y la frecuencia respiratoria respecto al grupo de midazolam (19).

En México en el estado de Veracruz se realizó un estudio para comparar los efectos ansiolíticos, en pacientes de 18–60 años, pre medicados con midazolam vs dexmedetomidina, programados para realizar biopsia hepática. Se evaluó RASS, Ramsay, así como los signos vitales, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, presión arterial media. Evaluaron 2 grupos, grupo A (midazolam), Grupo B (dexmedetomidina). En el grupo A el EVA fue una media de 2.76, y el grupo B mostro una media de 1.56. Se observó una ansiolisis efectiva en un 60% en el grupo A y 80% en el grupo B (a los 5 minutos), grupo A 80% y grupo B 92% (a los 10 minutos). Llegando a la conclusión de que el midazolam y la dexmedetomidina tienen una eficacia semejante para la ansiolisis en los pacientes sometidos a biopsia hepática (25).

En México en el hospital civil de Guadalajara Fray Antonio Alcalde se realizó un estudio donde incluyeron 52 pacientes de entre 3-15 años, sometidos a cirugía de abdomen bajo. Asignados de manera aleatoria en cada uno de los cuatro grupos (13 en cada grupo). Grupo I control, II Dex 1 µg/kg, III Dex 1.5 µg/kg y IV Dex 2 µg/kg. Se valoró en el postoperatorio inmediato la sedación, delirio y confort, para evaluar el impacto de la dexmedetomidina. Posteriormente se midieron y registraron, los parámetros (TAS, FC, SpO<sub>2</sub>), y la intensidad del dolor, al finalizar el procedimiento quirúrgico, a las 12 y 24 horas. El análisis de los datos obtenidos se puede observar que la puntuación de Ramsay hubo diferencia significativa, entre los grupos placebo y dexmedetomidina. Mientras que no se observó diferencia estadísticamente significativa entre los grupos con diferentes dosis de dexmedetomidina. (26).

## JUSTIFICACIÓN

La presencia de estrés, ansiedad y miedo son frecuentes en un paciente que se va a someter a un acto quirúrgico, desencadenando una situación caracterizada por alteración en el comportamiento y los signos vitales. Secundarios a la situación en ese momento. Estos cambios pueden influir de manera relevante en la percepción del paciente como una experiencia desagradable, ocasionando que el paciente se comporte de una manera no cooperadora. Por otra parte, el incremento de la actividad simpática con la liberación de catecolaminas endógenas puede elevar la frecuencia cardíaca y la presión arterial, a cifras fuera de los parámetros considerados óptimos para un procedimiento electivo, lo que en muchas ocasiones lleva a reprogramar la cirugía.

Es por esto que la premedicación de los pacientes previo al ingreso a quirófano conforma un elemento muy importante, favorece una comunicación y una interacción adecuada con los pacientes, portándose más cooperadores, permitiendo al equipo quirúrgico desempeñar sus funciones de una mejor manera, concluyendo en una menor incidencia de errores, contratiempos y efectos adversos.

El paciente se va a encontrar en un estado hemodinámico estable, con menor riesgo de variaciones respecto a sus signos vitales de ingreso, mejorando el desenlace en la intervención y hospitalización. Influyendo de manera integral en la evolución del cuadro clínico, recuperación y egreso del paciente.

La pronta recuperación en el ámbito hospitalario demanda menos atención especializada, reducción en el uso de analgésicos y medicamentos en general, disminución del gasto de recursos monetarios para el hospital. En el entorno social del paciente demanda una necesidad de cuidador o familiar que se encuentre al pendiente por menos tiempo. Viéndose reflejado en un menor desgaste y preocupación por la familia.

En el ámbito institucional no siempre se cuenta con un abasto suficiente de todos los medicamentos por lo que es importante conocer diferentes opciones para poder trabajar de manera óptima con las variaciones que se pueden presentar. La afluencia de pacientes existente en los servicios de salud públicos y la población que se atiende, acorde a sus recursos y nivel académico, no siempre es posible lograr una disminución de los niveles de ansiedad mediante el dialogo, por lo cual estos fármacos facilitan los procesos.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El estrés y la ansiedad presentes previos a la cirugía son factores determinantes en el procedimiento anestésico y la experiencia del usuario, que pudiera llevar a individuos susceptibles a la hipertensión en el preoperatorio derivado de la liberación de catecolaminas endógenas.

Por lo que es necesario conocer que medicamentos se pueden utilizar de manera adecuada para que ayuden a disminuir la ansiedad y favorezcan la cooperación del paciente durante el perioperatorio.

Los medicamentos que se usan actualmente, en mayor medida son las Benzodiazepinas de vida media corta, más en concreto el midazolam, el cual brinda ansiolisis y sedación, pero presenta efectos no deseados en algunas de las ocasiones, por lo que se puede optar por medicamentos diferentes como la Dexmedetomidina, que es un alfa 2 agonista más selectivo que la Clonidina, lo cual nos permite un perfil farmacocinético que brinda sedación consciente, ansiolisis, y presumiblemente más seguro.

Por poseer mecanismos de acción diferentes, se espera que los efectos adversos no sean similares, pudiese presentar la dexmedetomidina una mayor repercusión a nivel del sistema simpático, teniendo mayor impacto en la frecuencia cardiaca como en la presión arterial, mientras que el midazolam puede presentar apnea y somnolencia más profunda. Buscando un buen nivel de ansiolisis por ambos fármacos manteniendo un estado estable en las constantes vitales del paciente.

La bibliografía que se encuentra disponible a cerca de la comparación de los efectos de estos medicamentos es escasa y más aún en el grupo etario de personas de 18-60 años, la mayor parte se ha enfocado a investigar esta línea de estudios en pacientes pediátricos, ya que suelen ser los que menos cooperan, dejando a un lado el hecho de que los adultos también presentan temor, estrés y ansiedad, siendo necesaria la sedación. Por lo anterior, es de importancia realizar el estudio, pudiendo identificar diferencias en los efectos deseados y no deseados de cada grupo. Comparando las variaciones en las constantes vitales y logrando identificar en las situaciones en que cada fármaco se pueda usar de manera segura, logrando encontrar, áreas de oportunidad para cada uno de los medicamentos.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿La profundidad de la sedación difiere en pacientes premedicados con dexmedetomidina vs midazolam?

## **HIPOTESIS**

### **Hipótesis alterna h1**

Los pacientes pre medicados con dexmedetomidina presentan un nivel de ansiolisis similar y un grado de sedación más superficial, respecto a los pacientes pre medicados con midazolam.

### **Hipótesis nula H0**

Los pacientes pre medicados con dexmedetomidina presentan un nivel de ansiolisis menor y un grado de sedación más profundo, respecto a los pacientes pre medicados con midazolam.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar la profundidad de sedación y la ansiolisis en pacientes premedicados con dexmedetomidina vs midazolam dentro de los pacientes programados de manera electiva para cirugía de miembro inferior bajo anestesia neuro axial en el Hospital General de Tulancingo.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 1.- Determinar la profundidad de sedación en el paciente premedicado con Dexmedetomidina vs midazolam, de los pacientes programados para cirugía bajo anestesia neuro axial.
- 2.-Determinar el nivel de ansiolisis en el paciente premedicado con Dexmedetomidina vs midazolam, de los pacientes programados para cirugía bajo anestesia neuro axial.

3.- Reportar los signos vitales en el paciente premedicado con Dexmedetomidina vs midazolam, de los pacientes programados para cirugía bajo anestesia neuro axial.

4.- Identificar la modificación en los signos vitales de los pacientes premedicados con Dexmedetomidina vs midazolam, de los pacientes programados para cirugía bajo anestesia neuro axial.

## **METODOLOGIA**

### **MATERIAL Y METODOS**

Se genero la hoja de recolección, El muestreo fue probabilístico, aleatorizado simple. Los pacientes fueron divididos en: Grupo D (dexmedetomidina) y grupo M (midazolam).

Se Aplico la prueba de APAIS, la cual consiste en un cuestionario de 6 preguntas donde se otorga una puntuación a la respuesta del 1 al 5, representando 1 en desacuerdo y 5 totalmente en acuerdo. Se valoró la escala de RASS en español de acuerdo con la respuesta obtenida por parte del paciente, pudiendo categorizarlo desde 4 donde el paciente se encuentra violento, combativo, 0 paciente alerta, calmado, a -5 paciente sin respuesta a la estimulación física.

A los pacientes previamente asignados a un grupo de manera aleatorizada, se les monitorizo las constantes vitales TA, FC, FR, SpO2, al minuto 0, se inicia administración del fármaco en la dosis previamente descrita, dependiendo del grupo asignado. Y se realizó la reevaluación a los 10, 20 y 30 minutos, así como las escalas mencionadas.

Las medias fueron contrastadas a través de la prueba T de Student.

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Ensayo clínico, aleatorizado simple, prospectivo controlado.

## **SELECCIÓN DE LA POBLACION**

### **LUGAR**

El hospital se localiza en el municipio de Santiago Tulantepec, en la comunidad de Paxtepec, dentro del Valle de Tulancingo, situado en la parte sureste del estado de Hidalgo. Colindando con el estado de Puebla.

La investigación se desarrolló dentro del Área de quirófano, en la unidad de preanestésicos, previo al ingreso del paciente a sala.

### **TIEMPO**

El tiempo de desarrollo de este protocolo fue septiembre del 2023 a Julio del 2024, con un tiempo de recolección de datos entre el mes de enero a mayo del 2024.

Los pacientes que participaron en el desarrollo de este estudio se encontraron bajo la supervisión del servicio de anestesiología desde su ingreso al área de recuperación, durante su estancia en sala y en la unidad de cuidados post anestésicos hasta el alta para su egreso a piso del servicio tratante.

### **PERSONA**

Pacientes de edad entre los rangos 18 a 60 años, ambos sexos, que sean sometidos de manera electiva a procedimientos quirúrgicos de miembro inferior bajo anestesia neuroaxial.

Provenientes de la zona del valle de Tulancingo y zonas aledañas, como el municipio de Acaxochitlán, huauchinango, Xicotepec, Tenango de Doria.

Siendo población en muchas ocasiones de escasos recursos, donde una hospitalización prolongada representa un desgaste emocional, físico y económico importante.

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

1. Pacientes ASA I, II y III.
2. Paciente que se les administre bloqueo neuroaxial
3. Pacientes que se operaran de extremidad inferior
4. Edades entre 18-60 años
5. Sexo indistinto
6. Acepte participar

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

1. Anestesia general balanceada
2. Hipersensibilidad a los fármacos utilizados
3. Negativa del paciente
4. Consumo de narcóticos
5. Pacientes con patología pulmonar
6. Pacientes con patología cardiaca previa

## **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

1. Presencia de bradicardia severa.
2. Presencia de hipotensión severa
3. Pacientes que requieran atropina
4. Pacientes que requieran sedación profunda
5. Pacientes que presenten alguna reacción adversa a medicamentos

## MARCO MUESTRAL

Se obtuvo un tamaño de muestra de mínimo representativo de 83.7 con el nivel de probabilidad en 0.05 y el valor estadístico de 95% en la siguiente fórmula.

## TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se calculó el tamaño de muestra para que fuese una población representativa adecuada con la siguiente fórmula (34).

$$n = \frac{Z^2 * N * p * q}{e^2 * (N-1) + (Z^2 * p * q)}$$

En donde:

n: Tamaño de muestra buscada

N: Tamaño de la población o universo

Z: parámetro estadístico (IC 95%)

e: Error de estimación máximo aceptado

p: Probabilidad de que ocurra el evento estudiado

q: (1-p)

$$n = (N * Z^2 * p * q) / [e^2 * (N-1) + Z^2 * p * q]$$

$$n = [211 * (1.96)^2 * 0.1 * 0.9] / [(0.05)^2 * (211-1) + (1.96)^2 * 0.1 * 0.9]$$

$$n = [211 * 3.8416 * 0.1 * 0.9] / [0.0025 * 210 + 3.8416 * 0.1 * 0.9]$$

$$n = 72.9519 / [0.525 + 0.3457]$$

$$n = 83.7812$$

N	
N	211
Z	1.96
E	0.05
P	0.1
Q	0.9
$n = N * Z^2 * p * q / e^2 * (N-1) + Z^2 * p * q$	83.78

Tabla 1. Tamaño de muestra

## MUESTREO

Se eligieron a los pacientes mediante un muestreo probabilístico de tipo simple, aleatorio. Se realizó utilizando la plataforma Working in Epidemiology (WinEpi), proyecto originalmente basado en el programa MS-DOS llamado Episcopo.

## DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable Independiente	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Dexmedetomidina.	Es un sedante hipnótico, derivado imidazólico, alfa 2 adrenérgico selectivo. Presentación de 200 mcg/2 ml (30).	Dosis de 0.5 mcg/kg/dosis Infusión intravenosa para 10 minutos.	Cuantitativa numérica Escala de sedación de RASS	Hoja de registro.
Midazolam	Es un fármaco sedante, hipnótico una benzodiacepina de acción corta. 1 mg/1 ml (31).	Dosis 30 mcg/kg/dosis. Bolo intravenoso.	Escala de sedación de RASS. Numérica cuantitativa Y ver si es	Hoja de registro.

Tabla 2. Definición operacional de variables independientes

Variable dependiente	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Grado de sedación	Estado de calma relajación o somnolencia que causan ciertos medicamentos (15)	Se evaluará con la escala de sedación RASS	RASS donde 4 es combativo, 0 abierta y calmado y -5 no despierta.	Hoja de registro
Ansiolisis	Alivio de la ansiedad, un estado de relajación y calma que se consigue mediante determinados medicamentos o procedimientos (36)	Ansiolisis es una disminución de la ansiedad evaluada con APAIS.	APAIS donde una puntuación mayor a 11 puntos significa ansiedad.	Hoja de registro
Presión arterial sistólica	Presión más elevada ejercida por la onda de sangre expulsada por la sístole ventricular contra la pared arterial. (37)	Se medirá en uno o ambos brazos con el baumanometro.	Milímetros de mercurio	Hoja de registro
Presión arterial diastólica	Presión estabilizada de la sangre en el sistema arterial que se corresponde con la alcanzada durante el cierre de la válvula sigmoidea al finalizar la fase de eyección sistólica (37)	Se medirá en uno o ambos brazos con el baumanometro.	Milímetros de mercurio	Hoja de registro
Frecuencia cardiaca	Número de latidos cardíacos por unidad de tiempo, habitualmente por minuto. (38)	Se usará el monitor de trazo electrocardiográfico para evaluarlo	Escala numérica de latidos por minuto.	Hoja de registro
Frecuencia respiratoria	Número de inspiraciones seguidas de una espiración contables en un minuto. (39)	Se usará el pulsioxímetro para determinar la frecuencia de respiraciones	Escala numérica de respiraciones por minuto.	Hoja de registro

Tabla 3. Definición operacional de variables dependientes

## **INSTRUMENTOS DE RECOLECCION**

Dentro de los instrumentos de recolección se utilizaron la hoja de recolección de datos en la cual se menciona y describe las diferentes escalas como RASS y APAIS. A continuación, se detalla la forma en que se utilizaron cada una de ella en conjunto con algunas otras herramientas.

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DE ESTUDIO**

El presente estudio se realizó en el Hospital General de Tulancingo en el periodo agosto 2023 a julio 2024.

Contando con la autorización por parte del comité de investigación y del comité de ética del hospital general de Tulancingo, se procedió a la fase de recolección de datos.

Se identifico en la valoración preanestésica, a los pacientes que ingresaban programados para realizar cirugía electiva de miembro inferior, proyectadas para anestesia neuroaxial, que cumplieran con las características necesarias para poder ingresar acordes a los criterios de inclusión.

A los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión se les explicara de manera clara y concisa al paciente y al acompañante el estudio que se pretende realizar, así como el procedimiento y sus posibles riesgos que esto implica. Por otro lado, también se explicó al paciente que de participar se vería beneficiado con un mayor confort, un estado de tranquilidad mayor y un menor grado de preocupación.

Se le entrego y explico el consentimiento informado correspondiente, tanto para el procedimiento como para participar en el estudio. Al aceptar se recabo su firma y autorización por escrito.

Se dividieron a los pacientes en 2 grupos de manera simple aleatorizada. Grupo 1, 42 pacientes medicados con Midazolam y Grupo 2, 45 pacientes medicados con Dexmedetomidina. El grupo de midazolam se administró 30 mcg/kg/dosis, en bolo.

El grupo de dexmedetomidina se administró 0.5 mcg/kg/dosis, en infusión durante 10 minutos.

Al ingreso al área de preanestésicos se realizó la primer medición y registro de variables, en la hoja de recolección de datos, previo a la administración de los medicamentos mencionados en estudio.

