



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE MEDICINA**

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE TRABAJADORES Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES  
DEL ESTADO

**“EVALUACIÓN DEL ESTADO DE SEDACIÓN/AGITACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN  
DE CITRATO DE FENTANILO EN INFUSIÓN VS BOLOS, EN EL ADULTO MAYOR”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

**JOSÉ RICARDO LICONA RICO**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD

**ANESTESIOLOGÍA**

ASESOR DE TESIS:

**DRA. MARÍA CECILIA LÓPEZ MARISCAL**

NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:

**Cd. Mx. 58.2022**





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.

---

DR. DAMIÁN ANDRÉS NAVA CARRILLO  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

---

DRA. ESTHER GUADALUPE GUEVARA  
SANGINÉS

JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

---

DRA. RUTH IXEL RIVAS BUCIO

JEFE DE INVESTIGACIÓN

---

DR. JOSÉ ALFREDO ZAVALA VILLEDA

PROFESOR TITULAR

---

DRA. MARÍA CECILIA LÓPEZ MARISCAL

ASESOR DE TESIS

“El camino de la residencia médica es un camino lleno de sorpresas, en donde te encuentras muchas dificultades, sinsabores, y en ocasiones decepciones, sin embargo, todo ese camino recorrido al final de la etapa te llena de satisfacciones y te hace dar cuenta del potencial que tienes para desarrollar tu especialidad, y es grato recordar a aquellas personas que confiaron en ti, que no te soltaron de la mano y que siempre estuvieron ahí para apoyarte y decirte una palabra de aliento para motivarte a seguir adelante para alcanzar y conseguir tu meta.”

José Ricardo Licona Rico

## RESUMEN.

**ANTECEDENTES:** La población envejece en forma acelerada, y la comprensión de los cambios fisiológicos asociados al envejecimiento es una herramienta importante para enfrentar las demandas biomédicas y sociales de ese grupo etario.

Citrato de fentanilo es un fuerte analgésico opioide con efecto mayor a la morfina superior a 100 veces, que debe tener especial cuidado al ser administrado en pacientes adultos mayores por los cambios asociados a la edad, el riesgo de intoxicación podría ser mayor, ocasionando múltiples variantes en el estado de sedación/agitación.

La monitorización de la sedación permite identificar y corregir situaciones de infra o sobre sedación. Las respuestas psicológicas, hemodinámicas, metabólicas y neuroendocrinas provocadas por una situación mantenida de estrés producen mayor morbilidad e incluso mortalidad.

El uso de Citrato de Fentanilo en infusión continua es parte de la práctica cotidiana en el quehacer del anestesiólogo, sin embargo, las características físicas de los adultos mayores, así como los cambios fisiológicos del envejecimiento, son relevantes para el uso de estos opiáceos, y el cómo repercutiría en el estado de conciencia postoperatorio. Para ello será importante obtener información de diferentes fuentes bibliográficas sobre las características físico-químicas del Citrato de Fentanilo, los cambios fisiológicos del adulto mayor, y las escalas que se podrían aplicar para la valoración del estado de conciencia en el postoperatorio inmediato, que nos ayuden a determinar si hay una relación directa en el mantenimiento o alteración del estado de conciencia del adulto mayor en relación con el uso de Fentanilo en infusión continua contra bolos.

## ABSTRACT.

**BACKGROUND:** The population ages rapidly, and understanding the physiological changes associated with aging is an important tool to face the biomedical and social demands of this age group.

Fentanyl citrate is a strong opioid analgesic with an effect greater than morphine greater than 100 times, which must be taken special care when administered to older adult patients due to changes associated with age, the risk of intoxication could be greater, causing multiple variants. in the sedated/agitated state.

Sedation monitoring makes it possible to identify and correct situations of under or over sedation. The psychological, hemodynamic, metabolic, and neuroendocrine responses caused by a sustained stress situation produce greater morbidity and even mortality.

The use of fentanyl citrate in continuous infusion is part of the daily practice in the work of the anesthesiologist, however, the physical characteristics of the elderly, as well as the physiological changes of aging, are relevant to the use of these opioids, and the how would affect the postoperative state of consciousness. For this, it will be important to obtain information from different bibliographical sources on the physical-chemical characteristics of Fentanyl Citrate, the physiological changes in the elderly, and the scales that could be applied to assess the state of consciousness in the immediate postoperative period, to help us to determine if there is a direct relationship in the maintenance or alteration of the state of consciousness of the elderly in relation to the use of fentanyl in continuous infusion against boluses.

## **DEDICATORIA.**

A mi compañero de vida: por su comprensión, apoyo, dedicación, así como su amor, que fueron un factor elemental para lograr concluir satisfactoriamente esta etapa de mi formación profesional.

A mi madre: por su incansable labor, por su amor y paciencia que me impulsaron para alcanzar mi meta.

A mi padre: por su apoyo y ejemplo inculcado desde pequeño para lograr ser un hombre de bien.

Al personal docente y administrativo en Enseñanza: que me brindaron su apoyo y orientación en cada etapa de mi residencia médica.

A mi profesor titular: por haberme dado la oportunidad de desarrollarme en el área que más amo de la medicina, en esta noble institución.

A mi asesora de tesis: por su perseverancia y empeño en enseñarme día a día algo nuevo y llevarme de la mano en la realización de esta investigación.

A todos mis maestros: por su confianza y enseñanza con cada uno de nuestros valiosos pacientes.

A mis compañeros y compañeras con quienes compartí y crecí en cada momento que tuvimos la oportunidad de aprender y aplicar cada conocimiento estudiado.

A Dios: que me puso en el lugar correcto, en el tiempo perfecto.

¡GRACIAS!

## **AGRADECIMIENTOS.**

Dra. María Cecilia López Mariscal, Dr. José Alfredo Zavala Villeda.

