

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA



“Efectos hemodinámicos en colecistectomía por laparoscopia con el uso de
Dexmedetomidina Vs tratamiento convencional.”

Por:

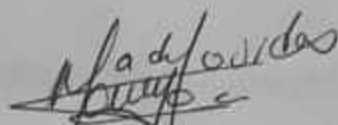
Dra. Nidia Yareli Barajas Cantú.

Como requisito para obtener el Grado en
ANESTESIOLOGÍA

Febrero, 2016

Aprobación de la tesis:

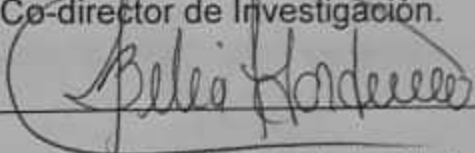
EFFECTOS HEMODINAMICOS EN COLECISTECTOMIA POR
LAPAROSCOPIA CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA VS TRATAMIENTO
CONVENCIONAL.



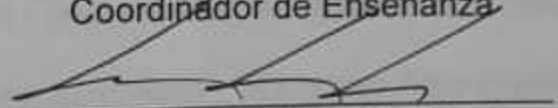
Dra. Maria De Lourdes Tamayo Esquivel.
Director de tesis.



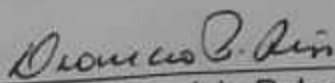
Dra. Norma Guadalupe López Cabrera.
Co-director de Investigación.



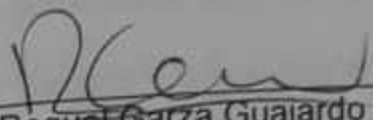
Dra. med. Belia Inés Garduño Chávez
Coordinador de Enseñanza



Dr. med Gustavo González Cordero
Coordinador de Investigación



Dr. med. Dionicio Palacios Ríos
Jefe de Servicio o Departamento



Dr. med. Raquel Garza Guajardo
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Dedico esta tesis a mis padres que con su apoyo hicieron posible este trabajo, que con sus consejos y su amor me brindaron la fortaleza de seguir adelante, pilares incansables pero sobre todo inquebrantables, los amo, valoro y respeto.

A mis hermanos que con su comprensión, consejos y motivación me enseñaron a ser mejor persona, los veía en cada paciente pensaba que podrían ser ustedes, gracias por todo.

A mis sobrinos por apoyarme todo el tiempo a pesar de mis ausencias y por disfrutar mis logros, los adoro.

A mi esposo, tu amigo mío eres un ser valioso, una bendición en mi vida, te amo y respeto muchísimo, fiel compañero gracias por todo.

A mis maestros, por la confianza, por su ejemplo y paciencia y por no desistir en su enseñanza.

A Dios, es aquí donde las palabras no alcanzan para expresar mi agradecimiento pero conoces mi corazón y lo que hay en él, estuviste desde el inicio y aquí te quedaste, gracias.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	5
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	6
Capítulo III	
3. JUSTIFICACIÓN	10
Capítulo IV	
4. HIPÓTESIS	11
Capítulo V	
5. OBJETIVOS	12
Capítulo VI	
6. MATERIAL Y METODOS	19

Capítulo VII	
7. RESULTADOS.....	19
Capítulo VIII	
8.- DISCUSIÓN.....	22
Capitulo IX	
9.-CONCLUSIÓN.....	23
Capitulo X	
10.1- REGISTRO DE ACEPTACION DE ÉTICA.....	24
10.2.- CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	26
10.3.- HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	33
10.4.- TABLAS.....	34
Capitulo XI	
11.-BIBLIOGRAFÍA.....	36
Capitulo XII.	
12.- RESUMEN AUTOBIBLIOGRÁFICO.....	39

CAPÍTULO I

RESUMEN

Dra. Nidia Yareli Barajas Cantú.

Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Medicina.

Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

Título del Estudio: EFECTOS HEMODINAMICOS EN COLECISTECTOMIA
POR LAPAROSCOPIA CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA VS
TRATAMIENTO CONVENCIONAL.

No. de Autorización: AN15-010

Número de páginas:

Candidato para el grado de Especialidad en Anestesiología

Área de Estudio: Anestesiología

Fecha de Graduación: Febrero 2016

Director de tesis: Dra. María de Lourdes Tamayo Esquivel.

CAPÍTULO II

2.- INTRODUCCIÓN.

EFFECTOS HEMODINAMICOS EN COLECISTECTOMÍA POR LAPAROSCOPIA CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA VS TRATAMIENTO CONVENCIONAL.

