



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad De Medicina  
División de Estudios de Postgrado  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades  
"Dr. Antonio Fraga Mouret" Centro Médico Nacional "La Raza"

## **TESIS**

**SEDLINE CON PSI MENOR DE 40 ES UN FACTOR DE RIESGO EN CIRUGIAS  
DE CABEZA Y CUELLO PARA PRESENTAR DELIRIUM POSTOPERATORIO EN  
ADULTOS MAYORES**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN  
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

**Dr. Ramiro Suárez Hernández**

Asesor

**Dra. Anabel Gaona López**

**Ciudad de México 2023**



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 autorización de tesis

---

Dra. Anabel Gaona López Médico De Base Del Servicio De Anestesiología  
U.M.A.E. Hospital De Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Del Centro  
Médico Nacional La Raza Del IMSS

---

Dr. Benjamín Guzmán Chávez Profesor Titular Del Curso En Anestesiología / jefe  
De Servicio De Anestesiología U.M.A.E. Hospital De Especialidades “Dr. Antonio  
Fraga Mouret” Del Centro Médico Nacional La Raza Del IMSS

---

Dr. Ramiro Suárez Hernández Médico Residente Del Tercer Año En La  
Especialidad De Anestesiología Sede Universitaria U.M.A.E. Hospital De  
Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Del Centro Médico Nacional La Raza  
Del IMSS Universidad Nacional Autónoma De México

<b>TABLA DE CONTENIDO</b>	
Hoja de autorización de tesis.....	1
<b>RESUMEN.....</b>	<b>5</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>6</b>
<b>MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>7</b>
<i>Definición y epidemiología.....</i>	<i>7</i>
<i>Factores de riesgo .....</i>	<i>8</i>
<i>Fisiopatología.....</i>	<i>8</i>
<i>Cuadro clínico .....</i>	<i>10</i>
<i>Herramientas diagnósticas del DCPO.....</i>	<i>13</i>
<i>Técnicas anestésicas y DCPO .....</i>	<i>14</i>
<b>JUSTIFICACION .....</b>	<b>16</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>17</b>
<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>18</b>
Objetivo primario .....	18
Objetivo secundario.....	18
<b>HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>19</b>
Hipótesis Nula: .....	19
<b>MATERIAL Y METODOS .....</b>	<b>20</b>
TIPO DE INVESTIGACION.....	20
TIPO DE DISEÑO .....	20
Lugar de estudio: .....	20
Universo de trabajo: .....	20
Cálculo del tamaño muestral: .....	21
<b>CRITERIOS DE SELECCIÓN.....</b>	<b>22</b>
Criterios de inclusión: .....	22
Criterios de exclusión: .....	22
Criterios de eliminación: .....	22
<b>DESCRIPCIÓN GENERAL.....</b>	<b>23</b>
<b>DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES .....</b>	<b>25</b>
<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</b>	<b>31</b>
<b>ASPECTOS ETICOS.....</b>	<b>31</b>
<b>RECURSOS .....</b>	<b>34</b>
<b>RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD .....</b>	<b>34</b>

<b>Factibilidad .....</b>	<b>34</b>
<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....</b>	<b>35</b>
<b>RESULTADOS .....</b>	<b>36</b>
<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>48</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>50</b>
<b>ANEXOS: .....</b>	<b>52</b>
<b>Anexo 1: Carta de consentimiento informado.....</b>	<b>52</b>
<b>Anexo 2: Instrumento de recolección de datos: TEST CAM-ICU.....</b>	<b>54</b>
<b>Anexo 3: Hoja de eventos adversos.....</b>	<b>56</b>
<b>Carta de Autoría .....</b>	<b>59</b>
<b>Carta de confidencialidad de datos. ....</b>	<b>60</b>
<b>Carta de no conflicto de interés.....</b>	<b>61</b>
<b>SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ...</b>	<b>62</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>64</b>

## RESUMEN

**Título:** Sedline con PSI menor de 40 es un factor de riesgo en cirugías de cabeza y cuello para presentar delirium postoperatorio en adultos mayores

**Material y métodos:** Se realizó un estudio correlacional, transversal, observacional y descriptivo. Se incluyeron pacientes mayores de 60 años, con administración de anestesia general balanceada con sevoflorano, desflurano o propofol en cirugías de cabeza y cuello, con monitoreo Sed-Line. Un muestreo probabilístico se incluyó a 96 pacientes. Se realizó evaluación previa del estado cognitivo y posterior a la cirugía a los 60 minutos y a las 24 horas con el Test CAM-ICU. Los datos se registraron en la hoja de recolección de datos y posteriormente en el programa SPSS. Se determinó el riesgo de delirium con odds ratio y sus respectivos intervalos de confianza del 95%.

**Resultados:** La edad media fue de  $75.72 \pm 8.50$  años, las mujeres conformaron el 55.2%, la categoría ASA III con el 77.1%, el uso de desflurano con el 42.7%, el delirium preoperatorio se presentó en el 7.3%, a los 60 minutos postoperatorios en el 20.8%, a las 24 horas posoperatorias en el 22.9%. el PSI Sed-Line presentó una media de  $41.55 \pm 8.25$ . Solamente fue factor de riesgo el PSI menor de 40 de delirium a las 24 horas postoperatorias (OR 5.065, IC 95%=1.815-14.135).

**Conclusiones:** El PSI Sed-Line menor de 40 representa un riesgo 5 veces mayor de delirium postoperatorio en pacientes adultos mayores sometidos a cirugía de cabeza y cuello.

**Palabras Clave:** Delirium postoperatorio, PSI, Cirugía cabeza y cuello, adultos mayores.

## ABSTRACT

**Title:** Sedline with PSI less than 40 is a risk factor in head and neck surgeries for postoperative delirium in older adults.

**Material and methods:** A correlational, cross-sectional, observational and descriptive study was carried out. Patients over 60 years of age were included, with administration of general anesthesia balanced with sevoflurane, desflurane or propofol in head and neck surgeries, with Sed-Line monitoring. A probabilistic sampling was included to 96 patients. Cognitive status was assessed before and after surgery at 60 minutes and 24 hours with the CAM-ICU Test. Data were recorded on the data collection sheet and subsequently in the SPSS program. The risk of delirium was determined with odds ratio and their respective 95% confidence intervals.

**Results:** Mean age was  $75.72 \pm 8.50$  years, women accounted for 55.2%, ASA III category with 77.1%, use of desflurane with 42.7%, preoperative delirium was present in 7.3%, at 60 minutes postoperative in 20.8%, at 24 hours postoperative in 22.9%, PSI Sed-Line presented a mean of  $41.55 \pm 8.25$ . Only PSI less than 40 was a risk factor for delirium at 24 hours postoperatively (OR 5.065, 95% CI=1.815-14.135).

**Conclusions:** Sed-Line PSI less than 40 represents a 5-fold increased risk of postoperative delirium in older adult patients undergoing head and neck surgery.

**Key words:** Postoperative delirium, PSI, head and neck surgery, older adults.

## MARCO TEÓRICO

### *Definición y epidemiología*

La disfunción cognitiva postoperatoria (DCPO), también llamada delirium posoperatorio, es la alteración de funciones cerebrales de inicio larvado y progresivo que persiste en el tiempo y puede presentarse o agravarse después de la cirugía o anestesia. Se caracteriza por un deterioro de la función intelectual, en la inteligencia fluida, capacidad analítica, alteración de la memoria a corto plazo y alteraciones de la función ejecutiva. (1)

Según la Asociación Psiquiátrica Americana, el delirium postoperatorio, es el síndrome orgánico que afecta principalmente al adulto mayor con o sin deterioro previo de la función cerebral que se desarrolla agudamente, fluctuante en el tiempo. Se caracteriza por 3 factores; 1) alteraciones cognitivas en los procesos de atención, orientación, memoria y habilidad visuoespacial; 2) alteraciones del pensamiento de orden superior reflejadas en el lenguaje, funciones ejecutivas y el curso del pensamiento; 3) alteraciones circadianas del ciclo sueño-vigilia con cambios de la actividad motora. (2)

El DCPO se asocia con mayor mortalidad, mayor estancia hospitalaria mayor incremento en los costos de la salud, mayor frecuencia de hospitalizaciones y disminución de la independencia funcional. Tiene una incidencia de hasta un 20% de la población quirúrgica general y se incrementa a un 25-60% en los pacientes ancianos. En pacientes quirúrgicos se desarrolla durante los primeros 4 días postoperatorios con lucidez en la mañana y máxima alteración en la noche. Sin embargo, el mayor pico de incidencia se presenta en los primeros 2 días del postoperatorio. (3)

Las principales cirugías que se han asociado a mayor incidencia de DCOP son la cirugía cardiorácica en un 26-52%, procedimientos ortopédicos de emergencia principalmente cirugía de cadera en un 20-60%, la incidencia de la cirugía neurológica es alrededor del 21.4%. Cirugías de extracción de catarata en un 8-10%. (4)

## ***Factores de riesgo***

Los factores de riesgo predisponentes del paciente son: 1) Edad mayor de 60 años; 2) Sexo masculino 3) Demencia u otra enfermedad cerebral; 4) Alteraciones de la visión; 5) Enfermedad severa que altere las actividades de la vida diaria; 6) Infecciones. 7) Historia de abuso de alcohol mayor a 10 años; 8) Trastornos metabólicos tales como: sodio sérico  $<130$  mmol/L o  $>150$  mmol/L; Potasio  $<3$  mmol/L o  $>6$  mmol/L; 9) Trastornos glucémico tales como: Glucosa  $<60$  mg/dl o  $>300$  mg/dl. Los factores de riesgo precipitantes se asocian al acto quirúrgico siendo los principales: el uso de fármacos anticolinérgicos, uso de fármacos anestésicos, hipoglucemia transoperatoria, encefalopatía metabólica, respuesta al estrés quirúrgico, hipoxemia e hipotensión. (5)

## ***Fisiopatología***

La fisiopatología del DCPO es multifactorial; siendo la más aceptada por la literatura mundial; la presencia de una disrupción cortical de interacciones neuronales, un desbalance entre la síntesis, liberación e inactivación de neurotransmisores principalmente: el sistema *dopaminérgico*, el ácido *Gama-Aminobutírico (GABA)* y el sistema *colinérgico*. (6)

Caracterizándose por un exceso de dopamina el cual incrementa la excitabilidad neuronal mientras hay depleción de acetilcolina y GABA los cuales disminuyen la excitabilidad neuronal. Siendo estos neurotransmisores reguladores de la función cognitiva y del estado del ánimo. Las estructuras cerebrales más afectadas son el tálamo, la corteza prefrontal anterior y la corteza temporoparietal basilar mesial. (7)

Otra causa se asocia a la disfunción de la barrera hematoencefálica por mediadores inflamatorios sistémicos como son factor de necrosis tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ), interleucina 1 (IL-1) e interferón gama. Estos mediadores permiten el reclutamiento de células inflamatorias en el intersticio cerebral. En el caso de la pérdida de la autorregulación del flujo sanguíneo cerebral asociada a hipotensión,

hipoxemia o presencia de embolismo vascular, hay disminución del metabolismo oxidativo cerebral, con disminución de la síntesis de neurotransmisores principalmente la acetilcolina. Los agentes anestésicos y los fármacos anticolinérgicos reducen la perfusión de la corteza frontal. (8)