Cuando necesité más de su apoyo, nunca me desampararon, junto a mí de la mano me ayudaron a sopesar mis problemas académicos, personales y familiares; siempre existió disposición para solucionar adversidades, resolver dudas, generar un nuevo conocimiento y sembrar en mí una semilla con fecha de cosecha. Con su experiencia y sabiduría compartida, forjaron un nuevo pensamiento capaz de encontrar soluciones... ¡Muchas gracias!

## ÍNDICE

<b>MARCO TEORICO.</b> .....	9
Introducción.....	9
Fentanilo. ....	9
Propiedades fisicoquímicas. ....	9
Metabolismo.....	9
Farmacocinética plasmática. ....	10
Factores de variación de la cinética.....	10
Farmacodinámica.....	10
Aplicación clínica.....	11
<b>DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.</b> .....	12
<b>JUSTIFICACIÓN.</b> .....	12
<b>OBJETIVO GENERAL</b> .....	13
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS.</b> .....	13
<b>HIPOTESIS.</b> .....	13
<b>MATERIAL Y MÉTODOS, TAMAÑO DE LA MUESTRA.</b> .....	14
Material y Métodos.....	14
Tamaño de la muestra. ....	15
<b>CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN</b> .....	16
Criterios de inclusión.....	16
Criterios de exclusión.....	16
Criterios de eliminación.....	16
<b>DEFINICIÓN DE VARIABLES Y UNIDADES DE MEDIDA.</b> .....	17
<b>RESULTADOS.</b> .....	18
<b>CONCLUSIONES.</b> .....	19
<b>DISCUSIÓN.</b> .....	20
<b>TABLAS.</b> .....	21
<b>GRÁFICAS.</b> .....	24
<b>BIBLIOGRAFÍA.</b> .....	39
<b>ANEXOS.</b> .....	39

## MARCO TEORICO.

### Introducción

La población envejece en forma acelerada, y la comprensión de los cambios fisiológicos asociados al envejecimiento es una herramienta importante para enfrentar las demandas biomédicas y sociales de ese grupo etario. La evidencia de estudios clínicos y experimentales muestra que el envejecimiento de los vasos sanguíneos y el corazón se asocia a la pérdida de células musculares y menor distensibilidad. La fracción de eyección se mantiene constante. El riñón muestra disminución moderada de la velocidad de filtración glomerular, esclerosis vascular y glomerular, menor capacidad de concentración/dilución y de hidroxilación de la vitamina D. El cerebro disminuye su volumen, pero no por una pérdida generalizada de neuronas ni de arborización dendrítica. Hay menor capacidad de atención, memoria de trabajo y trastornos motores. La masa muscular disminuye y aumenta su infiltración grasa, asociado a disminución progresiva de la fuerza. El aumento de grasa corporal, especialmente visceral, participaría en una mayor resistencia insulínica que asociada a la disminución de la masa de células beta facilitaría el desarrollo de diabetes. La evidencia disponible muestra importantes cambios morfológicos y funcionales asociados a la edad. El conocimiento de la población en edad media de la vida no debiera generalizarse a los adultos mayores. El reconocimiento de cambios debidos al envejecimiento normal es difícil por la gran variabilidad entre sujetos y la alta prevalencia de comorbilidad.

Citrato de fentanilo es un fuerte analgésico opioide con efecto mayor a la morfina superior a 100 veces, que debe tener especial cuidado al ser administrado en pacientes adultos mayores por los cambios asociados a la edad, el riesgo de intoxicación podría ser mayor, ocasionando múltiples variantes en el estado de sedación/agitación.

El Citrato de Fentanilo es el opioide sintético más empleado en México en todo tipo de procedimientos ya que su titulación tiene gran versatilidad con relación a diferentes vías de administración. Sintetizado por Paul Jansen, e introducido a la práctica clínica por Joris de Castro, pertenece a la familia de las 4 anilino piperidinas, es 80 a 100 veces más potente que la morfina, se une fuertemente a la  $\alpha 1$  glicoproteína ácida, por su alta liposolubilidad a pH fisiológico, se distribuye ampliamente en órganos y tejidos, alcanzando altas concentraciones en órganos bien perfundidos después de su administración intravenosa. Se metaboliza principalmente por N dealkilación a norfentanilo. Para fines prácticos se considera que el aclaramiento es hepático, pudiendo estar entre 0.3 L/min hasta 1.2 L/min, teniendo presente siempre las influencias perioperatorias e individuales según el estado físico del paciente.

Fentanilo.

Propiedades fisicoquímicas.

A diferencia de la morfina, el fentanilo es una sustancia muy liposoluble. Su pKa y peso molecular son muy parecidos a los de la morfina. El índice fetomaterno es de 0,7. El fentanilo y sus derivados se fijan principalmente a las  $\alpha 1$ -glucoproteínas ácidas.

Metabolismo.

El fentanilo se metaboliza en el hígado por el sistema de las monooxigenasas. Las reacciones de N desalquilación oxidativa y la hidrólisis dan lugar a la formación de diversos metabolitos inactivos: norfentanilo, despropionilfentanilo, despropionilnorfentanilo, ácido fenilacético.

## Farmacocinética plasmática.

Tras su administración por vía intravenosa, la disminución plasmática del fentanilo es trifásica. Las dos primeras fases son sumamente cortas y corresponden a la difusión del fármaco en la sangre y los tejidos muy vascularizados. La vida media final, que corresponde a la de la fase de eliminación, es más larga, aproximadamente 3,7 horas.

