

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIO DE POSGRADO  
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

CAMBIOS DE LA PRESIÓN  
INTRAOCULAR CON EL USO DE  
SEVOFLUORANO VS. PROPOFOL  
EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA  
CIRUGÍA OFTÁLMICA

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN:

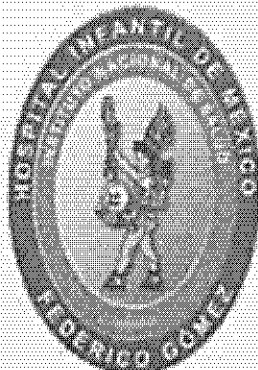
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A:

Dra. Ninón Haylin Cajas Navia

TUTOR

Dra. Mariana Díaz Sánchez



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2020



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

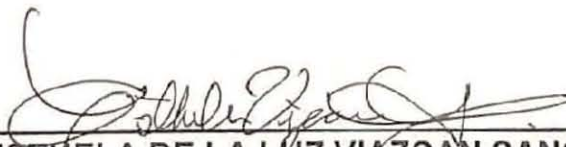
## HOJA DE FIRMAS

---



---

**DRA. MARIANA DÍAZ SANCHEZ**  
**ASESOR ACADEMICO – DIRECTOR DE TESIS**  
**PROFESORÁ TITULAR DE ANESTESIOLOGÍA PEDIATRICA**  
**HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ**



---

**DRA. ESTHELA DE LA LUZ VIAZCAN SANCHEZ**  
**ASESOR METODOLOGICA**  
**PROFESORA TITULAR DE ANESTESIOLOGÍA PEDIATRICA**  
**HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ**

# DEDICATORIA

---

A mis padres Víctor y Elizabeth, por su inmensurable amor, comprensión y apoyo.

Especial agradecimiento a la Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AMEXCID) por el apoyo para la elaboración de este proyecto.

# INDICE

---

	<b>PÁGINAS</b>
<b>1. ANTECEDENTES</b>	1
<b>2. MARCO TEORICO</b>	5
2.1. PRESIÓN INTRAOCULAR	5
2.2. DETERMINANTES DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR	5
2.3. DINÁMICA DEL HUMOR ACUOSO	6
2.4. ANATOMÍA DE LA RED TRABECULAR	8
2.5. OTROS CONTRIBUYENTES INTRAOCULARES DE LA PRESIÓN	9
2.5.1. VOLUMEN DE SANGRE	9
2.5.2. CUERPOS EXTRAÑOS	10
2.6. OTROS CONTRIBUYENTES EXTRAOCULARES DE LA PRESIÓN	10
2.6.1. BLOQUEOS ANESTÉSICOS	10
2.6.2. DISPOSITIVOS DE COMPRESIÓN OCULARES	10
2.6.3. TONO MUSCULAR EXTRAOCULAR	10
2.7. HIPERTENSIÓN INTRAOCULAR	11
2.8. IMPORTANCIA DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN ANESTESIOLOGÍA	11
2.9. COMO EVITAR UNA PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA DURANTE LA ANESTESIA	11
2.10. EFECTO DE LA ANESTESIA GENERAL EN LA PRESIÓN INTRAOCULAR	12
2.11. MEDICIÓN DE PRESIÓN INTRAOCULAR	12
<b>3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	13
<b>4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b>	13
<b>5. JUSTIFICACIÓN</b>	14
<b>6. OBJETIVOS</b>	14
6.1. GENERAL	14
6.2. ESPECIFICOS	14
<b>7. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN</b>	14
7.1. TIPO DE ESTUDIO	14
7.2. HIPOTESIS	15
7.2.1. ALTERNA	15
7.2.2. NULA	15
7.3. UNIVERSO	15
7.4. MUESTRA	15
7.5. LUGAR DE INVESTIGACIÓN	16
7.6. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	16
7.7. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	16
7.8. PROCEDIMIENTO	16
7.8.1. ALGORITMO DEL PROCEDIMIENTO	18
7.9. CONSIDERACIONES ÉTICAS	18
7.10. REACCIONES ADVERSAS	18
7.11. VÁLVULAS DE SEGURIDAD	19
<b>8. ANALISIS DE DATOS</b>	19
<b>9. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>	20

<b>10. RESULTADOS</b>	21
<b>11. DISCUSIÓN</b>	30
<b>12. CONCLUSIÓN</b>	32
<b>13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	32
<b>14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	33
<b>15. LIMITACIONES DEL ESTUDIO</b>	34
<b>15. ANEXOS</b>	34

# CAMBIOS DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR CON EL USO DE SEVOFLUORANO VS. PROPOFOL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

---

## 1. ANTECEDENTES:

La cirugía oftálmica representa la mayor cantidad de casos de cirugía en todo el mundo; este año se han realizado más de 20 millones de cirugías oftálmicas en todo el mundo. (1) Al mismo tiempo, todas las subespecialidades oftálmicas continúan avanzando, ayudadas por una evolución aparentemente interminable de tecnología de apoyo y equipos quirúrgicos, es por ello que ahora existen nuevas modalidades quirúrgicas para tratar un rango de condiciones previamente incurables. (2) Es por cuanto los cambios de la presión intraocular (PIO) perioperatorio pueden afectar drásticamente los resultados clínicos y se ven influidos significativamente por el manejo anestésico y el empleo de ciertos fármacos. (3)

Debemos recordar que la PIO es esencial para mantener las propiedades refractivas del ojo y se define como la presión ejercida por el contenido del ojo contra la pared que lo contiene. (4) Un aumento en la PIO reduce la perfusión de las estructuras oculares de forma lineal, y en niveles elevados, es más importante que la presión arterial (PA) para determinar la función retiniana. (5) A presiones que exceden la presión de perfusión ocular (PPO), la PIO elevada provoca compresión de la vasculatura, lo que produce isquemia de la retina y ceguera en modelos animales. (2,6) La elevación aguda de la PIO, de más de 20 mm Hg durante 5 minutos, reduce el flujo sanguíneo a la retina, la coroides y el nervio óptico en voluntarios sanos, y puede interferir con la administración de neurotrofinas esenciales desde el cerebro a la retina. Las disminuciones agudas de la PIO, menores a 6.5 mm Hg, pueden inducir maculopatía hipotónica, que reduce la agudeza visual y puede causar desprendimiento de retina. (4)

Estas fluctuaciones de la PIO intraoperatoria dan como resultado un flujo sanguíneo comprometido al nervio óptico y la retina a medida que disminuye la PIO, lo que puede explicar parcialmente el resultado visual variable después de la cirugía. El desafío anestésico consiste en optimizar las afecciones quirúrgicas, minimizar el riesgo de resultados visuales y otros efectos adversos salvaguardando la perfusión retiniana y gestionar los problemas de comorbilidad que presentan. (2,7)

En niños la medición preoperatoria de la PIO representa un reto, es en tal entendido que en la mayoría de los casos dicha medición se realiza bajo anestesia general (AG) o con una sedación profunda, aunque la AG o la sedación en sí podrían afectar la medición de la PIO, según la técnica y los fármacos empleados. (3,8) Es por tanto que en pro de evitar una variación marcada en la medición de la PIO y por ende alterar en curso de ciertas enfermedades y procedimientos quirúrgicos, es vital medir el rango en el cual varía la PIO en niños bajo ciertas técnicas de anestésicas. (9)

Blumberg D. et al, en el 2007 realizó un estudio aleatorizado en el cual tuvo como objetivo estudiar los efectos sobre la presión intraocular (PIO) de la anestesia administrada durante el examen bajo

anestesia en 30 niños. Concluyeron que la PIO medida después de la sedación con ketamina es más probable que represente la PIO despierta que después de la anestesia con Sevoflurano. Los cambios en la PAS, la PAD y la FC causados por el Sevoflurano sugieren que las alteraciones hemodinámicas pueden ser la base de sus efectos sobre la PIO. (10)

Jones L. et al, en el 2009 realizó un estudio retrospectivo de revisión de casos, en el cual el objetivo fue comparar la PIO en 18 niños después de la anestesia con ketamina y Sevoflurano. Ellos concluyeron que el Sevoflurano reduce la PIO significativamente en comparación con la PIO medida después de la ketamina. Esta diferencia es independiente del nivel de PIO. Puede ser importante usar ketamina como agente anestésico de inducción cuando se necesita una medición precisa de la PIO durante el examen de PIO bajo anestesia en niños. (11)

Termeühle A. et al, en el 2016 realizó un estudio observacional en el cual tuvo como objetivo evaluar la normalidad de la distribución de la PIO durante la anestesia general en 100 niños sanos y a su vez analizar las diferencias en la PIO en relación con los anestésicos utilizados y el tiempo de medición. Ellos concluyeron que el Sevoflurano y el Propofol, ambos en combinación con remifentanilo, reducen significativamente la PIO en los niños. Los niveles individuales de PIO aumentan y disminuyen durante la anestesia, dependiendo del punto de medición del tiempo. La PIO más baja se puede medir inmediatamente después de la inducción de la anestesia. (7)

Wang J. et al, en el 2017 realizó un estudio prospectivo observacional que tuvo como objetivo evaluar la distribución normal de la PIO en anestesia general en niños sanos y evaluar los contrastes en la PIO con respecto a los anestésicos utilizados y el tiempo de estimación. Se realizó en 120 niños sin antecedentes de glaucoma que planearon cirugías no intraoculares bajo inducción por Sevoflurano o Propofol mientras se mantenía usando Sevoflurano + remifentanilo o Propofol + remifentanilo. Concluyeron que existe una reducción significativa de la PIO y no se identificó contrastes significativos en los diferentes tiempos de medición. Por otro lado la PIO más baja podría medirse instantáneamente después de la inducción de la anestesia general. Esto debe contemplarse al estimar PIO disminuida bajo efectos de la anestesia general. (12)

**TABLA 1: COMPARATIVA DE ESTUDIOS**

AUTORES	AÑO	TIPO ESTUDIO	POBLACIÓN	DESCRIPCIÓN	RESULTADOS
<b>BLUMBERG D, ET AL</b>	2007	Ensayo Clínico Aleatorizado	Grupo ketamina: 15 niños con una edad de 57.0 ± 50.0 meses  Grupo Sevoflurano: 15 niños con una edad de 66.9 ± 59.2	La medición PIO: después de la inducción de la anestesia, 2, 4 ,6 y 8 minutos después.  Al mismo tiempo se registró la presión arterial sistólica y diastólica y la	La PIO medida después de la sedación con ketamina es la que más representa a la medición de la PIO despierto, en relación a la PIO medida luego de la anestesia con Sevoflurano. Los cambios en la PAS, la PAD y la FC provocados por el Sevoflurano



			meses	frecuencia cardíaca.	podrían ser los causantes de alterar la medición de la PIO.
<b>JONES L, ET AL</b>	2009	Estudio retrospectivo de estudio de casos	Registros de ocho pacientes (16 ojos), edad media fue de 55,42±25 meses	Las PIO se midieron después de la inyección intramuscular (5 mg / kg) o la inyección intravenosa (2 mg / kg) de ketamina utilizando un tonómetro de aplanación Perkins. Se tomaron tres medidas de cada ojo. Las PIO se volvieron a controlar después del Sevofluranofluran o, administrado para anestesia de mantenimiento.	La PIO media después del Sevoflurano (17 (SD 10) mmHg) fue estadísticamente más baja que después de la ketamina (24.4 (SD 12.7) mmHg, p, 0.001) El Sevoflurano reduce significativamente la PIO en comparación con la PIO medida después de la ketamina. Esta diferencia es independiente del nivel de la PIO.
<b>TERMEÜH LE A, ET AL</b>	2016	Estudio observacional prospectivo	100 pacientes pediátricos (edad 4.5±2.68 años; 38% niños, 62% mujeres) sin antecedentes de glaucoma programado para cirugía no intraocular fueron sometidos a anestesia general inducidos con Sevoflurano (s) o Propofol (p) y mantenido con	Los parámetros hemodinámicos y la PIO se midieron en ambos ojos en cuatro puntos de tiempo definidos: Antes de la inducción de la anestesia (M1); en apnea inmediatamente después de la inducción y antes de la inserción de una vía aérea con máscara laríngea (M2); en anestesia profunda durante ventilación	La PIO media fue de 7,4 ±2.89 mmHg en M1. Disminuyó significativamente a un mínimo de 5.6± 3.04 mmHg (P<0.01) en M2 y aumentó significativamente a 7.2±2.51 mmHg (P<0.01) en M3 y nuevamente a 8.4± 3.72 mmHg (P =0.03) en M4. Los cuatro subgrupos (sS, sP, pP, pS) mostraron disminuciones comparables en la PIO entre M1 y M2. Durante la anestesia profunda (M3) y durante la

			Sevofluorano con remifentanilo (S) o Propofol con remifentanilo (P). Los pacientes se agruparon en uno de los cuatro subgrupos (sS, sP, pP, pS) en función de los anestésicos utilizados durante la inducción y el mantenimiento.	mecánica (M3); y después de la extubación (M4).	reversión (M4), la PIO aumentó nuevamente en todos los grupos. Sin embargo, durante la reversión (M4), el grupo sS tuvo una PIO significativamente menor que el grupo pP (P = 0,001) y el grupo sP (P = 0,02).
<b>WANG J, ET AL</b>	2017	Estudio observacional prospectivo	120 niños (edad de $5,1 \pm 2,2$ y alrededor del 57,5% de los pacientes eran niñas) sin historial de glaucoma planificaron cirugías no intraoculares bajo inducción de anestesia general con Sevofluorano (A) o Propofol (B) mientras se mantenía con Sevofluorano + remifentanilo (C) o Propofol + remifentanilo (D).	Los niños fueron categorizados en 4 grupos (AC, AD, BD y BC). Las características hemodinámicas, así como la PIO, se registraron en dos ojos en 4 puntos de tiempo definidos utilizando el Tonómetro de Aplanación Perkins: a) antes de la inducción de GA (GA1) b) justo después de la inducción de GA, pero antes de la mascarilla laríngea (GA2) c) con ventilación mecánica (GA3) y 4) después de la extubación (GA4).	Reducción significativa de la PIO y no se identificó contrastes significativos en los diferentes tiempos de medición. Por otro lado la PIO más baja podría medirse instantáneamente después de la inducción de la anestesia general. Esto debe contemplarse al estimar PIO disminuida bajo efectos de la anestesia general.