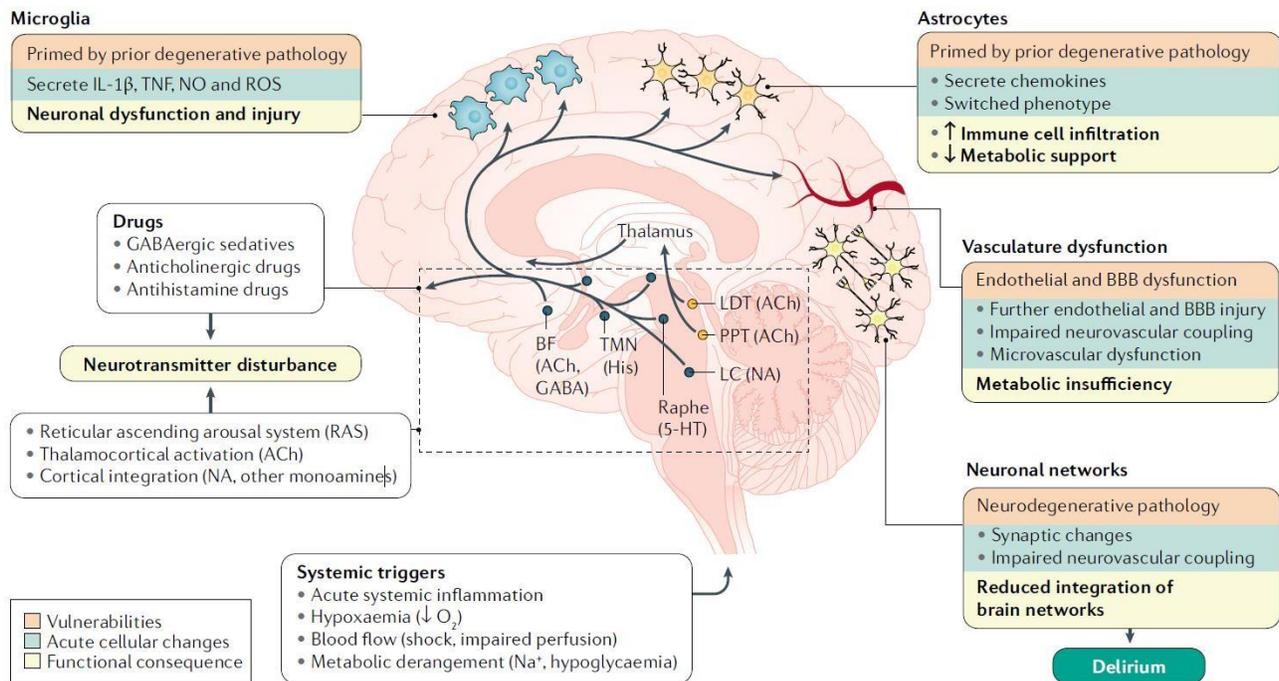


Fig. 1 Factores precipitantes y predisponentes del delirium postoperatorio. Richards JB, Lerman J. Preoperative anxiety management, emergence delirium and postoperative behavior. Anesthesiol Clin 2014;32:1-23.

La administración de midazolam es el que más se asocia a la alta incidencia de Delirium postoperatorio, las teorías son principalmente que la sedación profunda se asocia a disfunción cognitiva; es un agente GABAérgico el cual se une a receptores  $\alpha$ -1-GABA $_A$ , y afecta el área preóptica ventrolateral del hipotálamo, generando mayor efecto del sistema inhibitor del sistema nervioso central. También las Benzodiazepinas se han asociado a una mayor disminución del flujo sanguíneo cerebral. (9)

## ***Cuadro clínico***

Se presentan 4 tipos clínicos de delirium:

- Paciente hiperagitado: caracterizado por aumento de actividad del sistema nervioso simpático, aumento de alerta a los estímulos, errores de la percepción, hiperactividad psicomotora, agresión física y verbal, con presencia de alucinaciones. Se asocia a mejor pronóstico. (10)
- Delirium hipoactivo: disminución de respuesta a los estímulos, presencia de alteración cognitiva severa y mayor estancia hospitalaria. Se presenta en el 71% de los pacientes, (10)
- Mixtas: periodos fluctuantes de periodos de hiperagitación y periodos hipoactivos. (10)
- El delirio de emergencia es un cuadro de agitación psicomotora, observada en la recuperación inmediata de la anestesia general que se resuelve en minutos u horas. (10)

## ***Monitorización y prevención DCPO***

El electroencefalograma (EEG) es el registro de la actividad bioeléctrica (postsináptica) de las neuronas que componen la capa de las células piramidales del córtex cerebral. Los parámetros que se evalúan son el tamaño de las ondas amplitud medidas en microvoltio (v); la cantidad de ondas por unidad de tiempo o frecuencia medida en Hertz (Hz). (11)

El sed-Line es un monitor de EEG y que se ha diseñado para uso intraoperatorio la cual refleja la actividad eléctrica de la corteza frontal y prefrontal del cerebro; evaluando parámetros como: (12)

- Electromiografía: Mide la actividad muscular detectada con parámetros del 0-100%. (12)

- Índice del estado del paciente (PSi): Parámetro procesado del EEG que se relaciona con el efecto de los agentes anestésicos con parámetros del 0-100. (12)
- Tasa de supresión (SR): Mide cuanto se suprime la actividad eléctrica de la corteza frontal y prefrontal del cerebro como porcentaje de tiempo, con parámetros del 0-100%. (12)
- Gráfico de asimetría: Muestra y cuantifica la diferencia de la actividad cerebral del lado izquierdo y derecho usando una medición por asimetría. (12)
- Conjunto de densidad espectral: Utiliza colores para representar los niveles de potencia del EEG entre 0-30 Hz. (12)

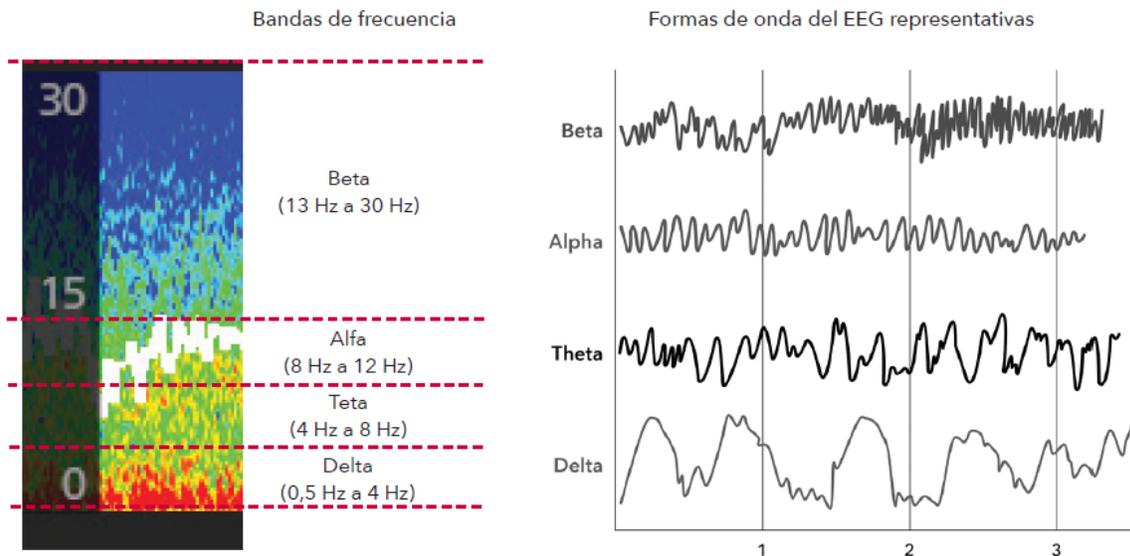


Fig. 2: Conjunto de densidad espectral y bandas de ondas de frecuencia.  
 López Herrero R, Sánchez Quirós B, Velasco Villanueva D. Electroencefalografía clínica para el anestesiólogo. Rev Elect Anestesiari 2021;13:1-10

Las ondas del electroencefalograma se agrupan en base a su frecuencia; si el número de ondas por segundo es de 1-4 Hz es ritmo delta, si es de 4-8 Hz es theta, de 8-12 Hz alfa, de 13-30 Hz beta y 30-80 Hz gama. La anestesia guiada por monitoreo de la profundidad anestésica como el Sed-Line se asocia a una

reducción de riesgo del DCPO comparado con la medición de concentración de anestésicos volátiles al final de la espiración. (13)

El uso del PSi facilita la titulación de los fármacos anestésicos logrando disminuir de un 11-27% la dosis de los anestésicos. Los objetivos de sedación del PSi dentro del intraoperatorio son valores de: a) Estado hipnótico ligero 100-50; b) Anestesia general de 50-25; c) Estado hipnótico profundo 0-25. Sin embargo, se ha encontrado que el monitoreo de la profundidad anestésica con valores del PSi por debajo de 40 en el paciente adulto mayor en el 20% de ellos presentaran DCPO. (14)

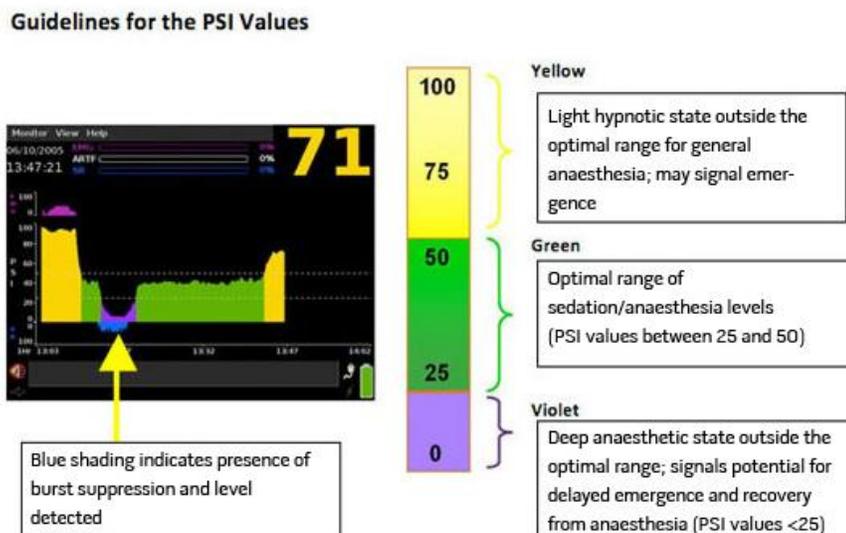


Fig.: 3 Guía para valores del PSi  
 García-Colmenero IG, Zorrilla-Mendoza JG, Vega-Anzures LA, García-Najera O.  
 Electroencefalografía para el anesestesiólogo, consideraciones clinicas. Rev Mex  
 Anestesiol 2018;41(Supl 1):s39-s43.

Sin embargo, se ha encontrado que el monitoreo de la profundidad anestésica con valores del PSi por debajo de 40 en el paciente adulto mayor en el 20% de ellos presentaran DCPO. (15)

La Sociedad Europea de Anestesiología (ESA) sugiere en sus guías que para la prevención del DCPO la Dexmedetomidina debe ser usada para disminuir su incidencia. Los efectos protectores de la Dexmedetomidina se teorizan que son por que produce MCP-1 que es un liposacárido estimulado por los astrocitos el cual tiene beneficios de atenuar la respuesta neuroinflamatoria reduciendo incidencia de delirium, la otra hipótesis es que incrementa el contenido GABAérgico y mitiga la apoptosis de las células cerebrales en la región del hipocampo. Otra propiedad protectora del uso de Dexmedetomidina es la disminución de citocinas proinflamatorias principalmente la IL-6 dentro de la circulación sanguínea; otra protección es la de un mejor control del estado hemodinámico previniendo las hipotensiones y cuadros de hipoxia perioperatoria. (16)

### ***Herramientas diagnósticas del DCPO.***

Test Confussion Assesstment Method (CAM): Diseñado por Inouye y col. En 1990 para detectar delirium en la población geriátrica. Su aplicación toma 5 minutos. El paciente no debe contar con algún tipo de sedación y está basado en los criterios de Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders Third Edition Revised (DSM-IIIIR). El CAM evalúa la presencia, severidad y fluctuaciones de las 9 características del Delirium que son 1) Inicio Agudo y curso fluctuante; 2) Inatención; 3) Pensamiento desorganizado; 4) Alteraciones del nivel de conciencia; 5) Desorientación; 6) Daño a la memoria; 7) Alteraciones perceptivas; 8) Agitación o retraso psicomotor; 9) Alteraciones del ciclo sueño-vigilia. (17).