Se administro el fármaco correspondiente, dependiendo a que grupo haya sido asignado de manera aleatorizada. Se midieron y registraron las variables a los 0,10, 20 y 30 minutos, posteriores a la administración.

Se evaluó la sedación mediante las escalas de RASS, la ansiolisis mediante el cuestionario de APAIS.

La recolección de los datos se realizó de manera prospectiva a través de la hoja de datos, clasificándolos por separado en base a los objetivos determinados.

Una vez que se dispuso de los registros completados, se procedió a la integración de estos en una base de datos en hoja de Excel, para proceder a realizar un análisis estadístico.

Posteriormente se realizó el informe final para la entrega a los comités correspondientes.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

De acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

“ARTICULO 16.- En investigaciones realizadas en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo que es sujeto de la investigación, identificándolo solo cuando los resultado y proceso lo requieran, siempre que este lo autorice”.

También se menciona el siguiente:

ARTICULO 17.- “Se considerará como riesgo de la intervención a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio realizado” (35).

Es una investigación de tipo ensayo clínico aleatorizado, controlado, con intervención de los anesthesiólogos, en la cual se emplearán técnicas y métodos no invasivos, donde los datos se recopilarán de manera directa por cada uno de los participantes.

Por lo cual, para fines y efectos de este reglamento, la investigación a realizarse está clasificada como “Investigación con riesgo mayor que el mínimo”.

La *declaración de Helsinki*, de la Asociación Médica Mundial, aceptada por primera vez en 1964, se ha modificado con el tiempo, la última en la Asamblea General de octubre 2013. Siendo esta la única oficial y que se permite ser citada o utilizada de referencia. En

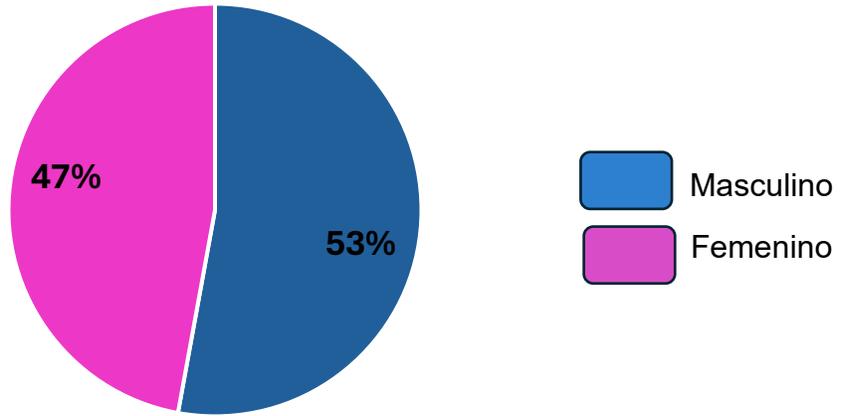
la cual se mantienen los principios que hacen referencia a la investigación médica, la cual está sujeta a estándares éticos que promueven y garantizan el respeto a todos los seres humanos para proteger su salud y derechos. Si bien el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca puede estar por encima de los derechos e intereses de los sujetos de investigación y será deber de los médicos que participan en la investigación médica proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, la privacidad y la confidencialidad de la información personal de los sujetos de investigación, aunque los participantes hayan dado su consentimiento. Se menciona que los médicos deben considerar las normas éticas, legales y estándares para la investigación que involucra sujetos humanos en sus países, así como las normas y estándares internacionales aplicables. Haciendo énfasis en que ningún requisito ético, legal o reglamentario nacional o internacional debería reducir o eliminar ninguna de las protecciones para temas de investigación establecidos en esta declaración (32, 33).

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN**

El análisis de datos se realizó mediante estadística descriptiva para poder ordenar, integrar y analizar los datos registrados, obteniendo medidas de tendencia central, como lo son: la media, moda y mediana, pudiendo identificar los valores principales de la investigación. La recolección de datos nos permitirá por otra parte conocer las medidas de dispersión como lo son el rango y la desviación estándar, identificando así las diferencias entre los valores más distales y la manera en que se alejan los valores de manera individual de la medida central. El método de análisis de comparación de medidas de dos grupos, mediante la prueba T de Student. Se utilizó el programa IBM SPSS statistics versión 29.0.1.0

Para poder realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos, se diseñó y una base de datos en el programa EXCEL de Microsoft y con el programa de análisis estadístico IBM SPSS Statistics. Mediante el programa de Excel se obtuvo la distribución porcentual por género de los pacientes que participaron en el estudio, se realizó una gráfica de pastel que representa dicho resultado.

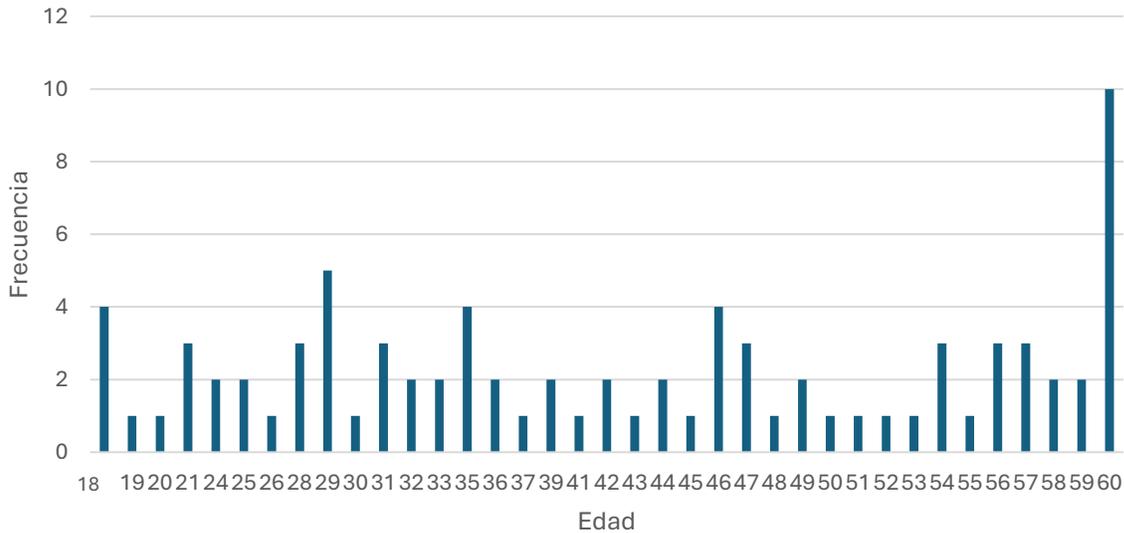
Figura 1. Distribución de género de los 87 pacientes participantes.



46 pacientes fueron varones y 41 participantes mujeres.

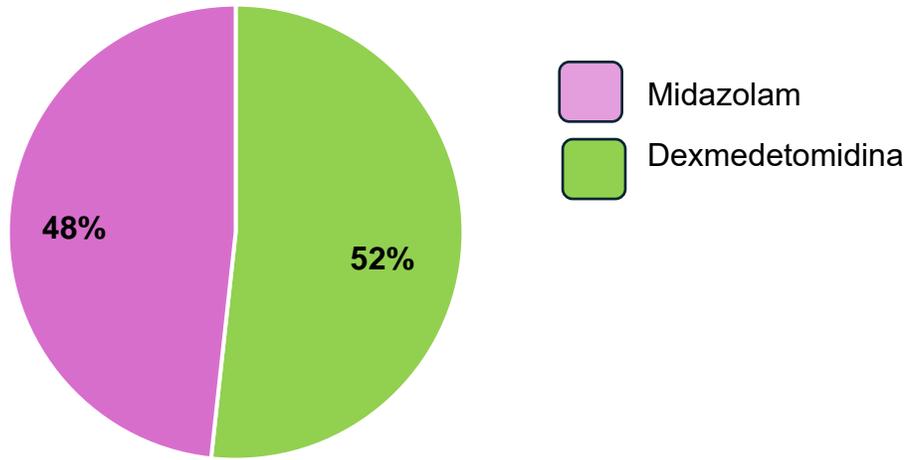
Para los siguientes resultados se trabajó con el programa SPSS, se realizó un análisis de la frecuencia de la edad de los participantes.

Figura 2. Distribución y frecuencia de edad de los pacientes.



Se realizó una gráfica circular de la distribución porcentual de los pacientes, acorde a los dos fármacos.

Figura 3. Distribución de la población de acuerdo con el fármaco administrado.



Pacientes medicados con midazolam 42 y 45 medicados con dexmedetomidina. Se realizaron graficas de barras para representar la frecuencia de las puntuaciones que se obtenían al evaluar el nivel de sedación a diferentes minutos posteriores a la administración del fármaco.

Figura 4. RASS en el grupo de Dexmedetomidina al minuto 0.

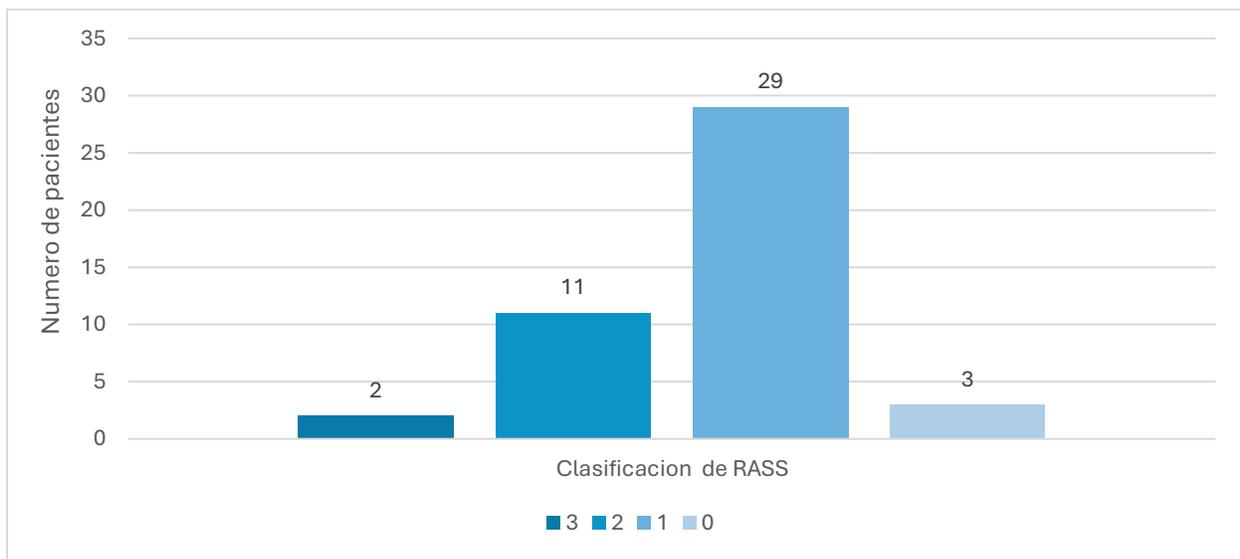


Figura 5. RASS en el grupo de Dexmedetomidina al minuto 10.

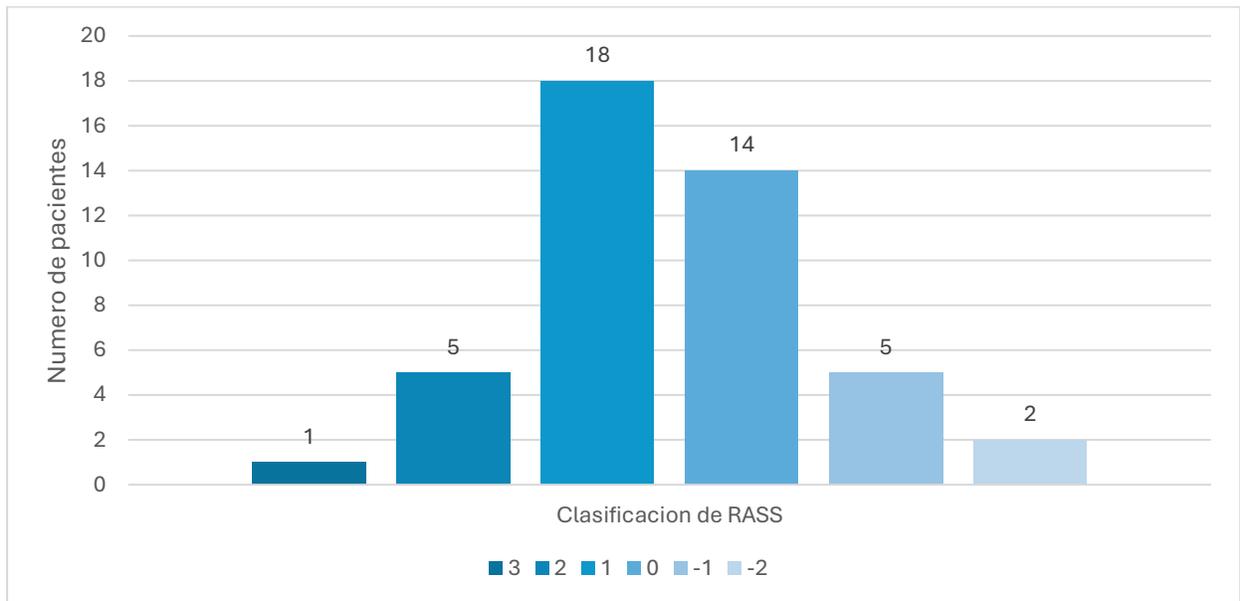


Figura 6. RASS en el grupo de Dexmedetomidina al minuto 20.

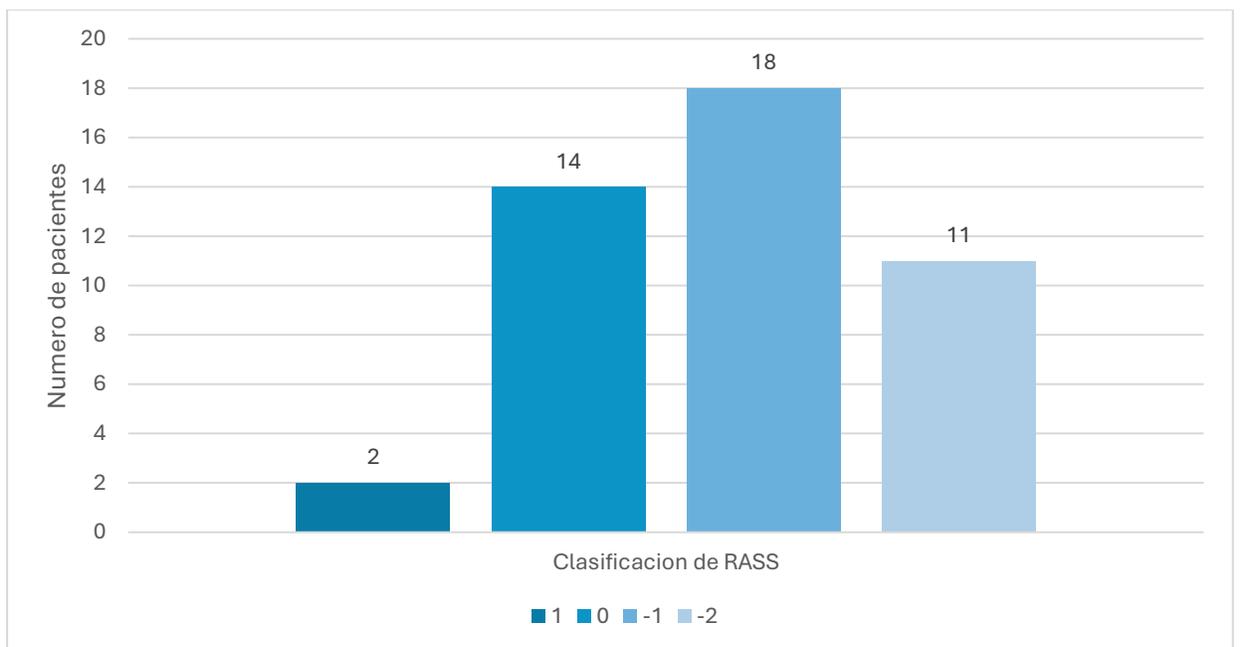


Figura 7. RASS en el grupo de Dexmedetomidina al minuto 30.