Otro aspecto a considerar en el presente estudio es el tonómetro Icare®, mismo que resulta ideal para la medición de la presión intraocular. Se basa en un principio de medición con una sonda muy

ligera que entra en contacto momentáneamente con la córnea. No requiere gotas ni habilidades especializadas para su uso. La tonometría rápida e indolora con el Icare® tiene un importante papel en los programas de detección masiva de alteraciones de la PIO. El paciente apenas nota la medición, lo cual la hace adecuada incluso para pacientes que no cooperan, como niños y pacientes con demencia. En esta tonometría por rebote se usa una sonda muy ligera (26,5 mg) y de movimiento lento para contactar un instante con la córnea, analizándose los parámetros de movimiento de la sonda. Cuando la sonda entra en contacto con la córnea del eje, la deceleración de la sonda depende de la presión intraocular. Cuanto mayor es la presión intraocular, más rápidamente se decelera la sonda. También el tiempo de contacto durante el impacto se acorta con una PIO alta y se prolonga con una PIO baja. Los parámetros de movimiento son medidos indirectamente por el sistema de sensor de bobina a través de la inducción provocada por el movimiento de la sonda, que tiene propiedades magnéticas. La energía cinética total de la sonda es muy baja, de aproximadamente un microjulio, y sólo una pequeña fracción de esta energía es absorbida por el ojo. La diferencia apareada media y la desviación estándar (Goldmann-Icare) fueron de -0,4 mmHg y 3,4 mmHg. (13)

## **1. MARCO TEÓRICO:**

### **1.1. PRESIÓN INTRAOCULAR:**

La presión tisular del contenido intraocular se llama presión intraocular (PIO). La presión intraocular es la presión que ejercen los líquidos intraoculares contra la pared del ojo, la cual es necesaria para que este órgano se mantenga distendido. El rango normal para la PIO es de 10-20 mm Hg, valor medio es de 16 mmHg, y se mantiene en este nivel durante toda la vida y en ambos sexos, aunque hay algunas variaciones diurnas y estacionales. El control de la PIO dentro del rango fisiológico correcto es necesario para mantener las condiciones anatómicas necesarias para la refracción óptima y, por lo tanto, la visión (1,5)

El equilibrio entre producción y reabsorción del humor acuoso es el principal factor que determina el nivel de presión intraocular. Por otra parte la elevación de la presión intraocular o hipertensión ocular es el principal factor de riesgo para que se desarrolle una enfermedad del ojo conocida como glaucoma (3)

### **1.2. DETERMINANTES DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR:**

El ojo es en realidad una esfera hueca llena de líquido, el cual ejerce una presión sobre sus paredes gracias a la cual se mantiene distendida. Por lo tanto, la PIO puede estar influenciada por un cambio en el volumen de los contenidos del globo ocular o por la presión externa (3) (Tabla 2).

<b>Intraglobal</b>
Volumen de humor acuoso
Volumen de sangre
Cuerpos extraños
Burbuja de hexafluoruro de azufre u

octafluoruro de carbono
Tumores
Hemorragia
Volumen de humor vítreo
Rigidez escleral
<b>Extraglobal</b>
Bloqueos regionales anestésicos
Dispositivos de compresión extraocular
Globo de Honan
Tono muscular extraocular
Fleje escleral (para desprendimiento de retina)
Retrobulbar o peribulbar
Hematoma
Absceso

**Tabla 2: Factores que modifican la presión intraocular**

La regulación normal de la PIO ocurre principalmente a través de la regulación del volumen del humor acuoso en la cámara anterior del ojo. Esto compensará en cierto grado el aumento de la presión debido a la expansión de otros elementos orbitales; sin embargo, esto puede demorar entre 15 y 30 minutos. El humor vítreo en la cámara posterior tiene un volumen relativamente fijo y no está involucrado en la regulación de la PIO (16)

El líquido del interior del ojo se divide en dos partes de composiciones y texturas diferentes.

- Humor vítreo. Se encuentra en la parte posterior del globo ocular, entre la superficie posterior del cristalino y la retina; esta es una sustancia gelatinosa en la que sus componentes se difunden lentamente. Ocupa el 80 % del interior del ojo; su renovación es escasa y muy lenta; recalcar que no está involucrado en la regulación de la PIO (16)
- Humor acuoso. Por el contrario en la parte anterior del ojo, entre el cristalino y la córnea, se encuentra otro líquido que se llama humor acuoso. El humor acuoso ocupa el 3 % del interior del ojo, se renueva constantemente, la producción y reabsorción son continuas y se mantienen equilibradas en circunstancias normales. Si se produce un desequilibrio por exceso de producción o bloqueo en la reabsorción, la presión intraocular se eleva por encima de las cifras adecuadas para el correcto funcionamiento del ojo (16)

### **1.3. DINÁMICA DEL HUMOR ACUOSO:**

El humor acuoso (HA) se forma a nivel del cuerpo ciliar, tejido que se encuentra altamente vascularizado. Los capilares del estroma ciliar son fenestrados, lo cual permite un rápido intercambio de solutos entre la sangre y el estroma ciliar. El epitelio pigmentario constituye la primera barrera celular para el transporte de solutos y agua a partir del estroma. El paso de

sustancias entre el epitelio pigmentario y el epitelio no pigmentado se produce a través de uniones estrechas intracelulares. (15) Ambos epitelios son responsables de la composición del HA, pero es el epitelio no pigmentado el que finalmente, mediante un proceso de secreción activa de solutos, genera el humor acuoso que es secretado a la cámara posterior. (1) Las uniones estrechas entre las células del epitelio ciliar eliminan la presencia de macromoléculas en el HA y forman la barrera hemato-acuosa, así se evita la difusión simple de sustancias desde el estroma a la cámara posterior. En la formación del HA intervienen tres mecanismos: difusión, ultrafiltración y transporte activo, este último es el más importante. (3)

El humor acuoso abandona el ojo principalmente mediante la **vía convencional**, a través de las diferentes capas que constituyen la red trabecular: úveoescleral, corneoescleral y cribiforme, hasta entrar en el canal de Schlemm. Desde aquí, el HA entra en los canales colectores que drenan hacia las venas intraesclerales y episclerales. Esta vía contribuye aproximadamente al **80 a 90 % de la evacuación del acuoso**. (5)

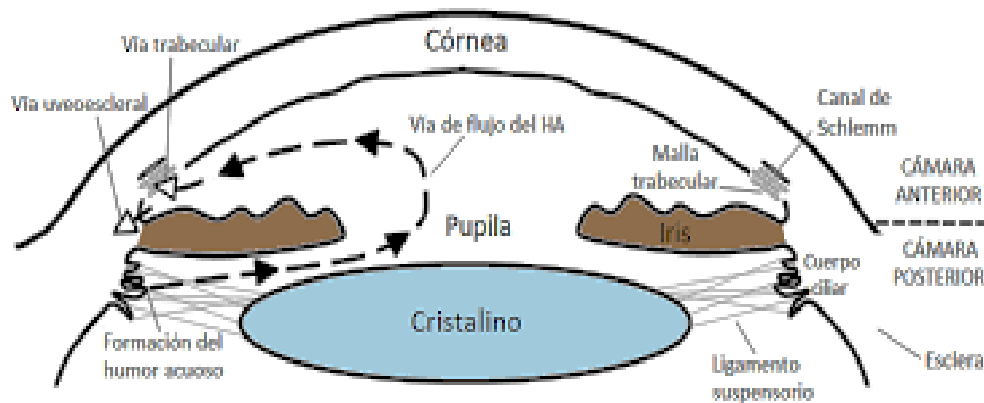
El humor acuoso en su paso hacia el canal de Schlemm, atraviesa la pared interna del endotelio del canal por dos rutas diferentes: la vía intercelular y la transcelular. En la vía intercelular, el humor acuoso fluye a través de los estrechos espacios intercelulares de las células endoteliales que conforman la pared interna del canal de Schlemm. En la vía transcelular se producen invaginaciones y poros en las células endoteliales que facilitan el drenaje mediante vacuolas gigantes. Estas estructuras son dependientes de la PIO y el flujo de salida aumenta linealmente con su incremento. (14)

**La segunda vía** de evacuación es la **ruta úveoescleral** que facilita aproximadamente entre el **10 y 20% de la salida del HA**; sin embargo, en estudios recientes se ha demostrado que en adultos jóvenes esta vía es capaz de eliminar entre un 25 y 57 %, valor que le proporciona un mayor protagonismo en el mantenimiento de la presión intraocular. La falta de una barrera epitelial entre la cámara anterior y el músculo ciliar hace posible que el HA penetre en el cuerpo ciliar desde el ángulo iridocorneal. El líquido fluye libremente entre los haces musculares, entra en el espacio supracoroideo y supraciliar hasta alcanzar la esclera, esta vía es relativamente insensible a la presión intraocular. (3)

El coeficiente de salida normal es de 0,1 a 0,4  $\mu\text{L}/\text{min}/\text{mmHg}$  y se encuentra disminuido con el aumento de la edad y en el glaucoma. Estos valores pueden sufrir variación debido a cambios de temperatura, en la concentración de oxígeno en la sangre y el uso de medicamentos. Otro factor que modifica la dinámica del HA es el cambio de postura. Se ha demostrado que la PIO de un paciente en decúbito o sentado, es mayor que cuando esta se registra con el paciente de pie, situación que ocurre por aumento o disminución de la presión venosa episcleral. (4)

En resumen el HA se produce en los cuerpos ciliares para suministrar oxígeno y glucosa al cristalino y a la córnea. La producción es predominantemente por mecanismos de secreción activa (80%); la enzima  $\text{Na}^+\text{K}^+$  ATPasa crea un gradiente osmótico para el paso del agua a la cámara posterior. Esta vía es independiente de la PIO, aunque la producción puede reducirse por una caída en el flujo sanguíneo al cuerpo ciliar. Una vía más pequeña para la producción de humor (20%) es a través de la ultrafiltración del plasma. La tasa de filtración está influenciada por la presión sanguínea en los capilares del cuerpo ciliar, la presión oncótica del plasma y la PIO. (14)

El humor acuoso producido fluye desde la cámara posterior sobre la superficie de la lente, a través del iris y hacia la cámara anterior donde es eliminada por dos mecanismos. La mayor parte de la resorción ocurre a través de la red trabecular y canal de Schlemm en el ángulo entre la córnea y el iris. El humor acuoso pasa a través de los poros progresivamente más pequeños que forman la red trabecular y a través de las células que recubren la pared del conducto. El canal se comunica directamente con las venas episclerales y la absorción a través de esta ruta depende así del gradiente de la PIO a la presión venosa episcleral. Alrededor del 20% de la reabsorción se produce por vía uveoescleral, que es el inverso de la ultrafiltración, y depende del gradiente de presión desde la cámara anterior (PIO) hasta el intersticio de la esclerótica (1) (figura 1).



**Figura 1: Flujo del humor acuoso hacia la cámara anterior.**

Las implicaciones de lo anterior son:

- ✘ Un aumento en la PIO se verá compensado en cierto grado por una mayor tasa de drenaje del humor acuoso.(1)
- ✘ La producción de humor acuoso es en gran parte constante. Cuando se reduce la capacidad del sistema de drenaje trabecular (por ejemplo, glaucoma) o se aumenta la presión venosa episcleral (por ejemplo, un aumento de la presión venosa central), aumentará la PIO. (1)

#### **1.4. ANATOMÍA DE LA RED TRABECULAR:**

La red trabecular es un tejido de carácter esponjoso, localizado en el ángulo iridocorneal y cuya función es drenar el HA desde la cámara anterior hasta la circulación venosa. Está delimitada anteriormente por la línea de Schwalbe, posteriormente por el espolón escleral y lateralmente por el canal de Schlemm. La red trabecular está formada por una serie de láminas paralelas de tejido conectivo, delgadas y planas, colocadas radialmente y se encuentran recubiertas de células endoteliales. Esta consta de 3 partes diferenciadas: el **trabéculo uveal** que es la más interna, el **trabéculo corneoescleral** y el **trabéculo yuxtacanalicular o cribiforme**, este último en contacto con la cara interna del canal de Schlemm. (5)

El **trabéculo uveal** limita posteriormente con el cuerpo ciliar y la raíz del iris. Está formado por laminillas de tejido conectivo recubiertas de células endoteliales y estructuradas formando una red tridimensional. Los espacios intertrabeculares son relativamente grandes en esta parte del trabéculo, esto permite una baja resistencia al paso del humor acuoso. (5)

El **trabéculo corneoescleral** también se encuentra formado por láminas recubiertas de células endoteliales, pero a diferencia del trabéculo uveal, en el que las láminas tienden a estar orientadas radialmente, en el trabéculo corneoescleral se disponen siguiendo un patrón de distribución circunferencial. El núcleo de estas láminas es rico en glicoproteínas, ácido hialurónico, colágeno y fibras elásticas. (5)

El **trabéculo cribiforme o yuxtacanalicular** es la porción más externa del tejido trabecular, situado entre el trabéculo corneoescleral y el canal de Schlemm. Contiene células alargadas, ordenadas en capas dispersas dentro de una matriz extracelular y está formada por fibras elásticas y de colágeno. A diferencia de otras partes del trabéculo, la yuxtacanalicular no se organiza en láminas de tejido. La estructura morfológica del trabéculo cribiforme hace que la resistencia al paso de fluido sea máxima en esta capa debido a que el acuoso atraviesa esta zona por pequeños conductos de aproximadamente 1,5 mm. (5)

El canal de Schlemm está situado en la porción más externa del ángulo iridocorneal y lo recorre de manera circular. Su pared interna está cubierta por células endoteliales con forma de huso que contienen invaginaciones, y la pared externa por células aplanadas lisas que contienen las aberturas de los canales colectores. A esta estructura llega el HA procedente de la red trabecular y finalmente se evacúa hacia los canales colectores y las venas episclerales. (5)

El trabéculo yuxtacanalicular es la estructura de la red trabecular que mayor resistencia ofrece a la salida del HA, su estado anatómico y funcional constituye uno de los principales factores reguladores de la presión intraocular. Se piensa que una de las causas del glaucoma crónico de ángulo abierto es una incapacidad de esta porción trabecular para permitir el paso de sustancias desde la cámara anterior, hacia el canal de Schlemm. Algunos efectos del envejecimiento como la pérdida de las células trabeculares, el engrosamiento de sus membranas basales, la compactación y ensanchamiento de las lamelas de la trama uveal y corneoescleral, el cierre de los espacios trabeculares por material de desecho acumulado, así como cambios de la matriz extracelular, pudieran ser los causantes de la falla fisiológica de este aparato de filtración en el glaucoma. (5)

Hasta hace unos pocos años, este tejido era considerado un mero filtro pasivo del HA sin ninguna participación en la regulación de su evacuación. Sin embargo, investigaciones realizadas en los últimos años han mostrado que la red trabecular modula de manera activa el flujo de salida del HA hacia el canal de Schlemm, permite de esta forma mantener la PIO dentro de valores normales. (6)

Son varios los mecanismos que se han estudiado como responsables de la regulación de la función trabecular. Entre estos se puede citar: la capacidad fagocítica de las células trabeculares, la contracción/relajación del tejido trabecular, la regulación del volumen celular y de la composición de la matriz extracelular. (6)

## **1.5. OTROS CONTRIBUYENTES INTRAOCULARES DE LA PRESIÓN:**

### **1.5.1. Volumen de sangre:**

El suministro de sangre a la cámara vítrea en la sección posterior del ojo se forma a partir de las arterias y venas retinianas en la superficie de la retina, las arterias y venas de la coroides y su plexo

coroideo debajo. Un cambio en el volumen de sangre en el globo ocular provocaría un cambio en la PIO y se observaría una onda de presión de 1 mm de Hg de amplitud con la pulsación arterial. (3)