Los 4 puntos cardinales para el diagnóstico del DCPO con la prueba CAM son delirium de inicio agudo y fluctuante, inatención, pensamientos desorganizados y alteración del nivel de conciencia. Con una sensibilidad del 94-100% y especificidad del 90-95%; Valor predictivo positivo del 91-94% y un valor predictivo negativo del 90-100%. El mejor tamizaje para el diagnóstico de DCPO en pacientes adultos hospitalizados es la Confussion Assesstment Method (CAM); sin embargo, The Confussion Assesstment Method for the Intensive Care Unit (CAM-

ICU) ha mostrado una excelente sensibilidad del 100%, especificidad del 98%; un valor predictivo positivo del 92% y un valor predictivo negativo del 100%. (18)

El CAM-ICU define al DCPO por las siguientes características 1) cambios agudos o fluctuaciones del estado mental; 2) inatención; 3) Pensamiento desorganizado; 4) Nivel alterado de Consciencia. El proceso de evaluación divide en 2 pasos; el primero es evaluar el nivel de consciencia a través de la escala RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) y el segundo paso es evaluar el estado de consciencia a través del test CAM-ICU. (19)

### ***Técnicas anestésicas y DCPO***

Hasta el momento no se ha encontrado cual es la mejor técnica anestésica en pacientes mayores de 65 años, para disminuir la incidencia de delirium postoperatorio. En el caso de la anestesia combinada (neuroaxial más anestesia general) se asocia la disminución de Delirium postoperatorio ya que la anestesia neuroaxial reduce la exposición del halogenado, otro beneficio de la anestesia neuroaxial es la disminución de opiáceos, mejor control de respuesta simpática y mejor control del dolor los cuales se asocian al delirium postoperatorio. (20)

El uso de sevoflorano se ha optado en diversas cirugías por ser el mejor fármaco anestésico en preservar la función mental durante el periodo postoperatorio inmediato. La mayor duración de vida media del propofol vs el sevoflorano explicaría la diferencia de incidencia y duración del delirium postoperatorio. También el sevoflorano se ha asociado a daño cerebral principalmente por neurotoxicidad ya que puede inducir apoptosis de neuronas e incremento de proteína B-amiloide, siendo estos cambios similares a enfermedades como el Alzheimer. (21)

Se realizó un estudio en Japón durante el año 2016-2019 en pacientes mayores de 65 años, el cual requirieron manejos quirúrgicos usando anestesia inhalatoria y anestesia total intravenosa, con un total de 589,060 recibieron anestesia inhalatoria y 149,540 pacientes anestesia total endovenosa con los siguientes resultados, presentado delirium postoperatorio 32,912 (7%) pacientes de los que

tuvieron anestesia endovenosa y 10,269 (7.2%) presentaron delirium de los que recibieron anestesia total endovenosa. Encontrando que no hay disminución de delirium postoperatoria entre los diferentes tipos de anestesia. (22)

Pacientes operados de cirugía cardíaca revelan que la anestesia volátil provee mejor protección cerebral que la anestesia total endovenosa (TIVA); ya que la anestesia volátil reduce los niveles de biomarcadores de daño cerebral y la incidencia de disfunción cognitiva. De 698 pacientes operados de cirugía valvular; 63 pacientes de 337 (18.7%) presentaron delirium postoperatorio con uso de anestesia volátil mientras que 76 pacientes de 339 (22.4%) presentaron delirium postoperatorio con uso de anestesia total endovenosa. Sin embargo, en otro estudio de cirugías de reemplazo valvular cardíaco en pacientes el cual se usó sevoflorano vs propofol en TIVA; con resultados en su estudio que en estos pacientes no hay diferencia de incidencia en delirium postoperatorio en los 3 días posteriores a la cirugía. (23)

## JUSTIFICACION

Durante las últimas décadas se ha visto un incremento en la esperanza de vida en la población mexicana; actualmente la esperanza de vida de los hombres es alrededor de los 72 años mientras que las mujeres son alrededor de los 78 años según la INEGI en la encuesta del 2019. Se estima que el 36% de las cirugías en México se realizan en pacientes con edades mayores a 60 años. Siendo estos pacientes tienen 4 veces más probabilidad de someterse a un procedimiento quirúrgico.

Durante el perioperatorio del paciente adulto mayor, una de las principales complicaciones que puede presentar es la DCPO. El DCPO se ha asociado a aumento de la mortalidad, aumento de complicaciones postquirúrgicas, aumento de la estancia hospitalaria y la disminución de la independencia funcional.

Actualmente el DCPO se diagnostica en un 13% de pacientes durante su hospitalización, sin embargo, en el 25-60% de pacientes mayores de 60 años que presentan intervención quirúrgica padecerán de delirium postoperatorio.

Dentro de nuestra institución, las intervenciones de cabeza y cuello en adultos mayores tienen una incidencia de 10%; sin embargo, la valoración del estado cognitivo previo y posterior a la intervención quirúrgica no se realiza de forma ordinaria, motivo por el cual se ha infradiagnosticado el delirium postoperatorio del adulto mayor.

De acuerdo a la literatura, el monitoreo de la profundidad anestésica es una herramienta que nos puede guiar para disminuir la incidencia del DCPO, siendo el uso del Sed-Line con valores de PSi de 40-50 dentro del transoperatorio uno de los factores más importantes.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Dada la alta incidencia de DCPO en el adulto mayor establecida por la literatura internacional, es importante minimizar los factores asociados que lo desencadenen.

La monitorización de la profundidad anestésica con el Sed-Line es una herramienta que nos evalúa la actividad cerebral bajo el efecto de los diversos anestésicos empleados durante el acto quirúrgico.

Los rangos de valores de PSi son una guía para establecer el grado de profundidad anestésica. varían acorde al grupo etario, siendo más susceptible el grupo de los adultos mayores y predisponiéndoles a un riesgo mayor de presentar DCOP.

En nuestra institución ha aumentado el número de procedimientos de cabeza y cuello en adultos mayores, actualmente se cuenta en el área de quirófano el monitor Sed-Line el cual se ocupa para medir la profundidad anestésica.

### ***PREGUNTA:***

***¿El monitoreo de la profundidad anestésica con Sed-Line con valores del PSi menores de 40 en procedimientos de cabeza y cuello es un factor de riesgo de delirium postoperatorio en adultos mayores?***

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo primario**

Determinar si el monitoreo de la profundidad anestésica con Sed-Line con valores de PSi menores de 40 en procedimiento de cabeza y cuello es un factor de riesgo para presentar delirium postoperatorio en adultos mayores mediante la utilización del test CAM-ICU en la UMAE Hospital de Especialidad “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS.

### **Objetivo secundario**

- Determinar si algún agente anestésico como son sevoflorano, desflurano o propofol, tienen mayor riesgo a presentar delirium postoperatorio en adultos mayores.

## **HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN**

El monitoreo de la profundidad anestésica con Sed-Line con valores de PSi mayores de 40 en cirugías de cabeza y cuello en adultos mayores disminuye el riesgo del delirium postoperatorio en la UMAE Hospital de Especialidad “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS.

### **Hipótesis Nula:**

El monitoreo de la profundidad anestésica con Sed-Line con valores de Psi menores de 40 en cirugías de cabeza y cuello en adultos mayores no aumenta el riesgo de delirium postoperatorio en la UMAE Hospital de Especialidad “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS.

## **MATERIAL Y METODOS**

TIPO DE INVESTIGACION: Estudio correlacional. Prospectivo.

TIPO DE DISEÑO:

**Por la intervención del investigador:** Observacional.

**De acuerdo a los hechos:** Descriptivo.

**De acuerdo al tiempo que se estudia:** Transversal.

**Lugar de estudio:**

Quirófanos de la UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"  
CMN La Raza. Seris 46, La Raza, Azcapotzalco, 02990, Ciudad de México.

**Universo de trabajo:**

Hombres y mujeres derecho habientes del Instituto Mexicano del Seguro Social mayores de 60 años que sean sometidos a cirugías de cabeza y cuello utilizando monitorización de la profundidad anestésica con uso del Sed-Line durante el procedimiento quirúrgico dentro del tiempo comprendido del año 2023 entre los meses marzo y abril; siendo evaluados el estado mental cognitivo 24 horas previo al procedimiento quirúrgico y 60 minutos posterior a la emersión con reevaluación en las primeras 24 horas con el Test CAM-ICU para la detección de delirium postoperatorio en la UMAE Hospital de Especialidad "Dr. Antonio Fraga Mouret" Centro Médico Nacional "La Raza" IMSS.

### **Cálculo del tamaño muestral:**

Se cuentan con datos estadísticos de estudios previos en relación a 412 pacientes en el cual se evaluó la profundidad anestésica con parámetros de PSi con valores de 40-60 durante procedimiento quirúrgico en el cual el 20% de estos pacientes presento delirium postoperatorio

Usando la siguiente formula y despejándola.

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

- n= tamaño de muestra buscado.
- N= Tamaño de población o universo.
- Z= Parámetro estadístico que depende del nivel de confianza (NC).
- e= Error de estimación máximo aceptado.
- p= Probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito).
- q= (1-p) Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado.

Se determino que se debe incluir a 96 pacientes en este estudio con un nivel de confianza del 95% y un error de estimación máximo acertado de 7%.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes mayores de 60 años.
- Pacientes de ambos géneros.
- Pacientes derecho-habientes al Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Pacientes que acepten participar en el protocolo.
- Pacientes que firmen hoja de consentimiento informado.
- Pacientes que recibieron anestesia general balanceada con sevoflorano, desflurano o propofol en cirugías de cabeza y cuello.
- Pacientes los cuales se realizó Test CAM-ICU 24 horas previo al procedimiento quirúrgico y 60 minutos tras la emersión con revaloración a las 24 horas.
- Pacientes el cual se colocó monitoreo Sed-Line en procedimientos de cabeza y cuello en la UMAE Hospital de Especialidad “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS.

### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes en el cual la comunicación es inefectiva. (No hablar el idioma español, Discapacidad del habla, visual y auditiva)
- Pacientes incapaces recibir órdenes simples antes o después de la cirugía.
- Pacientes con diagnósticos de demencia o alguna enfermedad con deterioro neurocognitivo previo al procedimiento quirúrgico.
- Pacientes con sedación mayor a RASS -3.
- Paciente con ASA IV, V o VI.

### **Criterios de eliminación:**

- Pacientes menores de 60 años
- Pacientes ingresados a la unidad de cuidados intensivos

- Pacientes que se dieron de alta hospitalaria dentro de las primeras 12 horas postoperatorias.
- Pacientes en el cual no se usó monitoreo de la profundidad anestésica con Sed-Line durante su procedimiento quirúrgico
- Pacientes los cuales hayan fallecido durante o posteriormente al procedimiento quirúrgico.

## **DESCRIPCIÓN GENERAL**

Se trata de un protocolo que se presentará al comité local de investigación de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS.

Una vez obtenida la autorización del comité de investigación se procederá a la recolección de datos. Se verificarán a los pacientes mayores de 60 años programados para procedimientos de cabeza y cuello en la UMAE Hospital de Especialidad “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS.

24 horas previo al procedimiento quirúrgico se realizará valoración del estado cognitivo con el Test CAM-ICU, posteriormente tras la intervención quirúrgica se realizará nuevamente el test CAM- ICU dentro los primeros 60 minutos y revaloración a las 24 horas para detección de delirium postoperatorio. Durante la intervención quirúrgica el paciente será monitorizado con el Sed-Line desde su ingreso hasta su salida de quirófano, reportando cada 5 minutos los valores de Psi durante todo el procedimiento.

Se registrarán los datos en una hoja de recolección que posteriormente se capturarán en una base de datos SPSS, correlacionando los valores de Psi con la de delirium postoperatorio establecida por el Test CAM-ICU en pacientes adultos mayores.