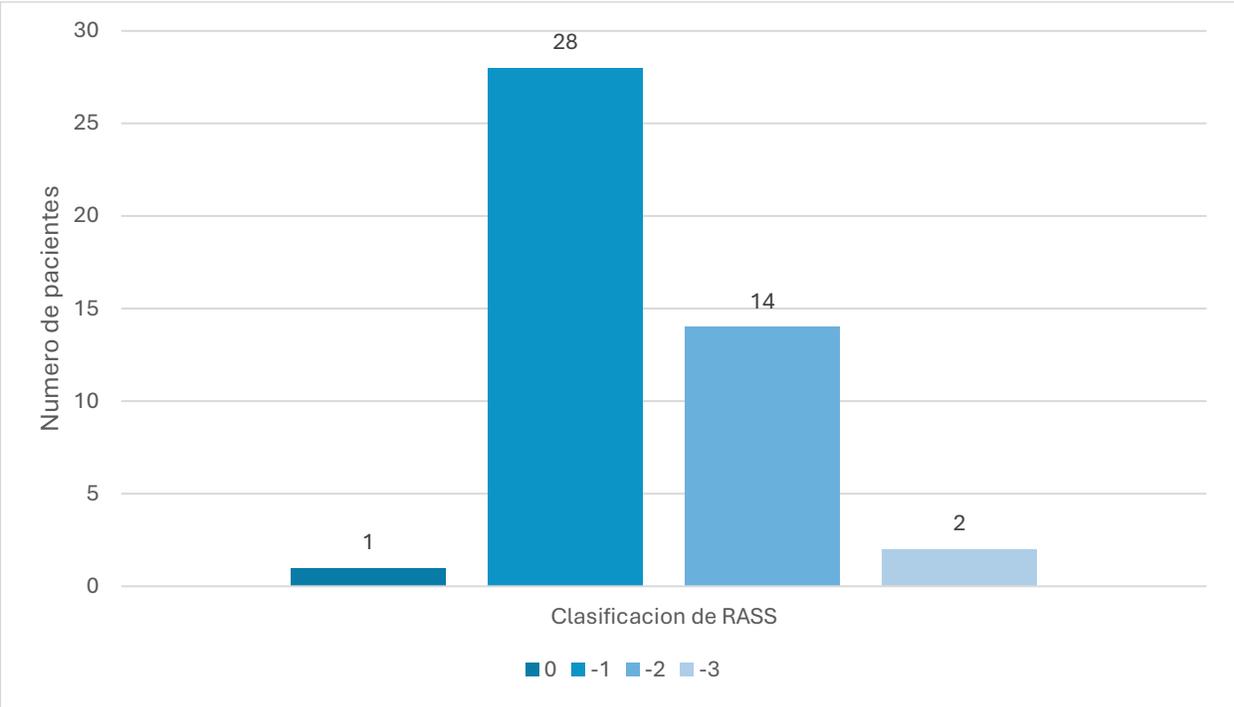


Figura 8. RASS en el grupo de Midazolam al minuto 0.

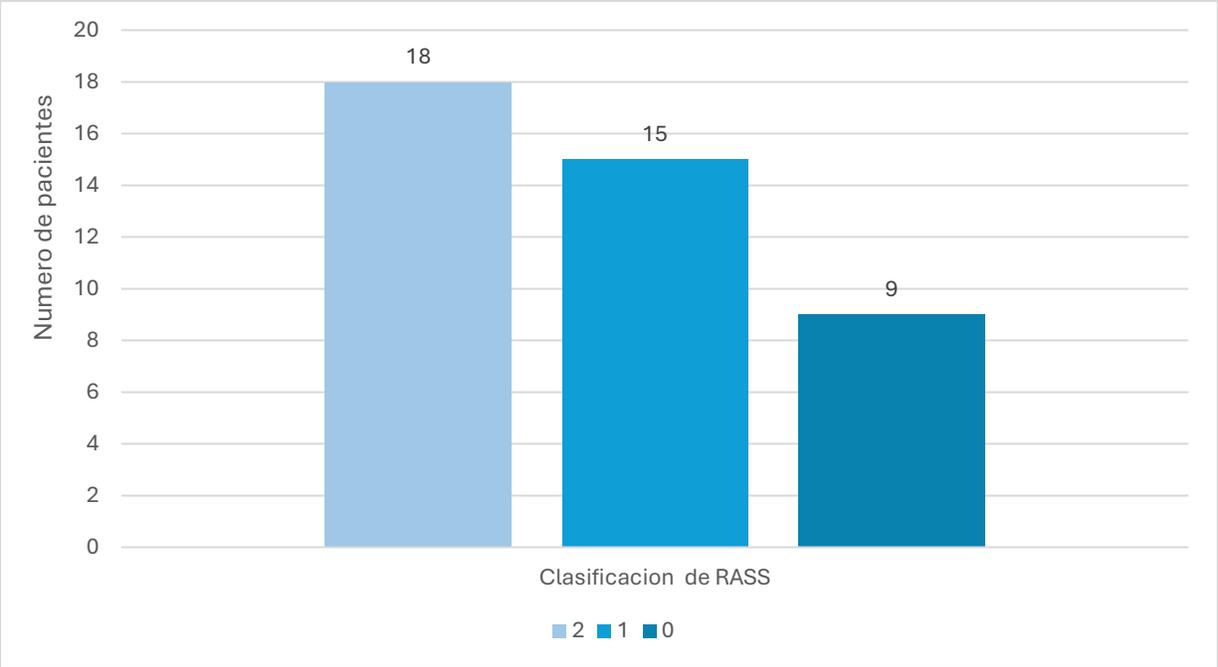


Figura 9. RASS en el grupo de Midazolam al minuto 10.

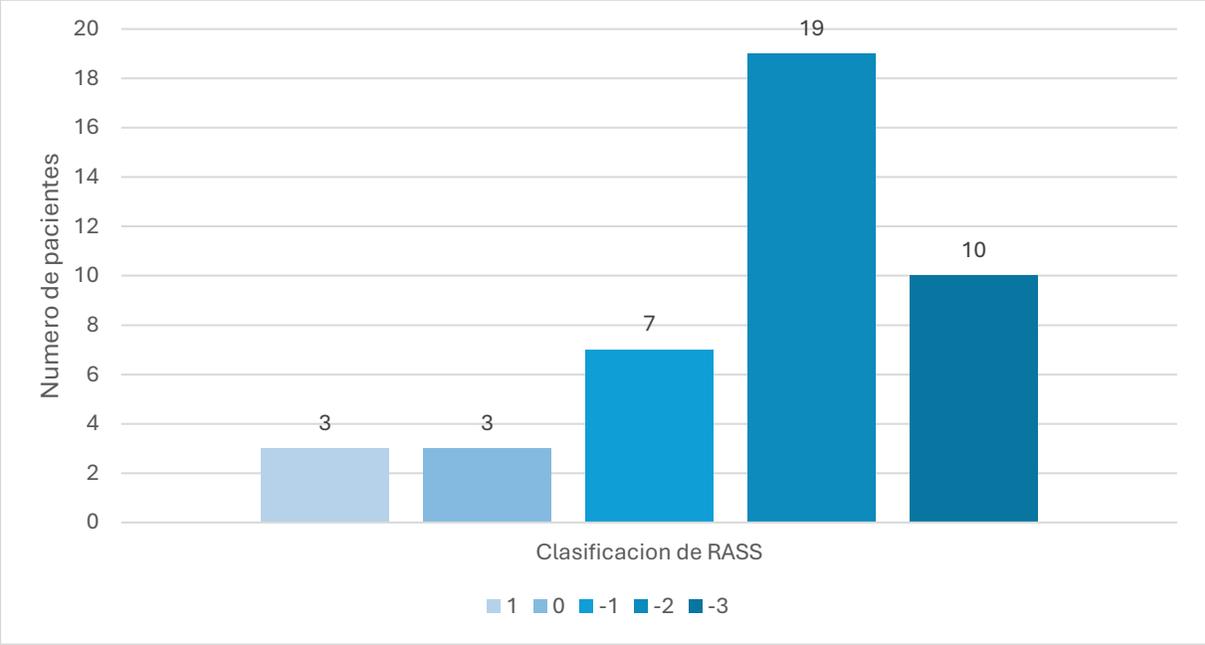


Figura 10. RASS en el grupo de Midazolam al minuto 20.

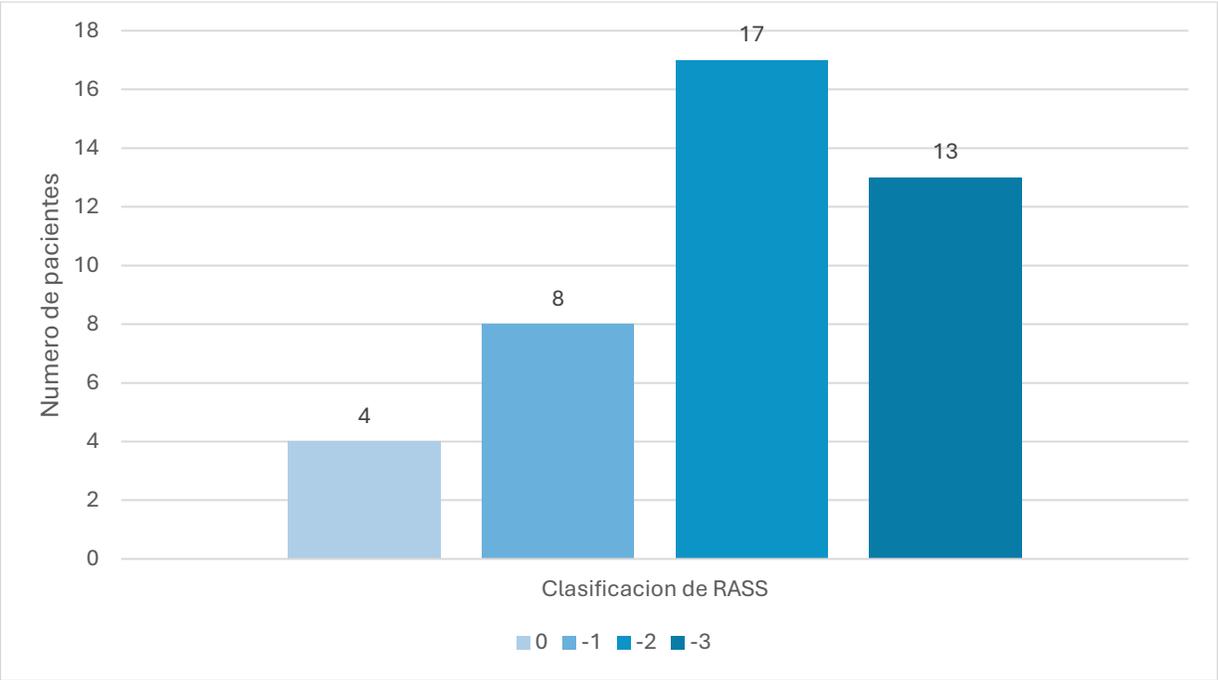
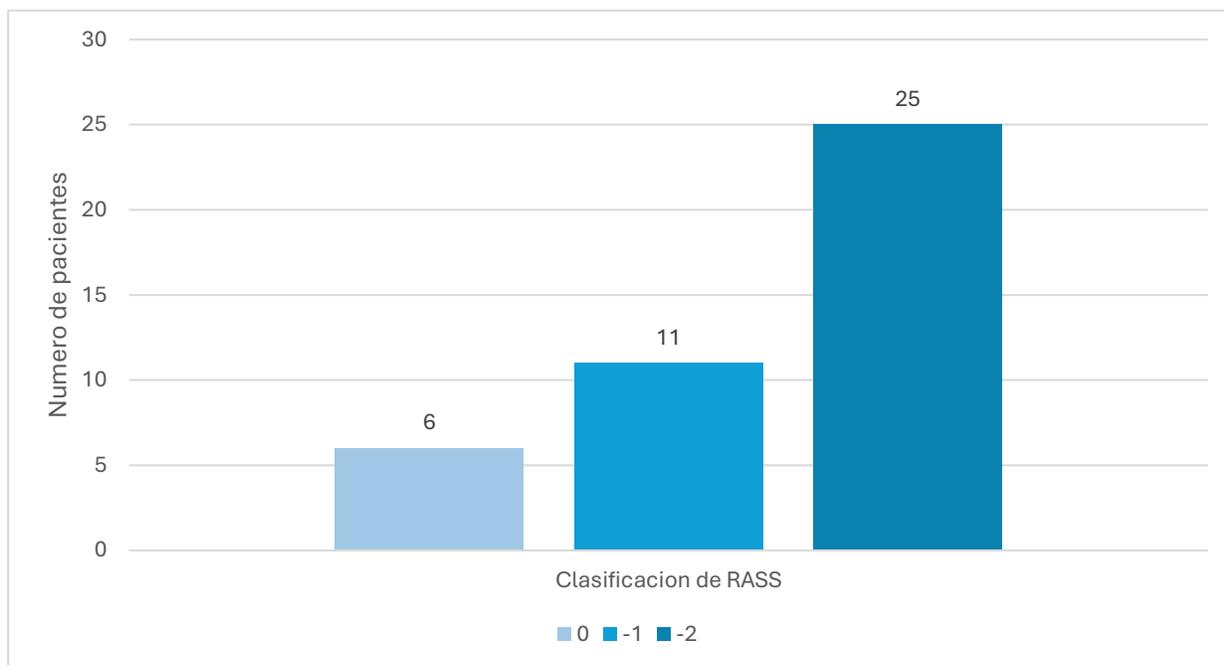


Figura 11. RASS en el grupo de Midazolam al minuto 30.



Se grafico por grupos los puntajes obtenidos del cuestionario de APAIS.

Figura 12. Puntuación de APAIS en el grupo Dexmedetomidina al minuto 0.

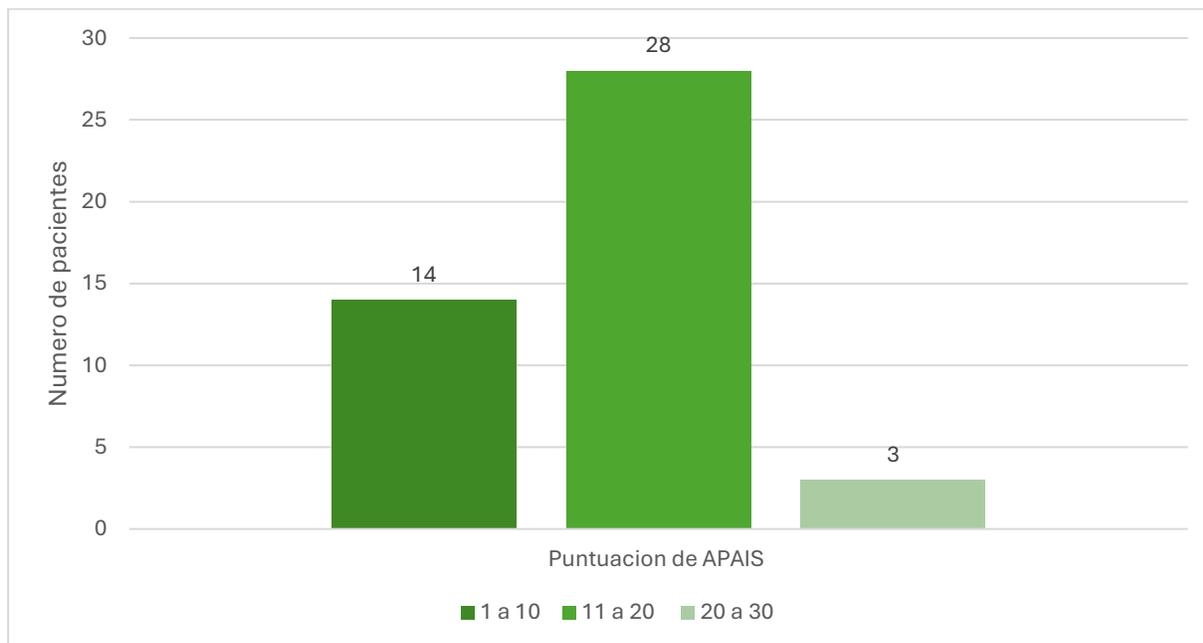


Figura 13. Puntuación de APAIS en el grupo Dexmedetomidina al minuto 10.