La Dexmedetomidina es un alfa-2 agonista, utilizado como sedante IV asociado a disminución de la frecuencia cardiaca y la presión arterial además regula los niveles plasmáticos de catecolaminas sin producir depresión respiratoria o reducción del gasto cardiaco.

La Dexmedetomidina produce excelente analgesia postoperatoria, condiciones hemodinámicas más estables y por ende disminuye los eventos adversos cardiovasculares.

Produce un efecto sedante y ansiolítico mediante la estimulación presináptica de los receptores alfa 2 adrenérgicos a nivel del locus coeruleus y también tiene un efecto analgésico. Además, su acción a otros niveles, como los receptores de imidazolina, se ha relacionado con los efectos neuroprotectores observados a nivel experimental.

La sedación producido por Dexmedetomidina se asocia a un patrón respiratorio y cambios en EEG en consonancia con el sueño natural.

Fue aprobado por la FDA en 1999 para el uso de la Unidad de Cuidados Intensivos como sedante efectivo.

En todo procedimiento laparoscópico se realiza insuflación de la cavidad peritoneal con gas. El CO₂ es el gas que se utiliza con más frecuencia por su alta difusión, rápida eliminación y bajo costo.

El neumoperitoneo, la presión intraabdominal elevada, la hipercarbia y los cambios de posición durante la cirugía laparoscópica, inducen efectos fisiopatológicos a nivel cardiopulmonar, renal, hepático, cerebral y metabólico, que complican el manejo anestésico.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS.

El termino laparoscopia deriva del griego laparos, abdomen y skopein, examinar. El sentido estricto de la palabra se refiere únicamente a prueba diagnóstica

En 1985 se realizó la primera colecistectomía por laparoscopia.

Las ventajas de la cirugía laparoscópica son: una estadía hospitalaria más corta, retorno más rápido a las actividades cotidianas del paciente, heridas quirúrgicas más pequeñas y el impacto emocional de cicatrices más pequeñas además de menor incidencia de íleo.

El 15% de la población adulta es portadora de cálculos en la vesícula biliar, aumentando el número de cirugías laparoscópicas en la actualidad.

La Dexmedetomidina fue aprobada por Food and Drug Administration 1999 por su acción antihipertensiva y analgésica.

En el 2001 se comenzó a utilizar como agente sedante y analgésico en la unidad de cuidados intensivos.

MARCO TEORICO.

La insuflación de la cavidad peritoneal con gas se acompaña de cambios fisiológicos y complicaciones que no se presentan en la cirugía abierta. Ante las potenciales alteraciones transoperatorias que ponen en riesgo al paciente, para el anestesiólogo es fundamental encontrar la manera de atenuar todas ellas.

La liberación de catecolaminas provocadas por el neumoperitoneo con CO₂ es el factor responsable de los cambios hemodinámicos en la cirugía laparoscópica, efectos como elevación de la resistencia vascular periférica y esplácnica, compresión del sistema venoso intraabdominal, aumento de la presión intratorácica causada por la elevación del diafragma, y estimulación del sistema nervioso simpático por incremento de la presión arterial de bióxido de carbono. Estos efectos podrían confundirse con dolor, crisis hipertensiva o un plano anestésico inadecuado.

Los defectos cardiovasculares dependen de, la presión intraabdominal, CO₂ absorbido, volumen intravascular del paciente, técnica ventilatoria, condiciones quirúrgicas, liberación de catecolaminas y prostaglandinas por la manipulación de las vía biliar y anestésicos empleados.

Pacientes con enfermedad cardiovascular tienen riesgo de desarrollar isquemia miocárdica durante la colecistectomía laparoscópica debido al aumento en la tensión de la pared miocárdica, que se origina por incremento en la presión arterial y resistencia vascular sistémica, acentuándose si ocurre taquicardia como dato de una descompensación cardiovascular.

CAPITULO III

3.- JUSTIFICACIÓN.

La Dexmedetomidina puede ayudar en el control de los cambios hemodinámicos y sus complicaciones que ocurre durante el neumoperitoneo y la manipulación de la vía biliar. Por lo que se pretende tenerlo como una alternativa de tratamiento en los pacientes sometidos a colecistectomía por laparoscopia.

Aunque el costo del fármaco es superior al de otros sedantes, diferentes análisis farmacocinéticas realizados en pacientes con ventilación mecánica que recibieron sedación durante más de 24 horas mostraron que la Dexmedetomidina se asociaba significativamente con menores costos que el midazolam. Esto se debió principalmente a una menor estancia y reducción del tiempo de ventilación mecánica y una disminución en la incidencia y la duración del delirio.

Al minimizar la respuesta simpática, el empleo juicioso de Dexmedetomidina podría tener un particular beneficio en algunos pacientes por ejemplo aquellos con alto riesgo de complicaciones cardíacas postoperatorias.