Al finalizar la tesis se presentará ante la comitiva del departamento de enseñanza para su presentación y valoración por los médicos del servicio de Anestesiología de la UMAE Hospital de Especialidad “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS.

## DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable dependiente					
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Escala de medición	Indicador
TEST CAM ICU	Método para la evaluación de la confusión en la unidad de cuidados intensivos. Evalúa la función cognitiva evaluando 4 criterios, resolviendo el test en menos de 5 minutos.	Se registrará la respuesta obtenida y posteriormente se clasificará de acuerdo a la respuesta obtenida, cada uno de los rubros otorga un valor dentro del cuestionario, aquellos con la presencia de los criterios 1 y 2 mas cualquier criterio del 3 o 4	Cuantitativa discreta	Criterio 1: comienzo agudo Criterio 2: inatención (apoyado del examen para la evaluación de la atención auditiva/ visual) Criterio 3: pensamiento desorganizado Criterio 4: nivel de consciencia alterado	La presencia de los criterios 1 y 2 confirmatorias más la confirmación de cualquier parámetro del criterio 3 y 4 confirman la presencia de Delirium

		confirmaran delirium.			
--	--	--------------------------	--	--	--

PSI Sed-Line	Monitoriza la actividad eléctrica de ambos lados del cerebro en respuesta a la sedación o anestesia y determina el valor de PSI (índice del estado del paciente) como medida de profundidad anestésica	Se colocará el monitor sed-Line en la región frontal del paciente que se someterá a procedimientos quirúrgicos con valores del PSI dentro del transoperatorio en valores de 40-50.	Cuantitativa continua	Escala de PSI entre 0-100	Valores de PSI 100-50 estados de sedación ligera Valores de PSI 50-25 rangos óptimos para procedimientos quirúrgicos Valores de PSI menores de 25 sedación profunda con supresión cortical
--------------	--	--	-----------------------	---------------------------	--

Variables independientes					
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Escala de medición	Indicador
Adultos mayores	Paciente de edad mayor a 60 años	Se interrogará la edad en años del paciente y se confirmará mediante la solicitud a él de algún documento oficial (INE, acta de nacimiento, CURP, NSS)	Cuantitativa discreta	Razón	Edad en años
Cirugía de cabeza y cuello	Es la operación instrumental, total o parcial, de lesiones causadas por enfermedades oncológicas, benignas o malignas en el área de cabeza y cuello.	Pacientes programados de forma electiva para procedimientos de cabeza y cuello	cualitativa	nominal	Cirugía de cabeza y cuello.

Agente anestésico	Medicamento o sustancia que causan pérdida de la consciencia de forma temporal	El agente anestésico será determinado por el anestesiólogo tratante	Cualitativa	Nominal	1.- Desflurano 2.-Sevoflorane 3.- Propofol
-------------------	--	---	-------------	---------	--

VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS					
Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Clasificación	Escala de medición	Indicador
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el momento de la encuesta.	Se interrogará la edad en años del paciente y se confirmará mediante la solicitud a él de algún documento oficial (INE, acta de nacimiento, CURP, NSS)	Cuantitativa discreta	Razón	Edad en años

Genero	Características fisiológicas y sexuales primarias y secundarias con las que nacen mujeres y hombres	Se observarán los caracteres sexuales secundarios del paciente al inicio del interrogatorio, y de ser necesario, se solicitará confirmación con	cualitativa	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masculino</li> <li>2. Femenino</li> </ol>
ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente, los cuales están distribuidas en 5 clases (I, II, III, IV y V)	Determinado durante la evaluación preanestésica registrada en nota de expediente clínico	Cualitativa	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clase I</li> <li>2. Clase II</li> <li>3. Clase III</li> <li>4. Clase IV</li> <li>5. Clase V</li> </ol>

## **ANALISIS ESTADISTICO**

Para el análisis estadístico se utilizará el SPSS versión 22 (IBM, North Castle, NY, EE. UU.) Para todos los análisis estadísticos, calculando la estadística descriptiva como media, moda, mediana y rango.

Se verificará a los pacientes programados para procedimientos quirúrgicos mayores de 60 años de la UMAE CMN la Raza, y un día antes se realizará valoración del estado cognitivo mediante el Test CAM-ICU, se monitorizará la profundidad anestésica y se hará posteriormente a las 24 horas el Test CAM-ICU y se obtendrán los datos realizará la revisión de la información capturada en la base de datos de Excel para identificar aquellas pacientes que cuenten con criterios de eliminación. Se categorizarán las variables necesarias para el análisis de los datos para el correcto cumplimiento de los objetivos del protocolo. Los datos se presentarán como odds ratios (OR) con intervalos de confianza (IC) del 95%. Un valor de  $p < 0.05$  se considerará estadísticamente significativo.

## **ASPECTOS ETICOS**

En el presente proyecto el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud. (25)

Esta investigación se considera como de riesgo mayor al mínimo.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes que se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Núremberg, el informe de Belmont, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo a lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social. (24)

Ley general de salud en materia de investigación para la salud: en base a lo descrito en los artículos número 13, 13, 15, 16, 18, 19, 20, 21 y 22 de este reglamento.

Ley general de salud en materia de investigación para la salud: artículo 100-103- la investigación en seres humanos se desarrollara conforme a las siguientes bases

- I: Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse solo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

En cuanto al artículo 17 del reglamento de la ley general de salud en materia para la investigación para la salud: se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento esta investigación se clasifica

- Investigación con riesgo mínimo: estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamientos rutinarios.

## **RECURSOS**

### **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

#### **Recursos humanos con experiencia:**

- Investigador principal y asesor metodológico y clínico:
- Investigador asociado: Médico residente de Anestesiología: Dr. Ramiro Suarez Hernandez

#### **Recursos materiales:**

- Expediente clínico
- Hojas para la recopilación de datos
- Lápices
- Equipo de cómputo (Word, Excel y SPSS-20)
- Impresora
- Memoria USB
- Libros y revistas

**Infraestructura:** UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”  
CMN La Raza., IMSS

**Recursos financieros:** A cargo del investigador responsable.

#### **Factibilidad**

Es un estudio de investigación factible, ya que se cuenta con los recursos humanos, materiales, físicos y acceso a la información necesarios para su realización; mediante la cual se pretende dotar de herramientas suficientes para el abastecimiento de recursos, dotación de insumos y equipos para la mejora constante de la atención médica y la calidad de los servicios en el área de Anestesiología de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” CMN La Raza., IMSS.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Descripción de la actividad	Tiempo en meses del año 2023					
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	mayo	Junio
A	FASE DE PLANEACIÓN						
1	Búsqueda de Bibliografía						
2	Redacción del Proyecto						
3	Revisión del Proyecto						
4	Presentación al Hospital						
B	FASE DE EJECUCIÓN						
1	Recolección de datos						
2	Organización y tabulación						
3	Análisis e interpretación						
C	FASE DE COMUNICACIÓN						
1	Redacción e informe final						
2	Aprobación del informe final						
3	Impresión del informe final						
			Planeado				realizado

## RESULTADOS

La edad presentó una media de  $75.72 \pm 8.50$  años, con un mínimo de 61 años y un máximo de 92 años. El género predominante fue el femenino representando el 55.2% (n=53), mientras que el masculino representó el 44.8% (n=43). La categoría ASA predominante fue III representando el 77.1% (n=74), mientras que la categoría II representó el 22.9% (n=22).

El agente anestésico más frecuente fue desflurano con el 42.7% (n=41), seguido de sevoflorane con el 40.6% (n=39), y finalmente propofol con el 16.7% (n=16).

El delirium en el preoperatorio tuvo una prevalencia del 7.3%. El delirium a los 60 minutos del postoperatorio tuvo una prevalencia del 20.8%. El delirium a las 24 horas del postoperatorio tuvo una prevalencia del 22.9%.

El PSI Sed-Line presentó una media de  $41.55 \pm 8.25$ , con un mínimo de 23 y un máximo de 58.

Las variables estudiadas no mostraron diferencia entre el grupo de pacientes con delirium y los pacientes sin delirium a los 60 minutos del postoperatorio ( $p > 0.05$ ).

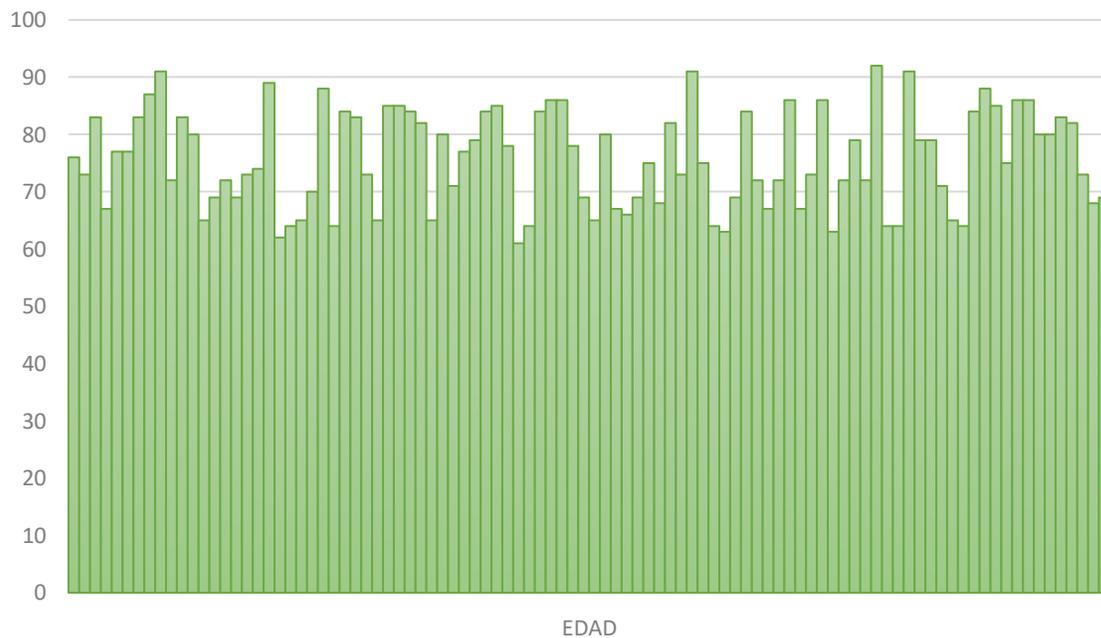
Solamente el PSI mostró un valor menor para los pacientes con delirium a las 24 horas ( $35.64 \pm 8.50$  vs  $43.31 \pm 7.36$ ) que fue altamente significativo ( $p < 0.0001$ ).

De los pacientes que presentaron delirium a los 60 minutos, el 29.7% (n=11) tuvieron un PSI menor de 40; sin embargo, la diferencia no fue significativa ( $p = 0.089$ ). El PSI menor de 40 se mostró como factor de riesgo no significativo (OR 2.350, IC 95%=0.864-6.391).

De los pacientes que presentaron delirium a las 24 horas, el 40.5% (n=15) tuvieron un PSI menor de 40; la diferencia fue significativa (p=0.001). El PSI menor de 40 se mostró como factor de riesgo significativo (OR 5.065, IC 95%=1.815-14.135).