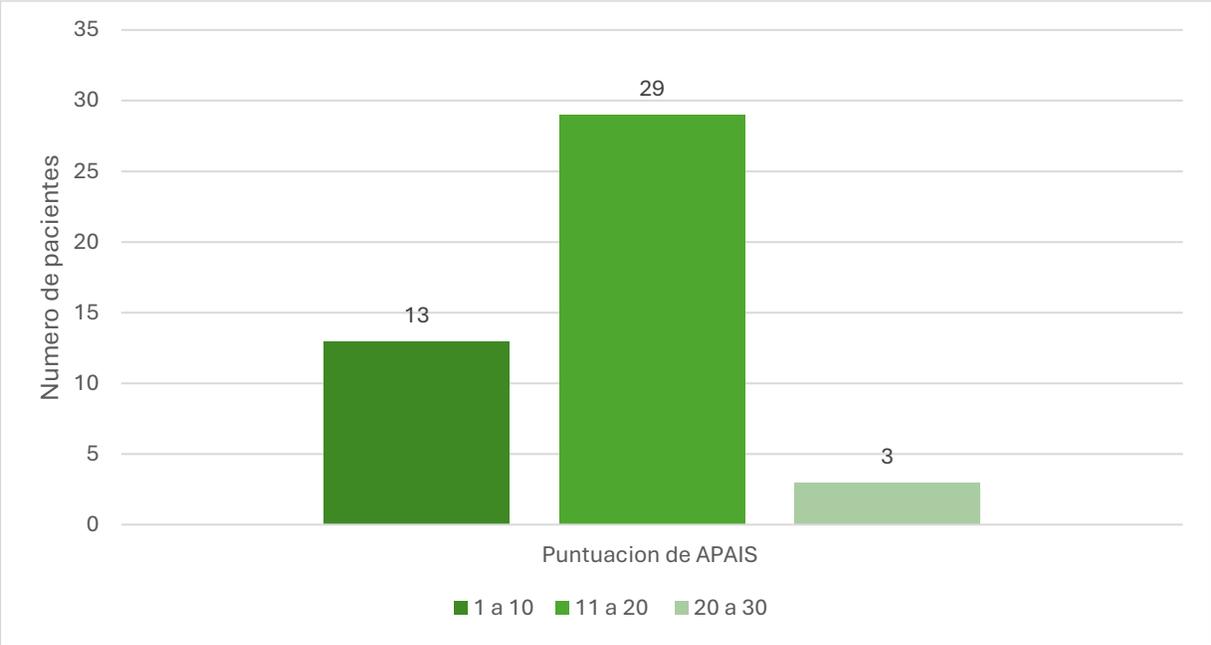


Figura 14. Puntuación de APAIS en el grupo Dexmedetomidina al minuto 20.

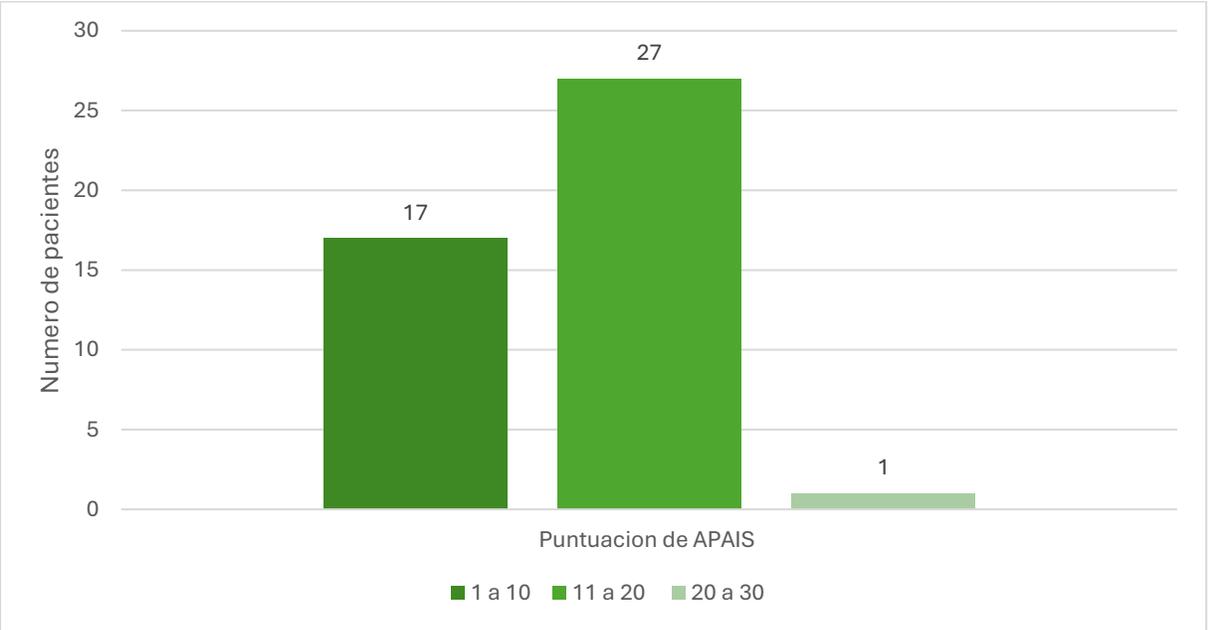


Figura 15. Puntuación de APAIS en el grupo Dexmedetomidina al minuto 30.



Figura 16. Puntuación de APAIS en el grupo Midazolam al minuto 0.

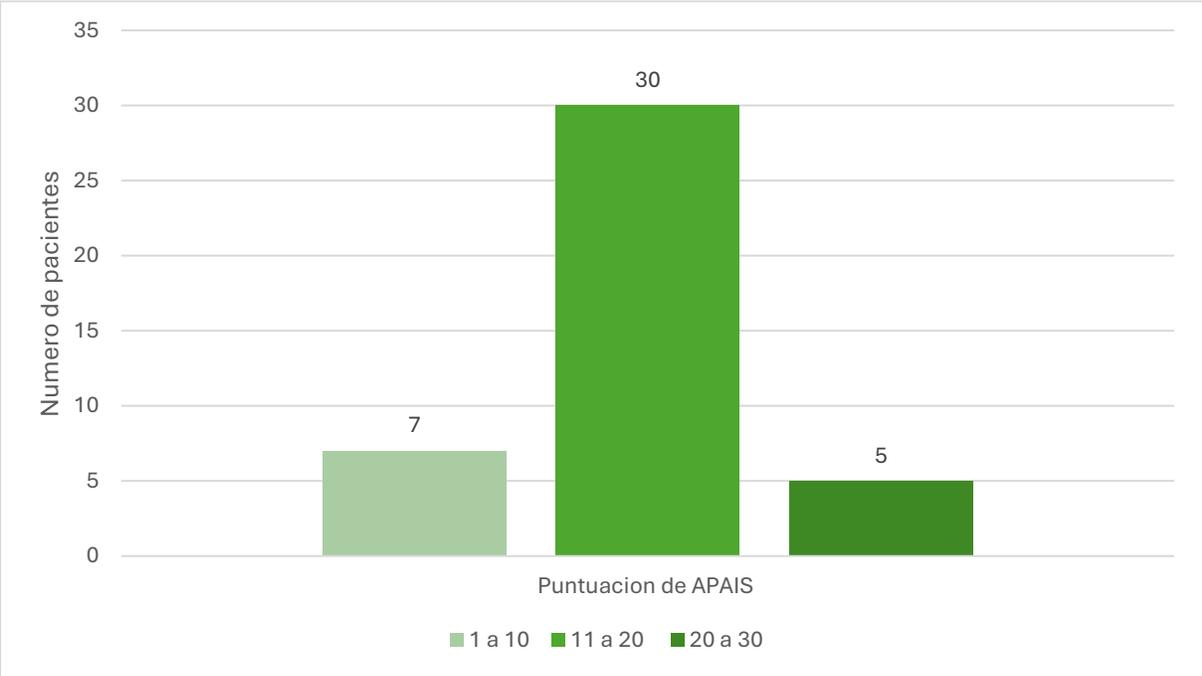


Figura 17. Puntuación de APAIS en el grupo Midazolam al minuto 10.

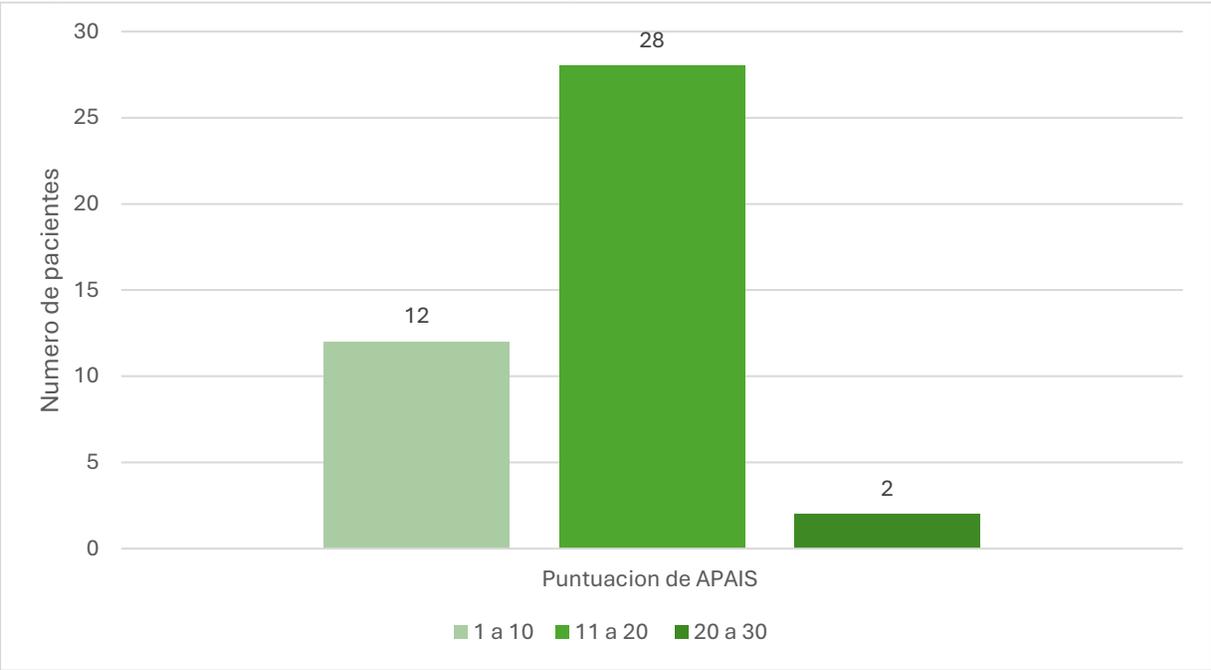


Figura 18. Puntuación de APAIS en el grupo Midazolam al minuto 20.

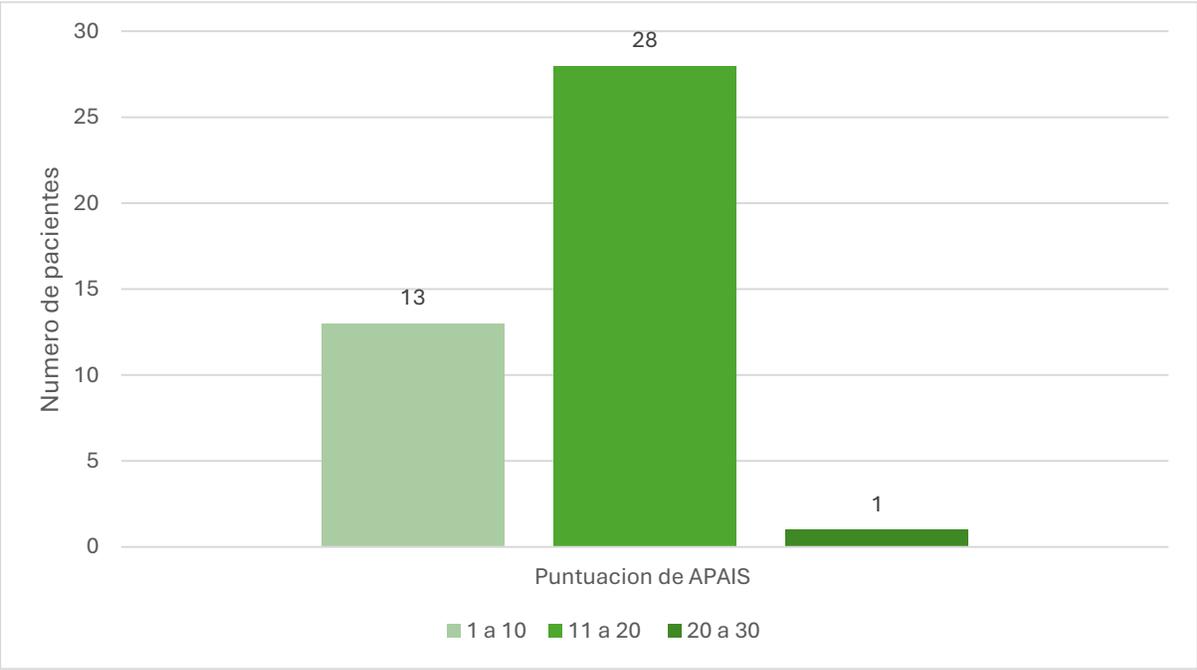
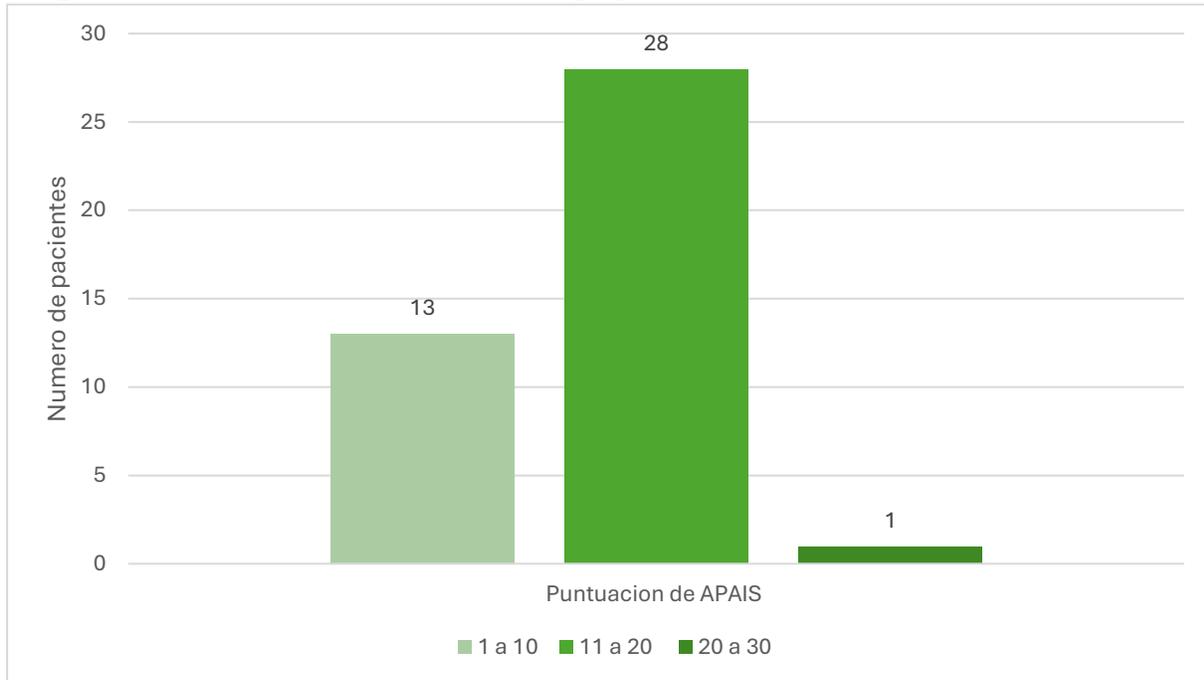


Figura 19. Puntuación de APAIS en el grupo Midazolam al minuto 30.



Se grafico la presión arterial medida en los pacientes en los distintos intervalos de tiempo, a los minutos 0,10, 20 y 30. En ambos grupos y se presentaron agrupados en rangos.

Figura 20. Tensión arterial sistólica en el grupo Dexmedetomidina en las tomas de 0 y 10 minutos.

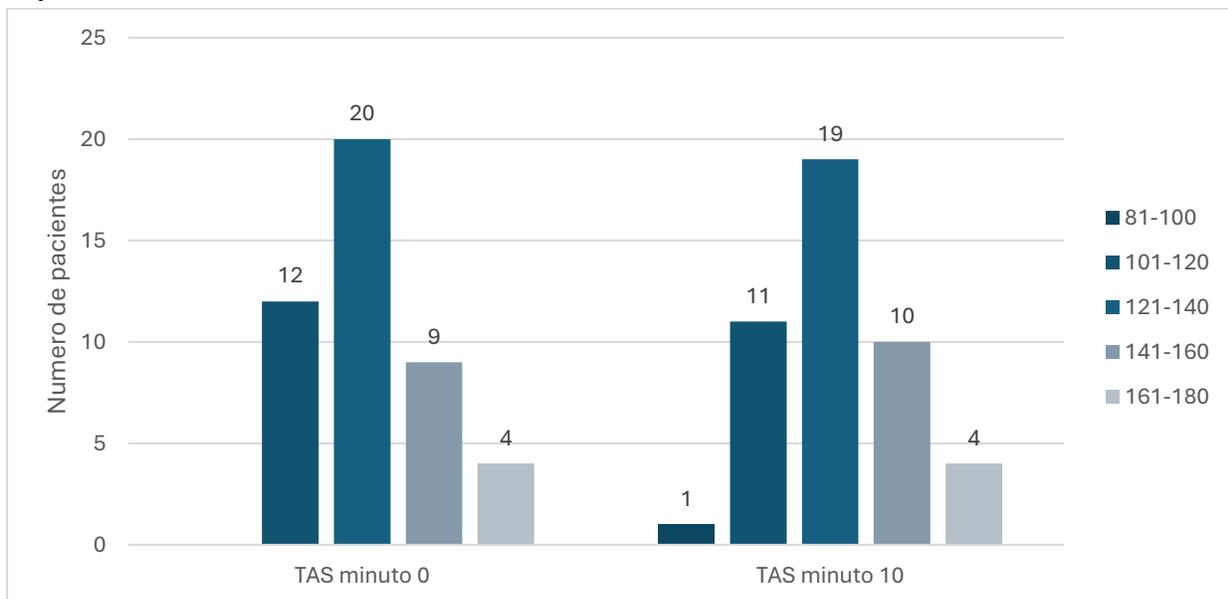


Figura 21. Tensión arterial sistólica en el grupo Dexmedetomidina en las tomas de 20 y 30 minutos.