Existe así un contraste entre la duración de acción del fármaco y su muy lenta eliminación. Como ya se ha mencionado antes, esto se explica, por un lado, por la muy alta liposolubilidad del fármaco, que atraviesa muy rápidamente la barrera hematoencefálica en los dos sentidos lo que se traduce en una acción corta del fármaco en dosis bajas. Por otro lado, como la captación del fármaco por los otros tejidos, sobre todo los músculos y el pulmón, es también rápida, la eliminación final del fentanilo es mucho más larga, aunque su aclaramiento plasmático sea elevado.

La administración de dosis altas o repetidas da lugar a una acumulación del fármaco en el organismo y prolonga la acción del fentanilo que depende en este caso de los fenómenos de eliminación y no de la distribución. Se puede observar un segundo pico plasmático simultáneo con una depresión respiratoria secundaria, independientemente de la dosis administrada. Algunos autores invocan un secuestro del fentanilo en el tracto gastrointestinal para explicar el origen de este segundo pico. El fentanilo ( $pK_a = 7,7$ ) se encuentra en el estómago principalmente en forma ionizada. En el intestino delgado, en contacto con el ambiente alcalino, se transforma de nuevo en forma no ionizada que se difunde fácilmente a través de la pared intestinal hacia la circulación portal. Según otros autores se trataría de una redistribución desde ciertos tejidos, particularmente el territorio muscular.

## Factores de variación de la cinética

- Equilibrio ácido-base: Como en el caso de la morfina, las alteraciones de pH provocadas por una hipocapnia o una hipercapnia interfieren en la distribución del fentanilo. Sin embargo, son menos importantes, principalmente porque el  $pK_a$  del fentanilo es más bajo que el de la morfina.
- Edad: En el paciente mayor, la vida media de eliminación es más larga que en el paciente más joven. Esto se debe a una disminución del aclaramiento sanguíneo sin modificación de las fases iniciales de la distribución. En cambio, se encontró en un estudio que el volumen de distribución y el aclaramiento no estaban modificados por la edad. Scott y Satanski describen un aumento de la sensibilidad al fentanilo sin modificaciones farmacocinéticas en la persona mayor. En el niño el volumen de distribución es superior y el aclaramiento más elevado que en la persona mayor.
- Alteración de las funciones hepática y renal: En el paciente con cirrosis o insuficiencia renal, la farmacocinética del fentanilo no está modificada. La duración de acción tampoco se prolonga en estas circunstancias.

## Farmacodinámica.

El fentanilo difiere de la morfina sobre todo en la cronología de la analgesia y en la estabilidad hemodinámica. El fentanilo es un potente analgésico central, aproximadamente 50 veces más activo que la morfina. Por vía intravenosa el efecto analgésico empieza a los 30 segundos, llegando a ser máximo al tercer minuto y persistiendo durante unos 20 ó 30 minutos, al menos en el caso de una dosis baja y única. Los efectos cardiovasculares son moderados. Ni siquiera a dosis altas (hasta 75  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ), el fentanilo modifica la estabilidad de la presión arterial. No provoca hipotensión arterial durante la inducción, lo que ha permitido que se lo utilice en lugar de la morfina a altas dosis en cirugía cardíaca. Esta propiedad se explica por la ausencia de liberación de histamina, independientemente de la dosis de fentanilo, a diferencia de la morfina.

La rigidez muscular con fentanilo es frecuente y tiene relación con la potencia de acción del fármaco. Se han descrito casos de depresión respiratoria secundarias hasta 4 horas después de la

administración de una dosis habitual. Esto puede ocurrir incluso después de la administración de dosis bajas. A veces ocurren simultáneamente con un segundo pico plasmático.

Al igual que con la morfina, se han descrito casos de náuseas, vómitos y también un aumento del tono bronquiolar y de la presión de las vías biliares con el fentanilo, sin embargo, para esta última acción se ha descrito la aparición de taquifilaxis.

#### Aplicación clínica

En el paciente hipertenso se puede administrar fentanilo antes de la intubación, a dosis de 5 a 7  $\mu\text{g}/\text{kg}$  para evitar una reacción adrenérgica secundaria al estímulo nociceptivo. Durante la operación, una dosis de 10  $\mu\text{g}/\text{kg}/3\text{h}$  es compatible con una extubación postoperatoria. Durante la anestesia analgésica, la dosis de fentanilo es de 50 a 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Por vía peridural, la posología en el adulto es de 50 a 200  $\mu\text{g}$ . Pueden ocurrir depresiones respiratorias secundarias hasta 4 horas después de su administración peridural.

Los receptores opioides están localizados en los terminales presinápticos en el sistema nervioso central (cerebro, tronco cerebral y áreas medulares), vías sensitivas periféricas, y otros territorios (plexo mientérico y médula adrenal). Se han identificado cinco clases, denominados  $\mu$  ( $\mu_1$  y  $\mu_2$ ),  $\kappa$ ,  $\delta$ ,  $\sigma$ , y  $\epsilon$ , aunque sólo se aceptan como auténticos receptores opioides los tres primeros. Los receptores  $\mu$ ,  $\kappa$  y  $\sigma$ , son activados por los opioides exógenos y los  $\delta$  por las endorfinas. Los receptores  $\epsilon$  han sido detectados en muestras tisulares de animales (conducto deferente del ratón) y se desconoce su función y localización en el hombre, aunque se cree que están relacionados con las betaendorfinas y la respuesta al estrés y a la acupuntura. Según su actividad intrínseca (eficacia), los opioides se clasifican en: a) Agonistas: reconocen un determinado receptor y producen una respuesta celular que se traduce en un efecto farmacológico. b) Agonistas parciales: reconocen el receptor, pero la respuesta biológica es inferior al efecto máximo. Son esencialmente agonistas parciales para los receptores  $\mu$  y agonistas para el resto. La actividad intrínseca  $\mu$  nunca será máxima y el efecto tendrá un techo. Si ocupan un receptor  $\mu$  ejerciendo efectos débiles, lo bloquean para el efecto del agonista puro. c) Agonistas-antagonistas: activan parcial o totalmente unos receptores y bloquean otros. La acción agonista es, en general, sobre los receptores  $\kappa$ , comportándose sobre los  $\mu$  como antagonistas o agonistas parciales. d) Antagonistas: reconocen un determinado receptor y lo ocupan sin inducir los cambios celulares que traducen el efecto farmacológico.