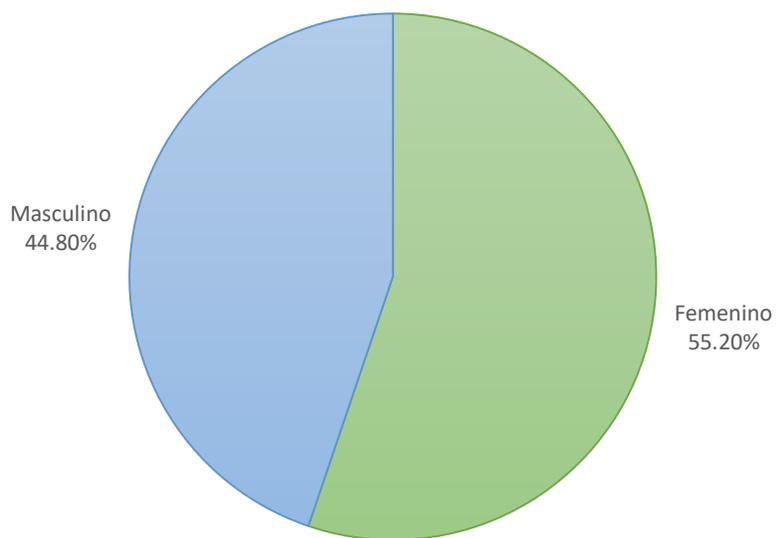
Cuadro 1: Estadísticos descriptivos de la edad de los pacientes en estudio

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	96	61	92	75.72	8.505



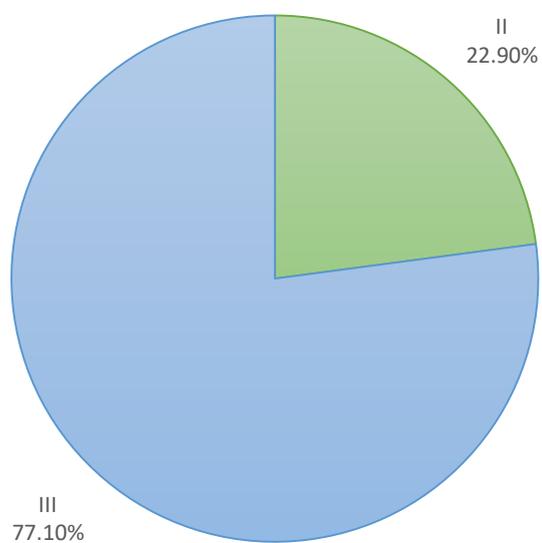
Cuadro 2: Distribución del género de los pacientes en estudio

	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	53	55.2%
Masculino	43	44.8%
Total	96	100.0%



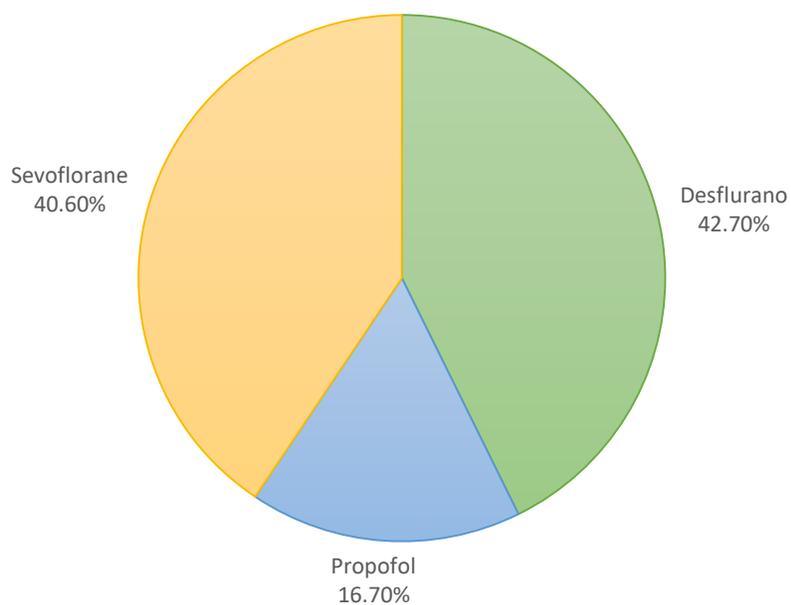
Cuadro 3: Distribución del estado físico ASA de los pacientes en estudio

	Frecuencia	Porcentaje
II	22	22.9%
III	74	77.1%
Total	96	100.0%



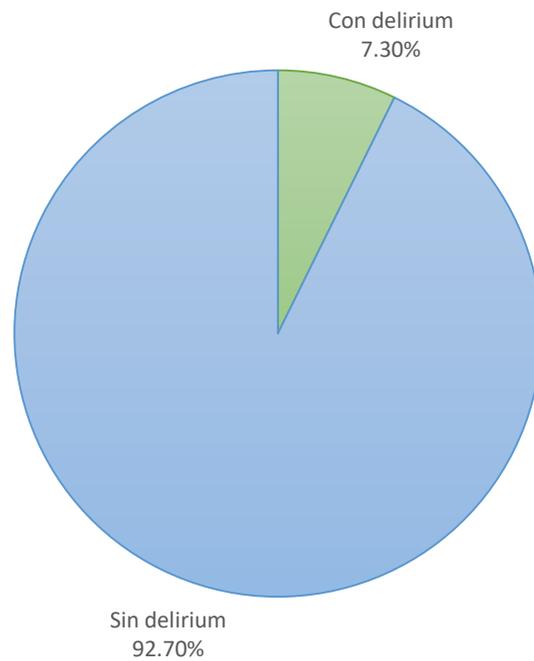
Cuadro 4: Distribución del agente anestésico utilizado en los pacientes en estudio

	Frecuencia	Porcentaje
Desflurano	41	42.7%
Propofol	16	16.7%
Sevoflorane	39	40.6%
Total	96	100.0%



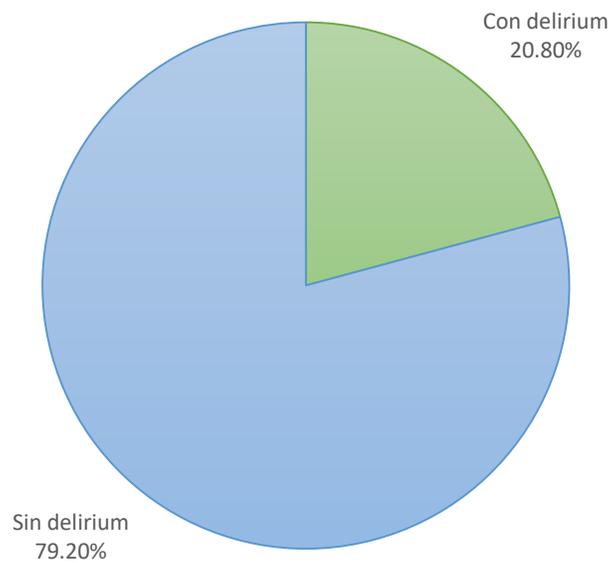
Cuadro 5: Distribución de la presencia de delirium en el preoperatorio en los pacientes en estudio

	Frecuencia	Porcentaje
Con delirium	7	7.3%
Sin delirium	89	92.7%
Total	96	100.0%



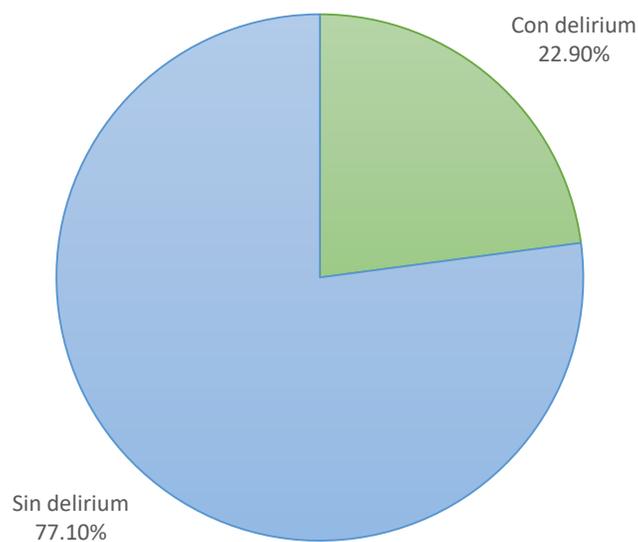
Cuadro 6: Distribución de la presencia de delirium a los 60 minutos del postoperatorio en los pacientes en estudio

	Frecuencia	Porcentaje
Con delirium	20	20.8%
Sin delirium	76	79.2%
Total	96	100.0%



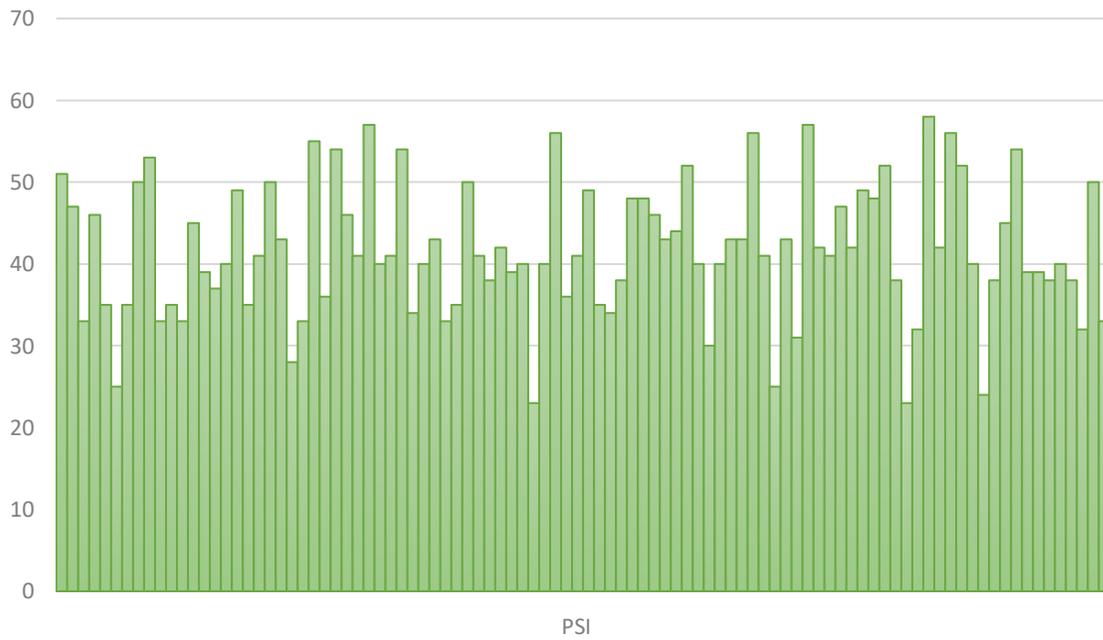
Cuadro 7: Distribución de la presencia de delirium a las 24 horas del postoperatorio en los pacientes en estudio

	Frecuencia	Porcentaje
Con delirium	22	22.9%
Sin delirium	74	77.1%
Total	96	100.0%



Cuadro 8: Estadísticos descriptivos del PSi de los pacientes en estudio

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
PSi	96	23	58	41.55	8.259



Cuadro 9: Asociación de variables con delirium a los 60 minutos

		Delirium a 60 minutos				Valor p
		Con delirium		Sin delirium		
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
		Media±DE		Media±DE		
Edad		75.35±8.67		75.82±8.51		0.829 <sup>†</sup>
Género	Femenino	12	60.0%	41	53.9%	0.628*
	Masculino	8	40.0%	35	46.1%	
ASA	II	5	25.0%	17	22.4%	0.803*
	III	15	75.0%	59	77.6%	
Agente anestésico	Desflurano	9	45.0%	32	42.1%	0.816*
	Propofol	3	15.0%	13	17.1%	0.822*
	Sevoflorane	8	40.0%	31	40.8%	0.949*
PSI		39.75±7.99		42.03±8.31		0.275 <sup>†</sup>

<sup>†</sup> Prueba T de Student

\* Prueba chi cuadrada

Cuadro 10: Asociación de variables con delirium a las 24 horas

		Delirium a 24 horas				Valor p
		Con delirium		Sin delirium		
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
		Media±DE		Media±DE		
Edad		74.45±9.05		76.09±8.36		0.430 <sup>†</sup>
Género	Femenino	11	50.0%	42	56.8%	0.576*
	Masculino	11	50.0%	32	43.2%	
ASA	II	7	31.8%	15	20.3%	0.258*
	III	15	68.2%	59	79.7%	
Agente anestésico	Desflurano	7	31.8%	34	45.9%	0.240*
	Propofol	4	18.2%	12	16.2%	0.828*
	Sevoflorane	11	50.0%	28	37.8%	0.308*
<b>PSI</b>		<b>35.64±8.50</b>		<b>43.31±7.36</b>		<b>&lt;0.0001<sup>†</sup></b>