CAPITULO IV.

4.-HIPOTESIS.

H1.- La Dexmedetomidina provee mejor control en los cambios hemodinámicos que se producen por el neumoperitoneo y la manipulación de las vías biliares durante la cirugía laparoscópica.

H0.- la Dexmedetomidina no provee mejor control de los cambios hemodinámicos que se produce por el neumoperitoneo y la manipulación de la vía biliar durante la cirugía.

CAPITULO IV.

4.- OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL

Demostrar la disminución de los cambios hemodinámicos en la colecistectomía por laparoscopia con el uso de Dexmedetomidina transoperatoria.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.- Mantener la frecuencia cardiaca en rangos de 60-100 latidos por minuto.
- 2.- Mantener la presión arterial con una variabilidad del 20% de la presión arterial basal.

CAPITULO V.

5.-MATERIAL Y MÉTODOS.

Se estudiarán dos grupos de pacientes programadas como cirugía electiva para colecistectomía por laparoscopia que cumplan los criterios de selección y una vez registrado en el comité de ética se compararán los resultados obtenidos del grupo 1 al cual se le administrará Dexmedetomidina inmediatamente después de la intubación a una dosis de 0.5mcg/kg/hora con el grupo 2 con anestesia convencional sin el uso de Dexmedetomidina.

Una vez el paciente en quirófano se colocara monitoreo tipo 1 el cual consiste en EKG, oximetría de pulso, presión arterial, y el uso de capnografía, se hará la inducción de la anestesia general con fentanilo 3 mcg/kg, lidocaína simple a 1mg/kg, propofol a 2mg/kg, atracurio 0.5mg/kg o rocuronio 0.6mg/kg y una vez intubado el paciente se colocara la bomba de infusión continua de Dexmedetomidina a razón de 0.5mg/kg/hr sin dosis de impregnación.

Durante el transoperatorio se registraron los siguientes datos:

- Peso corporal.
- Edad.
- Signos vitales.
- Sexo.
- CAM.

- Opiode administrado.
- Sangrado estimado.
- Tiempo de anestesia.
- Tiempo de cirugía.
- Grado de experiencia del medico.
- Observaciones.

Una vez terminado el procedimiento quirúrgico y antes de la extubación se retirara dicha bomba en el grupo 1, todos los datos serán registrados y se compararan.

DISEÑO DEL ESTUDIO

- Estudio experimental.
- Ensayo clínico controlado.
- Prospectivo
- Aleatorizado
- Ciego
- Longitudinal.

CRISTERIOS DE INCLUSIÓN.

- Edades entre 18 y 70 años
- Ambos géneros.
- ASA 1 y 2.
- Cirugía electiva.
- Que reciban anestesia general balanceada como única técnica anestésica.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Pacientes menores de 18 años o mayor de 70 años.
- ASA 3, 4, 5.
- Cirugía de urgencia.
- Emergencia hipertensiva.
- Uso de técnica epidural combinada con la anestesia general.

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Uso de antihipertensivo transoperatorio.
- Convertir la cirugía laparoscópica a cirugía abierta.
- Sangrado transoperatorio mayor a 500 ml.

CAPITULO VI.

6.- RESULTADOS.

En relacion a los resultados, dentro de las características sociodemográficas, obtuvimos que la mediana de la edad en el grupo uno fue 33 años de edad con una desviación estándar de 19 a 75 años de edad y en el grupo dos hubo una media de 35.5 años con una rango de edad de los 19 años a los 76 años de edad con una p de 0.95 lo cual nos habla de un grupo muy homogéneo respecto a la edad.

El género en el grupo 1 tuvo una relación Mujer/Hombre de 12/3, y en el grupo 2 fue una relación Mujer/hombre de 10/6. Con una p de 0.43.

En relación al peso en el grupo tratamiento fue 67.5 kg con una desviación estándar de 10.5 y en el grupo dos la media del peso fue de 70.0 con una p de 0.36.

La presión arterial media inicial en el grupo uno fue de 90.07 con una desviación estándar de 14.4 y en el grupo control tuvieron una presión arterial media inicial de 90.31 con una desviación estándar de 13.0.

La frecuencia cardiaca inicial fue una media en el grupo uno de 66 latidos por minutos con una desviación estándar entre 59 y 95 latidos por minuto. En el grupo dos tuvieron una media de 69 latidos por minuto con una desviación estándar entre 59 y 92 latidos por minuto.

El comportamiento de la frecuencia cardiaca entre los dos grupos existe una tendencia a una mejor estabilidad pero no es significativa con una p de 0.43.