La monitorización de la sedación permite identificar y corregir situaciones de infra o sobre sedación. Las respuestas psicológicas, hemodinámicas, metabólicas y neuroendocrinas provocadas por una situación mantenida de estrés producen mayor morbilidad e incluso mortalidad. La mayoría de las escalas publicadas reúnen unos requisitos mínimos, como son la simplicidad para la medición y su registro, la aplicabilidad, la reproducibilidad intra o inter observador y la capacidad para discriminar los diferentes niveles de sedación.

El uso de Citrato de Fentanilo en infusión continua es parte de la práctica cotidiana en el quehacer del anestesiólogo, sin embargo, las características físicas de los adultos mayores, así como los cambios fisiológicos del envejecimiento, son relevantes para el uso de este tipo de opiáceos, y el cómo repercutiría en el estado de conciencia postoperatorio de los mismos. Para ello será importante obtener información de diferentes fuentes bibliográficas sobre las características físico-químicas del Citrato de Fentanilo, los cambios fisiológicos del adulto mayor, y las escalas que se podrían aplicar para la valoración del estado de conciencia en el postoperatorio inmediato, que nos ayuden a determinar si hay una relación directa en el mantenimiento o alteración del estado de conciencia del adulto mayor en relación con el uso de Fentanilo en infusión continua contra bolos.

## **DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.**

¿Cuál es la efectividad del citrato de Fentanilo en infusión administrado para sedación/agitación en pacientes mayores de 65 años que serán sometidos a anestesia general, comparada con Citrato de Fentanilo en bolos fraccionados?

## **JUSTIFICACIÓN.**

El Citrato de Fentanilo es el opiáceo más utilizado en la Anestesia General Balanceada, es un fármaco que requiere ser utilizado cuidadosamente para prevenir el desarrollo de sus efectos adversos, esto en todos los grupos etáreos, pero de especial importancia en uno en particular, los adultos mayores, en donde los cambios fisiológicos pueden potencializar dichos efectos y repercutir en el postoperatorio inmediato de nuestros pacientes. Por ello esta investigación tiene especial interés en determinar aquellos datos clínicos que deberemos tomar en cuenta que pudieran alterar el estado de sedación/agitación postquirúrgico inmediatos del adulto mayor de 65 años. Nos servirá para conocer aquellas variantes fisiológicas que deberemos tomar en cuenta y que repercutirán de manera significativa en el estado de sedación/agitación.

## **OBJETIVO GENERAL.**

Determinar si en pacientes adultos mayores que serán sometidos a Anestesia General Balanceada, la administración de Citrato de Fentanilo en infusión es más efectiva en la sedación/agitación posanestésica, comparada con aquellos pacientes adultos mayores que serán sometidos a Anestesia General Balanceada con la administración de Citrato de Fentanilo en bolos fraccionados.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Determinar que dosificación es la ideal para un adecuado estado de sedación/agitación en los adultos mayores sometidos a Anestesia General Balanceada.
- Determinar factores intrínsecos del paciente adulto mayor que puedan alterar su estado de sedación/agitación al despertar de la Anestesia General.
- Determinar el tiempo de despertar en el adulto mayor de 65 años tras la administración de Citrato de Fentanilo en infusión continua y Citrato de Fentanilo en bolos.

## **HIPOTESIS.**

**Hipótesis nula (H0):** El estado de conciencia en adultos mayores de 65 años, se ve alterado en el postquirúrgico cuando se usa Fentanilo en infusión continua, por haber mantenido una concentración plasmática constante en sangre, a diferencia de la ministración en bolos, que puede disminuir las alteraciones en el estado de conciencia del paciente adulto mayor de 65 años.

**Hipótesis alternativa (Ha):** El estado de conciencia en adultos mayores de 65 años, no se ve alterado en el postquirúrgico cuando se usa Fentanilo en infusión continua, al haber mantenido una concentración plasmática constante en sangre, a diferencia de la ministración en bolos, que puede contribuir a alteraciones en el estado de conciencia del paciente adulto mayor de 65 años.

## **MATERIAL Y MÉTODOS, TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

### Material y Métodos.

Previo autorización por el comité de ética del área de investigación del Hospital Regional “Licenciado Adolfo López Mateos”, se realizó un estudio controlado aleatorizado donde se incluyeron a pacientes adultos mayores de 65 años, sin patología hepática o renal conocida, que fueran sometidos a cirugía abdominal bajo Anestesia General balanceada electiva y de urgencias, de ambos sexos, con ASA II y III de Marzo de 2021 a Febrero de 2023; una vez ingresados al estudio, se les solicitó la firma del consentimiento informado para su participación en el estudio.

Después de haber firmado el consentimiento informado, se asignaron aleatoriamente a dos grupos: el grupo I (n=47): aquellos pacientes a quienes se les administró Citrato de Fentanilo en infusión vía intravenosa controlada por objetivo (ICO) entre 2-4 ng/ml. Y el grupo B (n=47): aquellos pacientes a quienes se les administró Citrato de Fentanilo por vía intravenosa en bolos fraccionados, calculando la dosis objetivo 2-4 ng/ml.

Previo al ingreso a sala de quirófano se recolectaron los datos personales del participante. La recolección de datos se hizo en un formato diseñado exclusivamente para el presente estudio, obteniendo la ficha de identificación del paciente. La información de identificación de los pacientes se obtuvo del expediente clínico y de la hoja de valoración preanestésica realizada por el servicio de anestesiología del Hospital Regional “Licenciado Adolfo López Mateos”.