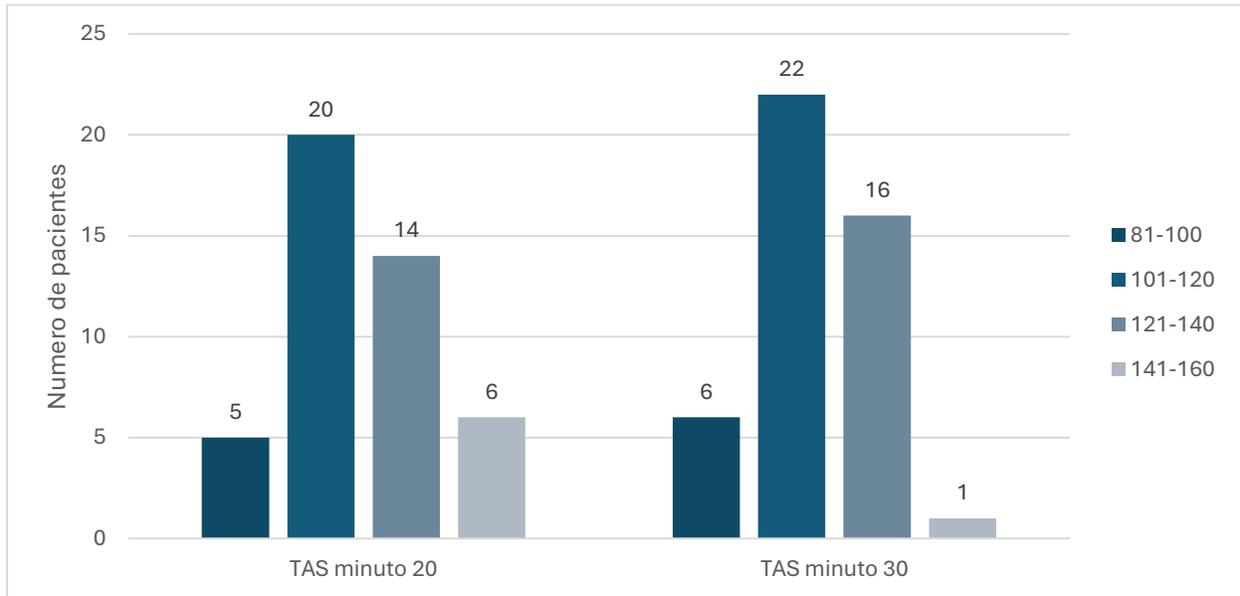


Figura 22. Tensión arterial sistólica en el grupo Midazolam en las tomas de 0 y 10 minutos.

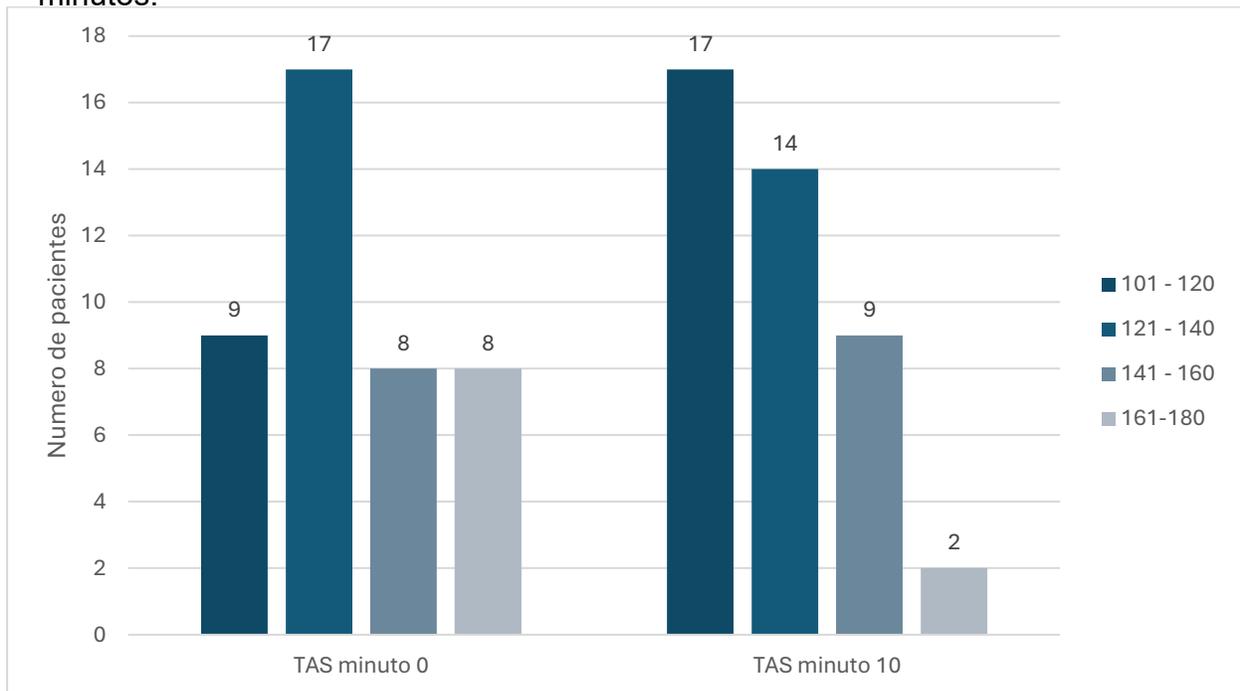


Figura 23. Tensión arterial sistólica en el grupo Midazolam en las tomas de 20 y 30 minutos.

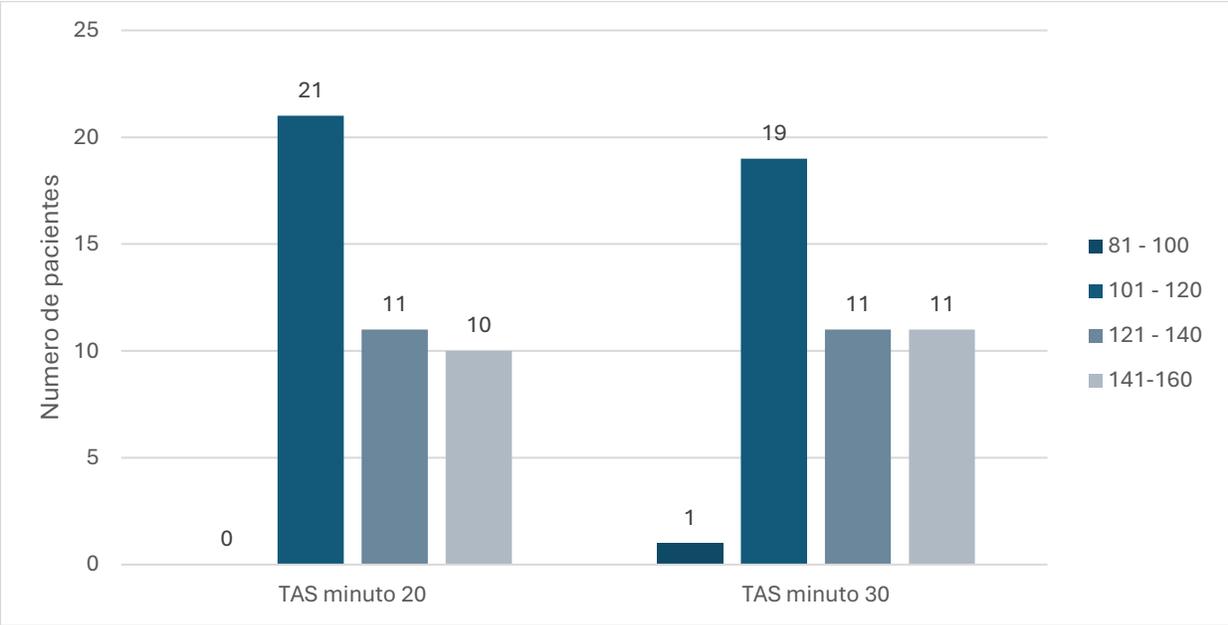


Figura 24. Tensión arterial diastólica en el grupo Dexmedetomidina en las tomas de 0 y 10 minutos.

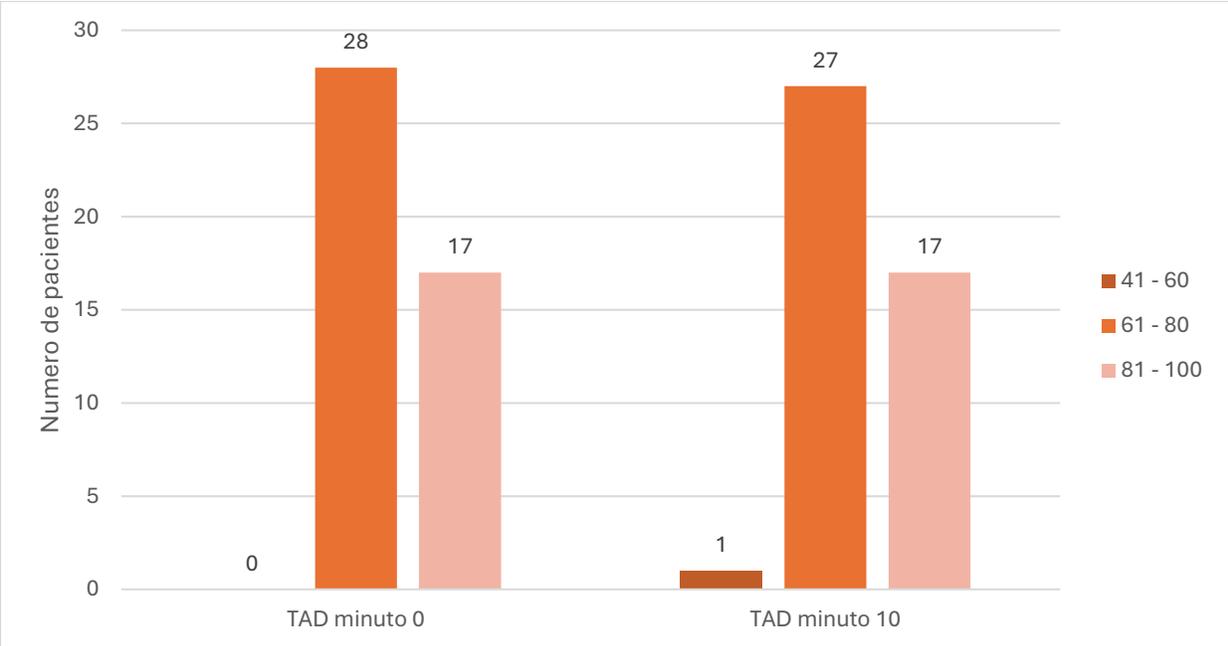


Figura 25. Tensión arterial diastólica en el grupo Dexmedetomidina en las tomas de 20 y 30 minutos.

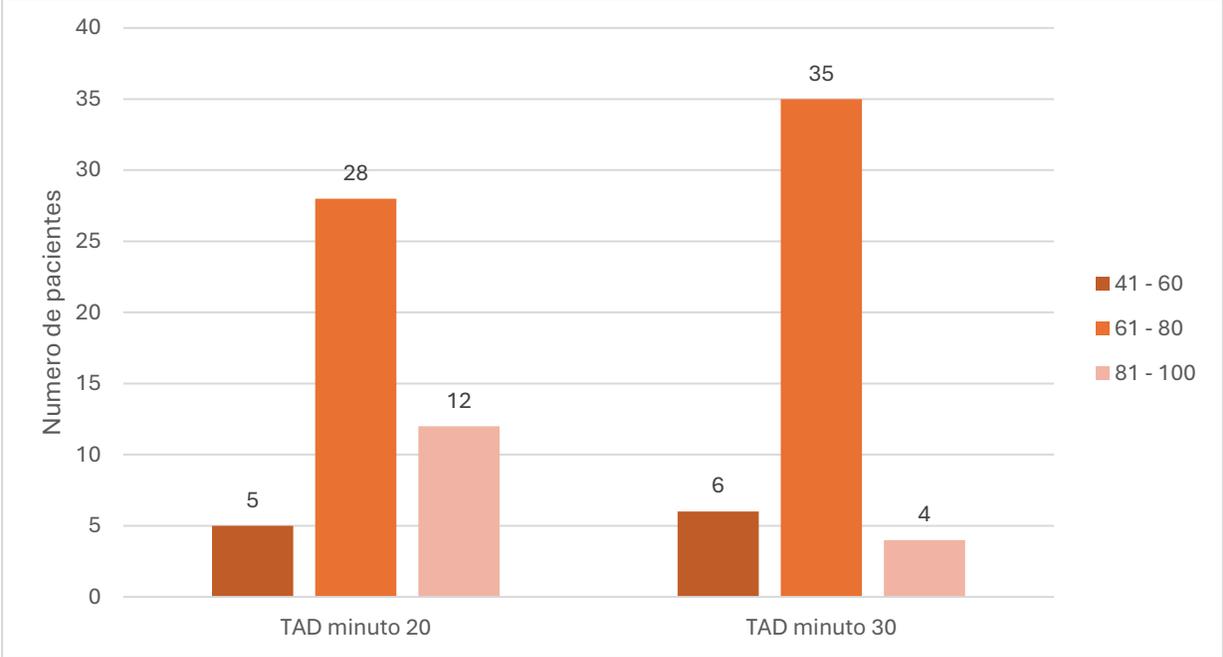


Figura 26. Tensión arterial diastólica en el grupo Midazolam en las tomas de 0 y 10 minutos.