El comportamiento de la presión arterial media entre los dos grupos de estudio tampoco muestran un resultado significativo con una p= 0.20.

En relación al grado de experiencia del cirujano en el grupo uno fueron por medico externo 8, y por residente de quinto año fueron 5 y por residente de cuarto año fueron 2. En el grupo dos por medico externo fueron 11, por residente de quinto año hubo 3 y por residente de cuarto año fueron 1.

El tiempo quirúrgico en el grupo uno fue de 60 minutos con una desviación estándar de 25 a 210 minutos. Y en el grupo control fue de 50 minutos con una desviación estándar de 35 a 120 minutos con una p de 0.92.

El tiempo anestésico en el grupo de tratamiento fue de 80 minutos con una desviación estándar entre 55 y 240 minutos y en el grupo dos la media de tiempo fue 85 minutos con una desviación estándar entre 55 y 140 minutos.

El sangrado estimado en el grupo uno fue de 50 mililitros con una desviación estándar entre 20 mililitros hasta 50 mililitros y en el grupo dos la media de sangrado fue 50 mililitros con una desviación estándar entre 30 y 500 mililitros con una p= 0.83.

La cantidad de fentanilo administrado en el grupo uno fue de 250 microgramos con una desviación estándar de 150 a 500 microgramos. En el grupo dos la cantidad de fentanilo administrado fue de 262.5 microgramos con una desviación estándar de 200 a los 375 microgramos.

En relación al CAM el grupo de tratamiento mantuvo el CAM en 0.95 con una desviación estándar de 0.34 y en el grupo dos el CAM se mantuvo en 1.03 con una desviación estándar de 0.23 con una $p= 0.47$.

De los 37 pacientes estudiados:

- ❖ Se eliminaron 6 de los cuales 5 de ellos por convertirse a cirugía abierta y 1 caso por el uso transoperatorio de antihipertensivo.
- ❖ De las 5 cirugías abiertas 3 fueron de residente de cuarto año y 2 por medico externo.

CAPITULO VII.

7.- DISCUSIÓN.

Nuestros resultados reportaron evidencia no significativa para el control de los cambios hemodinámicos en colecistectomía por laparoscopia como frecuencia cardiaca y presión arterial media.

Los resultados fueron parecidos a los reportados por la Dra. Urías en su publicación en el 2009 donde menciona que la administración de Dexmedetomidina en su estudio brinda tendencias a la disminución de los parámetros estudiados pero sin significancia en el control de los cambios hemodinámicos y lo que propone es hacer nuevos estudios para la comprobación de los resultados por el que el presente estudio pretendió valorar la propuesta de la Dra. Urías, sin embargo nuestros resultados nos llevan a rechazar la hipótesis alterna dado que no se reportó significancia para tal efecto.

CAPITULO VIII.

8.- CONCLUSIÓN.

De acuerdo a nuestros resultados la dosis administrada de 0.5mcg/kg/hr de Dexmedetomidina y sus efectos sobre el control de los cambios hemodinámicos como presión arterial media (PAM) y frecuencia cardiaca (FC) no demostraron eficacia pero si una tendencia por lo que nosotros recomendamos aumentar el numero de muestra y/o la dosis utilizada en futuros estudios.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. MARIA DE LOURDES TAMAYO ESQUIVEL

Investigador Principal
Servicio de Anestesiología
Presente.

Estimada Dra. Tamayo:

Se le informa que nuestro **Comité de Ética** en Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, **ha revisado y aprobado** el proyecto de investigación titulado: **"Efecto hemodinámico en colecistectomía por laparoscopia con el uso de Dexmedetomidina vs tratamiento convencional"** participando además la Dra. Nidia Yareli Barajas Cantú, Dra. María Goretti Cepeda Flores y Dra. Norma Guadalupe López Cabrera como Co – Investigadores.

De igual forma el siguiente documento:

- Protocolo en extenso, versión 1.0 de fecha 13 de julio del 2015.
- Forma de Consentimiento Informado, de fecha 13 de julio del 2015.

Su proyecto quedó registrado en esta Subdirección con la clave **AN15-010**, este número es necesario para la autorización de los servicios de apoyo a la investigación.

Le pedimos mantenernos informados del avance o terminación de su proyecto.

Sin más por el momento, me despido de Usted.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León 25 de Noviembre del 2015



DR. JOSE GERARDO GARZA LEAL
Secretario de Investigación Clínica
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación
Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 64460 Monterrey, N.L., México Apartado Postal 1-4469
Teléfonos: (+52) 8329 4050 Ext. 2870 al 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre 15, 2014



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. MARIA DE LOURDES TAMAYO ESQUIVEL

Investigador Principal
Servicio de Anestesiología
Presente.