Todos los pacientes fueron sometidos a Anestesia General Balanceada. Previo check list de máquina de anestesia, medicamentos debidamente identificados, equipo de vía aérea (laringoscopio, tubo endotraqueal acorde a las características del paciente, cánula de Guedel) y aspirador funcional con sonda Nelaton 16 o 18 Fr, ingresó el paciente a la sala de quirófano, se colocó monitoreo con oxímetro de pulso, electrocardiografía continua, presión arterial no invasiva por medio de un baumanómetro y BIS (Índice biespectral). Inició el procedimiento anestésico.

Preoxigenación con administración de oxígeno por medio de mascarilla facial durante 5 minutos, con Fio<sub>2</sub> 100% a 5 lt/min, se comenzó la inducción anestésica para proceder al manejo avanzado de la vía aérea, de la siguiente manera:

Anestesia general balanceada, Citrato de Fentanilo según correspondió a su grupo asignado, Propofol 1 - 2mg/kg IV y Cisatracurio 0.10 a 0.15 mg/kg IV, posteriormente al haber dado periodo de latencia a los fármacos y tener al paciente en adecuado plano anestésico corroborado por BIS entre 40 – 60 de índice biespectral, se realizó laringoscopia directa con hoja Macintosh no. 3 o 4 según el caso, se colocó cánula orotraqueal y se corroboró adecuada colocación, se acopló al ventilador mecánico en modo controlado por volumen; se inició anestésico inhalado, Sevoflurano o Desflorano.

Durante el transoperatorio se registraron los signos vitales, anestésicos utilizados con la dosis.

Al concluir el procedimiento quirúrgico y anestésico, al despertar del paciente, se trasladó a la unidad de cuidados posanestésicos y se aplicaron las escalas de Ramsay, Aldrete y la escala de coma de Glasgow cada 15 minutos hasta que fueron egresados de la unidad de cuidados posanestésicos, se determinó el estado de sedación/agitación del paciente adulto mayor.

Tamaño de la muestra.

El tamaño de la muestra se determinó con una fórmula para contraste de hipótesis de diferencia de proporciones, utilizando un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.20:

$$n_c = n_e = \frac{[Z_\alpha * \sqrt{2 * P * Q} + Z_\beta * \sqrt{P_c * Q_c + P_e * Q_e}]^2}{(P_c - P_e)^2}$$

**Dónde:**

n = sujetos necesarios en cada uno de los grupos

Z $\alpha$  = Valor Z correspondiente al riesgo deseado, igual al 95%, (1-0.95 = 0.05) = 1.96.

Z $\beta$  = Valor Z correspondiente al riesgo deseado, igual al 80%, (1- 0.80= 0.2) = 1.54.

P<sub>1</sub> = Valor de la proporción en el grupo control igual a 80%.

P<sub>2</sub> = Valor de la proporción en el grupo de estudio igual a 90%.

Determinando un total de 47 sujetos de investigación por grupo, con un 15% de pérdidas.

La recolección de datos de cada uno de los pacientes participantes se hizo al momento de su ingreso al quirófano de manera manual, recabando su ficha de identificación y su firma de consentimiento informado.

Posterior a ello, los datos obtenidos se plasmaron en una hoja de cálculo para su control, almacenamiento y análisis durante el desarrollo del protocolo de investigación.

Una vez recabado el total de datos y cubierto el total de participantes objetivo, se procedió al análisis de datos mediante varias herramientas estadísticas, las cuales incluye t de student (variables cuantitativas), chi cuadrada (variables cualitativas), media, mediana, moda, porcentajes, rango, desviación estándar, de tal forma que se pudieron esquematizar para obtener tablas y gráficas en Excel.

El vaciado de datos se realizó en una hoja de cálculo electrónica para el manejo de la información recolectada y su análisis estadístico.

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.**

### Criterios de inclusión.

- Pacientes adultos mayores de 65 años.
- Pacientes sin patología hepática y renal conocida.
- Pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo Anestesia General balanceada electiva y de urgencia.
- Pacientes que consientan ser incluidos en este estudio bajo firma de consentimiento informado.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes con ASA I, II y III.

### Criterios de exclusión.

- Pacientes menores de 65 años.
- Pacientes con patología hepática y renal.
- Pacientes con patología psiquiátrica diagnosticada.
- Pacientes con ASA IV y V.

### Criterios de eliminación.

- Pacientes con desarrollo de delirium postoperatorio.
- Pacientes que salgan orintubados de la sala de quirófano.
- Pacientes que ameriten ingreso a la unidad de cuidados intensivos.
- Pacientes que revoquen su consentimiento en cualquier momento.
- Negativa del paciente en participar en el estudio.
- Negativa del paciente a firma del consentimiento.