Varios factores afectan el flujo sanguíneo y, por lo tanto, el volumen sanguíneo del ojo. Mientras que la arteria retiniana solo se dilatará si la presión arterial se eleva significativamente, los vasos corioides no tienen autorregulación miogénica y se dilatarán en respuesta a una presión de perfusión elevada. La vasodilatación ocurre con hipoxemia, hipercapnia y un aumento en la tasa metabólica. Sin embargo, estos efectos son pequeños en comparación con el efecto que una presión venosa elevada tiene sobre el volumen sanguíneo. La presión venosa normal en el globo está justo por encima de la PIO (15 mm Hg), por lo que si aumenta la presión venosa episcleral fuera del globo, el gradiente de presión que drena los plexos venosos coroideos cae y la sangre se acumula dentro de la órbita. (3)

### **1.5.2. Cuerpos extraños:**

La adición de hexafluoruro de azufre u octafluoruro de carbono a la cámara vítrea después de la cirugía vitreoretiniana puede aumentar la PIO. La expansión de este gas debido a un aumento en la altitud, una disminución de la presión ambiental o la exposición al óxido nitroso (que se difundirá en la burbuja más rápido que los gases insolubles inertes lo dejarán) causará un aumento en la PIO. El octafluoruro de carbono puede permanecer en el globo durante 70 días después de la inserción y ha habido numerosos relatos de pérdida visual después del uso inadvertido de óxido nitroso durante este período. Se ha propuesto que los pacientes con burbujas de gas intraocular deben usar un brazalete de advertencia hasta que el oftalmólogo ha confirmado la absorción de la burbuja. (3)

## **1.6. OTROS CONTRIBUYENTES EXTRAOCULARES DE LA PRESIÓN:**

### **1.6.1. Bloqueos anestésicos:**

Se espera que la introducción de varios mililitros de anestésico local en la órbita conduzca a un aumento de la PIO. De hecho, se ha demostrado un aumento de la PIO después de la anestesia peribulbar. Sin embargo, se ha demostrado una reducción en la PIO después de los bloqueos subtenonianos, posiblemente debido a una reducción en el tono muscular. (2)

### **1.6.2. Dispositivos de compresión oculares:**

El papel de los dispositivos de compresión ocular como el globo Honan es polémico. La aplicación de dicho dispositivo puede mejorar las condiciones quirúrgicas mediante una reducción de la quemosis, la hinchazón del párpado y el sangrado. También puede ayudar a diseminar el anestésico local. Sin embargo, el valor del balón en la reducción de la PIO ha sido cuestionado debido a un aumento inicial de la presión mientras el balón está in situ. (2)

### **1.6.3. Tono muscular extraocular:**



La contracción de los músculos extraoculares conduce a un aumento de la PIO. Esto se evidencia por el aumento de la PIO que se observa cuando el cirujano opone resistencia a la tracción ocular. La contracción forzada del orbicular ocular puede aumentar la PIO a 50 mm Hg; incluso el parpadeo normal aumenta la PIO en 10 mm Hg. Se ha propuesto previamente que la succinilcolina aumenta la PIO por su despolarización y contracción de los músculos extraoculares. Sin embargo, el aumento de la PIO se ha demostrado experimentalmente incluso cuando se han liberado las inserciones musculares. (2)

### **1.7. HIPERTENSIÓN INTRAOCULAR:**

Se considera que existe hipertensión ocular cuando la presión intraocular es superior a 21 mmHg en dos mediciones consecutivas; se consideran cifras normales las comprendidas entre 10 y 20 mmHg, valores en la población adulta. La presión intraocular elevada es el principal factor de riesgo para contraer glaucoma. El glaucoma es una enfermedad ocular que puede causar un deterioro importante de la capacidad visual. Sin embargo, solamente el 1% de las personas que presentan hipertensión ocular desarrollan glaucoma. El riesgo es mayor con cifras más altas, pero no es posible predecir qué individuos desarrollarán la enfermedad y cuáles no. Por otra parte, no existen unas cifras seguras por debajo de las cuales no exista el peligro de que aparezca un glaucoma. (4)

Una presión elevada dentro del ojo es causada por un desequilibrio entre la producción y el drenaje de líquido del ojo (humor acuoso). Los canales que normalmente drenan el líquido de dentro del ojo no funcionan correctamente. La producción de líquido no se detiene, pero este no se puede drenar porque los canales de drenaje no funcionan correctamente. Eso tiene como resultado una mayor cantidad de líquido dentro del ojo, lo cual hace aumentar la presión. Otra forma de imaginarse una presión elevada dentro del ojo es pensar en un globo lleno de agua. Cuanta más agua metamos en el globo, más elevada será la presión en su interior. La misma situación es válida si hay demasiado líquido dentro del ojo; cuanto más líquido, más alta es la presión. Además, al igual que un globo de agua puede estallar si hay demasiada agua en su interior, el nervio óptico del ojo se puede dañar por un exceso de presión. (4)

El humor acuoso es un fluido incoloro, de baja viscosidad, que proviene de un filtrado del plasma. Su volumen determina la PIO adecuada para una correcta función visual. Por otro lado, el HA suministra los nutrientes necesarios a las estructuras avasculares que están en contacto con él: la córnea, el vítreo y el cristalino. (4)

### **1.8. IMPORTANCIA DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN ANESTESIOLOGÍA:**

- ✘ Pacientes con PIO elevada de forma aguda o crónica pueden presentarse para cirugía correctiva.(15)
- ✘ Pacientes con PIO elevada crónicamente presente para cirugía no oftálmica. (15)
- ✘ Pacientes presentes con globos abiertos después de lesiones penetrantes en los ojos. (15)
- ✘ Varios medicamentos y procedimientos utilizados en anestesia afectan la PIO. (15)

Una PIO elevada puede causar la expulsión de los contenidos globales a través de una abertura quirúrgica o traumática, o puede conducir a la oclusión de la arteria retiniana y la isquemia retiniana. En el contexto crónico, la PIO elevada puede causar daño a los nervios en la cabeza del nervio

óptico, lo que conduce a la pérdida del campo visual. Esto puede deberse a un efecto directo de la presión elevada sobre los nervios, o al efecto de subperfusión crónica de la cabeza del nervio. (1,15)

### **1.9. COMO EVITAR UNA PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA DURANTE LA ANESTESIA:**

De todos los factores detallados, el más importante para determinar la PIO de forma aguda es la presión venosa episcleral, que está determinada por la presión venosa central. Una presión venosa episcleral elevada provocaría una congestión venosa de la cámara vítrea y una reducción en el drenaje del humor acuoso, lo que elevaría la PIO. Por lo tanto, el uso de la posición inversa de Trendelenburg y la evitación de la congestión venosa causada por el posicionamiento del cuello o las ligaduras alrededor del cuello son factores importantes para controlar la PIO. (8)

La tos, el esfuerzo y los vómitos pueden provocar un aumento de la PIO de 30-40 mm Hg. La laringoscopia y la intubación conducen a un aumento de 10-20 mmHg y esto puede prevenirse evitando la respuesta hipertensiva a la intubación y la extubación. Esto se puede lograr utilizando una máscara laríngea, Propofol, extubación profunda o cubriendo la intubación con lidocaína, clonidina, bloqueadores beta u opioides en dosis altas. (10)

La presión externa inadvertida en el ojo es una causa importante y ampliamente evitable de ceguera postoperatoria. Los posicionamientos prono y lateral conllevan un mayor riesgo, aunque la pérdida visual puede ser multifactorial en algunos casos. Por ejemplo, la pérdida visual puede deberse a una combinación de neuropatía óptica isquémica causada por hipotensión y aumento de la PIO debido a la congestión venosa que ambas acompañan al posicionamiento prono. (6)

### **1.10. EFECTO DE LA ANESTESIA GENERAL EN LA PRESIÓN INTRAOCULAR:**

Todos los agentes de inducción (aparte de la ketamina) y todos los agentes anestésicos inhalatorios reducen la PIO, aunque no se cuenta con el dato exacto del porcentaje en el cual lo reducen. Este descenso en la PIO es independiente de su efecto sobre la presión arterial, la presión venosa central y el tono muscular extraocular y es más probable que sea una acción directa sobre los mecanismos de control central. Los opioides no tienen un efecto directo sobre la PIO, pero atenúan la elevación de la presión debido a la intubación. Los relajantes musculares no despolarizantes tienen un efecto mínimo sobre la PIO. La succinilcolina conduce a un aumento de la PIO de hasta 10 mm Hg durante 10 min pero, como se ha debatido con frecuencia, también es el fármaco de elección para proporcionar condiciones de intubación rápidas, de acción corta e ideales en una situación de emergencia donde existe un riesgo de aspiración. El equilibrio de los riesgos de las vías respiratorias frente a los riesgos oculares debe ponderarse en cada caso individual. (11)

La anestesia general permite una manipulación más fácil de los factores fisiológicos importantes en el control de la PIO, como la PaO<sub>2</sub> y la PaCO<sub>2</sub>. La anestesia para un paciente con un ojo abierto debe incluir la consideración de los siguientes factores (12):

- ✘ Una inducción suave con relajación muscular (determinada por el riesgo de perder las vías respiratorias)
- ✘ Intubación o colocación de LMA con cuidado para evitar la tos y la respuesta hipertensiva a la intubación
- ✘ Ventilación para controlar PaO<sub>2</sub> y PaCO<sub>2</sub>
- ✘ Inclinación de la cabeza sin obstrucción al drenaje venoso por la atadura del tubo
- ✘ Extubación suave con la consideración de cambiar un tubo endotraqueal a una MLA antes de la reversión para minimizar el riesgo de tos
- ✘ Evitación meticulosa de náuseas y vómitos postoperatorios.

### **1.11. MEDICIÓN DE PRESIÓN INTRAOCULAR:**

La presión intraocular se puede medir de forma manométrica o tonométrica. La medición directa o manométrica implica la canulación de la cámara anterior y su uso se limita a estudios experimentales. Las mediciones indirectas o tonométricas se emplean en estudios clínicos. (16)

La tonometría de aplanación se basa en el principio de que la presión en una esfera llena de fluido es igual a la fuerza requerida para aplanar parte de la membrana límite. El tonómetro está en contacto con la película lagrimal y se visualiza el área de aplanación con adición de colorante de fluoresceína a la película lagrimal. El tonómetro de Goldman aplanar un área de 3.06 mm de diámetro, desplaza poco agua y produce cambios mínimos en la PIO. El tonómetro de aplanación Perkins es un instrumento de mano portátil que incorpora la cabeza Goldman y es el instrumento más comúnmente utilizado para medir la PIO durante la anestesia. (16)

El tonómetro Icare® resulta ideal para la medición de la presión intraocular. Se basa en un principio de medición con una sonda muy ligera que entra en contacto momentáneamente con la córnea. No requiere gotas ni habilidades especializadas para su uso. La tonometría rápida e indolora con el Icare® tiene un importante papel en los programas de detección masiva de alteraciones de la PIO. El paciente apenas nota la medición, lo cual la hace adecuada incluso para pacientes que no cooperan, como niños y pacientes con demencia. En esta tonometría por rebote se usa una sonda muy ligera (26,5 mg) y de movimiento lento para contactar un instante con la córnea, analizándose los parámetros de movimiento de la sonda. Cuando la sonda entra en contacto con la córnea del eje, la deceleración de la sonda depende de la presión intraocular. Cuanto mayor es la presión intraocular, más rápidamente se decelera la sonda. También el tiempo de contacto durante el impacto se acorta con una PIO alta y se prolonga con una PIO baja. Los parámetros de movimiento son medidos indirectamente por el sistema de sensor de bobina a través de la inducción provocada por el movimiento de la sonda, que tiene propiedades magnéticas. La energía cinética total de la sonda es muy baja, de aproximadamente un microjulio, y sólo una pequeña fracción de esta energía es absorbida por el ojo. La diferencia apareada media y la desviación estándar (Goldmann-Icare) fueron de -0,4 mmHg y 3,4 mmHg. (13)

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

El aumento o la disminución de la presión intraocular pueden representar cambios temporales o definitivos en la fisiología ocular normal. La medición de la presión intraocular en niños es un objetivo esencial en determinadas enfermedades (ej. glaucoma), tanto para determinar el curso,

tratamiento y resultados del manejo. En la mayoría de los casos en la población pediátrica la medición de la presión intraocular se realiza bajo anestesia, ya sea inhalatoria o endovenosa, es por tal motivo que el empleo de los diferentes fármacos anestésicos debe ser administrada de forma cuidadosa ya que repercuten en la medición exacta de la presión intraocular.

Revisiones previas sobre las implicaciones de los fármacos en la presión intraocular en la población pediátrica no son concluyentes, por otro lado no existe revisiones que señalen los valores basales de la presión intraocular en las diferentes edades pediátricas en nuestra población; por todo lo expuesto no se puede aún inferir la variación del valor de la presión intraocular bajo anestesia general en niños, con una u otra técnica anestésica.

### **3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

¿Cuál es la variación de la presión intraocular con el uso de Sevoflurano Vs Propofol en pacientes pediátricos sometidos a cirugía oftálmica en el Hospital Infantil de México Federico Gómez?

### **4. JUSTIFICACIÓN:**

En la literatura actual podemos encontrar múltiples revisiones sobre el efecto de la anestesia general sobre la presión intraocular tanto en la población adulta como pediátrica; aunque la evidencia clínica en el área pediátrica del efecto de los diferentes fármacos anestésicos sobre la presión intraocular aún tiene aspectos por definir. Esta falta de un patrón de referencia en los cambios de la presión intraocular basal y posterior a la administración de ciertos fármacos anestésicos es la causa de que el presente estudio pretenda medir los cambios que se presentan en la presión intraocular en la población pediátrica sometida a cirugía oftálmica.

### **5. OBJETIVOS:**

#### **5.1. GENERAL:**

- ✘ Definir la variación de la Presión Intraocular con el uso de Sevoflurano Vs. Propofol en pacientes pediátricos sometidos a cirugía oftálmica en el Hospital Infantil de México Federico Gómez

#### **5.2. ESPECIFICOS:**

- ✘ Describir datos demográficos de la población de estudio.
- ✘ Identificar diagnósticos y procedimientos de la población de estudio.
- ✘ Registrar constantes hemodinámicas, basal y durante los 4 tiempos de medición de la presión intraocular durante el procedimiento (T1=basal, T2=2 minutos post inducción, T3=4 minutos post inducción, T4=6 minutos post inducción)
- ✘ Registrar valor del Índice Bioespectral en los 4 tiempos en ambos grupos.
- ✘ Medir la presión intraocular en 4 tiempos en ambos grupos.
- ✘ Relacionar el Índice Biespectral con la Presión intraocular en ambos grupos.