<sup>†</sup> Prueba T de Student

\* Prueba chi cuadrada

Cuadro 11: Tabla tetracórica de PSi menor de 40 \* delirium a los 60 minutos

	PSi menor de 40					
	Si		No		Total	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Con delirium a los 60 minutos	11	29.7%	9	15.3%	20	20.8%
Sin delirium a los 60 minutos	26	70.3%	50	84.7%	76	79.2%
Total	37	100.0%	59	100.0%	96	100.0%

Cuadro 12: Tabla tetracórica de PSi menor de 40 \* delirium a las 24 horas

	PSi menor de 40					
	Si		No		Total	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Con delirium a las 24 horas	15	40.5%	7	11.9%	22	22.9%
Sin delirium a las 24 horas	22	59.5%	52	88.1%	74	77.1%
Total	37	100.0%	59	100.0%	96	100.0%

## DISCUSIÓN

Posterior al análisis de los resultados obtenidos, se halló que la única variable asociada al desarrollo de delirium postoperatorio fue el PSi el cual fue significativamente menor en pacientes con delirium a las 24 horas ( $p < 0.0001$ ) con una media de  $35.64 \pm 8.50$  vs  $43.31 \pm 7.36$ . A pesar que en el presente estudio no fue posible hallar asociación del desarrollo de delirium a los 60 minutos y a las 24 horas con el anestésico utilizado, se ha descrito que los anestésicos generales inhalados son altamente liposolubles y de baja afinidad, por lo que acceden rápidamente al cerebro en altas concentraciones. Además, actúan sobre muchos receptores, canales iónicos (como los receptores de N-metil-D-aspartato y los receptores de ácido -aminobutírico tipo A), sistemas de segundos mensajeros, enzimas e incluso componentes del citoesqueleto. A nivel del organismo, afectan no solo la conciencia, sino también la hemodinámica, el equilibrio térmico, el control ventilatorio y, posiblemente, la función inmunitaria. Por lo tanto, no es irrazonable esperar que estos medicamentos puedan tener efectos nocivos sobre la función cerebral. (27)

Por otra parte, también el uso de propofol ha sido asociado al desarrollo de delirium y que un mecanismo a través del cual el propofol puede precipitar el delirium es mediante el bloqueo de los receptores muscarínicos de acetilcolina (mAChR). Está bien establecido que los fármacos que bloquean los mAChR, los denominados fármacos anticolinérgicos, pueden precipitar el delirium. De hecho, se estima que aproximadamente el 12-39% de todos los casos de delirio pueden atribuirse a los medicamentos anticolinérgicos. (28)

A pesar de que ha sido demostrado que el PSi mayor de 40 se asocia a delirium postoperatorio, existen estudios que han reportado lo contrario, Sun et al. por medio de un metaanálisis que utilizó el modelo de efectos aleatorios reveló que la anestesia guiada por EEG no tuvo un efecto estadísticamente significativo sobre el riesgo de delirium postoperatorio. El riesgo relativo agrupado para delirium postoperatorio de 5 estudios (grupo monitoreado por EEG versus grupo control) fue 0.79 (IC 95 %, 0.60–1.05;  $I^2 = 73$  %). (33)

Esta hipótesis se ve apoyada por el estudio de Jildenstal et al. quien mostró que al apuntar a valores de BIS de 40 a 60, las dosis de agentes hipnóticos disminuyen entre un 11 y un 27 %. (35)

## CONCLUSIONES

Los valores menores de 40 de PSi valorados con Sed-Line se muestran como riesgo significativo para el desarrollo de delirium postoperatorio en la UMAE Hospital de Especialidad “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza” IMSS.

Se halló que la única variable asociada al desarrollo de delirium postoperatorio fue el PSi el cual fue significativamente menor en pacientes con delirium a las 24 horas ( $p < 0.0001$ ) con una media de  $35.64 \pm 8.50$  vs  $43.31 \pm 7.36$ . A pesar que en el presente estudio no fue posible hallar asociación del desarrollo de delirium a los 60 minutos y a las 24 horas

Respecto al riesgo de un PSi menor de 40, solo fue significativo para la medición a las 24 horas (OR 5.065, IC 95%=1.815-14.135). Este hallazgo es concordante con diversas descripciones, Pérez et al. reportó que la administración de anestesia ajustada a un rango de BIS entre 40 y 60 evitaría la disfunción cognitiva postoperatoria y el delirio posoperatorio.

En general, los resultados combinados sugieren que el uso de un electroencefalograma procesado puede estar asociado con una menor incidencia de delirio posoperatorio. Sin embargo, se desconoce si existe un mecanismo causal para esta disminución, aunque los mecanismos hipotéticos se analizan a continuación. Una de las explicaciones más comunes es que el uso de la atención monitoreada por electroencefalograma procesado permite a los anestesiólogos reducir la cantidad de anestésicos administrados, lo que resulta en una profundidad anestésica “más liviana”. Esta explicación sugiere que los agentes anestésicos por sí mismos pueden ser perjudiciales para el cerebro, por lo que reducir la cantidad administrada puede resultar en una menor incidencia de delirio posoperatorio.

A pesar que no fue un objetivo del actual estudio, resulta interesante evaluar en futuros estudios el efecto del PSi en la administración de anestésicos y buscar una correlación entre la medición electroencefalográfica y las dosis aplicadas en el

transoperatorio, con el fin de optimizar el uso de estos fármacos en una población con déficits tanto físicos como mentales de base como lo es el adulto mayor

Este hallazgo pone de manifiesto la utilidad del sistema Sed-Line para mantener un estado de sedación adecuado y evitar el delirium en la población de adultos mayores; además este estudio puede sentar las bases de futuras investigaciones que exploren el riesgo de un PSi menor de 40 en el desarrollo de delirium en una cohorte seguida a largo plazo.

## ANEXOS:

### Anexo 1: Carta de consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

#### Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)

Nombre del estudio:	Sed-Line con PSi menor de 40 es un factor de riesgo en cirugías de cabeza y cuello para presentar delirium postoperatorio en adultos mayores
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	México, Ciudad de México
Número de registro institucional:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	El delirium postoperatorio es un padecimiento que se caracteriza por alteraciones en la memoria, atención, orientación y lenguaje presentándose de forma frecuente en pacientes adultos mayores tras la realización de un procedimiento quirúrgico. El monitoreo de la profundidad anestésica con Sed-Line se realizará desde el inicio hasta el final del acto quirúrgico. Determinando si valores inferiores del PSi por debajo de 40 es un factor de riesgo para presentar delirium postoperatorio.
Procedimientos:	Se le aplicará el cuestionario Test CAM-ICU 24 horas previo al procedimiento quirúrgico para medir las funciones mentales como lo es la memoria, la atención, el cálculo, el lenguaje y la orientación, antes de la cirugía, posteriormente se realizara monitorización de la profundidad anestésica con uso de Sed-Line en pacientes programados por el servicio de cabeza y cuello durante todo el procedimiento y se evaluaran si hubo valores de PSi menores de 40 en estos procedimientos, posteriormente se evaluara el mismo Test a los 60 minutos y revaloración a las 24 horas para el diagnóstico de delirium postoperatorio. Los resultados no tienen ningún efecto sobre la cirugía que se realizara. La duración de este Test llevara alrededor de 5 minutos.
Posibles riesgos y molestias:	Al tratarse de un cuestionario hablado, la aplicación de esta no le provocará ninguna molestia. Si estas reacciones se llegaran a presentar se cuentan con los medios necesarios para corregirlos.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Si al aplicarle este cuestionario, llegara a presentar alguna alteración en la medición de la función de su mente, se le notificará los resultados al paciente.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados obtenidos de esta investigación podrá consultarlos en el momento que lo desee, al ponerse en contacto con el responsable de la investigación.
Participación o retiro:	Usted es libre de abandonar el estudio, si en algún momento así lo decide
Privacidad y confidencialidad:	Sus datos serán completamente confidenciales, en todo momento será guardada la confidencialidad de sus datos, además, al momento de la publicación de los resultados, en ningún momento se dará a conocer su identidad.

#### Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:**

Investigadora o Investigador Responsable: **Dra. Anabel Gaona López.**  
Médico de Base del Servicio de Anestesia del Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional "La Raza"  
Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza, Delegación Azcapotzalco.  
CP 55710, México. D.F. Tel: 57245900 Ext: 23075 y 23076  
Correo electrónico: abanel28@yahoo.com.mx

Colaboradores: **Dra. Benjamín Guzmán Chávez**  
Médico de Base y jefe del Servicio de Anestesia del Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional "La Raza"  
Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza, Delegación Azcapotzalco. CP 55710, México. D.F. Tel: 57245900 Ext: 23075 Correo electrónico: [guzben87@yahoo.co](mailto:guzben87@yahoo.co)  
**Dr. Ramiro Suárez Hernández.**  
Médico Residente de Segundo Año de Anestesiología del Servicio de Anestesia del Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional "La Raza"  
Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza, Delegación Azcapotzalco.  
CP 55710, México. D.F. Tel: 57245900 Ext: 23075  
Correo electrónico: ramiro.bakuriuja@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación de la CLES del IMSS: UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" CMN La Raza. Seris 46, La Raza, Azcapotzalco, 02990, Ciudad de México. 0. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: [comité.eticainv@imss.gob.mx](mailto:comité.eticainv@imss.gob.mx)

---

Nombre y firma del participante

---

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

---

Nombre, dirección, relación y firma

---

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

**Clave: 2810-009-013**

## Anexo 2: Instrumento de recolección de datos: TEST CAM-ICU

<p><i>Criterio 1. Comienzo agudo</i></p> <p>Es positivo si la respuesta es sí para 1A o 1B</p> <p>1A. ¿Existe evidencia de un cambio agudo en el estado mental en relación con el estado basal?</p> <p>1B. ¿Ha fluctuado el comportamiento (anormal) en las últimas 24h? Es decir, ¿tiende a aparecer y a desaparecer o aumenta y disminuye en intensidad evidenciado por la fluctuación en una escala de sedación (SAS [<i>Sedation-Agitation Scale</i> 'Escala de Sedación-Agitación'] o RASS [<i>Richmond Agitation-Sedation Scale</i> 'Escala de Sedación-Agitación de Richmond']), escala de Glasgow o en la evaluación previa de delirium?</p>	Positivo	Negativo										
<p><i>Criterio 2. Inatención</i></p> <p>Es positivo si el puntaje para 2A o 2B es menor a 8 (de un máximo de 10)</p> <p>2A. Comience con el componente auditivo del ASE (<i>Attention Screening Examination</i> 'Examen para la Evaluación de la Atención'). Si el paciente es capaz de hacer esta prueba y la puntuación es clara, anote esta puntuación y pase al punto 3</p> <p>2B. Si el paciente no es capaz de realizar la prueba auditiva o la puntuación no es clara y existen dudas, proceda a aplicar la prueba visual. Si se aplican las 2 pruebas, use el resultado del ASE visual para la puntuación</p>	Positivo	Negativo										
<p><i>Criterio 3. Pensamiento desorganizado</i></p> <p>Es positivo si el puntaje combinado (3A+3B) es menor a 4 (de un máximo de 5)</p> <p>3A. Preguntas de sí o no (usar grupo A o grupo B, alternar los grupos en días consecutivos si lo considera necesario):</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Grupo A</th> <th>Grupo B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>¿Puede flotar una piedra en el agua?</td> <td>¿Puede flotar una hoja en el agua?</td> </tr> <tr> <td>¿Existen peces en el mar?</td> <td>¿Existen jirafas en el mar?</td> </tr> <tr> <td>¿Pesa 1 kg más que 2 kg?</td> <td>¿Pesan 2 kg más que 1 kg?</td> </tr> <tr> <td>¿Se puede usar un martillo para clavar un clavo?</td> <td>¿Se puede usar un martillo para cortar madera?</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Puntaje:</i> el paciente obtiene un punto por cada respuesta correcta.</p> <p>3B. Órdenes</p> <p>Diga al paciente: "muéstreme cuántos dedos hay aquí". Enseñe 2 dedos al colocarse delante del paciente</p> <p>Posteriormente dígame: "haga lo mismo con la otra mano". Si el paciente es incapaz de mover ambos brazos, para la segunda parte de la orden dígame: "agregue un dedo más"</p> <p><i>Puntaje:</i> el paciente obtiene un punto si es capaz de obedecer ambas órdenes</p>	Grupo A	Grupo B	¿Puede flotar una piedra en el agua?	¿Puede flotar una hoja en el agua?	¿Existen peces en el mar?	¿Existen jirafas en el mar?	¿Pesa 1 kg más que 2 kg?	¿Pesan 2 kg más que 1 kg?	¿Se puede usar un martillo para clavar un clavo?	¿Se puede usar un martillo para cortar madera?	Positivo	Negativo
Grupo A	Grupo B											
¿Puede flotar una piedra en el agua?	¿Puede flotar una hoja en el agua?											
¿Existen peces en el mar?	¿Existen jirafas en el mar?											
¿Pesa 1 kg más que 2 kg?	¿Pesan 2 kg más que 1 kg?											
¿Se puede usar un martillo para clavar un clavo?	¿Se puede usar un martillo para cortar madera?											
<p><i>Criterio 4. Nivel de consciencia alterado</i></p> <p>Es positivo si la SAS es diferente a 4 o la RASS es diferente a 0</p>	Positivo	Negativo										
<p><i>Método para la evaluación de la confusión en la unidad de cuidados intensivos total</i></p> <p>La presencia de los criterios 1 y 2 y la presencia de cualquiera de los criterios 3 o 4 confirman la presencia de delirium</p>	Positivo	Negativo										