## DEFINICIÓN DE VARIABLES Y UNIDADES DE MEDIDA.

Nombre de la variable	Definición conceptual.	Definición operativa.	Tipo de variable y de unidad de medida.	Estadística descriptiva.	Estadística analítica.
<b>Edad.</b>	Años cumplidos en el momento de estudio.	Años.	Numérica de intervalo. Años.	Promedio.	Prueba "t" de student.
<b>Talla</b>	Metros de altura al momento del estudio.	Metros y centímetros de altura.	Numérica, de intervalo. Metros y centímetros de altura.	Promedio.	Prueba "t" de student.
<b>Peso.</b>	Kilogramos de peso al momento del estudio	Kilogramos de peso	Numérica de intervalo. Kilogramos de peso.	Promedio.	Prueba "t" de student.
<b>IMC</b>	Índice de masa corporal al momento del estudio	Kilogramos por metro cuadrado	Numérica de intervalo.	Promedio	Prueba "t" de student.
<b>Presión arterial</b>	Presión arterial medida en mmHg al momento del estudio.	Presion arterial.	Numérica continua.	Promedio	Prueba "t" de student.
<b>Escala Ramsay</b>	Valoración del estado de sedación del paciente	Estado de despierto del paciente	Numérica de intervalo.	Promedio.	Prueba "t" de student.
<b>Escala de Aldrete</b>	Evaluación de recuperación postanestésica	Percepción subjetiva por el paciente al despertar	Categórica ordinal.	Promedio.	Prueba "t" de student.
<b>Mini mental State de Folstein</b>	Valoración del estado cognoscitivo del paciente	Estado de conciencia del paciente	Categórica ordinal.	Promedio.	Prueba "t" de student.
<b>Escala de coma de Glasgow</b>	Valoración del nivel de conciencia del paciente	Estado de conciencia del paciente	Categórica ordinal.	Promedio	Prueba "t" de student.
<b>Tiempo</b>	Tiempo en minutos a partir del término del acto anestésico hasta la evaluación del estado de conciencia.	Minutos	Numérica de intervalo.	Promedio	Prueba "t" de student.

## RESULTADOS.

Se estudiaron 65 pacientes, 30 en el grupo I (infusión), 35 en el grupo B (bolos). Determinar si en pacientes adultos mayores que fueron sometidos a Anestesia General Balanceada, la administración de Citrato de Fentanilo en infusión es más efectiva en la sedación/agitación posanestésica, comparada con aquellos pacientes adultos mayores que serán sometidos a Anestesia General Balanceada con la administración de Citrato de Fentanilo en bolos fraccionados.

La diferencia de las variables demográficas y antropométricas en razón de género no tuvieron diferencia significativa puesto que se demostró un valor de  $p > 0.05$ . Las variables edad, peso, talla e índice de masa corporal y ASA, no mostraron diferencia, con un valor de  $p > 0.05$ , como se muestra en la Tabla 1 y en las gráficas 1 a la 6.

Con respecto a la monitorización de las constantes vitales en el periodo transanestésico, en la tensión arterial sistólica no se observó diferencia significativa entre ambos grupos, como se muestra en la tabla 2 y en la gráfica 7.

En la tensión arterial diastólica, se observa diferencia estadísticamente significativa entre los promedios de ambos grupos, obteniendo un promedio de 67.5 a 74.57 en el grupo I y en el grupo B 72.70 a 77.37, como se muestra en la tabla 3 y en la gráfica 8.

En la frecuencia cardiaca no se observa diferencia entre el promedio de ambos grupos entre ambos grupos estudiados, como se muestra en la tabla 4 y en la gráfica 9.

En la saturación de oxígeno no se observa diferencia entre ambos grupos, al obtener una  $p$  mayor a 0.05, como se muestra en la tabla 5 y en la gráfica 10.

En la monitorización del BIS no se observa diferencia entre ambos grupos de estudio, como se observa en la tabla 6 y en la gráfica 11.

En el consumo de fentanilo no se observa una diferencia significativa entre ambos grupos, como se muestra en la tabla 7 y en la gráfica 12.

En los resultados de las variables clínicas, se encontró que el Ramsay basal tiene una diferencia al encontrar una  $p$  menor a 0.05, con una diferencia en los promedios del grupo I entre 2.00 a 2.31 contra el del grupo B que es de 2.03 a 2.80, como se muestra en la tabla 8 y en la gráfica 13.

En el Aldrete se observa una diferencia entre ambos grupos en sus promedios, con valores en el grupo I de 9.00 a 9.97 y en el grupo B de 9.00 a 9.25, como se muestra en la tabla 8 y en la gráfica 14.

En el Glasgow se observa una diferencia entre ambos grupos, con promedio en el grupo I de 14.60 a 15.00 y en el grupo B de 14.13 a 15.00, como se muestra en la tabla 8 y en la gráfica 15.

## **CONCLUSIONES.**

Se acepta la hipótesis alterna al demostrar que la sedación con la escala Ramsay en el grupo I es más cercana a 2.31 que con la administración en bolos con un promedio de 2.80.

Los grupos estudiados fueron similares en las variables demográficas, antropométricas y clínicas demostrando que no hay diferencias entre los dos grupos estudiados.

No hay diferencias estadísticas en el consumo total de fentanilo utilizándolo en infusión y en bolo.

En la medición de la tensión arterial sistólica no hay diferencia estadísticamente significativa.

En esta población estudiada, podemos concluir que el comportamiento de la tensión arterial diastólica es más estable que cuando se administra en bolos.

Se realiza prueba de S de Fisher entre la tensión arterial sistólica y la diastólica y no se demuestra una diferencia estadísticamente significativa en resultados.

No se encuentra diferencias estadísticas significativas en la medición de la frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno e índice biespectral, manteniendo una estabilidad tanto en la administración de bolos y en infusión de Fentanilo.

*En la unidad de cuidado posanestésicos se valoraron las siguientes variables clínicas:*

Se aplicó la escala de Ramsay en donde se observó una diferencia estadística en su basal, demostrando un estado de mayor sedación cuando el Fentanilo se administra en bolos en contraste cuando se administra en infusión continua.

Aplicación de la escala de Aldrete se observó una diferencia estadística no significativa, en donde se demuestra que la recuperación se ve favorecida cuando se administra Fentanilo en infusión contra bolos.

En la valoración de Glasgow se observó una diferencia entre ambos grupos estadísticamente no significativa, comprobando que se obtiene un mejor puntaje en esta escala cuando se administra el Fentanilo en infusión que en bolos.