## **6. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN:**

### **6.1. TIPO DE ESTUDIO:**

Ensayo Clínico Aleatorizado, Doble ciego.

El tipo de muestreo fue realizado de forma aleatoria, ya que los casos fueron incluidos en uno u otro grupo (Sevoflurano o Propofol) fueron seleccionados por una persona ajena al estudio (Enfermera de Quirófano) mediante la elección de un sobre cerrado.

Fue un estudio doble ciego ya que tanto el paciente como los padres o tutores desconocen la técnica anestésica que se empleará para la medición de la presión intraocular, así como la persona que realizó el análisis de los datos, misma que desconocía los casos y no participó en el desarrollo del ensayo clínico.

### **6.2. HIPOTESIS:**

#### **6.2.1. ALTERNA:**

La variación de la presión intraocular será mayor en los pacientes bajo anestesia general con Sevoflurano en comparación con los pacientes sometidos a anestesia general con Propofol.

#### **6.2.2. NULA:**

La variación de la presión intraocular será mayor en los pacientes bajo anestesia general con Propofol en comparación de los pacientes sometidos a anestesia general con Sevoflurano.

### **6.3. UNIVERSO:**

Pacientes programados para cirugía oftalmológica pediátrica que serán sometidos a anestesia general en el Hospital Infantil de México Federico Gómez, en el año 2018 fue un aproximado de 288 procedimientos (Registro de procedimientos de la Unidad de Quirófano)

### **6.4. MUESTRA:**

Pacientes de 3 a 9 años programados para cirugía oftalmológica pediátrica que fueron sometidos a anestesia general y que firmaron el consentimiento informado para participar de este estudio para la medición de la presión intraocular en el Hospital Infantil de México Federico Gómez.

El cálculo de tamaño de muestra se realizó por protocolo, en base a los resultados reportados por Termeühle A, Et Al. en 2016, mediante la siguiente fórmula (Figura 2):

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S^2}{d^2}$$

Z $\alpha$  = Valor Z correspondiente al riesgo deseado

Z $\beta$  = Valor Z correspondiente al riesgo deseado

S<sup>2</sup> = Varianza de la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia

d = Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar (datos cuantitativos)

Alfa= 0.0500  
 Power=0.8000  
 Delta=2.9700  
 M1= 7.4400  
 M2=8.4300  
 sd= 1.0000

**Figura 2: Fórmula de cálculo de muestra**

El total de casos será de 44 casos: 22 casos por grupo.

Ya que el presente ensayo clínico continúa en desarrollo, los resultados serán presentados de forma preliminar en base a 8 casos en el Grupo Propofol y 8 casos en el Grupo Sevoflurano.

## 6.5. LUGAR DE INVESTIGACIÓN:

Servicio de Anestesiología y Algología del Hospital Infantil de México Federico Gómez

## 6.6. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- ✕ Pacientes entre 3 a 9 años
- ✕ Ambos sexos
- ✕ Pacientes sin patología hipertensiva ocular.
- ✕ Pacientes ASA I, II y III
- ✕ Consentimiento informado firmado para la realización de medición de presión intraocular.

## 6.7. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- ✕ Pacientes con procesos patológicos como glaucoma, tumores e infecciones oculares
- ✕ Pacientes con tratamiento en base a betabloqueantes, IECAS, ARA II.
- ✕ Pacientes con tratamiento tópico de reguladores de la presión intraocular
- ✕ Pacientes con proceso respiratorio agudo
- ✕ Pacientes con antecedente de alergias al huevo o soya.
- ✕ Pacientes con antecedente de complicaciones anestésicas previas.
- ✕ Pacientes sin consentimiento informado para la medición de presión intraocular.

## 6.8. PROCEDIMIENTO:

- ✘ Se presentó la solicitud de permiso para realizar el presente trabajo de investigación en el Servicio de Anestesiología y Algología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.
- ✘ Posteriormente se presentó el presente ensayo clínico a los comités de ética, investigación y bioseguridad del Hospital Infantil de México Federico Gómez, mismo que fue aprobado.
- ✘ De forma diaria se revisó los casos programados para cirugía por el servicio de oftalmología.
- ✘ Se evaluó todos aquellos casos que cumplieron con los criterios de inclusión, y se procedió a la explicación del protocolo de investigación para obtener el consentimiento informado firmado por parte de los padres y/o tutores.
- ✘ Se llenó la hoja de datos (diseñada específicamente para este trabajo de investigación), en la cual se registró: nombre, edad, género, peso y diagnóstico(s) actual del paciente.
- ✘ Se agrupó los datos demográficos tomando en cuenta el género y la edad de la población.
- ✘ Al ingreso a quirófano el paciente fue corroborado con la hoja de datos del estudio, se procedió a la administración de medicación pre anestésica en base a Midazolam 0.5 mg/kg por vía oral, se monitorizó al paciente durante 10 minutos en la sala de pre anestesia.
- ✘ Al ingreso a la sala se procedió a corroborar la identificación del paciente, posteriormente se realizó la monitorización no invasiva (Presión arterial, Frecuencia Cardíaca, Oximetría de pulso, Capnografía, Índice biespectral) y registro de las constantes hemodinámicas basales.
- ✘ Un personal externo al protocolo de investigación (Enfermera de quirófano) realizó la elección de un sobre cerrado para determinar la técnica anestésica que se emplearía en la inducción del paciente, en la caja de sobres existen 22 casos asignados al Grupo Propofol (inducción con Propofol) y 22 casos asignados al Grupo Sevoflurano (inducción con Sevoflurano) de forma aleatoria, para el presente informe preliminar se **tomó 8 casos en el Grupo Propofol y 8 casos en el Grupo Sevoflurano.**

### • GRUPO PROPOFOL:

- 1.- Sin la administración de ningún opioide, se administró Propofol a dosis de inicio de 2.5 mg/kg en bolo rápido. **(Recordar que la obtención de un acceso venoso periférico se realizó sin inducción inhalatoria)**
- 2.- Medición basal (T1): Se procedió a medir la Presión Intraocular Basal con el tonómetro digital Icare® en los ojos sin patología hipertensiva ocular o que hayan sido operados.
- 3.- Inmediatamente después con o sin presencia de apnea se procedió a la toma de la Presión Intraocular a los 2 minutos post inducción (T2) y se registró en la casilla de 2 minutos con los signos vitales e Índice Biespectral
- 4.- A los 4 minutos (T3) se procedió a la medición de la Presión Intraocular con o sin presencia de apnea
- 5.- A los 6 minutos (T4) se realizó la última medición de la Presión intraocular.

### • GRUPO SEVOFLUORANO:

- 1.- Medición basal (T1): Se procedió a medir la Presión Intraocular Basal con el tonómetro digital Icare® de aquellos ojos sin patología hipertensiva ocular o que hayan sido operados

2.- Se realizó la inducción inhalatoria con Sevoflurano hasta presentar signos de ingreso a plano anestésico: Disminución de frecuencia cardíaca, disminución de presión arterial, disminución del tono muscular en miembros superiores, pupilas centrales y pérdida de reflejo corneal. En ese momento se procedió a registrar el tiempo que tardó en ingresar a plano anestésico, CAM alcanzado, BIS y variables hemodinámicas; se procedió a realizar la medición de la Presión Intraocular y se registró en la casilla de los 2 minutos (T2).

3.- A los 4 minutos (T3) se procedió a la medición de la Presión Intraocular con o sin presencia de apnea, CAM alcanzado, BIS y variables hemodinámicas (Se mantuvo en plano anestésico con Sevoflurano a 4%)

4.- A los 6 minutos (T4) se realizó la última medición de la Presión intraocular.

- ✘ En ambos grupos los casos se encontraron con flujo continuo de oxígeno de 6 litros/minuto y ventilación manual a presión positiva, para evitar inestabilidad hemodinámica.
- ✘ Al concluir el procedimiento para el cual fue programado nuestro caso, se procedió a la emersión y posterior control del caso en la Unidad de Cuidados Post Anestésicos. A las 24 horas se procedió a un nuevo control del caso para identificar posibles complicaciones o eventualidades inherentes a la técnica anestésica empleada.
- ✘ Aquellos casos que tengan una permanencia < a 24 horas posterior al procedimiento quirúrgico fueron excluidos del ensayo clínico.
- ✘ Se recolectó toda la información en una base de datos en Excel V. 2010.
- ✘ Se realizó el análisis estadístico con los programas de: Excel V. 2010 y SPSS 22.0.
- ✘ Se procedió al análisis estadístico inferencial en relación a las variables mencionadas.
- ✘ Se realizó la redacción del informe final.

### 6.8.1. Algoritmo del Procedimiento (Figura 3):

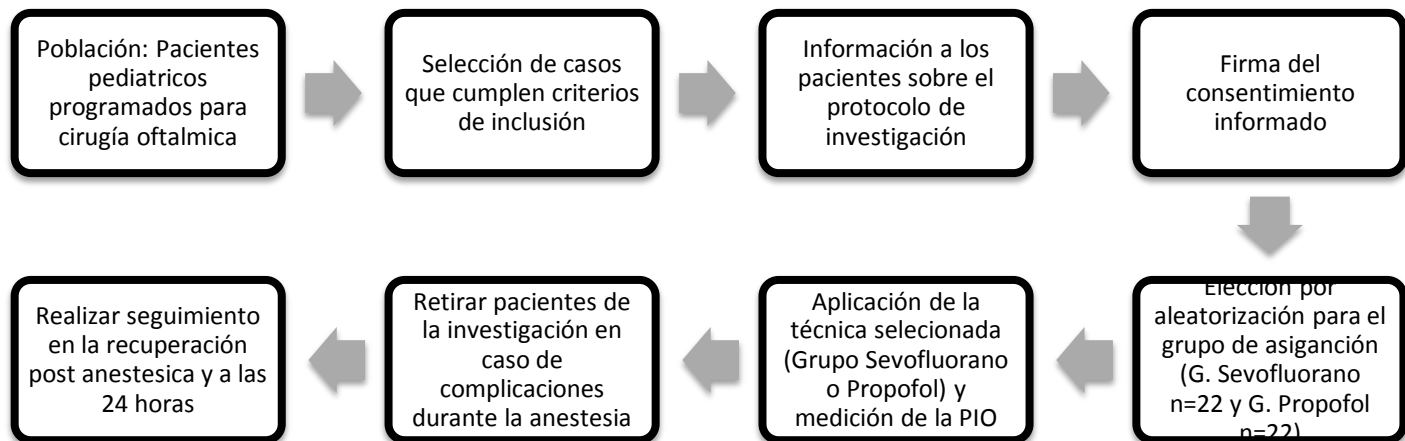


Figura 3: Algoritmo de procedimiento

### 6.9. CONSIDERACIONES ÉTICAS:

El presente ensayo clínico fue sometido a **revisión y aprobación** de los comités de ética, investigación y bioseguridad del Hospital Infantil de México Federico Gómez **HIM 2018/064**. El presente estudio se ha diseñado en base a los principios éticos para la investigación médica en



seres humanos ajustándose a la norma internacional de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (18° Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964; Tokio, Japón octubre de 1975; 35° Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia octubre de 1983 41° Asamblea Médica Mundial; Hong Kong, septiembre 1989; 48° Asamblea Médica de Somerst West, Sudáfrica, Octubre de 1996; 52° Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de clasificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de clasificación del párrafo 30, agregada por la asamblea general de AMM, Tokio 2004; 59° Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008; Notas de Clarificación de los apartados 22 y 23, agregados en la 64° Asamblea General Fortaleza, Brasil, octubre 2013), el reglamento de la Ley General de Salud, en base a lo descrito en los artículos número 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22, que requiere hoja de consentimiento informado y aceptación por el comité de ética local. Los resultados obtenidos serán estrictamente confidenciales y su uso será estrictamente académico.

Por lo anterior se considera que la realización del presente estudio representa un riesgo mayor al mínimo; por lo cual fue sometido a la evaluación de los comités de ética e investigación, y una vez aprobado se dará informe a los mismos sobre la presentación de algún evento adverso o complicación que comprometa la vida de alguno de los participantes. Además se enviará un informe final sobre los resultados y conclusiones de la presente investigación.

#### **6.10. REACCIONES ADVERSAS:**

Durante la realización del presente ensayo clínico existió la posibilidad de presentarse posibles reacciones adversas ya sea por la administración de Propofol o Sevoflurano, mismos que se encuentran aprobados por la FDA en población pediátrica. Mencionaremos:

- ✘ Disminución de la frecuencia cardiaca y/o de la presión arterial mayor a 20% del parámetro basal
- ✘ Datos de hipertermia maligna por uso de agentes inhalatorios (taquicardia, hipertensión, fiebre, incremento de la EtCO<sub>2</sub>)
- ✘ Datos de evento anafiláctico por uso de Propofol (presencia de pápulas en el cuerpo, bradicardia, broncoespasmo, bradicardia)

Ante la presencia de cualquiera de los eventos mencionados la Unidad de Quirófano y su personal (Anestesiólogos, enfermeras y auxiliares) estuvo preparado de forma adecuada para su manejo. Cabe remarcar que dichos casos quedaron excluidos de la muestra para el presente ensayo clínico.

#### **6.11. VÁLVULAS DE SEGURIDAD:**

A pesar de que en ninguno de los casos presentó una reacción adversa durante la realización de este ensayo clínico, contamos con las siguientes válvulas de seguridad:

- 1.- Dejar de administrar el fármaco implicado, ya sea Propofol o Sevoflurano.
- 2.- Administrar oxígeno al 100 % a través de un sistema de alto flujo.
- 3.- En caso de hipotensión iniciar la administración de una carga de líquidos a 10 ml/kg de peso.
- 4.- En caso de disminución más del 20% de la frecuencia cardiaca en relación al basal administrar atropina 0.01 mg/kg de peso.

5.- En caso de Reacción alérgica/Shock anafiláctico solicitar ayuda, detener la administración del fármaco, se iniciar la administración de líquidos de 20 a 30 ml/kg de peso, administrar adrenalina 10mcg/kg de peso; si el caso no remite administrar salbutamol inhalado 2.5 – 5mg cada 20 a 30 minutos, Bromuro de Ipatropio nebulizado de 0,25-0,5mg cada 20 minutos, hidrocortisona 5 mg/kg o metilprednisolona 1mg/kg, Aminofilina 5-6 mg/kg en 10 minutos. En caso de no revertir el cuadro realizar intubación orotraqueal e iniciar la infusión de adrenalina a 0,1 -1 mcg/kg/min.

6.- En caso de hipertermia maligna iniciar maniobras básicas de reanimación (asegurar vía aérea, ventilación, circulación), retirar el fármaco que la causa, iniciar maniobras para enfriar al paciente hasta una temperatura de 37°C, administrar dantroleno 2.5 mg/kg intravenoso cada 5 minutos (máximo 30 mg/kg) hasta revertir los síntomas

7.- Si cualquiera de estos eventos progresa a paro cardiorespiratorio seguir el algoritmo de reanimación avanzada pediátrica (PALS, por sus siglas en inglés) según la American Heart Association (AHA).