Estimada Dra. Tamayo:

En respuesta a su solicitud con numero de Ingreso **PI15-0379** con fecha del **30 de octubre del 2015**, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111,112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su Protocolo de Investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica y mérito científico que la Sociedad Mexicana demanda.

Título: **"Efecto hemodinámico en colecistectomía por laparoscopia con el uso de Dexmedetomidina vs tratamiento convencional."**, el cual quedó registrado en esta Subdirección con la clave **AN15-010**.

A continuación se enlistan los documentos aprobados:

- Protocolo en extenso, versión 1.0 de fecha 13 de julio del 2015.

Le reitero que es obligación del Investigador principal presentar a este Comité de Investigación un informe técnico final.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior este debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente.-
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León 25 de Noviembre del 2015

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



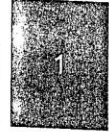
DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS COMITÉ DE ÉTICA
Presidente del Comité de Investigación

Comité de Ética en Investigación
Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 64460 Monterrey, N.L. México Apartado Postal 1-4469
Teléfonos: (+52) 8329 4050 Ext. 2870 al 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre 15, 2014



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Efecto hemodinámico en colecistectomía por laparoscopia con el uso de Dexmedetomidina vs tratamiento convencional.
Nombre del Investigador Principal	María de Lourdes Tamayo Esquivel
Institución	Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González. Universidad Autónoma de Nuevo León"
Servicio/Departamento	Servicio de Anestias
Teléfono de Contacto	8110670097
Persona de Contacto	María de Lourdes Tamayo Esquivel

Esta forma de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pídale a su médico del estudio o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

Su participación en este estudio es voluntaria. Es importante que lea y entienda la siguiente explicación de los procedimientos propuestos. Este documento describe el propósito, los procedimientos, beneficios, riesgos conocidos, molestias, precauciones del estudio incluyendo la duración y la naturaleza de su participación.

También describe las terapias o tratamientos alternativos conocidas que pueden estar disponibles y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. No se pueden dar garantías respecto a los resultados del estudio de investigación. Para ingresar al estudio, Usted como sujeto debe de firmar y fechar este documento con la presencia de dos testigos y finalmente recibirá una copia del mismo.

1.- PROPOSITO DEL ESTUDIO

El propósito del estudio es demostrar que utilizando este medicamento llamado dexmedetomidina se disminuye la probabilidad que su frecuencia cardiaca y presión arterial aumente por arriba de lo normal durante la cirugía, y al evitar esto se disminuye el riesgo de presentarse otras complicaciones y también disminuye la probabilidad de aumentar los costos intrahospitalarios.

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN




COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

2.- CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

El médico del estudio verificará que Usted cumpla con los siguientes requisitos antes de considerar su ingreso al estudio de investigación.

CRITERIO DE INCLUSION.

- Edades entre 18 y 70 años
- Ambos géneros.
- ASA 1 y 2. Que si tiene alguna enfermedad este controlada
- Cirugía electiva.
- Que reciba anestesia general balanceada como única técnica anestésica.

CRITERIOS DE EXCLUSION.

- Pacientes menores de 18 años o mayor de 70 años.
- ASA 3, 4, 5.
- Cirugía de urgencia.
- Emergencia hipertensiva.
- Uso de técnica epidural combinada con la anestesia general.

3.- MEDICAMENTO/DISPOSITIVO DE ESTUDIO La Dexmedetomidina es un medicamento que se utiliza como un sedante parecido a cuando usted duerme en un sueño normal y para el dolor ya sea en el momento de la cirugía y después de la cirugía y se encuentra asociado a disminuir la frecuencia cardiaca y presión arterial sin producir dificultad para respirar o disminuir la fuerza del corazón.

4.- PROCEDIMIENTOS

Cuando usted entre a la sala de quirófano, se le atenderá de la misma forma que a todos los pacientes con la excepción de que si es usted elegido para el uso del medicamento Dexmedetomidina se le administrara este en infusión continua vía intravenosa la cual será retirada poco antes de que usted despierte de la anestesia general.

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato_consentimiento_ver04



5.- TERAPIAS ALTERNATIVOS

Uso de medicamentos específicos para bajar la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

6.- RIESGOS Y MOLESTIAS

Puede presentarse disminución excesiva de la frecuencia cardíaca o de la presión arterial lo cual puede ser revertido al suspender el medicamento o a la administración de algún otro medicamento específico para contrarrestar dicho cambio.