**A. ASE (Attention Screening Examination 'Examen para la Evaluación de la Atención') auditivo (letras)**

Instrucciones. Diga al paciente: "voy a leerle una serie de 10 letras. Indique todas las veces que escuche la letra A apretando mi mano". Luego lea las letras de esta lista en un tono normal a una velocidad de una letra por segundo. SAVEAHAART

**Puntaje:** se contabiliza un error cuando el paciente no aprieta la mano con la letra "A" o cuando el paciente aprieta la mano con cualquier letra diferente a la letra "A". Nota: si lo prefiere, puede usar en español una secuencia alternativa de 10 letras que incluya 4 o 5 letras "A" para facilitar su memorización, como "ABARATARAN".

**B. ASE visual (figuras)**

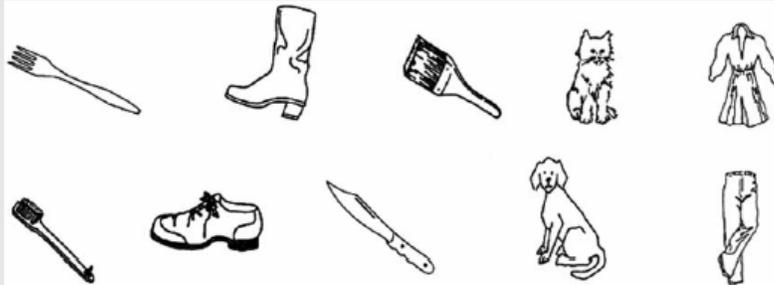
Vea los siguientes grupos de dibujos (A y B)

**ASE visual (grupo A)**

**Paso 1**



**Paso 2**

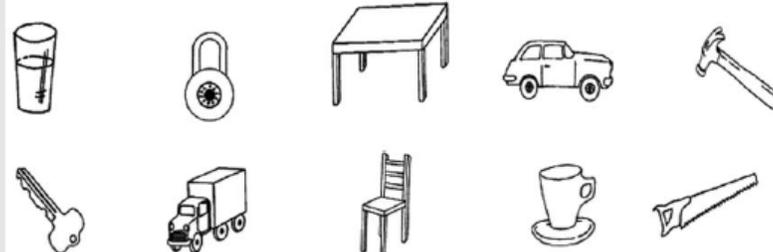


**ASE visual (grupo B)**

**Paso 1**



**Paso 2**



**Paso 1: 5 Dibujos**

Instrucciones. Dígame al paciente: "Sr. o Sra., voy a mostrarle dibujos de algunos objetos comunes. Mírelos detenidamente y trate de recordar cada dibujo porque yo voy a preguntarle después qué dibujos ha visto". Luego muéstrole el paso 1 del grupo A o B y altere diariamente, si se requieren, evaluaciones repetidas. Muéstrole los primeros 5 dibujos durante 3 s cada uno.

**Paso 2: 10 dibujos**

Instrucciones. Dígame al paciente: "ahora voy a mostrarle algunos dibujos más". Algunos de estos dibujos usted ya los ha visto y otros son nuevos. Déjeme saber si usted los ha visto o no anteriormente y mueva su cabeza para decir sí —demuéstrele— o no —demuéstrele—".

Luego muéstrole 10 dibujos (5 nuevos y 5 repetidos) por 3 s cada uno (paso 2 del grupo A o B, según el grupo que se haya usado en el paso 1).

**Puntaje:** se obtiene al contabilizar el número de respuestas correctas "sí" o "no" durante el paso 2 (de un máximo de 10). Para mejorar la visibilidad de los adultos mayores, las imágenes son impresas en un tamaño de 10 x 15 cm, en papel con fondo blanco y laminado con acabado mate.

Nota: si un paciente usa lentes, asegúrese de que los esté usando cuando realice el examen visual del ASE.

**Anexo 3: Hoja de eventos adversos**



Dirección de Prestaciones Médicas  
 Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
 Coordinación de Investigación en Salud



**Informe de eventos adversos (efectos/reacciones) presentados en pacientes incluidos en protocolos de investigación**

La (el) que suscribe **Benjamín Guzmán Chávez** en calidad de Investigador(a) Responsable del protocolo de investigación con título: “SED-LINE CON PARAMETROS DE PSI MENORES DE 40 ES UN FACTOR DE RIESGO PARA PRESENTAR DELIRIUM POSTOPERATORIO EN ADULTOS MAYORES” y con número de registro (**pendiente**) que fue aprobado el \_\_\_\_\_ y se está desarrollando en “**Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional “la Raza”**”.

Informo que he revisado cada uno de los eventos adversos (efectos/reacciones) que se han presentado en los pacientes que he incluido en el protocolo de investigación y que a continuación describo:

Fecha	No de casos	Descripción de la reacción	Desenlace	Clasificación de la sospecha: cierta o probable	Tipo de Evento Adverso Inicial

Favor de marcar con una X una de las dos opciones y, en su caso, explicar los motivos:

Después de efectuar un análisis de los mismos, declaro que ninguno de los efectos  
previamente obliga a suspender o cancelar el protocolo de investigación

\_\_\_\_\_ Se ha suspendido el protocolo de investigación por los siguientes motivos:

Abandono del paciente

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Clave: 2800-009-023

**MÉXICO**  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



Dirección de Prestaciones Médicas  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



**Informe de eventos adversos (efectos/reacciones) presentados en pacientes  
incluidos en protocolos de investigación que tienen relación con la industria  
farmacéutica**

\_\_\_\_\_

La (el) que suscribe \_\_\_\_\_ en calidad de  
Investigador(a) Responsable del protocolo de investigación con título:  
\_\_\_\_\_ y con número de registro \_\_\_\_\_ que fue aprobado el  
\_\_\_\_\_ y se está desarrollando en  
\_\_\_\_\_

Informo que he revisado cada uno de los eventos adversos (efectos/reacciones) que se han presentado en los pacientes que he incluido en el protocolo de investigación y que a continuación describo:

Fecha	No de casos	Descripción de la reacción	Desenlace	Clasificación de la sospecha: cierta o probable	Tipo Inicial

Favor de marcar con una X una de las dos opciones y, en su caso, explicar los motivos:

Después de efectuar un análisis de los mismos, declaro que ninguno de los efectos previamente obliga a suspender o cancelar el protocolo de investigación

Se ha suspendido el protocolo de investigación por los siguientes motivos:  
\_\_\_\_\_

En caso de no haber suspendido el protocolo, enuncie las medidas que se tomarán para detectar en forma temprana o evitar la aparición de nuevos eventos adversos:

\_\_\_\_\_

Lista de los documentos que se anexan a este informe:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Clave: 2800-009-023**

## Carta de Autoría

Ciudad de México a 27 de febrero del 2023

Al firmar el presente reconocimiento de autoría, estoy de acuerdo con la tesis enviada para su revisión al Comité de Investigación (CIS) (3501) y al Comité de Ética en Investigación (CEI) (35018), de la Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza. Respondo por la autoría propia y acepto la de los demás investigadores, mujeres y hombres, por haber contribuido sustancialmente en la revisión y en la elaboración del proyecto de investigación con título “SEDLINE CON PSI MENOR DE 40 ES UN FACTOR DE RIESGO EN CIRUGIAS DE CABEZA Y CUELLO PARA PRESENTAR DELIRIUM POSTOPERATORIO EN ADULTOS MAYORES” Recordando que el investigador principal: “Será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos de la investigación propuesta. Art.13 y 14, así como en los Art. 100, 109,111, y 112. De la Ley General de Salud en México. Y de someter al CI y al CEI la solicitud de evaluación.

Orden de Autoría	Nombre Completo	Matricula	ORCID	Firma

Este reconocimiento de autoría se llevó a cabo en el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año . (Anotar lugar y fecha de

manera precisa, ejemplo: ... en la Ciudad de México, el día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_).

## Carta de confidencialidad de datos.

Ciudad de México a 27 de febrero del 2023

Manifiesto que, como Dra. Anabel Gaona López, no tengo interés personal, laboral, profesional, familiar o de negocios que puedan afectar el desempeño independiente e imparcial en emitir una opinión en los protocolos de investigación que me designen.

Conste por el presente documento que Yo: Dra. Anabel Gaona López en mi carácter médico especialista en Anestesiología que como consecuencia de la labor que desempeño en UMAE Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret CMN La Raza, participaré como **Asesor del proyecto de investigación de nombre “SEDLINE CON PSI MENOR DE 40 ES UN FACTOR DE RIESGO EN CIRUGIAS DE CABEZA Y CUELLO PARA PRESENTAR DELIRIUM POSTOPERATORIO EN ADULTOS MAYORES”**. teniendo acceso al o(los) protocolos de investigación que se realizara en el Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de SIRELCIS con mi ID y contraseña personal e intransferible.

Me comprometo indefinidamente a:

1. Mantener la reserva y confidencialidad de dicha información.
2. No divulgar a terceras personas físicas o morales el contenido de la información.
3. No usar la información directa o indirectamente en beneficio propio o de terceros, excepto para cumplir a cabalidad mis funciones relacionadas al cargo que desempeño.
4. No revelar total ni parcialmente a ningún tercero la información obtenida como consecuencia directa o indirecta de las conversaciones a que haya habido lugar.
5. No enviar a terceros, archivos que contengan la información precisada del CEI o establecimiento a través de correo electrónico u otros medios a los que tenga acceso, sin la autorización respectiva.
6. Fomentar el **comportamiento ético** en los becarios a asesorar en proyectos de investigación.
7. Revisar con las herramientas electrónicas existentes la **ausencia de plagio** en la tesis a asesorar.
8. En general, guardar reserva y confidencialidad de los asuntos que lleguen a mi conocimiento con motivo del trabajo que desempeño y en específico a la información precisada.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen.