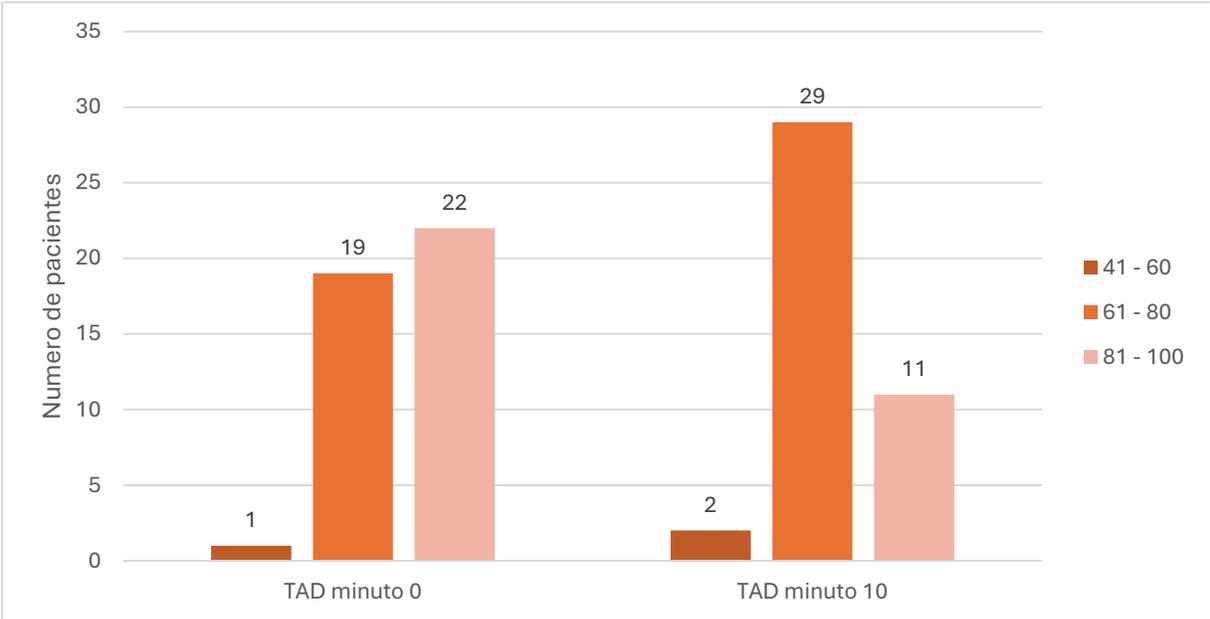
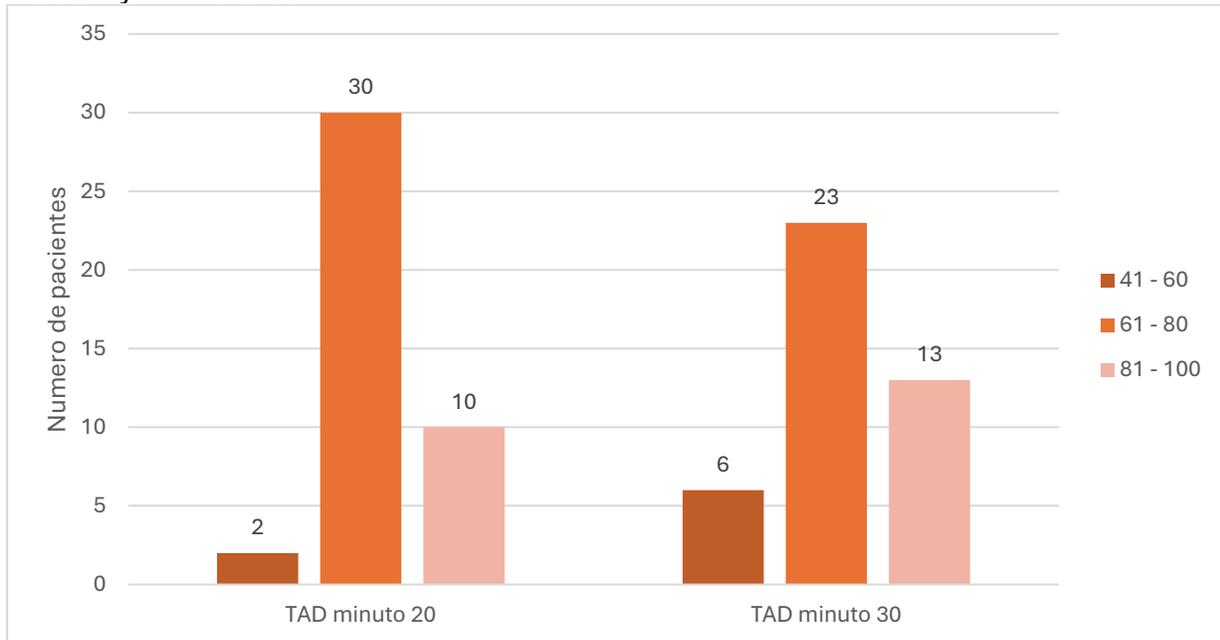


Figura 27. Tensión arterial diastólica medida en el grupo de Midazolam en las tomas de 20 y 30 minutos.



Los datos de frecuencia cardiaca registrados en los distintos intervalos de tiempo, a los 0,10, 20 y 30 minutos. De ambos grupos, se presentaron ordenados en rangos.

Figura 28. Frecuencia cardiaca en el grupo Dexmedetomidina en las mediciones de 0 y 10 minutos.

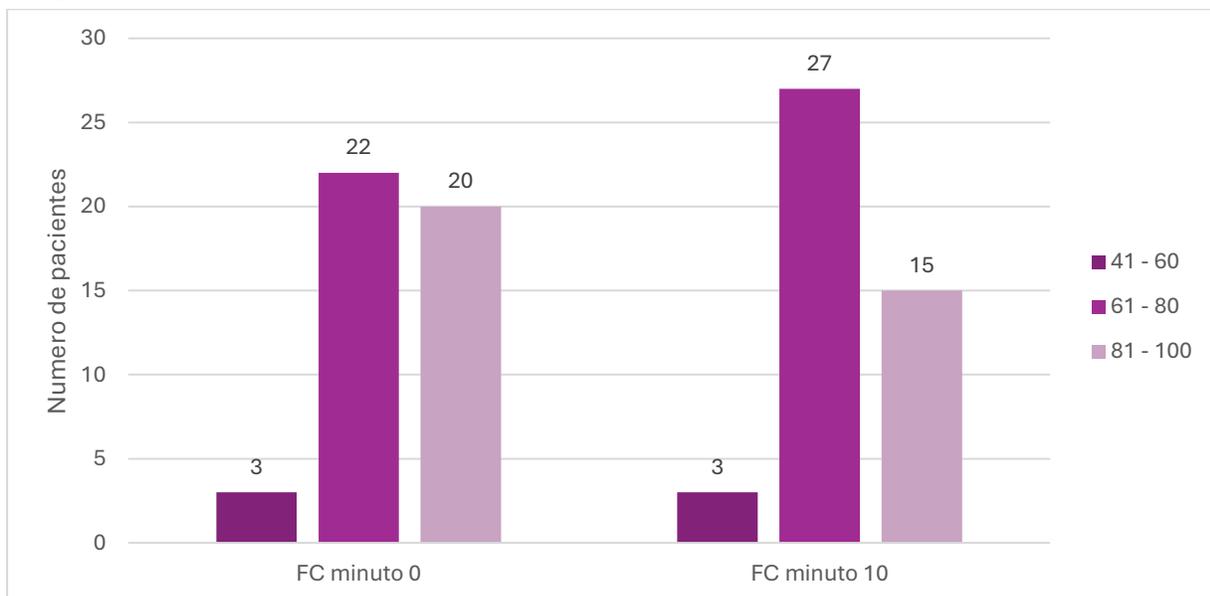


Figura 29. Frecuencia cardiaca en el grupo Dexmedetomidina en las mediciones de 20 y 30 minutos.

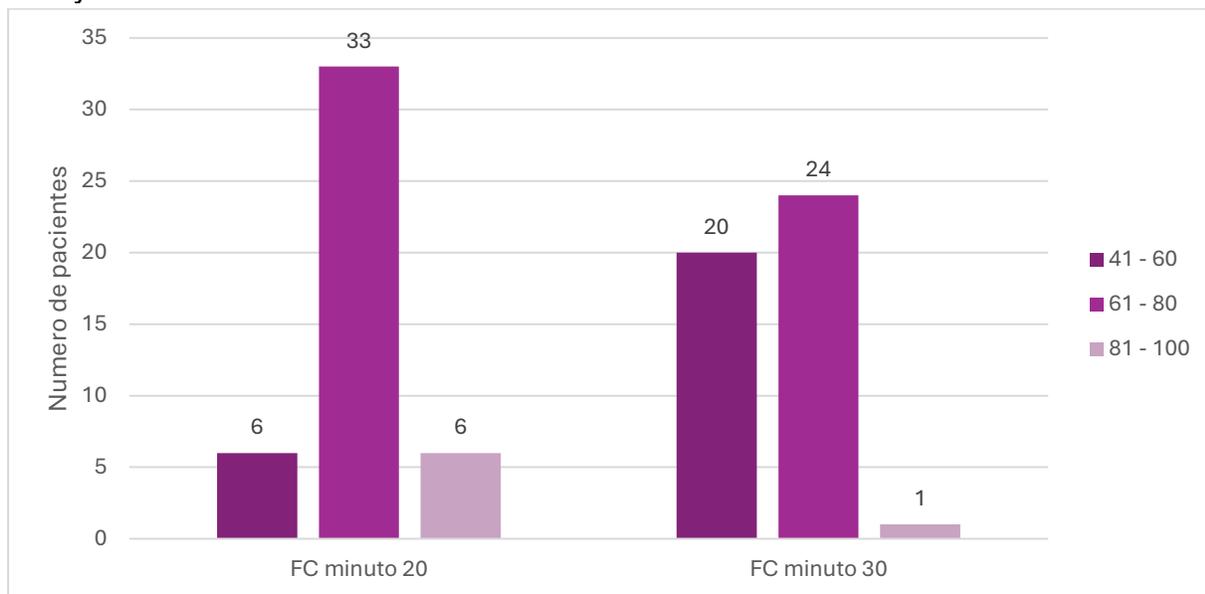


Figura 30. Frecuencia cardiaca en el grupo Midazolam en las mediciones de 0 y 10 minutos.

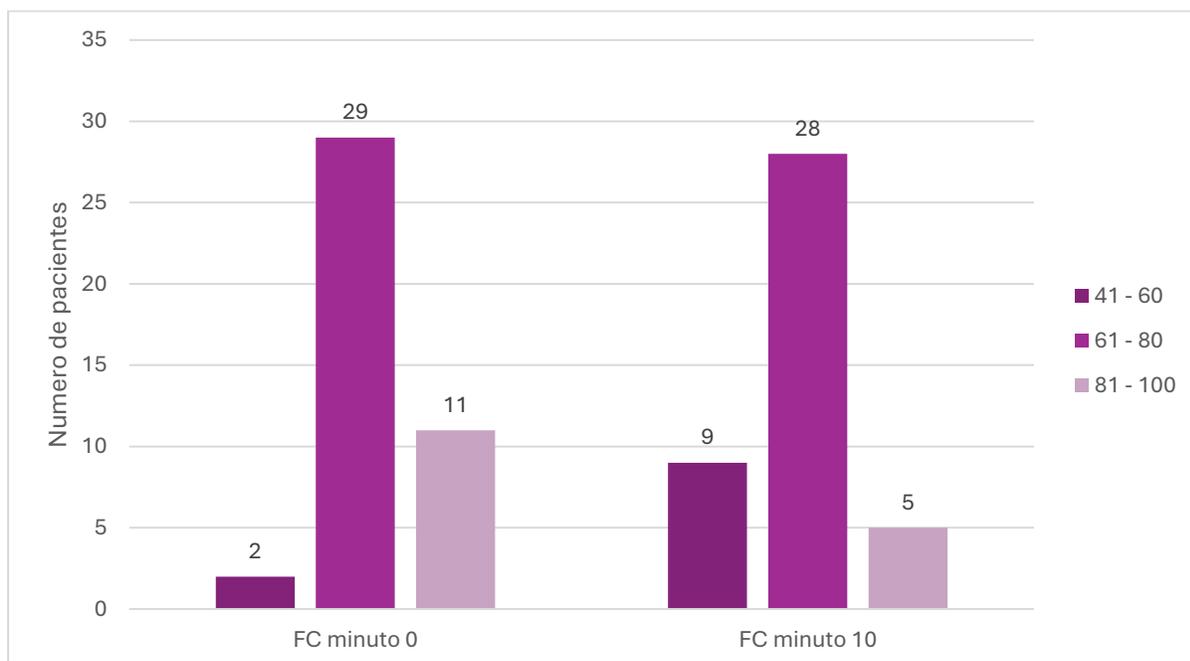
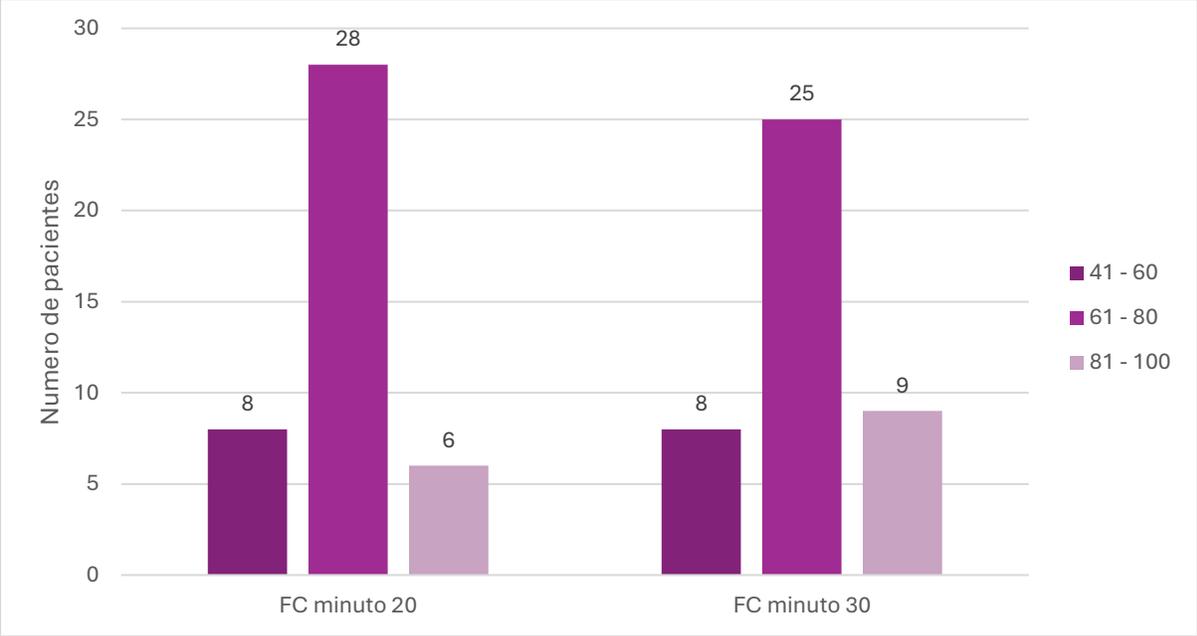


Figura 31. Frecuencia cardiaca en el grupo Midazolam en las mediciones de 20 y 30 minutos.



Se represento la frecuencia respiratoria de los pacientes en ambos grupos, a los distintos intervalos de tiempo, minutos 0,10, 20 y 30.

Figura 32. Frecuencia respiratoria en el grupo Dexmedetomidina en las mediciones de 0 y 10 minutos.

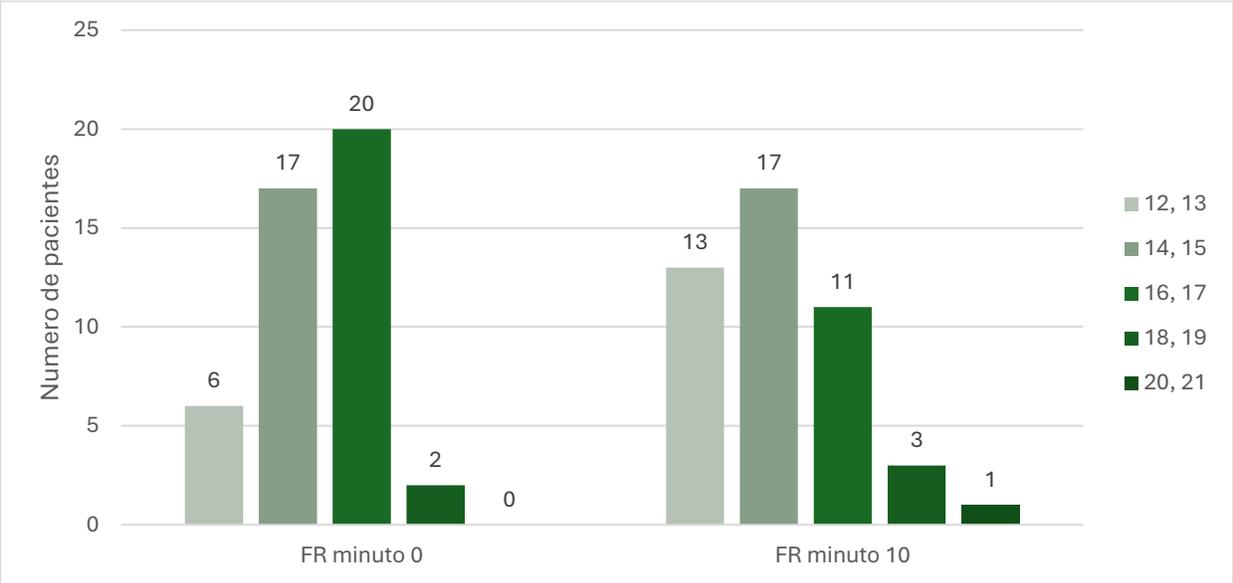


Figura 33. Frecuencia respiratoria en el grupo Dexmedetomidina en las mediciones de 20 y 30 minutos.