7.- POSIBLES BENEFICIOS

Usted puede verse beneficiado por su participación en este estudio, aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio. Mejor control de los cambios relacionados con la presión arterial durante la cirugía y disminución del uso de medicamentos anestésicos. Evitar que se suba presión arterial y la frecuencia cardíaca por la tanto disminuir la probabilidad de ponerle más medicamentos.

8.- NUEVOS HALLAZGOS

El médico del estudio le informará a usted o a su representante legal acerca de cualquier hallazgo significativo que se desarrolle durante el transcurso de este estudio que pudiera afectar el deseo de seguir participando en este estudio. Usted tiene el derecho de conocerla y tomar la decisión si continúa o no en el estudio.

9.- RETIRO Y TERMINACIÓN

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención medica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

El médico podrá suspender su participación en el estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 1.- Que el patrocinador del estudio cancele el estudio.
- 2.- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- 3.- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- 4.- Su participación se suspende para cumplir con los requisitos del estudio.
- 5.- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en Usted.

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato_consentimiento_ver04



- Se Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:
- 1.- Notificar a su médico tratante del estudio
 - 2.- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, cualquier que sea la razón, el médico por su seguridad, continuará con seguimientos clínicos, además de podrá utilizar la información médica que se recabó antes de su terminación.

10.- COSTOS, REEMBOLSOS Y PAGOS

Los medicamentos, procedimientos y pruebas relacionadas con el estudio no tendrán ningún costo.

Sin embargo puede incurrir en gastos propios a la atención que normalmente recibiría.

No habrá gastos extras para usted.

11.- CONFIDENCIALIDAD/EXPEDIENTE CLINICO

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato_consentimiento_ver04



La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo Agencias reguladoras (Secretaría de Salud SSA) locales así como a comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como Secretaría de Salud y Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución podrán inspeccionar el expediente clínico, incluso los que fueron recabados antes de su inicio de participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio y otra información personal. En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parto o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como pacientes en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted así como su representante autorizan el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

12.- INTERVENCIÓN DEL MEDICO FAMILIAR

Se le informará a su médico de cabecera acerca de su participación en este estudio, enviándole la información médica pertinente si lo solicita así como cualquier información médica relevante.

Para que los médicos de la Institución conozcan de su participación en el estudio, los expedientes clínicos cuentan con un identificador para que el médico de cabecera se ponga en contacto con el Investigador.

13.- COMPENSACION Y TRATAMIENTO DE LESIONES

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato_consentimiento_ver04



Si se enferma o se lesiona debido a una complicación o adversidad que sea resultado directo del uso del medicamento/dispositivo o procedimiento en estudio, deberá Usted notificar a su Médico para que el proporcione los cuidados necesarios para el tratamiento de dicha complicación. El tratamiento recibido no tendrá ningún costo y será cubierto por la Institución, así como la indemnización a la cual tendría derecho en caso de requerirla.

Si desea mayor información podrá contactar Lic. Antonio Zapata de la Riva al teléfono (81) 83294050 exts 2870 a 2874.

14.- DECLARACIÓN

Reconozco que me han dado la oportunidad de hacer preguntas relacionadas al estudio de investigación y que todas estas se me han respondido de manera clara y precisa.

Entiendo además si tengo preguntas relacionadas al estudio, así como en el caso de lesiones o complicaciones deberé de notificar de inmediato al investigador con la siguiente información de contacto.

Nombre del Investigador Principal	Dra. María Lourdes Tamayo Esquivel
Teléfono de Contacto	8110670097
Teléfono de emergencias	8110670097

Dudas en relación a sus derechos en la Investigación Dr. José Gerardo Garza Leal, Presidente del Comité de Ética en Investigación.

Dudas en relación a sus derechos como paciente Lic. Antonio Zapata de la Riva.

Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario, de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, 66460 en Monterrey, Nuevo León México.

Teléfonos: 81-83294050 exts 2870 a 2874

Al firmar este consentimiento reconozco que mi participación es voluntaria y que puedo negarme a participar o suspender mi participación en cualquier momento

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y RESULTADOS




COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato_consentimiento_ver04

"Efecto hemodinámico en colecistectomía por laparoscopia con el uso de
Dexmedetomidina vs tratamiento convencional."

Nombre _____ Edad. _____, Sexo _____
 Fecha _____, Peso: _____, Clave de registro: AN15-0-010

Grupo al que pertenece. _____.

MINUTOS	TA SISTOLICA	TA DIASTOLICA	PRESION ARTERIAL MEDIA (TADX2+PA\$%3)	FRECUENCIA CARDIACA	CAM	VARIABILIDAD EN % DE LA BASAL. *
0						
5						
10						
15						
20						
25						
30						
35						
40						
45						
50						
60						
70						
80						
90						
95						
100						
105						
110						
115						
120						

OBSERVACIONES: _____

GAS ANESTESICO EMPLEADO: _____.