## DISCUSIÓN.

La comparación de los efectos generales del Fentanilo administrados en infusión contra bolos se menciona en muchos estudios, que sirven como precedente para pronosticar el comportamiento de este en relación con las variables clínicas, sin embargo, hay variabilidad en los resultados de dichos estudios, por lo que es necesario continuar investigando sobre el tema, con el fin de mejorar el conocimiento al aplicarlo a un grupo específico en la población.

Al analizar las variables demográficas y antropométricas pudimos observar que no hay una diferencia significativa entre estas, lo cual demuestra que los grupos estudiados son muy parecidos en cuanto a estas variables.

El diseño del estudio nos permitió aplicar varias pruebas estadísticas de comparación, en donde para las variables cualitativas se aplicó prueba de Chi Cuadrada, y para variables cuantitativas prueba de "t" de student, para establecer las diferencias estadísticamente significativas.

En la población estudiada, se aceptó la hipótesis alterna al demostrar que la sedación al ingreso en la Unidad de Cuidados Posanestésicos medida con la escala de Ramsay en el grupo I es más cercana a 2 que con la administración de bolos que es más cercana a 3. Resultó interesante demostrar en base a estos datos que un modelo de infusión continua de Fentanilo en adultos mayores de 65 años, sirve de beneficio para mantener un mejor estado de sedación leve postquirúrgico, además de una mejor estabilidad hemodinámica transoperatoria, independientemente del género, edad, peso, talla, índice de masa corporal y estado físico.

Actualmente se dispone de muy pocos estudios en donde se evalúe el efecto del Fentanilo en el estado de sedación/agitación en el adulto mayor postquirúrgico, la mayoría de las revisiones se enfocan en el uso de este fármaco en sedo analgesia en la unidad de cuidados intensivos, en pacientes intubados. Pero en lo que sí concuerdan la mayoría, son en que la ministración de Fentanilo a concentración plasmática constante tiene mayores beneficios que si se ministrará en bolo, tanto en la hemodinamia de los pacientes, como en el estado de sedación/agitación en estado vigil. Con ello reforzamos nuestra hipótesis altera.

Entonces es interesante este hallazgo porque por ejemplo podría disminuir los costos en la Unidad de Cuidados Posanestésicos, al aminorar el tiempo de estancia de estos pacientes, y a la vez quedando más tranquilos al dejar a nuestros pacientes en UCA. Basado en esto, emito una recomendación basada en mis estudios, sobre el mantenimiento analgésico trasanestésico en este grupo específico de la población, los cuales beneficiarán con un mejor estado de sedación/agitación en la unidad de cuidados posanestésicos y un mejor estado hemodinámico.

Por otro lado, también se demostró que el estado de sedación no está en relación directa con la dosis del fentanilo, pero si con el tipo de administración, observando que obtienen una mejor puntuación en la escala de Ramsay cuando se administra en infusión, que cuando se administra en bolos.

También se observó que la estabilidad hemodinámica en la muestra estudiada se beneficia al administrar Fentanilo en infusión continua que cuando se administra en bolos, demostrando que tanto la tensión arterial sistólica como la diastólica se mantienen en estabilidad en el grupo de infusión, con varianza con la prueba S de Fisher a través de tiempo con la administración de bolos.

Aunque la p fue mayor a 0.05, probablemente si se ve en las gráficas que hay más varianza en las presiones arteriales sistólica y diastólica en el grupo de bolos; esté fue un desenlace secundario estudiando, probablemente si aumentáramos la muestra podríamos obtener resultados más específicos al respecto.

## TABLAS.

### TABLAS PREANESTÉSICAS

Tabla 1.- Diferencias de las variables demográficas y antropométricas entre ambos grupos.

\* =  $p < 0.05$ .

	GRUPO I INFUSIÓN (n=35)	GRUPO B BOLOS (n=30)	Valor de p:
MASCULINO	45.7%	40%	>0.05
FEMENINO	54.3%	60%	>0.05
EDAD	73.74±5.802	72.77±5.412	>0.05 (0.488)
PESO(KG)	71.37±10.035	71.20±9.129	>0.05 (0.943)
TALLA(CM)	164.69±6.672	164.47±7.500	>0.05 (0.901)
IMC	26.3077±2.54475	26.3257±2.75937	>0.05 (0.978)
ASA II	71.4%	93.3%	<0.05* (0.023)
ASA III	28.6%	6.7%	<0.05* (0.023)

Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

### TABLAS TRANSANESTÉSICAS.

Tabla 2.- Diferencias de la variable Tensión Arterial Sistólica entre ambos grupos.

\* =  $p < 0.05$ .

	GRUPO I INFUSIÓN (n=35)	GRUPO B BOLOS (n=30)	Valor de p:
TASBASAL	122.31±7.323	125.43±7.361	>0.05 (0.093)
TAS10MIN	115.54±8.001	111.63±10.965	>0.05 (0.102)
TAS20MIN	113.89±6.048	112.73±10.976	>0.05 (0.595)
TAS30MIN	113.31±8.334	116.37±12.299	>0.05 (0.240)
TAS40MIN	113.06±8.217	113.07±7.821	>0.05 (0.996)
TAS1HR	111.89±6.777	115.17±8.052	>0.05 (0.079)
TAS1HR15M	111.71±6.350	114.27±6.680	>0.05 (0.120)
TAS1HR30M	112.11±7.576	119.90±8.547	<0.05* (0.000)
TAS1HR45M	113.40±7.601	116.47±9.526	>0.05 (0.154)
TAS2HR	115.71±5.998	117.17±7.927	>0.05 (0.404)

Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

**Tabla 3.- Diferencias de la variable Tensión Arterial Diastólica entre ambos grupos.**

\* =  $p < 0.05$ .