8.- En caso de inestabilidad hemodinámica, estado post paro cardiorespiratorio o compromiso ventilatorio, el paciente pasará a la Unidad de Cuidados Intensivos para su manejo y seguimiento.

9.- Ante la presencia de cualquier complicación o compromiso hemodinámico en un tiempo > a 24 horas el familiar podrá llamar al número de urgencia 5552289917 (int.2066) o acudir al servicio de urgencias del Hospital Infantil de México Federico Gómez, para su evaluación y manejo adecuado.

## **7. ANÁLISIS DE DATOS:**

Tabulación y análisis de datos con: SPSS 22.0 y Excel V.2010. El análisis de las variables fue por protocolo y por intención a tratar. Los datos fueron extraídos del expediente clínico de cada caso, así como de la hoja de recolección de datos elaborado para este ensayo clínico.

El análisis de las muestras relacionadas (Presión intraocular en 4 tiempos por caso) se realizó con el estadístico de Wilcoxon y Friedman.

Cabe remarcar que las variables cuantitativas fueron analizadas mediante Media, Desvío estándar, t de student y las variables cualitativas con Chi cuadrado. El índice de confianza se consideró del 95% y la p será estadísticamente significativa si es <0.05

## **8. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES:**

<b>NOMBRE</b>	<b>TIPO</b>	<b>DEFINICIÓN OPERATIVA</b>	<b>FORMA DE RECOLECCIÓN</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>
<b>GÉNERO</b>	Cualitativa nominal	Condición orgánica que distingue a los hombres de las mujeres	Tomar del expediente clínico	Femenino Masculino	1=Femenino 2=Masculino
<b>EDAD</b>	Cuantitativa continua	Total de edad en años en el momento del	Tomar del expediente clínico	Años	1=3 años 2=4 años 3=5 años

		procedimiento.			4=6 años 5=7 años
<b>PESO</b>	Cuantitativa continua	Medida de la masa total de un individuo	Tomar del expediente clínico	Kg	Kilogramos
<b>ASA</b>	Cualitativa ordinal	Clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología del estado físico del paciente y sus comorbilidades	Tomar de la valoración preanestésica	ASA I ASA II	1=ASA I 2=ASA II 3=ASA III
<b>HEMODINÁMIA</b>	Cuantitativa continua	<b>Presión arterial sistólica y diastólica</b> en mmHg durante el procedimiento	Tomar de la hoja de anestesia la PAM basal y en los 4 tiempos de medición de la Presión intraocular.	MmHg	PAS en mmHg PAD en mmHg
	Cuantitativa discreta	<b>Frecuencia cardiaca (FC)</b> en latidos por minuto durante el procedimiento	Tomar de la hoja de anestesia la FC basal y en los 4 tiempos de medición de la Presión intraocular.	Latidos por minuto	FC en latidos por minuto
	Cuantitativa continua	<b>Saturación de Oxigenación (SO2)</b> en porcentaje durante el procedimiento	Tomar de la hoja de anestesia la SO2 basal y en los 4 tiempos de medición de la Presión intraocular.	Porcentaje	SO2 en %
<b>TIEMPO DE INDUCCIÓN</b>	Cuantitativa continua	Según el tiempo transcurrido desde la inducción hasta el momento de se obtiene apnea o signos de profundidad anestésica.	Tomar de la hoja de reporte anestésicos	Minutos	Minutos

<b>INDICE BIOESPECTRAL</b>	Cuantitativa discreta	Índice Bioespectral (BIS) durante el procedimiento	Tomar de la hoja de anestesia la BIS basal y en los 4 tiempos de medición de la Presión intraocular.	Valor numérico de 1 al 100	1=0-20 2=20-40 3=40-60 4=60-80 5=80-100
<b>PRESIÓN INTRAOCULAR</b>	Cuantitativa continua	Presión intraocular (PIO) en mmHg durante el procedimiento	Tomar del reporte de oftalmología en los 4 tiempos de medición luego de la inducción	mmHg	1=0-3 mmHg 2=4-7 mmHg 3=8-11 mmHg 4=12-15 mmHg 5=16-20 mmHg

## 9. RESULTADOS:

El presente reporte se realizó en base a los resultados preliminares de nuestro ensayo clínico, el mismo que según lineamientos de los comités de ética e investigación del Hospital Infantil de México Federico Gómez será concluido en diciembre de 2019, por tal motivo cualquier resultado está sometido a modificaciones posteriores según el tamaño de la muestra.

Según los parámetros establecidos por el grupo CONSORT para la elaboración de ensayos clínicos el diagrama de flujo de nuestros pacientes (Figura 4) es:

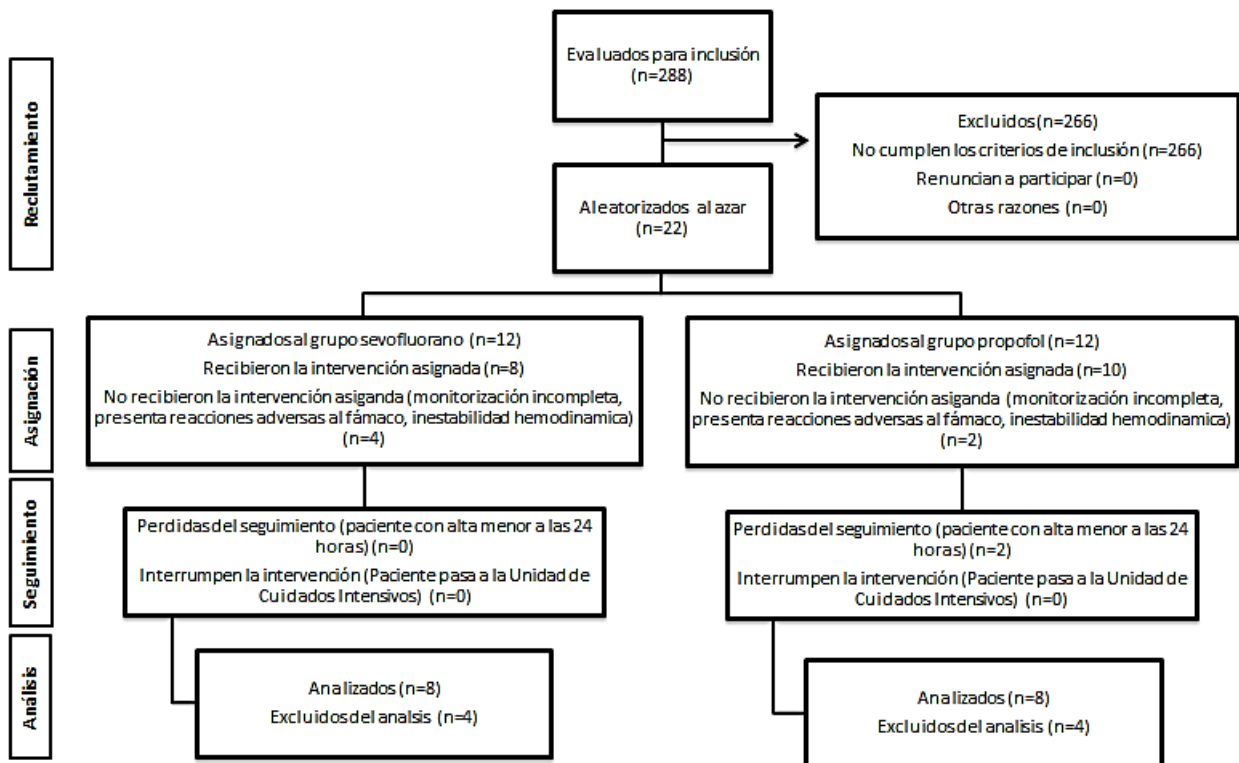


Figura 4: Flujo de participantes.

Las variables fueron sometidas al análisis estadístico por Wilcoxon y Friedman para demostrar resultados estadísticamente significativos entre los Grupos Propofol y Sevoflurano.

Los datos demográficos analizados fueron edad, peso y género tanto en el Grupo Propofol como en el Grupo Sevoflurano. En el Grupo Propofol todos los casos pertenecieron al género masculino, sin embargo al realizar el análisis estadístico entre ambos grupos no se identificó resultados estadísticamente significativo (Tabla 3).

<b>Tabla 3. Variables demográficas</b>			
<b>Variable</b>	<b>PROPOFOL n= 8</b>	<b>SEVOFLUORANO n= 8</b>	<b>P</b>
<b>Género (%)</b>			
<b>Masculino</b>	8 (100%)	4 (50%)	<b>0,07</b>
<b>Femenino</b>	0	4 (50%)	
<b>Edad (años)</b>	4.25 DE: ±1.38	4.75 DE: ±1.90	<b>0,55</b>
<b>Peso (Kg)</b>	17.75 DE: ± 3.86	16.2 DE: ±3.03	<b>0,38</b>

El diagnóstico tanto del Grupo Propofol como del Grupo Sevoflurano fue en su mayoría (50%) estrabismo, por lo cual entre ambos grupos no hubo diferencia estadísticamente significativa (P=0,06.). Comparando los procedimientos realizados tanto para el Grupo Propofol como para el Grupo Sevoflurano no hubo diferencia estadísticamente significativa (P=0,06.), siendo en un 50% corrección de estrabismo y aplicación de toxina botulínica (Tabla 4).

<b>Tabla 4. Diagnósticos y procedimientos quirúrgicos en la población</b>			
<b>Diagnóstico (%)</b>	<b>PROPOFOL n= 8</b>	<b>SEVOFLUORANO n= 8</b>	<b>P</b>
<b>Catarata bilateral</b>	2 (25%)	0	<b>0,06</b>
<b>Estrabismo</b>	4 (50%)	4 (50%)	
<b>Obstrucción del conducto</b>	0	2 (25%)	
<b>Ojo seco</b>	0	2 (25%)	
<b>Ptosis palpebral</b>	2 (25%)	0	
<b>Procedimiento (%)</b>			
<b>Aplicación de toxina</b>	2 (25%)	0	<b>0,06</b>
<b>Colocación de membrana</b>	0	2 (25%)	
<b>Corrección de estrabismo</b>	2 (25%)	4 (50%)	
<b>Dacriocistostomía</b>	0	2 (25%)	
<b>Facoaspiración</b>	2 (25%)	0	
<b>Retracción palpebral</b>	2 (25%)	0	

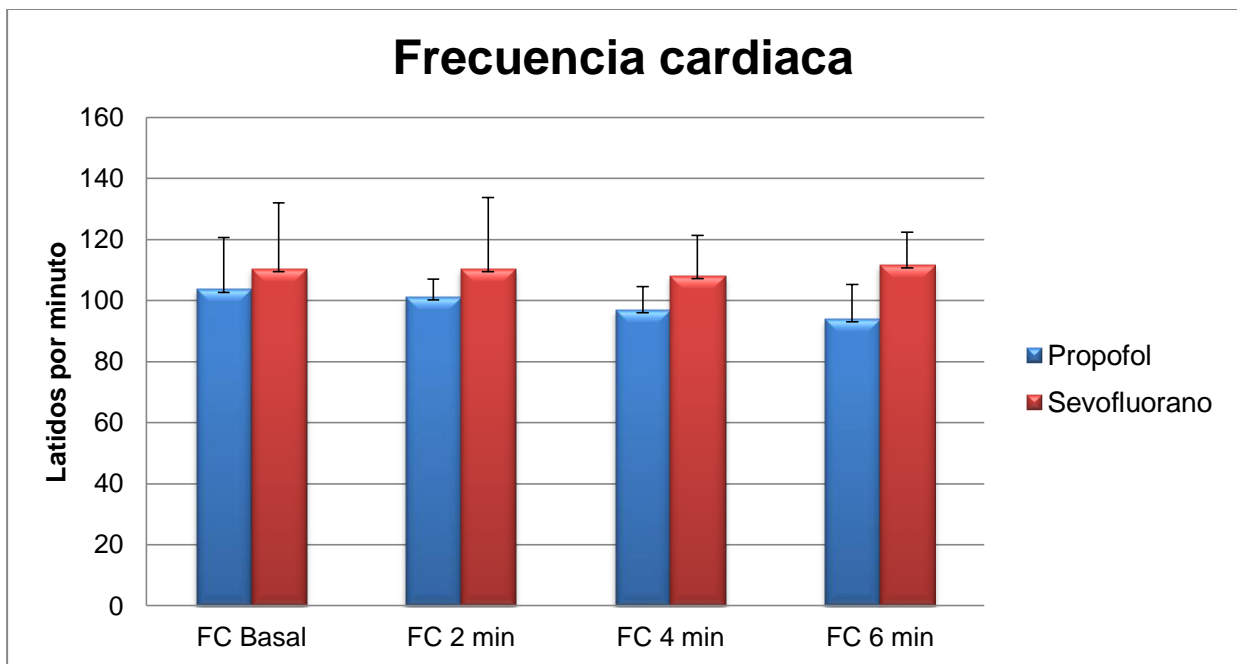
Las variables hemodinámicas evaluadas fueron la frecuencia cardíaca, la presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, saturación de oxígeno y fracción espirada de dióxido de carbono. Todos los casos mantuvieron valores dentro de la percentil para la edad y no presentaron inestabilidad hemodinámica durante el desarrollo de este ensayo clínico.

En el análisis comparativo de los valores de la frecuencia cardíaca (FC) por Wilcoxon entre los casos del Grupo Propofol y del Grupo Sevofluorano durante los 4 tiempos evaluados encontramos un valor P en el tiempo basal, 2 min, 4 min y 6 min de 0.39, 0.39, 0.09 y 0.01 respectivamente.

El análisis Friedman comparó la variación del valor de la frecuencia cardíaca (FC) en los casos del Grupo Propofol en el transcurso de los 4 tiempos, el resultado obtenido fue una  $P=0.7$ ; el mismo análisis realizado en los casos del Grupo Sevofluorano en el transcurso de los 4 tiempos obtuvo una  $P=0.0043$ . Comparando el promedio de la FC del Grupo Propofol con el del Grupo Sevofluorano se obtuvo una  $P=0.0005$ .

<b>Tabla 5. Frecuencia cardíaca (latidos por minuto)</b>				
<b>Grupo</b>	<b>FC T1</b>	<b>FC T2</b>	<b>FC T3</b>	<b>FC T4</b>
<b>PROPOFOL</b>	103,75	101,25	97	94
<b>DE</b>	$\pm 16,87$	$\pm 5,77$	$\pm 7,52$	$\pm 11,28$
<b>SEVOFLUORANO</b>	110,5	110,5	108,25	111,75
<b>DE</b>	$\pm 21,45$	$\pm 23,29$	$\pm 13,18$	$\pm 10,59$
<b>Total</b>	107,13	105,87	102,62	102,87
<b>DE</b>	$\pm 18,96$	$\pm 17,07$	$\pm 11,89$	$\pm 13,99$

El valor de la FC disminuyó de forma marcada desde un valor basal hasta el tiempo de 6 minutos en los casos del Grupo Propofol y el desvío estándar (DE) fue menor en los 4 tiempos.