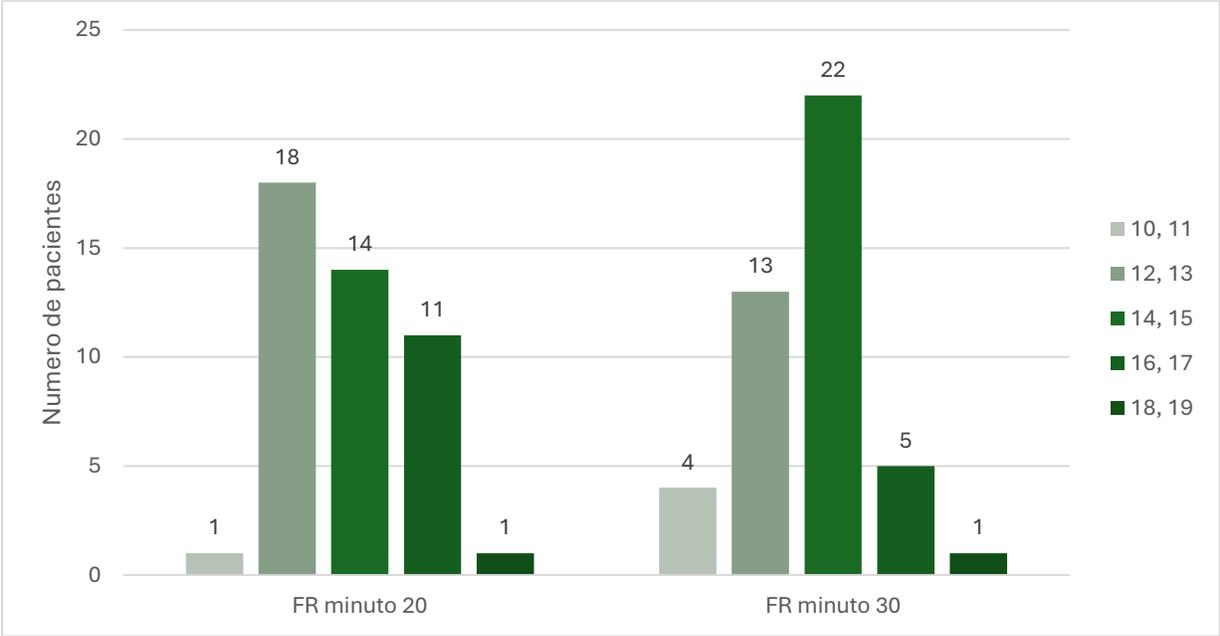


Figura 34. Frecuencia respiratoria en el grupo Midazolam en las mediciones de 0 y 10 minutos.

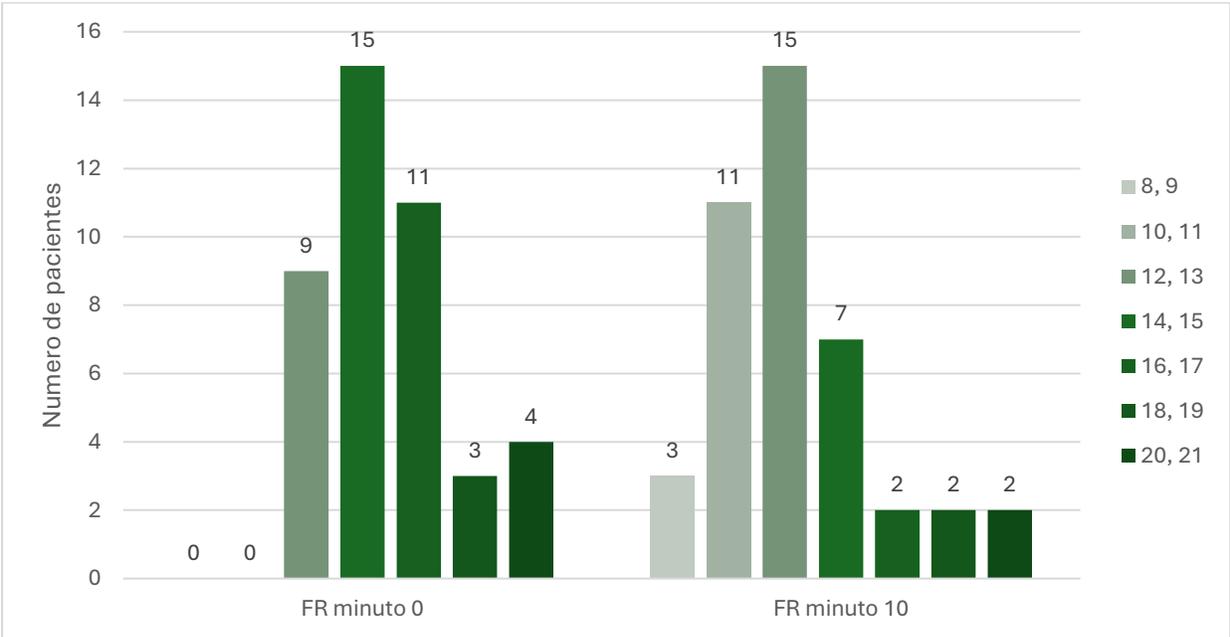
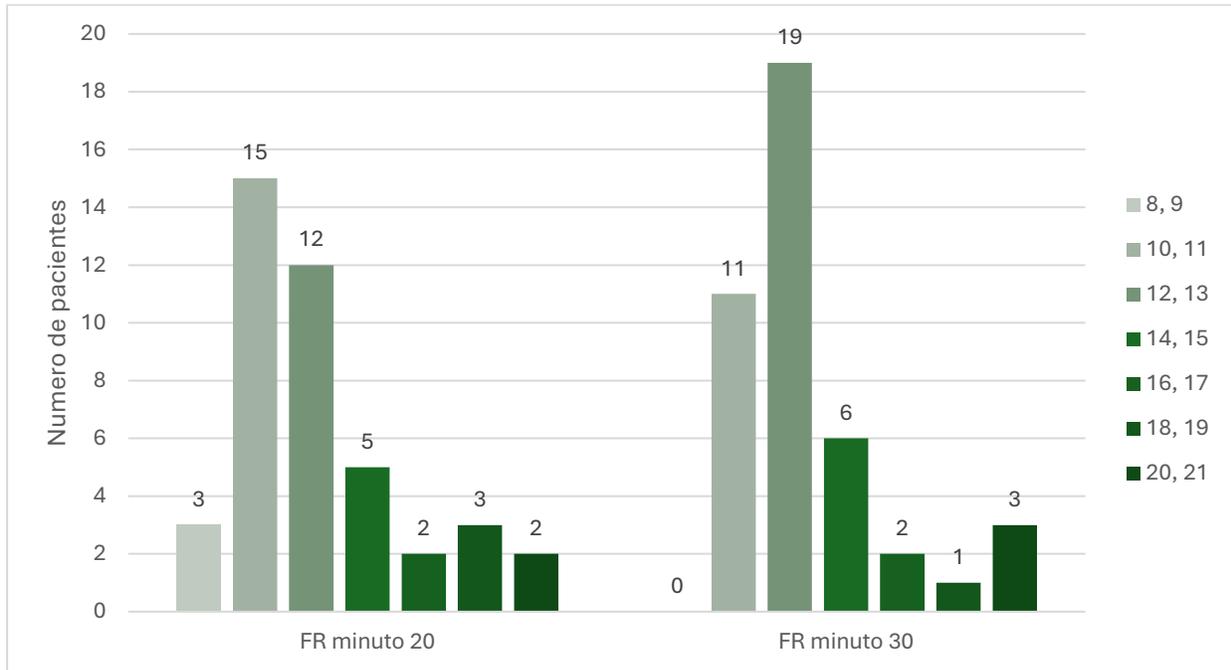


Figura 35. Frecuencia respiratoria en el grupo Midazolam en las mediciones de 20 y 30 minutos.



## RESULTADOS

Se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado y prospectivo. Se eligieron a los pacientes participantes mediante muestreo probabilístico, aleatorio simple, se realizó utilizando la plataforma Working in Epidemiology (WinEpi), proyecto originalmente basado en el programa MS-DOS llamado Episcopo. Se incluyó un total de 87 pacientes, de los cuales 45 (52%) fueron incluidos en el grupo 1 y 42 (48%) fueron incluidos en el grupo 2 (figura 3). El grupo 1 fueron pacientes medicados con dexmedetomidina mientras que el grupo 2 se les administró midazolam.

Del total de 87 pacientes incluidos ningún paciente presentó criterios de exclusión, permaneciendo así todos dentro del estudio, la distribución de género quedó distribuida con un total de 46 pacientes varones representando el 53% de la muestra y 41 pacientes femeninos equivalente al 47% de la muestra (Figura 1).

Se incluyeron pacientes con un rango de edad de 18-60 años, con una media de edad de 41 años, mayor proporción entre los 55 y 60 años, mientras que se mostró menor proporción entre los 36 y 40 años. La moda encontrada fue de 60 años (Figura 2).

El nivel de sedación que se encontró en los pacientes, en base a la puntuación de RASS, en el grupo Dexmedetomidina fueron:

RASS	3	2	1	0	-1	-2	-3
Minuto 0	2	11	29	3			
Minuto 10	1	5	18	14	5	2	
Minuto 20			2	14	18	11	
Minuto 30				1	28	14	2

Tabla 4. RASS en el grupo Dexmedetomidina.

En el grupo midazolam se presentaron las siguientes puntuaciones de RASS:

RASS	3	2	1	0	-1	-2	-3
Minuto 0		18	15	9			
Minuto 10			3	3	7	19	10
Minuto 20				4	8	17	13
Minuto 30				6	11	25	

Tabla 5. RASS en el grupo Midazolam.

La media reflejada de cada medición en la escala de RASS mostro una diferencia estadísticamente significativa en los minutos 10 y 20. Siendo al minuto 20 la media -1.93 para el grupo midazolam y - 0.84 para el grupo Dexmedetomidina. Que analizado mediante la prueba T de Student arroja un valor de P de <0.001. Al minuto diez la media obtenida.

La ansiedad medida en base a los puntajes obtenidos por la encuesta de APAIS fueron similares en las 4 evaluaciones que se realizaron. Se agrupo las puntuaciones en 3 grupos, y los resultados obtenidos fueron los siguientes:

APAIS	1-10	11-20	21-30
Minuto 0	14	28	3
Minuto 10	13	29	3
Minuto 20	17	27	1
Minuto 30	20	24	1

Tabla 6. APAIS en el grupo Dexmedetomidina.

APAIS	1-10	11-20	21-30
Minuto 0	7	30	5
Minuto 10	12	28	2
Minuto 20	13	28	1
Minuto 30	13	28	1

Tabla 7. APAIS en el grupo Midazolam.

La tensión arterial sistólica registrada en los pacientes dentro del grupo de dexmedetomidina fueron los siguientes:

TAS (mmHg)	80/100	101/120	121/140	141/160	161/180
Minuto 0		12	20	9	4
Minuto 10	1	11	19	10	4
Minuto 20	5	20	14	6	
Minuto 30	6	22	16	1	

Tabla 8. TAS en el grupo Dexmedetomidina.

Mostrando una presión media de 128, 125, 119 y 111 mmHg, respectivamente a las mediciones horarias.

Mientras que los valores reportados en el grupo de midazolam fueron:

TAS (mmHg)	80/100	101/120	121/140	141/160	161/180
Minuto 0		9	17	8	8
Minuto 10		17	14	9	2
Minuto 20		21	11	10	
Minuto 30	1	19	11	11	

Tabla 9. TAS en el grupo Midazolam.

La media fue 129, 121.29, 121.5 y 121 mmHg. Respectivamente.

La tensión arterial diastólica de los pacientes que recabaron en ambos grupos fueron los siguientes:

TAD (mmHg)	41/60	61/80	81/100
Minuto 0		28	17
Minuto 10	1	27	17
Minuto 20	5	28	12
Minuto 30	6	35	4

Tabla 10. TAD en el grupo Dexmedetomidina.

TAD (mmHg)	41/60	61/80	81/100
Minuto 0	1	19	22
Minuto 10	2	29	11
Minuto 20	2	30	10
Minuto 30	6	23	13

Tabla 11. TAD en el grupo Midazolam.

La frecuencia cardiaca registrada durante los distintos intervalos de acorde al grupo al que pertenecían fueron los siguientes:

Frecuencia cardiaca	41-60	61-80	81-100
Minuto 0	3	22	20
Minuto 10	3	27	15
Minuto 20	6	33	6
Minuto 30	20	24	1

Tabla 12. FC en el grupo Dexmedetomidina.

Frecuencia cardiaca	41-60	61-80	81-100
Minuto 0	2	29	11
Minuto 10	9	28	5
Minuto 20	8	28	6
Minuto 30	8	25	9

Tabla 13. FC en el grupo Midazolam.

La frecuencia respiratoria presentada por los pacientes durante la medicación del grupo dexmedetomidina fueron las siguientes;

Frecuencia respiratoria	12-13	14-15	16-17	18-19	20-21
Minuto 0	6	17	20	2	0
Minuto 10	13	17	11	3	1
Minuto 20	1	18	14	11	1
Minuto 30	4	13	22	5	1

Tabla 14. Frecuencia respiratoria en el grupo Dexmedetomidina.

Mientras que los datos registrados en el grupo midazolam son los siguientes:

Frecuencia respiratoria	8-9	10-11	12-13	14-15	16-17	18-19	20-21
Minuto 0	0	0	9	15	11	3	4
Minuto 10	3	11	15	7	2	2	2
Minuto 20	3	15	12	5	2	3	2
Minuto 30	0	11	19	6	2	1	3

Tabla 12. Frecuencia respiratoria en el grupo Midazolam.

## DISCUSION

El nivel de sedación presentado en ambos grupos fue similar, al final de las mediciones. Mediante el análisis con T de Student, se analizó la media obtenida de ambos grupos principalmente en los lapsos de 10 y 20 minutos, lo que arrojó un resultado con valor de  $p < 0.05$  ( $< 0.01$ ), denotando que la diferencia en la profundidad de la sedación es estadísticamente significativa, logrando que sea adecuada, así adecuada sedación y ansiolisis a estos minutos posteriores a la administración. El grupo de midazolam mostro mayor disminución a los 10 minutos, pudiéndose observar desde el minuto 1, en comparación con la dexmedetomidina, lo cual refleja que el inicio de acción es más rápido con midazolam. Las constantes vitales de presión arterial sistólica como diastólica presentaron mayor disminución con el fármaco dexmedetomidina, sin considerarlos complicaciones o efectos no deseados ya que se mantuvieron dentro de parámetros aceptables que no comprometían la integridad del paciente, manteniendo un adecuado perfil de seguridad sin perjudicar la salud de los pacientes expuestos y sin necesidad de empleo de fármacos para contrarrestar sus efectos.

La frecuencia respiratoria tuvo un descenso mayor en el grupo de midazolam de la misma manera la saturación parcial de oxígeno disminuyo en algunos de los participantes, requiriendo el apoyo de oxígeno suplementario mediante cánulas nasales para mantener valores superiores al 92%. Por otra parte, el grupo de dexmedetomidina tuvo efectos

prácticamente nulos en este rubro respecto a la disminución de la frecuencia respiratoria y sin presentar disminución en la spO2.

Cabe mencionar que los pacientes medicados con midazolam solían tener una disminución mayor de la capacidad cognitiva, principalmente la comprensión. Si bien facilita esto gran parte de los procedimientos, en los que se requiere que el paciente realice ordenes específicas suelen no llevarlas a cabo. Contrario a lo que pasa con el grupo de dexmedetomidina, todos los pacientes se encontraban totalmente cooperadores y responden muy bien a las ordenes que se les da.

Ambos medicamentos son eficaces y buenas opciones para proporcionar una sedación ligera y ansiolisis, con un buen perfil de seguridad. El hecho de no requerir oxígeno suplementario, aunado a la mayor cooperación de los pacientes, hace que la dexmedetomidina sea un medicamento con mayores beneficios para el uso intrahospitalario, siempre y cuando no necesiten efectos inmediatos, de ser así la mejor elección sería el midazolam.

## **CONCLUSIONES**

La sedación proporcionada con dexmedetomidina es similar en profundidad a la otorgada por midazolam, con un perfil de seguridad mayor, necesitando menos apoyo y cuidado por parte del personal. Favoreciendo la cooperación por parte del paciente y mejorando la percepción de los pacientes del trato recibido. Esto represento un menor gasto de recursos tanto hospitalarios como familiares.