CANTIDAD TOTAL OPIOIDE ADMINISTRADO: _____ MCG.

SANGRADO ESTIMADO: _____.

TIEMPO DE ANESTESIA: _____, TIEMPO DE CIRUGIA: _____.

GRADO DE RESIDENCIA DE CIRUJANO: _____.

TABLAS.

Tabla 1.- Características demográficas y clínicas.

	Grupo Tratamiento N=15 (%)	Grupo Control N= 16 (%)	p
Edad Mediana con rango.	33 (19-75)	35.5 (19-76)	0.95°
Género F/M	12/3	10/6	0.43*
Peso	67.5 (10.5)	70.5 (6.9)	0.36+
PAM inicial Media con DS	90.07 (14.4)	90.31 (13.0)	0.96+
FC inicial Mediana con rango.	66 (59-95)	69 (59-92)	0.80°
Médico			0.52*
Externo	8 (53.3)	11 (73.3)	
R4	2 (13.3)	1(6.7)	
R5	5 (33.3)	3 (20)	

PAM (presión arterial media);

* Chi cuadrada; + T de student; ° U de Mann Whitney.

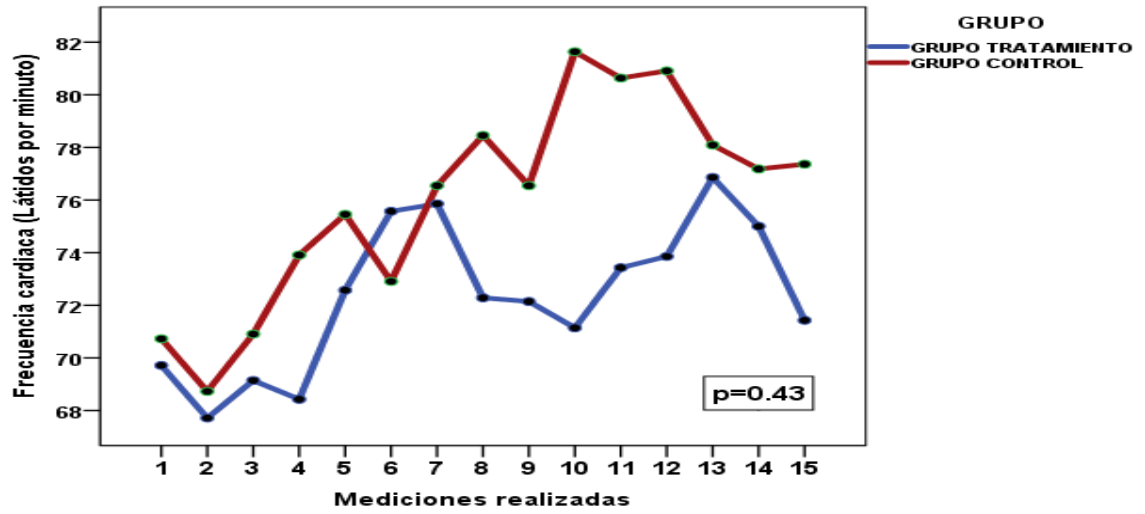
Tabla 2.- Evolución clínica.

	Grupo Tratamiento N=15 (%)	Grupo Control N= 16 (%)	p
Tiempo quirúrgico	60 (25-210)	50 (35-120)	0.92°
Tiempo anestésico	80 (55-240)	85 (55-140)	0.89°
Sangrado estimado	50 (20-1000)	50 (30-900)	0.83°
Fentanilo administrado	250 (150-500)	262.5 (200-375)	0.086°
CAM (Media con DS)	0.95 (0.34)	1.03 (0.23)	0.47+