## Carta de no conflicto de interés

Ciudad de México a 27 de febrero 2023

**Conflicto de interés:** Cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros (ONU).

Nombre del proyecto de investigación: “SEDLINE CON PSI MENOR DE 40 ES UN FACTOR DE RIESGO EN CIRUGIAS DE CABEZA Y CUELLO PARA PRESENTAR DELIRIUM POSTOPERATORIO EN ADULTOS MAYORES”.

Responda a las preguntas concernientes a usted y a sus “familiares directos”. Este formato pretende identificar

y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales.

Tengo algún conflicto de interés que reportar	SI	NO
Si tiene algún conflicto, especifique cuál		X
Relación directa con la Investigadora o Investigador o sus colaboradores		x
Relación profesional directa con los derechohabientes que participan en el estudio		x
Algo que afecte su objetividad o independencia en el desempeño de su función		x

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba, por favor proporcione los detalles:

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen

Nombre Completo y firma Asesor del proyecto de investigación.

Fecha: 28 de febrero del 2023

## SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” CMN La Raza., IMSS que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación SEDLINE CON PSI MENOR DE 40 ES UN FACTOR DE RIESGO EN CIRUGIAS DE CABEZA Y CUELLO PARA PRESENTAR DELIRIUM POSTOPERATORIO EN ADULTOS MAYORES es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Hoja trans-anestésica

### **MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS**

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo SEDLINE CON PSI MENOR DE 40 ES UN FACTOR DE RIESGO EN CIRUGIAS DE CABEZA Y CUELLO PARA PRESENTAR DELIRIUM POSTOPERATORIO EN ADULTOS MAYORES cuyo propósito es producto de tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Ramiro Suarez Hernandez

Categoría contractual: Medico adscrito UMAE CMN La Raza

Investigador(a) Responsable:



SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Unidad De Educación, Investigación  
Y Políticas De Salud  
Coordinación De Investigación En Salud

**Carta De Protección de datos  
personales, para investigadores/as,  
y/o coinvestigadores/as, que  
participan en protocolos de  
investigación.**



**Con fundamento en lo publicado en el diario oficial de la federación (DOF) del 26-enero-2017. "LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES" con la que se rige el principio de confidencialidad. El Capítulo I, Art. 2 fracciones II, III, V y en el Art.3 fracciones II, III, VI, VIII, IX, XI, XXVI, de la presente ley. En los Art 4 y 5 se hace especial énfasis en la aplicabilidad de esta ley y las fuentes de acceso público.**

Ciudad de México., a 27 de FEBRERO de 2023

Yo Anabel Gaona López investigador/a del Centro de Investigación 3501 del Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" del Centro Médico Nacional La Raza hago constar, en relación al protocolo No. \_\_\_\_\_ titulado: SEDLINE CON PSI MENOR DE 40 ES UN FACTOR DE RIESGO EN CIRUGIAS DE CABEZA Y CUELLO PARA PRESENTAR DELIRIUM POSTOPERATORIO EN ADULTOS MAYORES, con Número de folio \_\_\_\_\_ provisional, y con fundamento en los Art. Artículos 2,3,4,5,y 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de protección de datos personales y en la norma oficial mexicana-**024-SSA3-2010**. que fundamentan el presente documento. Me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como co-investigador/a, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

\_\_\_\_\_  
Nombre del Investigador/a y Firma  
Número de teléfono y e mail.

Investigador Responsable: Nombre: Dra. Anabel Gaona Lopez. Dirección: UMAE Centro Médico Nacional La Raza Dr. Antonio Fraga Mouret. Hospital ubicado en Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza. Delegación Azcapotzalco, CP.02990, ciudad de México o el teléfono 57245900 Ext 23075 y 23076 e. mail: [abanel28@yahoo.com.mx](mailto:abanel28@yahoo.com.mx)

Colaboradores: Nombre: Ramiro Suárez Hernández Dirección: UMAE Centro Médico Nacional La Raza Dr. Antonio Fraga Mouret. Hospital ubicado en Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza. Delegación Azcapotzalco, CP.02990, ciudad de México tel. 2721324977, email. [ramiro.bakuriuja@hotmail.com](mailto:ramiro.bakuriuja@hotmail.com)

En caso de dudas o aclaraciones podrá dirigirse al Comité de Ética de Investigación (CEI) ubicado en el primer piso del Hospital de especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" CMN la RAZA del IMSS, con domicilio en Seris y Zaachila s/n. Col. La Raza. Delegación Azcapotzalco, CP.02990, Teléfono: 5557245900 ext. 23015 Correo electrónico: [martin.satibanez@imss.gob.mx](mailto:martin.satibanez@imss.gob.mx)

## **Bibliografía**

1. Rodríguez J. Delirium Perioperatorio. Rev Med Clin Condes 2017;28:776-84.
2. Cui Y, Li G, Cao R, Luan L, Kla KM. The effect of perioperative anesthetics for prevention of postoperative delirium on general anesthesia: a network meta-analysis. J Clin Anesth 2020;59:89-98.
3. Carrillo-Esper R, Medrano-del Angel T. Delirium y disfuncion cognitiva postoperatorios. Rev Mex Anesthesiol 2011;34:211-9.
4. Richards JB, Lerman J. Preoperative anxiety management, emergence delirium and postoperative behavior. Anesthesiol Clin 2014;32:1-23.
5. Wang CM, Huang HW, Wang YM, He X, Sun XM, Zhou YM, et al. Incidence and risk factors of postoperative delirium in patients admitted to the ICU after elective intracranial surgery. Eur J Anaesthesiol 2020;37:14-24.
6. Liu X, Yu Y, Zhu S. Inflammatory markers in postoperative delirium (POD) and cognitive dysfunction (POCD): a meta-analysis of observational studies. PLoS ONE 2018;13:e0195659.
7. López Herrero R, Sánchez Quirós B, Velasco Villanueva D. Electroencefalografía clinica para el anestesiólogo. Rev Elect Anestesiari 2021;13:1-10.
8. García-Colmenero IG, Zorrilla-Mendoza JG, Vega-Anzures LA, García-Najera O. Electroencefalografía para el anestesiólogo, consideraciones clinicas. Rev Mex Anesthesiol 2018;41(Supl 1):s39-s43.
9. Evered LA, Chan MTV, Han R, Chu MHM, Cheng BP, Scott DA, et al. Anaesthetic depth and delirium after mayor surgery: a randomised clinical trial. Br J Anaesth 2021;127:704-12.

10. Chan MT, Cheng BC, Lee TM, Gin T; CODA Trial Group. BIS-guided anesthesia decreases postoperative delirium and cognitive decline. *J Neurosurg Anesthesiol* 2013;25:33-42.
11. Velazquez Gaviria LM. Instrumentos para el diagnóstico de delirium en I hispanohablantes: artículo de revision. *Medicina U.P.B.* 2016;35:100-10.
12. De J, Wand AP. Delirium screening: a systematic review of delirium screening tools in hospitalized patients. *Gerontologist* 2015;55:1079-99.
13. Kirfel A, Jossen D, Menzenbach J, Mayr A, Wittmann M. Occurrence of postoperative delirium and the use of different assessment tools. *Geriatrics (Basel)* 2023;8:11.
14. Van de Meeberg EK, Festen S, Kwant M, Georg RR, Izaks GJ, Ter Maaten JC. Improved detection of delirium, implementation and validation of the CAM-ICU in elderly Emergency Department patients. *Eur J Emerg Med* 2017;24:411-6.
15. Zaal IJ, Devlin JW, Hazelbag M, Klein Klouwenberg PM, van der Kooi AW, Ong DS, et al. Benzodiazepine-associated delirium in critically ill adults. *Intensive Care Med* 2015;41:2130-7.
16. Hu J, Zhu M, Gao Z, Zhao S, Feng X, Chen J, et al. Dexmedetomidine for prevention of postoperative delirium in older adults undergoing oesophagectomy with total intravenous anaesthesia: a double-blind, randomised clinical trial. *Eur J Anaesthesiol* 2021;38(Suppl 1):S9-S17.
17. He X, Cheng KM, Duan YQ, Xu SS, Gao HR, Miao MY, et al. Feasibility of low-dose dexmedetomidine for prevention of postoperative delirium after intracranial operations: a pilot randomized controlled trial. *BMC Neurol* 2021;21:472.
18. Li YW, Li HJ, Li HJ, Zhao BJ, Guo XY, Feng Y, et al. Delirium in older patients after combined epidural general anesthesia or general anesthesia for major surgery: a randomized trial. *Anesthesiology* 2021;135:218-32.

19. Mei X, Zheng HL, Li C, Ma X, Zheng H, Marcantonio E, et al. The effects of propofol and sevoflurane on postoperative delirium in older patients: a randomized clinical trial study. *J Alzheimers Dis* 2020;76:1627-36.
20. Ishii K, Makita T, Yamashita H, Matsunaga S, Akiyama D, Toba K, et al. Total intravenous anesthesia with propofol is associated with a lower rate of postoperative delirium in comparison with sevoflurane anesthesia in elderly patients. *J Clin Anesth* 2016;33:428-31.
21. Yoshimura M, Shiramoto H, Morimoto Y, Koga M. Comparison of total intravenous with inhalational anesthesia in terms of postoperative delirium and complications in older patients: a nationwide population-based study. *J Anesth* 2022;36:698-706.
22. Jiang JL, Zhang L, He LL, Yu H, Li XF, Dai SH, et al. Volatile versus total intravenous anesthesia on postoperative delirium in adult patients undergoing cardiac valve surgery: a randomized clinical trial. *Anesth Analg* 2023;136:606-9.
23. Duan GY, Duan ZX, Chen H, Chen F, Chen F, Du ZY, et al. Cognitive function and delirium following sevoflurane or propofol anesthesia for valve replacement surgery: A multicenter randomized controlled trial. *Kaohsiung J Med Sci* 2023;39:166-74.
24. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. Nueva ley publicada en e l Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984.Última reforma publicada DOF 16-05-2022. México. Disponible en: URL: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
25. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la May Salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, última

reforma publicada DOF 02-04-2014. México. Disponible en: URL: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

26. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. México. Disponible en: URL: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos.](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos.)

27.- Tang J, Eckenhoff MF, Eckenhoff RG. Anesthesia and the Old Brain. *Anesth Analg* 2010; 110:421–426

28.- Brown KE, Mirrakhimov AE, Yeddula K, et al. Propofol and the risk of delirium: Exploring the anticholinergic properties of propofol. *Medical Hypotheses* 2013; 81:536-539

29.- Pérez GA, Pérez JAM, Álvarez ST, et al. Modelling the PSI response in general anesthesia. *J Clin Monit Comput* 2021; 35(5):1015-1025

30.- Wildes TS, Mickle AM, Ben Abdallah A, et al. Effect of electroencephalography-guided anesthetic administration on postoperative delirium among older adults undergoing major surgery: the ENGAGES randomized clinical trial. *JAMA* 2019; 321(5):473-483

31.- Sieber FE, Zakriya KJ, Gottschalk A, et al. Sedation Depth During Spinal Anesthesia and the Development of Postoperative Delirium in Elderly Patients Undergoing Hip Fracture Repair. *Mayo Clin Proc.* 2010; 85(1):18–26

32.- Chan MTV, Cheng BCP, Lee TMC, et al. BIS-guided Anesthesia Decreases Postoperative Delirium and Cognitive Decline. *J Neurosurg Anesthesiol* 2013; 25:33–42

33.- Sun Y, Ye F, Wang J, et al. Electroencephalography-Guided Anesthetic Delivery for Preventing Postoperative Delirium in Adults: An Updated Meta-analysis. *Anesth Analg* 2020; 131:712–719

34.- MacKenzie KK, Britt AM, Sands LP, et al. Processed Electroencephalogram Monitoring and Postoperative Delirium A Systematic Review and Meta-analysis. *Anesthesiology* 2018; 129:417-27

35.- Jildenstal P, Hallen J, Rawal N, et al. Does depth of anesthesia influence postoperative cognitive dysfunction or inflammatory response following major ENT surgery? *J Anesth Clin Res* 2012; 3:6