## REFERENCIAS

- 1.- Rousseau L, Raucoules-Aimé M, Rozier R. Anestesia en cirugía ortopédica. EMC - Anest-Reanim [Internet]. 2021;47(1):1–16. [http://dx.doi.org/10.1016/s1280-4703\(20\)44595-5](http://dx.doi.org/10.1016/s1280-4703(20)44595-5)
- 2.- Altermatt FR, Araneda AV, Rueda FB, Miranda PH. Bloqueos de Extremidad Inferior y Cirugía Ambulatoria [Internet]. Revista Chilena de Anestesia. Sociedad de Anestesiología de Chile; 2020. [https://revistachilenadeanestesia.cl/book\\_chapter/carsach2020-13/](https://revistachilenadeanestesia.cl/book_chapter/carsach2020-13/)
- 3.- López-Graciano SA, Sillas-González DE, Álvarez-Jiménez VD, Rivas-Ubaldo OS. Nivel de ansiedad preoperatoria en pacientes programados para cirugía. Med Int Méx. 2021; 37 (3): 324-334. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2021/mim213c.pdf>
- 4.- Piñón-García K, Aportela-Balmaseda BS, Almeida-Esquivel Y, Pozo-Romero JA, Correa-Borrell M. Nivel de ansiedad preoperatoria en pacientes programados para cirugía electiva no cardíaca. Rev electrón “Dr, Zoilo E, Mar Vidaurreta” [Internet]. 2020 45(6). <https://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/2102>.
- 5.- Ramírez O, Garzón V, Ibarra P. Consideraciones perioperatorias en pacientes con hipertensión: el día de su cirugía. Rev Chil Anest [Internet]. 2023;52(1):17–23. <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv5202111644.pdf>
- 6.- Caballero-Hernández B. Estrés e hipertensión arterial. Gaceta Hidalguense de Investigación en Salud / Vol. 9, No. 2, abril-junio de 2021, Pág. 16-18. [https://s-salud.hidalgo.gob.mx/contenido/informacion/gaceta/2021/Estr%C3%A9s-HT\\_G22021.pdf](https://s-salud.hidalgo.gob.mx/contenido/informacion/gaceta/2021/Estr%C3%A9s-HT_G22021.pdf)
- 7.- Pateh-Bah A, Ordosgoitti J, Alcalá AP. Ansiedad Preoperatoria en Pacientes Adultos Programados para Cirugía Electiva. Anestesia en México 2021; volumen 33: Número 2. Mayo-agosto(68-74). [https://www.researchgate.net/publication/373864292\\_ANSIEDAD\\_PREOPERATORIA\\_ALIEU](https://www.researchgate.net/publication/373864292_ANSIEDAD_PREOPERATORIA_ALIEU)

- 8.- Cortés-Martínez LA, Cardoso-García LE, Galván-Talamantes Y. Pregabalina como premedicación para ansiolisis en pacientes sometidos a cirugía plástica: estudio controlado aleatorizado doble ciego con placebo. *Cirugía y Cirujanos*. 2020;88(5). <https://www.scielo.org.mx/pdf/cicr/v88n5/0009-7411-cir-88-5-548.pdf>
- 9.- Asociación española de pediatría. Midazolam, Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Enero 2021. <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/midazolam>
- 10.- Centro de información de medicamentos. Midazolam. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. 2021. [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65415/65415\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65415/65415_ft.pdf)
- 11.- Spain VV. Dexmedetomidina [Internet]. Vademecum.es. Vidal Vademecum; 2019. <https://www.vademecum.es/principios-activos-dexmedetomidina-n05cm18>
- 12.- Centro de información de medicamentos. Dexmedetomidina. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. 2023. [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/84372/FT\\_84372.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/84372/FT_84372.pdf).
- 13.- Duarte-Medrano G, Dexmedetomidina, tendencias y actuales aplicaciones. *Rev. Chil Anest* *Rev. Chil. Anest.* 2020; 51 (3): 265-272. <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv5115031153.pdf>
- 14.- Rocher-Hernández DJ, Luna-Rivera EM. Percepción del paciente ante el acto anestésico: desarrollo de una encuesta breve en español para medir satisfacción. *Rev Mex Anesthesiol*. 2021; 44 (4): 263-271. <https://www.scielo.org.mx/pdf/rma/v44n4/0484-7903-rma-44-04-263.pdf>
- 15.- Rojas-Gambasica JA, Valencia-Moreno A, Nieto-Estrada VH. Validación transcultural y lingüística de la escala de sedación y agitación Richmond al español, *revista colombiana de anestesiología* 2016;4 4(3): 218-223. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-anestesiologia-341-pdf-S0120334716300326>

- 16.- Vergara-Romero M, Morales-Asencio JM, Morales-Fernández A. Validation of the Spanish version of the Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS). *Health and Quality of Life Outcomes* (2017) 15:120. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28592310/#:~:text=Conclusions%3A%20The%20Spanish%20version%20of,obtained%20by%20similar%20previous%20studies.>
- 17.- Moerman N, Van-Dam FS, Muller MJ, Oosting H. The Amsterdam preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS) *Anesth Analg.* 1996 Mar;82(3):443-4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8623940/>
- 18.- Soto G, Harvey G, Glavinovich I. Comparación midazolam vs dexmedetomidina en pacientes con síndrome de apnea obstructiva del sueño. *Rev. Chilena de Anestesiología.* 2020; 49: 675-682. <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv49n05-10.pdf>
- 19.- Gong W, Zhang S, Li X, Li S. Dexmedetomidine is superior to midazolam for sedation and cerebral protection in postoperative hypertensive intracerebral hemorrhage patients: a retrospective study. *Journal of international medical research.* 2020. 48(9) 1–9. [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7521051/pdf/10.1177\\_0300060520957554.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7521051/pdf/10.1177_0300060520957554.pdf)
- 20.- Tervonen M, Pokka T, Kallio M, Peltoniemi O. Systematic review and meta-analysis found that intranasal dexmedetomidine was a safe and effective sedative drug during paediatric procedural sedation. *Acta Paediatr [Internet].* 2020;109(10):2008–16. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/apa.15348>
- 21.- Dwivedi P, Patel TK, Bajpai V, Singh Y, Tripathi A, Kishore S. Efficacy and safety of intranasal ketamine compared with intranasal dexmedetomidine as a premedication before general anesthesia in pediatric patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Can J Anaesth [Internet].* 2022;69(11):1405–18. <https://link.springer.com/article/10.1007/s12630-022-02305-1>
- 22.- Zhang G, Xin L and Yin Q, Intranasal dexmedetomidine vs. oral midazolam for premedication in children: a systematic review and meta-analysis, *Frontiers in pediatrics.* 2023;11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10661234/pdf/fped-11-1264081.pdf>

- 23.- Qiao H, Chen J, Lv P, Ye Z, Lu Y, Li W, Jia J. Efficacy of premedication with intravenous midazolam on preoperative anxiety and mask compliance in pediatric patients: a randomized controlled trial. *Transl Pediatr* 2022;11(11):1751- 1758. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9732608/pdf/tp-11-11-1751.pdf>
- 24.- DOF - Diario Oficial de la Federación. (s/f). Gob.mx. [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5240668&fecha=23/03/2012](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5240668&fecha=23/03/2012)
- 25.- Gonzalez-Torres MS. Comparación de midazolam versus dexmedetomidina en el manejo de ansiolisis en paciente programados para estudio de radiodiagnóstico (biopsia hepática), UMAE no.14 Veracruz, Veracruz, dirección de educación e investigación en salud. 2020. <https://cdigital.uv.mx/handle/1944/51309>
- 26.- Álvarez-Betancourt AE, Sánchez-Hernández E, López-González BG, Rodríguez-Moreno ÓA. Dexmedetomidina subcutánea. ¿Es útil en el perioperatorio del paciente pediátrico? *Revista Mexicana de Anestesiología*, (2020). 43(1), 16–22. <https://doi.org/10.35366/cma201c>
- 27.- Guerrero-Ortiz F, Sanchis-Fores C, Onrubia-Fuertes X, Aspiazu-Hinostroza K. Sedación consciente, inhalatoria y farmacológica, su efectividad en la reconducción de la conducta del paciente pediátrico en la consulta dental: estudio observacional de corte transversal. 2020; 36, (4): 180-185. <https://scielo.isciii.es/pdf/odonto/v36n4/0213-1285-odonto-36-4-180.pdf>
- 28.- Rodríguez-Prada C, Peñaloza-Rey NF, Parra-Córdoba JF, Moreno-Carrillo A. Sedación para procedimientos en el servicio de urgencias. *Univ. Med.* 2021;62(1). <http://www.scielo.org.co/pdf/unmed/v62n1/2011-0839-unmed-62-01-00033.pdf>
- 29.- Goldberg MA. Evaluación del nivel de sedación en pacientes críticos adultos utilizando la escala Richmond Agitation Sedation Scale. *AJRPT*. 2022;4(2):60-62. <https://revista.ajrpt.com/index.php/Main/article/view/228/178>
- 30.- Patel P, Patel HH, Roth DM, Godman & Gilman las bases farmacológicas de la terapéutica. 14 ed. California USA, McGraw Hill Medical. 2023, 527, 1991.

- 31.- Mihic SJ, Harris RA. Godman & Gilman las bases farmacológicas de la terapéutica. 14 ed. California USA, McGraw Hill Medical. 2023, pag 458-468, 1991.
- 32.- WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki [Internet]. <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>
- 33.- 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013. November 27, Volumen, 310, Number 20. <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>
- 34.- Sánchez-Rodríguez MA ¿Cómo puedo calcular el tamaño de la muestra? Importancia en la calidad y la validez en la investigación en ciencias de la salud. CyRS. 2022; 4(2): 113-126. <https://doi.org/10.22201/fesz.26831422e.2022.4.2.8>
- 35.- Cámara de Diputados, C., Congreso De, D. H., & Unión, L. A. (s/f). *REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD*. Gob.mx. [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MPSAM\\_170718.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MPSAM_170718.pdf)
- 36.- La ansiolisis simplemente explicada | Baldus [Internet]. 2023. <https://baldus-sedation.de/es/wiki/ansiolisis2/#:~:text=ansiolisis%20es%20un%20t%C3%A9rmino%20m%C3%A9dico>
- 37.- Real Academia Nacional de Medicina: Buscador [Internet]. dtme.ranm.es. [cited 2024]. [https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL\\_BUS=3&LEMA\\_BUS=presion%20arterial](https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=presion%20arterial)
- 38.-Real Academia Nacional de Medicina: Buscador [Internet]. dtme.ranm.es. [cited 2024]. [https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL\\_BUS=3&LEMA\\_BUS=frecuencia%20cardiaca](https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=frecuencia%20cardiaca)
- 39.- Frecuencia respiratoria. Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra. [Internet].[www.cun.es](http://www.cun.es). <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/frecuencia-respiratoria>

**ANEXOS.**

**1.- Consentimiento informado**

**Consentimiento informado.**

Santiago Tulantepec, Hgo. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2024.

Por medio del presente consentimiento, yo el C. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años, acepto participar en el protocolo de investigación, titulado: Profundidad de la sedación y eficacia de ansiolisis en pacientes pre medicados con midazolam vs dexmedetomidina que son sometidos a cirugía electiva de miembro inferior en el hospital General de Tulancingo.

Registrado ante el comité de investigación y comité de ética en investigación, Hospital General de Tulancingo. Con el objetivo de Definir el grado de sedación y la ansiolisis en pacientes premedicados con dexmedetomidina vs midazolam en los pacientes programados de manera electiva para cirugía de miembro inferior bajo anestesia neuro axial, en pacientes de los 18-60 años.

Se me ha explicado ampliamente mi participación, la cual consiste en brindar datos y responder encuestas. De la misma manera se me ha explicado de manera detallada los efectos que pueden tener lugar de los cuales se espera ninguno comprometa la salud e integridad del paciente, de igual manera se explican las posibles complicaciones que se pueden presentar tales como; bradicardia, hipotensión, apnea, reacción alérgica, anafilaxia, choque anafiláctico, paro cardiaco, donde se requiera la necesidad de realizar maniobras de reanimación. Se me han resuelto las dudas y aclarado las interrogantes surgidas, acepto los términos antes mencionados.

El uso de los datos proporcionados y recabados serán meramente con fines de investigación. Solo el personal competente para la supervisión de este protocolo podrá revisar la historia clínica y acceder a la información obtenida. EL Hospital General de Tulancingo guardara estricta confidencialidad de la información brindada en este estudio. La decisión de participar es libre y voluntaria, en caso de no aceptar participar no habrá consecuencia alguna ni represalias.

Firma de aceptación paciente \_\_\_\_\_  
Nombre completo paciente \_\_\_\_\_  
Testigo nombre y firma \_\_\_\_\_  
Medico anesthesiologo \_\_\_\_\_

## 2.- Escala de ansiedad e información preoperatoria de Ámsterdam (APAIS)

		1	2	3	4	5
1	<b>Estoy inquieto con respecto a la anestesia</b>					
2	<b>Pienso continuamente en la anestesia</b>					
3	<b>Me gustaría recibir información lo más completa posible con respecto a la anestesia</b>					
4	<b>Estoy inquieto con respecto a la intervención</b>					
5	<b>Pienso continuamente en la cirugía.</b>					
6	<b>Me gustaría recibir una información lo más completa posible con respecto a la intervención</b>					

Las dos primeras se relacionan con ansiedad por anestesia, la 4 y 5 con ansiedad por cirugía y la suma se considera como ansiedad preoperatoria que puede variar de 4 a 20 puntos, se consideran pacientes ansiosos quienes presentan puntajes iguales o mayores a 11. Con puntajes iguales o mayores a 5 puntos requirieron información adicional. Las respuestas se evalúan con escala tipo Likert del 1 al 5; uno significa no en lo absoluto y 5 totalmente.

### 3.- Escala de agitación y sedación de Ritchmond en español (RASS scale)

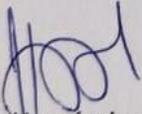
ITEM	Descriptivo	Puntuación
Combativo	Abiertamente combativo o violento. Peligro inmediato para el personal.	4
Muy Agitado	Se retira tubo(s) o catéter(es) o tiene comportamiento agresivo hacia el personal.	3
Agitado	Movimiento frecuente no intencionado o asincronía, paciente ventilador.	2
Inquieto	Ansioso o temeroso, pero sin movimientos agresivos o vigorosos.	1
Alerta y Calmado		0
Somnoliento	No completamente alerta, pero se mantiene despierto (más de 10 segundos) con contacto visual a la voz.	-1
Sedación ligera	Brevemente despierta con contacto visual (menos de 10 segundos).	-2
Sedación moderada	Algún movimiento (pero sin contacto visual) al llamado.	-3
Sedación profunda	No hay respuesta a la voz, pero a la estimulación física hay algún movimiento.	-4
No despierta	Ninguna respuesta a la voz o a la estimulación física.	-5

#### 4.- Hoja de recolección de Datos.

#### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<b>Nombre del paciente:</b>					
<b>Expediente:</b>					
Género:					
Edad:	Peso:	Talla:	ASA:		
AP AIS Puntuación:		0 min	10 minutos	20 minutos	30 minutos
RASS Puntuación:		0 min	10 minutos	20 minutos	30 minutos
Premedicación Anestésica:		Dexmedetomidina 0.5 mcg/kg en 100 ml en infusión IV para 10 minutos.			<input type="checkbox"/>
		Midazolam 30 mcg/kg IV D.U.			<input type="checkbox"/>
Estado hemodinámico	Tensión Arterial: Milímetros de mercurio.	0 min	10 minutos	20 minutos	30 minutos
	Frecuencia Cardiaca: Latidos por minuto	0 min	10 minutos	20 minutos	30 minutos
	Frecuencia Respiratoria: Respiraciones por minuto.	0 min	10 minutos	20 minutos	30 minutos
	SpO2: Porcentaje.	0 min	10 minutos	20 minutos	30 minutos
Observaciones:					

## 5.- Dictamen de comité de ética.

						
<b>Hospital General de Tulancingo</b>						
"Rompiendo barreras, eliminando estigma ¡Juntos contra la Lepra!"						
<p>Dependencia: Servicios de Salud de Hidalgo U. Administrativa: Hospital General de Tulancingo Área generadora: Enseñanza e Investigación No. de Oficio:</p>						
Santiago Tulantepec, Hidalgo a 16 de Febrero del 2024		00 108				
<b>Asunto: DICTAMEN</b>						
<b>JOSE ENRIQUE CASTRO MORENO</b> <b>MEDICO RESIDENTE DE ANESTESIOLOGIA</b> Hospital General de Tulancingo						
En respuesta a su solicitud para que el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Tulancingo, evaluara y aprobara el protocolo:						
<u>"Profundidad de la sedación y eficacia de ansiolisis en pacientes pre medicados con midazolam vs dexmedetomidina, que son sometidos a cirugía electiva de miembro inferior en el Hospital General de Tulancingo"</u>						
Me permito informar que se emite el siguiente dictamen:						
<b>Aprobado</b>						
Sabedores de su compromiso con la institución y la investigación, me despido de usted.						
						
<b>Dra. Guadalupe Hernández González</b> <b>Presidente del Comité de Ética.</b>						
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"><tr><td>Elaboró</td><td>Jareth Ivonne Trejo Vargas</td></tr><tr><td>Revisó</td><td>Guadalupe Hernández González</td></tr></table>			Elaboró	Jareth Ivonne Trejo Vargas	Revisó	Guadalupe Hernández González
Elaboró	Jareth Ivonne Trejo Vargas					
Revisó	Guadalupe Hernández González					
<p>Av. Paxtepec #47, Col Paxtepec, Santiago Tulantepec de Lugo Cuerrero, Hgo., C. P. 43767. Tel.: 775 7558250 www.hidalgo.gob.mx</p>						

## 6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	2023					2024						
Actividad/Mes	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
Búsqueda bibliográfica												
Elaboración de marco teórico												
Elaboración de antecedentes												
Integración de la metodología de la investigación												
Presentación ante comités												
Correcciones del protocolo												
Nueva presentación del protocolo												
Trabajo de campo												
Análisis estadístico												
Informe final												