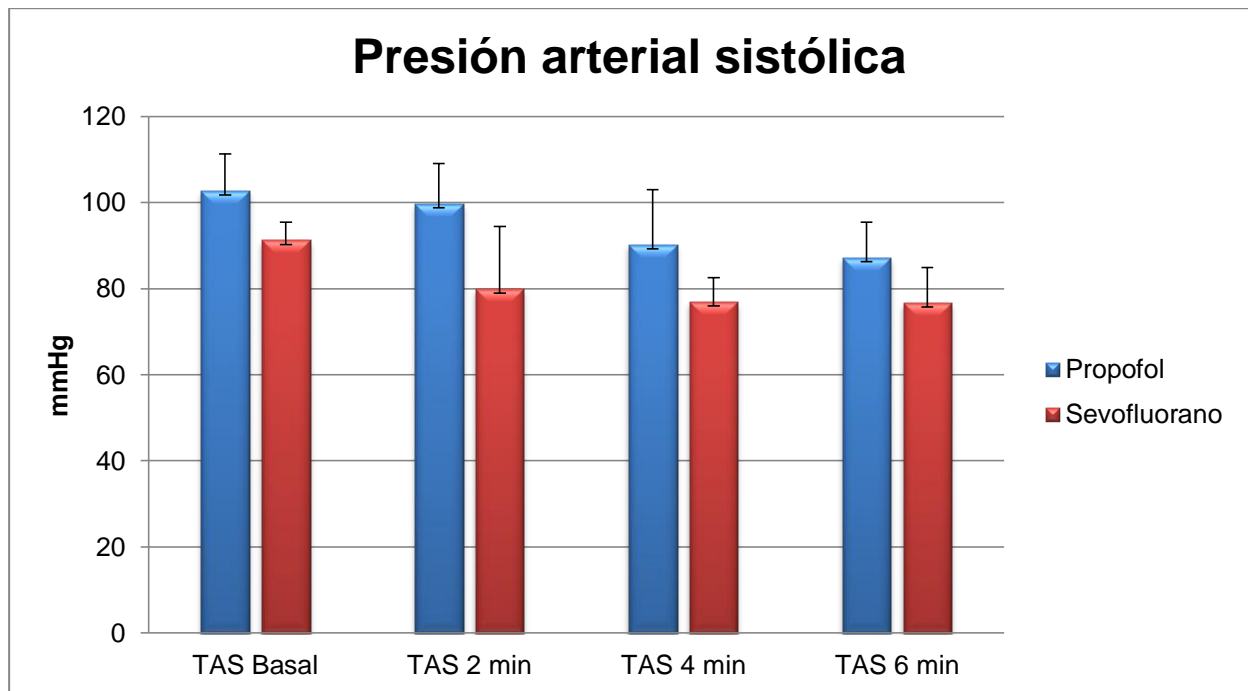
**Figura 5: Comparación de Frecuencia Cardíaca**

En el análisis comparativo de los valores de la presión arterial sistólica (PAS) por Wilcoxon entre los casos del Grupo Propofol y del Grupo Sevofluorano durante los 4 tiempos evaluados encontramos un valor P en el tiempo basal, 2 min, 4 min y 6 min de 0.01, 0.01, 0.01 y 0.05 respectivamente.

El análisis Friedman comparó la variación del valor de la presión arterial sistólica (PAS) en los casos del Grupo Propofol en el transcurso de los 4 tiempos, el resultado obtenido fue una  $P=0.0033$ ; el mismo análisis realizado en los casos del Grupo Sevofluorano en el transcurso de los 4 tiempos obtuvo una  $P=0.068$ . Comparando el promedio de la PAD del Grupo Propofol con el del Grupo Sevofluorano se obtuvo una  $P=0.0001$ .

<b>Tabla 6. Presión arterial sistólica (mmHg)</b>				
<b>Grupo</b>	<b>PAS T1</b>	<b>PAS T2</b>	<b>PAS T3</b>	<b>PAS T4</b>
<b>PROPOFOL</b>	102,75	99,75	90,25	87,25
<b>DE</b>	$\pm 8,59$	$\pm 9,30$	$\pm 12,72$	$\pm 8,22$
<b>SEVOFLUORANO</b>	91,25	80	77	76,75
<b>DE</b>	$\pm 4,17$	$\pm 14,40$	$\pm 5,60$	$\pm 8,18$
<b>Total</b>	97	89,875	83,625	82
<b>DE</b>	$\pm 8,82$	$\pm 15,53$	$\pm 11,71$	$\pm 9,61$

El valor de la PAS disminuyó de forma marcada desde un valor basal hasta el tiempo de 6 minutos en los casos del Grupo Sevofluorano y el desvío estándar (DE) fue menor en los 4 tiempos.



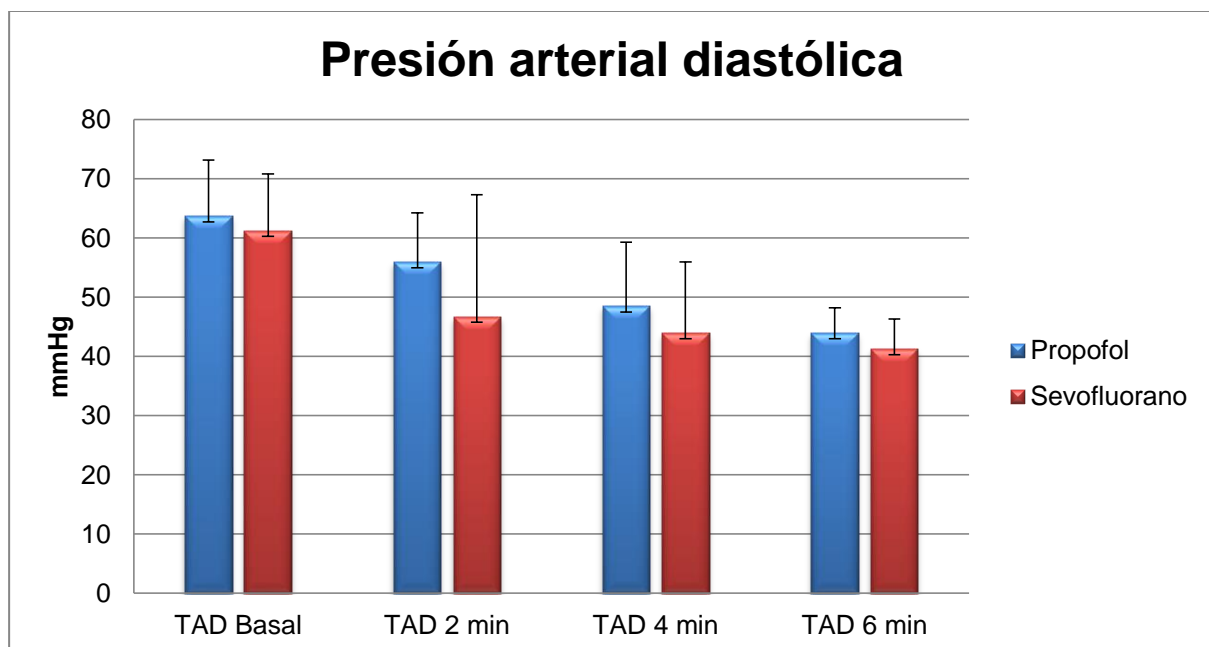
**Figura 6: Comparación de Presión arterial sistólica**

En el análisis comparativo de los valores de la presión arterial diastólica (PAD) por Wilcoxon entre los casos del Grupo Propofol y del Grupo Sevofluorano durante los 4 tiempos evaluados encontramos un valor P en el tiempo basal, 2 min, 4 min y 6 min de 0.67, 9, 0.2 y 0.13 respectivamente.

El análisis Friedman comparó la variación del valor de la presión arterial diastólica (PAD) en los casos del Grupo Propofol en el transcurso de los 4 tiempos, el resultado obtenido fue una P=0.53; el mismo análisis realizado en los casos del Grupo Sevofluorano en el transcurso de los 4 tiempos obtuvo una P=0.012. Comparando el promedio de la PAD del Grupo Propofol con el del Grupo Sevofluorano se obtuvo una P=0.0063.

<b>Tabla 7. Presión arterial diastólica (mmHg)</b>				
<b>Grupo</b>	<b>PAD T1</b>	<b>PAD T2</b>	<b>PAD T3</b>	<b>PAD T4</b>
<b>PROPOFOL</b>	63,75	56	48,5	44
<b>DE</b>	±9,39	±8,21	±10,76	±4,21
<b>SEVOFLUORANO</b>	61,25	46,75	44	41,25
<b>DE</b>	±9,60	±20,58	±11,98	±5,03
<b>Total</b>	62,5	51,375	46,25	42,625
<b>DE</b>	±9,27	±15,87	±11,24	±4,70

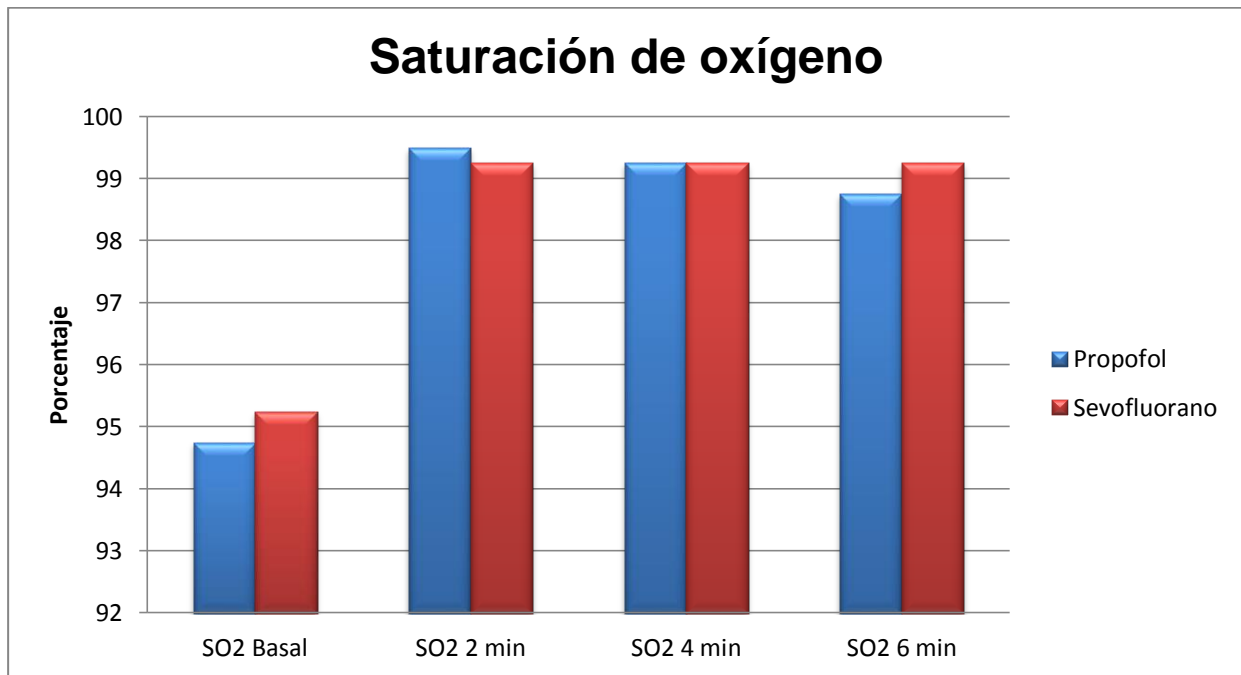
El valor de la PAD disminuyó de forma similar en el Grupo Propofol como en el Grupo Sevofluorano.



**Figura 7: Comparación de Presión arterial sistólica**



Tabla 8: Saturación de oxígeno (%)				
Grupo	SO2 T1	SO2 T2	SO2 T3	SO2 T4
<b>PROPOFOL</b>	94,75	99,5	99,25	98,75
<b>DE</b>	±0,46	±0,92	±0,88	±1,16
<b>SEVOFLUORANO</b>	95,25	99,25	99,25	99,25
<b>DE</b>	±3,5	±0,46	±0,46	±0,46
<b>Total</b>	95	99,37	99,25	99,25
<b>DE</b>	±2,48	±0,72	±0,69	±0,89



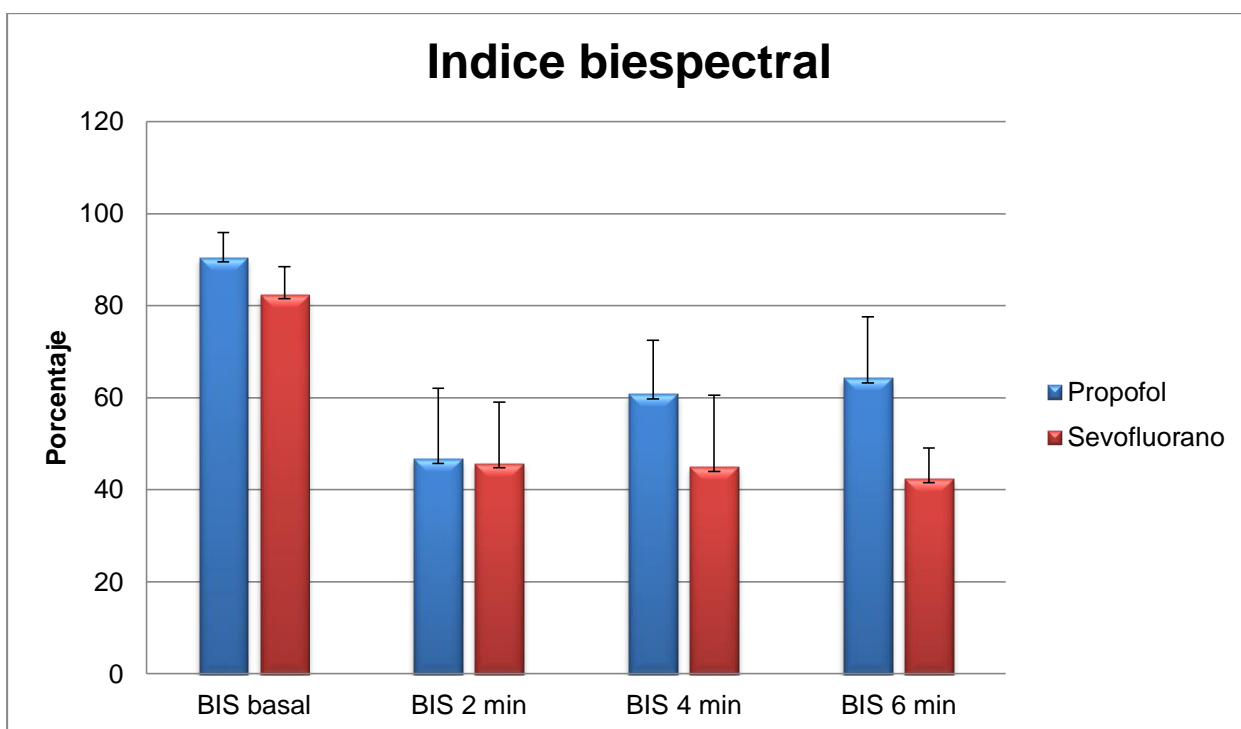
**Figura 8: Comparación de Saturación de Oxígeno**

La saturación de oxígeno en los casos del Grupo Propofol y del Grupo Sevoflurano no tuvo diferencias estadísticamente significativas ( $P=0.9$ ), y se mantuvo uniforme en ambos grupos y durante los 4 tiempos.