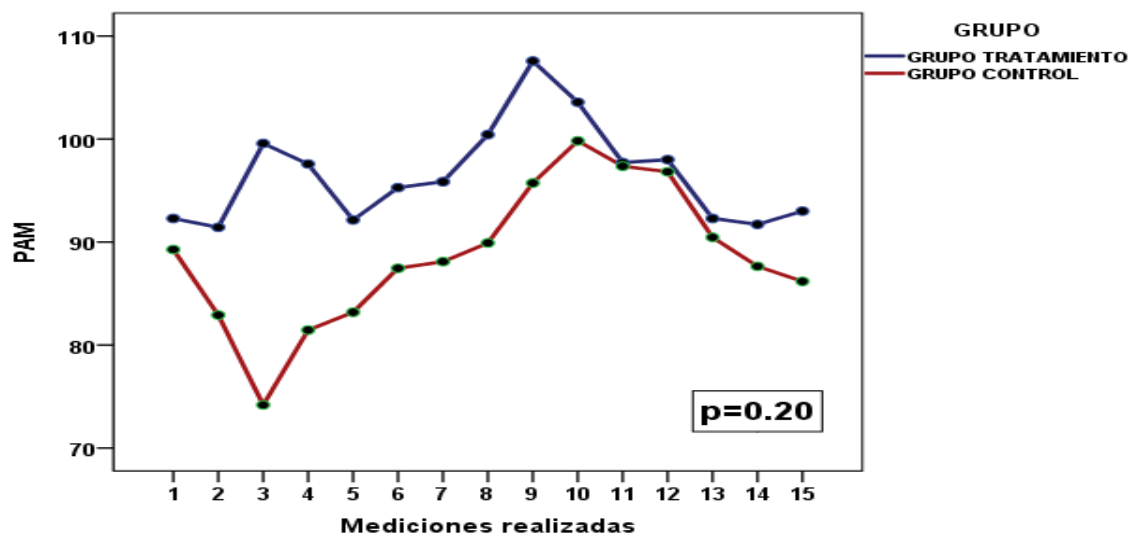
° U de Mann Whitney; + T de student

GRAFICAS.

Comportamiento de la frecuencia cardiaca, según el grupo de estudio



Comportamiento de la presión arterial media, según los grupos de estudio



CAPITULO IX.

9.-BIBLIOGRAFIA.

- ◎ Seo KH, Kim YI, Kim YS, Optimal dose of dexmedetomidine for attenuating cardiovascular response during emergence in patients undergoing total laparoscopic hysterectomy, J. Int Med Res 2014 Jul 8.

- ◎ Dra. Emma Urías, Juan Antonio Covarrubias, Dexmedetomidina como medicación preanestésica para atenuar la respuesta hemodinámica al neumoperitoneo,, Anestesiología, Asociación Medica Centro Medico ABC, VOL. 54, Núm. 3 , 2009

- ◎ Nuñez-Bacarreza JJ, Portela-Ortiz JM, Magro Ibañez E. Hipertensión inducida por neumoperitoneo y su tratamiento con Dexmedetomidina Revista Mexicana de Anestesiología vol.29 No.2 Abril-Junio 2006 pp 70-73

- ◎ Rajni Gupta, et al. A Comparative Study of intrathecal dexmedetomidine and fentanyl as adjuvants to Bupivacaine. Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology. 2011;27: 339-343.

- ⦿ Eddie J Joe Reddick, Historia de la colecistectomía laparoscópica. Asociación mexicana endoscópica. A.C. Vol. 2, 2001,
- ⦿ Dra Maria Del Carmen Rodriguez, Eficacia de la dexmedetomidina como coadyuvante de la anestesia general para pacientes postoperados de rinoseptumplastia comparada con midazolam, Anestesiología, Colima, 2006.
- ⦿ G Patricia López-Herranz, Cirugia laparoscópica y anestesia en pacientes de alto riesgo.
- ⦿ Enrique A. Lanza Valladares, Modificaciones Hemodinamicas durante colecistectomía laparoscópica obtenidas por bio-impedancia eléctrica transtoracica. Rev Mex Anest 1995; 18:1:11-15.
- ⦿ M.A Romera Ortega, Indicaciones de la Dexmedetomidina en las tendencias actuales de sedoanalgesia en el paciente critico, Medicina Intensiva 2014; 38 (1): 41-48.
- ⦿ Adnan Bayram, Comparacion between magnesium sulfate and dexmedetomidine in controlled hypotension during functional endoscopic sinus surgery. Brazilian journal of anesthesiology, volumen 65 2015.

- © Joana Afonso, Dexmedetomidine: Current role in anesthesia and intensive care, brazillian journal of anesthesiology volume 62, 2012

CAPITULO X.

10.- RESUMEN AUTOBIBLIOGRAFICO.

Nidia Yareli Barajas Cantú

Candidato para el grado de

Anestesiología

TESIS: EFECTOS HEMODINAMICOS EN COLECISTECTOMIA POR
LAPAROSCOPIA CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA VS TRATAMIENTO
CONVENCIONAL.

Campo de estudio: Ciencias de la Salud.

Biografía.

Datos personales: Nacida en Rio bravo Tamaulipas, hija de Juan Antonio Barajas Zapata y Blanca Nelly Cantú Vera.

Educación: Egresada de la Universidad Autónoma de Nuevo León, grado obtenido Médico Cirujano Partero en el 2011.