En el análisis comparativo de los valores del Índice Biespectral (BIS) por Wilcoxon entre los casos del Grupo Propofol y del Grupo Sevoflurano durante los 4 tiempos evaluados encontramos un valor P en el tiempo basal, 2 min, 4 min y 6 min de 0.01, 0.52, 0.09 y 0.05 respectivamente.

El análisis Friedman comparó la variación del valor del Índice Biespectral (BIS) en los casos del Grupo Propofol en el transcurso de los 4 tiempos, el resultado obtenido fue una  $P=0.53$ ; el mismo análisis realizado en los casos del Grupo Sevoflurano en el transcurso de los 4 tiempos obtuvo una  $P=0.0031$ . Comparando el promedio del valor BIS del Grupo Propofol con el del Grupo Sevoflurano se obtuvo una  $P=0.0049$ .

Tabla 9: Índice Biespectral				
Grupo	BIS T1	BIS T2	BIS T3	BIS T4
<b>PROPOFOL</b>	90,5	46,75	60,75	64,25
<b>DE</b>	±5,37	±15,33	±11,74	±13,32
<b>SEVOFLUORANO</b>	82,5	45,75	45	42,5
<b>DE</b>	±5,93	±13,30	±15,58	±6,52
<b>Total</b>	86,5	46,25	52,875	53,375
<b>DE</b>	±6,85	±13,87	±15,61	±15,12



**Figura 9: Comparación del Índice Biespectral**

En el análisis comparativo de los valores de la Presión Intraocular (PIO) por Wilcoxon entre los casos del Grupo Propofol y del Grupo Sevoflurano durante los 4 tiempos evaluados encontramos un valor P en el tiempo basal, 2 min, 4 min y 6 min de 0.39, 0.34, 0.95 y 0.66 respectivamente.

El análisis Friedman comparó la variación del valor del Índice Biespectral (BIS) en los casos del Grupo Propofol en el transcurso de los 4 tiempos, el resultado obtenido fue una  $P=0.01$ ; el mismo análisis realizado en los casos del Grupo Sevoflurano en el transcurso de los 4 tiempos obtuvo una  $P= P=0.13$ . Comparando el promedio del valor BIS del Grupo Propofol con el del Grupo Sevoflurano se obtuvo una  $P= 0.011$ .

Tabla 10: Presión Intraocular (mmHg)				
Grupo	PIO T1	PIO T2	PIO T3	PIO T4
<b>PROPOFOL</b>	12,37	13	9,75	9,13
<b>DE</b>	±3,50	±5,58	±2,91	±2,53
<b>SEVOFLUORANO</b>	10,25	10,25	10	9,5
<b>DE</b>	±3,61	±3,95	±3,63	±1,19
<b>Total</b>	11,3125	11,625	9,875	9,3125
<b>DE</b>	±3,61	±4,88	±3,18	±1,92

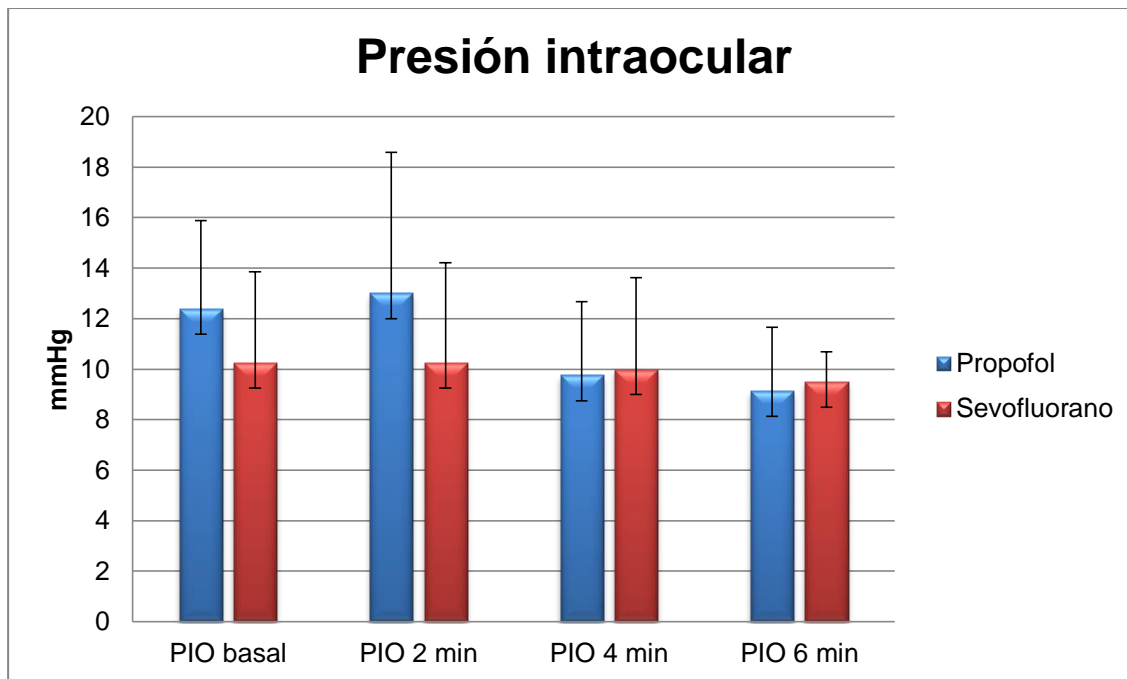
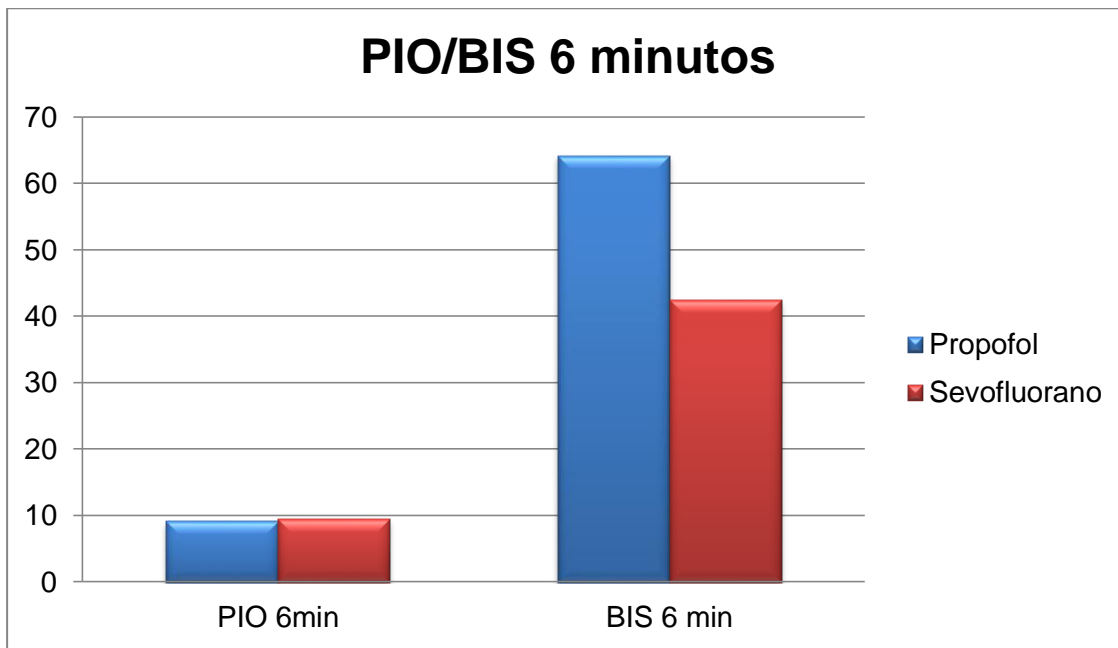


Figura 10: Comparación de la Presión Intraocular

Tabla 11: PIO/BIS 6 min		
Grupo	PIO 6	BIS 6
<b>PROPOFOL</b>	9,13	64,25
<b>DE</b>	±2,53	±13,32
<b>SEVOFLUORANO</b>	9,5	42,5
<b>DE</b>	±1,19	±6,52
<b>Total</b>	9,3125	53,375
<b>DE</b>	±1,92	±15,13



**Figura 11: Relación Presión Intraocular/Índice Biespectral 6 minutos**

Al relacionar estadísticamente los valores del índice Biespectral y la Presión intraocular a los 6 minutos por Friedman se obtuvo una  $P= 0.9$ .

Variables	Propofol	IC	Sevoflurano	IC
<b>Dosis de Midazolam (mg)</b>	8.5 DE: $\pm 1.7$	7.01-9.98	8 DE: $\pm 1.30$	6.90-9.09
<b>Tiempo de Inducción (minutos)</b>	2.5 DE: $\pm 1.19$	1.50-3.49	3.5 DE: $\pm 1.46$	3.72-5.27

La dosis de midazolam para el Grupo Propofol y para el Grupo Sevoflurano no tuvo diferencias.

El tiempo de inducción fue más prolongado para los casos del Grupo Sevoflurano

## **10. DISCUSIÓN**

La medición de la presión intraocular (PIO) es fundamental para el diagnóstico y tratamiento del glaucoma pediátrico. (6) En adultos, el rango normal de PIO está entre 10 y 21 mmHg. Faltan datos confiables sobre los niveles de PIO en niños con y sin anestesia (7). Los diferentes agentes utilizados para la sedación o la anestesia general tienen efectos variados sobre la PIO. (10) Los factores hemodinámicos, los métodos de manejo de la vía aérea, la técnica de tonometría y la posición del cuerpo pueden afectar las mediciones de la PIO (7). La técnica más precisa es aquella que refleja la PIO despierta, misma que no puede aplicarse en pacientes pediátricos (17). Por otro lado no ha quedado claro hasta la fecha si estas mediciones representan condiciones normales o si necesitan corregirse. El punto temporal durante la anestesia en el que se toma la medida también parece ser un factor que influye en la PIO (14).

En cuanto a datos demográficos el presente estudio no tuvo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a edad, género y peso. La población del Grupo Propofol tuvo una edad de  $4.25 \pm 1.38$  años y para el Grupo Sevoflurano de  $4.75 \pm 1.90$  años. En cuanto al género los 8 casos del Grupo Propofol pertenecieron al sexo masculino. Estos datos demográficos se comparan con el estudio de Termühlen J, Et al (2016) sobre presión intraocular y anestesia en la población pediátrica (100 casos), ellos reportaron una edad media de  $4.5 \pm 2.68$  años, pero en su población tuvieron el 62% del sexo femenino. (7) También se comparan con la población de 120 pacientes que fueron estudiados por Wang J. Et al (2017) con una edad media de  $5.1 \pm 2.2$  años y 57.5% de su población pertenecieron al sexo femenino. (12) Quizá en nuestro estudio el 75% de la población sea masculino por la cantidad limitada de muestra (16 casos en total).

Todos los casos fueron ASA I y II, 8 de los casos del total (50%) tenían el diagnóstico de estrabismo y fueron programados para la aplicación de toxina botulínica o corrección; datos que son similares a la población de Termühlen J, Et al (2016) en el cual el 54% tenían estrabismo (7) o el reportado por Wang J. Et al (2017) con 45.83% de niños con estrabismo (12)

Los estudios prospectivos realizados hasta la actualidad sobre los efectos de los agentes anestésicos en la presión intraocular en la población pediátrica no tiene la misma metodología que nuestro estudio, sin embargo son los únicos realizados en una población representativa; en los casos de Termühlen J, Et al (2016) en Alemania y de Wang J. Et al (2017) en China, ambos estudios fueron prospectivos observacionales, agruparon a todos los casos en 4 grupos (SS, inducción de sevoflurano, mantenimiento de sevoflurano; sP, inducción de sevoflurano, mantenimiento de propofol; pP, inducción de propofol, mantenimiento de propofol; PS, inducción de propofol, mantenimiento de sevoflurano) todos los grupos con infusión de remifentanil. Los pacientes no fueron asignados de manera aleatoria sino por conveniencia del caso, por lo cual ninguno de los grupos fue equitativo. Los tiempos en los cuales se realizó la medición de la PIO fueron antes de la inducción de anestesia (M1); en la apnea inmediatamente después de la inducción de la anestesia, antes de la inserción de una vía aérea con máscara laríngea (M2); en anestesia profunda durante la ventilación mecánica (M3); y 1 minuto después de la extubación (M4). (7,12) Por lo cual los resultados obtenidos en este ensayo clínico son comparables con el tiempo M1 de los estudios mencionados previamente.

La frecuencia cardíaca (FC) en los casos Grupo Propofol en comparación de los casos del Grupo Sevoflurano se vio estadísticamente afectada a los 6 minutos posteriores a la inducción ( $P=0.01$ ), así como la variación del valor de la FC en el Grupo Propofol en los 4 tiempos no reflejó una diferencia estadísticamente significativa por presentar un desvío estándar menor en los valores de la FC. Pero el Grupo Sevoflurano sí presentó diferencias estadísticas en la variación en los 4 tiempos ( $P=0.0043$ ) esto se debe a que el desvío estándar fue mayor en los valores de la FC. Estos resultados son esperados por la bibliografía descrita la cual es bien conocida que el uso de Propofol en niños es causante de bradicardias (4), y que el uso de sevoflurano ocasiona cambios bruscos en la frecuencia cardíaca de los niños que puede oscilar desde una taquicardia al inicio de la inducción hasta una bradicardia cuando nos encontramos en un plano anestésico profundo (4). Comparando ambos resultados se obtuvo un resultado estadísticamente significativo ( $P=0.0005$ ), lo cual nos refleja que el uso de propofol ocasiona menor variabilidad en la frecuencia cardíaca en la población pediátrica a pesar de ocasionar una disminución marcada los 6 minutos posteriores a la

inducción. Estos resultados son similares a los reportados por, Et al, Wang J. Et al y Mikhail M Et al (2017)

En cuanto a los cambios en la presión arterial esta se ve afectada en el Grupo Propofol en los 4 tiempos, sobre todo la presión arterial sistólica ( $P=0,0001$ ) en relación al Grupo Sevoflurano. Estos resultados son comparables con los obtenidos por Termühlen J, Et al (2016) el cual reporta posterior a la inducción, durante la instalación de la máscara laríngea y en el transanestésico una disminución de la presión arterial con una  $P < 0.01$  en relación a los valores basales en ambos grupos, posteriormente refiere una elevación de la presión arterial en la emersión del paciente con un valor  $P=0.01$  (7). Resultados similares fueron los reportados por Wang J. Et al (2017) con una disminución de la presión arterial con una  $P < 0.05$  durante la inducción y una disminución marcada con una  $P < 0.01$  durante el transanestésico (12). Si bien en estos estudios no se realiza la comparación hemodinámica entre sus diferentes grupos (Sevoflurano Vs Propofol), es necesario mencionar que los cambios hemodinámicos son relevantes al momento de escoger la mejor técnica anestésica para un paciente pediátrico, sobre todo los que serán sometidos a la medición de la presión intraocular (1-6).

Monitorizar Índice Biespectral (BIS) en anestesia pediátrica se ha convertido en una de las herramientas fundamentales para asegurar no solo profundidad anestésica, sino también para evitar hipoperfusión cerebral de forma indirecta (18,19). En nuestro estudio la diferencia del BIS entre ambos grupos fue estadísticamente significativa  $P=0,0049$ , siendo marcada en el minuto 6 con una  $P=0.005$ . Quizá esta diferencia entre ambos grupos se deba a que el Grupo Propofol la dosis que se administró fue única en relación al Grupo Sevoflurano donde el flujo de Sevoflurano fue continuo hasta el minuto 6.

Nuestro estudio a diferencia de los mencionados busco de cierta forma seguridad en cuanto a la profundidad anestésica con la monitorización del Índice Biespectral, mismo que en promedio en ambos grupos fue de  $46,25 \pm 13,87$  en T2, de  $52,87 \pm 15,61$  en T3 y de  $53,37 \pm 15,12$  en T4, reflejando una adecuada profundidad anestésica (18,19), en ninguno de los casos se reportó valores de BIS menores de 25. Al realizar la relación estadística entre el índice Biespectral y la presión intraocular a los 6 minutos con el objetivo de encontrar una relación entre el incremento o disminución de la profundidad anestésica con el valor de la presión intraocular se obtuvo una  $P=0.9$ , siendo esta no estadísticamente significativa.

En pro de evitar cualquier factor que pudiera afectar la presión intraocular de nuestros casos, los pacientes ingresaron a quirófano sin un acceso venoso periférico, por tal motivo la premedicación se realizó con midazolam vía oral a  $0,5 \text{ mg/kg}$  (8,16,20), dicha dosis se administró 10 minutos previos al ingreso a quirófano en la sala de pre anestesia; dicha técnica también fue aplicada en los estudios de Termühlen J, Et al (2016) y Wang J. Et al (2017) con una dosis de midazolam de  $0.4 \text{ mg/kg}$  por vía oral (7,12). Debemos remarcar que en este estudio no hubo diferencia en cuanto a las dosis para el Grupo Propofol de  $8.5 \pm 1.7 \text{ mg}$  (IC 7.01-9.98) y para el Grupo Sevoflurano de  $8 \pm 1.30 \text{ mg}$  (IC 6.90-9.09), exponiendo uniformidad en nuestra muestra.

Antes del estudio de Termühlen J, Et al (2016) no existió ningún estudio prospectivo con una muestra representativa sobre el efecto de los fármacos anestésicos en la población pediátrica, posteriormente Wang J. Et al (2017) replicó el estudio en una población mayor, ambos estudios

agruparon a los casos en 4 grupos y la medición se realizó en 4 tiempos a los largo del procedimiento quirúrgico hasta un minuto previo a la extubación, remarcar que la distribución en dichos grupos no fue equitativo; por otro lado en ambos estudios se usó perfusión de remifentanil y el tonómetro utilizado fue el modelo Perkins®; pero son los únicos estudios con resultados validos con los cuales podemos comparar nuestros hallazgos.

Refiriéndonos a los valores de la PIO basal de nuestra población  $11.3 \pm 3.6$  mmHg, mismo que es mayor a los reportados por Termühlen J, Et al (2016) de  $7.4 \pm 2.9$  mmHg y Wang J. Et al (2017) de  $7.51 \pm 2.74$  mmHg, dicha diferencia puede deberse al tónometro empleado, que en nuestro caso fue Icare® que tiene una diferencia de  $\pm 3,4$  mmHg en relación al estándar medido con un tonómetro Goldman.

En este estudio la medición de la presión intraocular fue en 4 tiempos, una medición basal (T1), a los 2 minutos posteriores a la inducción (T2), a los 4 minutos (T3) y a los 6 minutos (T4); se evitó la presencia de factores que podrían ocasionar la elevación o disminución de la PIO, como el uso de opioides, la intubación orotraqueal, colocar un acceso venoso periférico, así como permitir un adecuado tiempo de inducción. Los resultados obtenidos en los 4 tiempos no reflejan una diferencia estadísticamente significativa en la PIO comparando ambos grupos T1 una  $P=0.39$ , T2 una  $P=0.34$ , T3 una  $P=0.95$  y T4 una  $P=0.66$  según el análisis de Wilcoxon, resultados que son similares a los de Termühlen J, Et al (2016) y Wang J. Et al (2017) que en tiempo posterior a la inducción no encontraron diferencia entre el grupo de Propofol versus Sevofluorano. Pero en el análisis Friedman del promedio de la PIO en ambos grupos se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa con una  $P=0.01$ , reflejando que de forma general posterior a la inducción hasta los 6 minutos existe una disminución de la PIO mayor a la que presenta el grupo Sevofluorano.

## **11. CONCLUSIÓN**

No existe ninguna información sobre estudios de investigación realizados de forma aleatoria en relación a la afección de los inductores anestésicos y la presión intraocular en la población pediátrica, por tal motivo los resultados reflejados en este estudio son de gran ayuda para poder esclarecer algunas dudas.

Si bien los resultados de este estudio son preliminares y no son definitivos por el tamaño de muestra, podemos concluir que la presión intraocular se ve afectada con la administración de Propofol así como por la administración de Sevofluorano, pero solo en los casos en los cuales se usó Propofol la disminución de la presión intraocular fue estadísticamente significativa en comparación con sevofluorano, como también el propofol fue el que presentó mayor disminución en las constantes hemodinámicas como presión arterial sistólica, diastólica y el índice Biespectral; lo cual nos sugiere tener precaución en el momento de su uso.

Con estos resultados se espera poder extrapolarlos en aquellos pacientes con glaucoma, en los cuales se realiza la medición de la presión intraocular bajo anestesia general, y poder evitar el uso de inductores anestésicos que afecten su valor y por ende el curso de la enfermedad

## **12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

<b>Meses</b>	<b>Elaboración Protocolo</b>	<b>Corrección Protocolo</b>	<b>Presentación Protocolo al Comité de investigación</b>	<b>Trabajo de investigación</b>	<b>Ingreso datos</b>	<b>Elaboración de informe final y entrega de tesis</b>
<b>Marzo - Mayo 2018</b>	X					
<b>Junio - Agosto 2018</b>		X				
<b>Septiembre - Noviembre 2018</b>			X			
<b>Diciembre 2018 - Marzo 2019</b>				X		
<b>Abril 2019</b>					X	
<b>Mayo 2019</b>						X

## **13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

1. Murgatroyd H, Bembridge J. Intraocular Pressure. Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain. 2008; 8(3): 100-103
2. Jantzen JP. Anesthesia and intraocular pressure. Anaesthesist 1988; 37: 458-469.
3. Murphy DF. Anesthesia and intraocular pressure. Anesth Analg 1985; 64: 520-530.
4. Kelly D y Farrell S. Physiology and Role of Intraocular Pressure in Contemporary Anesthesia. Anesth Analg. 2018; 126(5):1551-1562.
5. Cunningham AJ, Barry P. Intraocular pressure physiology and implications for anaesthetic management. Can Anaesth Soc J 1986; 33: 195-208.
6. Haberer J, Obstler C., Deveaux A., Zahwa A. Anestesia en oftalmología. Revista Mexicana de Anestesiología. 2001; 1(2): 1-27
7. Termühlen J, Gottschalk A, Eter N, et al. Does general anesthesia have a clinical impact on intraocular pressure in children?. Pediatric Anesthesia. 2016; 26: 936-941
8. Ausinsch B, Munson ES, Levy NS. Intraocular pressures in children with glaucoma during halothane anesthesia. Ann Ophthalmol 1977; 9: 1391-1394.
9. Hanna SF, Ahmad F, Pappas AL et al. The effect of Propofol/remifentanil rapid-induction technique without muscle relaxants on intraocular pressure. J Clin Anesth 2010; 22: 437-442.
10. Blumberg D, Congdon M, Jampel H, et al. The Effects of Sevoflurane and Ketamine on Intraocular Pressure in Children During Examination Under Anesthesia. American Journal Of Ophthalmology. 2007; 143(3): 494-499



11. Jones L, Sung V, Lascaratos V, et al. Intraocular pressures after ketamine and Sevoflurane in children with glaucoma undergoing examination under anaesthesia. *Br J Ophthalmol* 2010; 94: 33-35
12. Wang J, Wei H, Dong T. Effect of general anesthesia on intraocular pressure in Chinese children. *Biomedical Research* 2017; 28(22): 9817-9821
13. Icare® para una medición sencilla y exacta de la PIO – sin anestesia. <http://www.icaretonometer.com>
14. Drayna PC, Estrada C, Wang W et al. Ketamine sedation is not associated with clinically meaningful elevation of intraocular pressure. *Am J Emerg Med* 2012; 30: 1215–1218.
15. Moyao-García D, Maldonado-Sánchez K, Díaz-Sánchez M. Anestesia para cirugía oftálmica en niños. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2014. 37 (4) 271-282.
16. Van Aken H, Scherer R, Lawin P. Anaesthesia and intraocular pressure. *Anasth Intensivther Notfallmed* 1980; 15: 293–302.
17. Mikhail M, Sabri K, Levin AV, Et Al. Effect of Anesthesia on Intraocular Pressure Measurement in Children. *Survey of Ophthalmology* (2017), doi: 10.1016/j.survophthal.2017.04.003.
18. Ganesh A, Watcha MF. Bispectral index monitoring in pediatric anesthesia. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2004 Jun;17(3):229-34.
19. Rigouzzo A, Khoy-Ear L, El Al. EEG profiles during general anesthesia in children: A comparative study between Sevoflurane and Propofol. *Pediatric Anesthesia*. 2019;29:250–257.
20. Oberacher-Velten I, Prasser C, Et al. The effects of midazolam on intraocular pressure in children during examination under sedation. *Br J Ophthalmol* 2011;95:1102-1105.

#### **14. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:**

- 1.- La medición de la presión intraocular con el tonómetro digital Icare® se realizó con el paciente en decúbito supino durante los 4 tiempos, sin embargo la medición con este tonómetro digital debe realizarse de preferencia con el paciente sentado.
- 2.- La medición de la presión intraocular fue realizada por médicos oftalmólogos del servicio de oftalmología pediátrica del Hospital Infantil de México Federico Gómez, por lo cual las mediciones fueron sujeto dependiente.
- 3.- Las conclusiones son preliminares ya que aún no se cuenta con el total de la muestra calculada para este estudio.

#### **15. ANEXOS:**

# ANEXO 1

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### **“CAMBIOS DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO) CON EL USO DE SEVOFLUORANO VS. PROPOFOL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA”**



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

LUGAR Y FECHA \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_ REGISTRO \_\_\_\_\_

A través de este documento queremos que usted conozca el protocolo: “CAMBIOS DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO) CON EL USO DE SEVOFLUORANO VS. PROPOFOL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA CIRUGÍA OFTÁLMOLÓGICA”, en el cual podrá participar su hijo si así usted lo autoriza.

La participación de su hijo consistirá en recibir anestesia mediante un gas que ira respirando y hará que se quede dormido o bien a través de medicamentos que irán por su vena; posteriormente se medirá la presión de sus ojos con un dispositivo especializado sin que esto le cause ninguna molestia. La elección del tipo de anestesia que recibirá será mediante un sorteo que haremos antes de que pase a su cirugía. La finalidad de realizar este proyecto es para conocer los efectos de la anestesia sobre la presión dentro del ojo. Sin que esto represente un riesgo incrementado a los riesgos habituales de cualquier procedimiento anestésico; los cuales consisten en: disminución de la cantidad de oxígeno en el cuerpo, presentar alergia a fármacos o material del quirófano, cierre de la garganta y de los bronquios y alteraciones en su presión arterial y ritmo de su corazón. Debe saber que en caso de presentarse alguna de estas complicaciones se le dará tratamiento inmediato para su resolución. Los beneficios que recibirá su hijo al participar de este proyecto serán un cuidado especializado de su ritmo cardiaco, presión arterial y oxigenación de su sangre, así como la medición de la presión de su ojo para saber si se encuentra normal o alterada.

En caso de que usted desea que su hijo participe la información personal que nos proporcione será secreta y los resultados obtenidos del proyecto serán de su conocimiento si así usted lo desea. De igual forma en caso de que ahora acepte y después ya no desee que su hijo participe se puede retirar del proyecto sin que esto afecte la atención que se le proporcionará durante su estancia hospitalaria.

Los resultados de este proyecto ayudarán a niños con enfermedades en los ojos que requiere una medición exacta de la presión intraocular, de esa forma cambiará su tratamiento y el curso de su enfermedad. Para participar de este proyecto debe brindarnos su consentimiento y afirmar que entiende los beneficios y posibles complicaciones de este procedimiento.

ENTIENDO TODO LO EXPUESTO EN PÁRRAFOS PREVIOS Y DOY MI CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN ESTE PROYECTO.

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL PADRE O TUTOR  
DEL PACIENTE**

Lugar y fecha.....

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR  
ENCARGADO**

Lugar y fecha.....

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DE TESTIGO**

Lugar y fecha.....

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO**

Lugar y fecha.....



## Departamento de Anestesiología y Algología

# CAMBIOS DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO) CON EL USO DE SEVOFLUORANO VS. PROPOFOL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA”



Dra. Mariana Díaz, Dra. Esthela Viazcan, Dra. Ninón Cajas



**TABLA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

<b>NOMBRE:</b>		<b>APELLIDOS:</b>	
<b>EDAD:</b>		<b>GENERO</b>	
<b>PESO:</b>		<b>SC</b>	
<b>REGISTRO:</b>		<b>GRUPO:</b>	<b>PROPO DOSIS:</b>
<b>DIAGNOSTICO:</b>			<b>TIEMPO DE APNEA:</b>
<b>PROCEDIMIENTO:</b>			<b>SEVO:</b>
<b>DOSIS DE MIDAZOLAM:</b>			<b>TIEMPO DE CAM:</b>

**ANEXO 2**

HEMODINAMIA	BASAL	2 MIN	4 MIN	6 MIN
HORA				
PA				
FC				
SATO2				
CO2				
T°				
BIS				
PIO	D /I	D /I	D /I	D /I
CAM				