	<b>GRUPO I INFUSIÓN (n=35)</b>	<b>GRUPO B BOLOS (n=30)</b>	<b>Valor de p:</b>
TADBASAL	74.57±5.376	77.37±5.223	<0.05* (0.038)
TAD10MIN	70.20±5.340	71.20±7.218	>0.05 (0.524)
TAD20MIN	69.23±4.929	71.13±7.380	>0.05 (0.220)
TAD30MIN	68.49±5.685	72.70±7.562	<0.05* (0.013)
TAD40MIN	67.94±5.816	69.87±5.975	>0.05 (0.194)
TAD1HR	67.34±5.341	72.70±6.788	<0.05* (0.001)
TAD1HR15M	67.51±5.294	72.83±5.778	<0.05* (0.000)
TAD1HR30M	68.37±5.219	75.23±6.781	<0.05* (0.000)
TAD1HR45M	68.54±5.316	73.70±6.369	<0.05* (0.001)
TAD2HR	70.40±4.487	74.03±5.007	<0.05* (0.003)

Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

**Tabla 4.- Diferencias de la variable Frecuencia Cardiaca entre ambos grupos.**

\* =  $p < 0.05$ .

	<b>GRUPO I INFUSIÓN (n=35)</b>	<b>GRUPO B BOLOS (n=30)</b>	<b>Valor de p:</b>
FCBASAL	71.37±8.938	71.30±10.363	>0.05 (0.976)
FC1HR	68.74±6.866	67.47±7.314	>0.05 (0.471)

Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

**Tabla 5.- Diferencias de la variable Saturación de oxígeno entre ambos grupos.**

\* =  $p < 0.05$ .

	<b>GRUPO I INFUSIÓN (n=35)</b>	<b>GRUPO B BOLOS (n=30)</b>	<b>Valor de p:</b>
SpO2BASAL	92.86±1.478	92.67±1.398	>0.05 (0.597)
SpO21HR	98.83±1.071	98.53±1.306	>0.05 (0.320)

Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 6.- Diferencias de la variable BIS entre ambos grupos.

\* =  $p < 0.05$ .

	GRUPO I INFUSIÓN (n=35)	GRUPO B BOLOS (n=30)	Valor de p:
BISBASAL	92.03±1.524	91.83±1.177	>0.05 (0.570)
BIS1HR	46.89±3.252	48.47±5.104	>0.05 (136)

Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Tabla 7.- Diferencias del consumo de Fentanilo entre ambos grupos.

\* =  $p < 0.05$ .

	GRUPO I INFUSIÓN (n=35)	GRUPO B BOLOS (n=30)	Valor de p:
DOSIS TOTAL	402.43±83.889	395.17±59.139	>0.05 (0.693)

Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

#### TABLAS POSANESTÉSICAS.

Tabla 8.- Diferencias de las variables clínicas entre ambos grupos.

\* =  $p < 0.05$ .

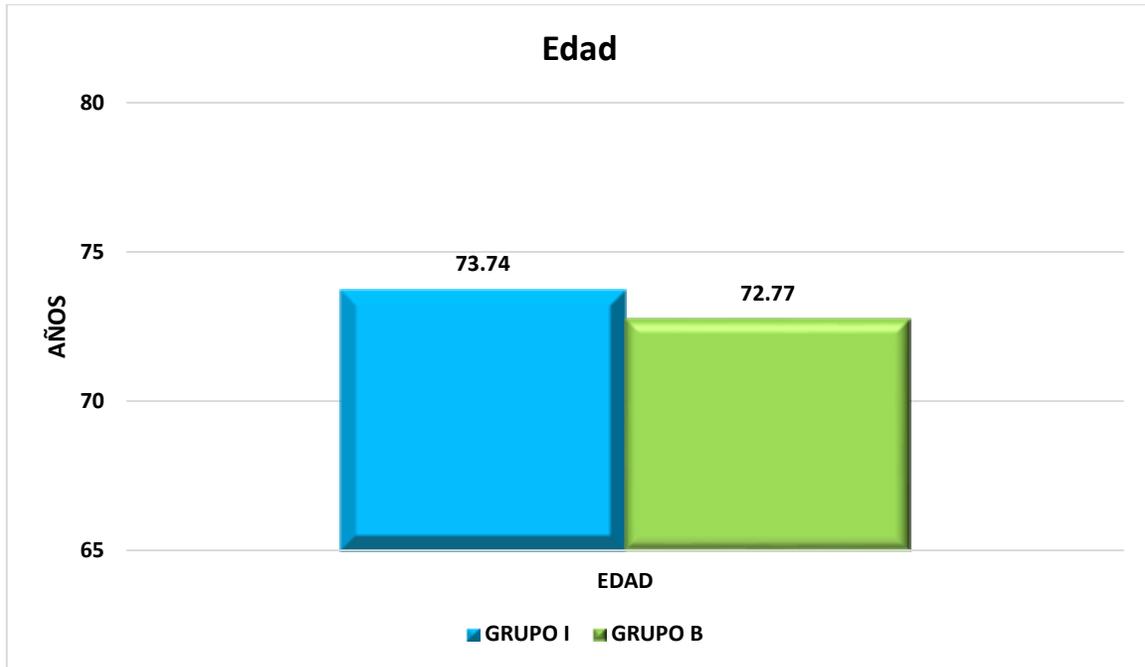
	GRUPO I INFUSIÓN (n=35)	GRUPO B BOLOS (n=30)	Valor de p:
RAMSAYBASAL	2.31±0.471	2.80±0.407	<0.05* (0.000)
RAMSAY1HR	2.00±0.000	2.03±0.183	>0.05 (0.284)
ALDRETEBASAL	9.00±0.000	9.00±0.000	>0.05
ALDRETE1HR	9.97±0.169	9.25±0.441	<0.05* (0.000)
GLASGOWBASAL	14.60±0.497	14.13±0.346	<0.05* (0.000)
GLASGOW1HR	15.00±0.000	15.00±0.000	>0.05

Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

## GRÁFICAS.

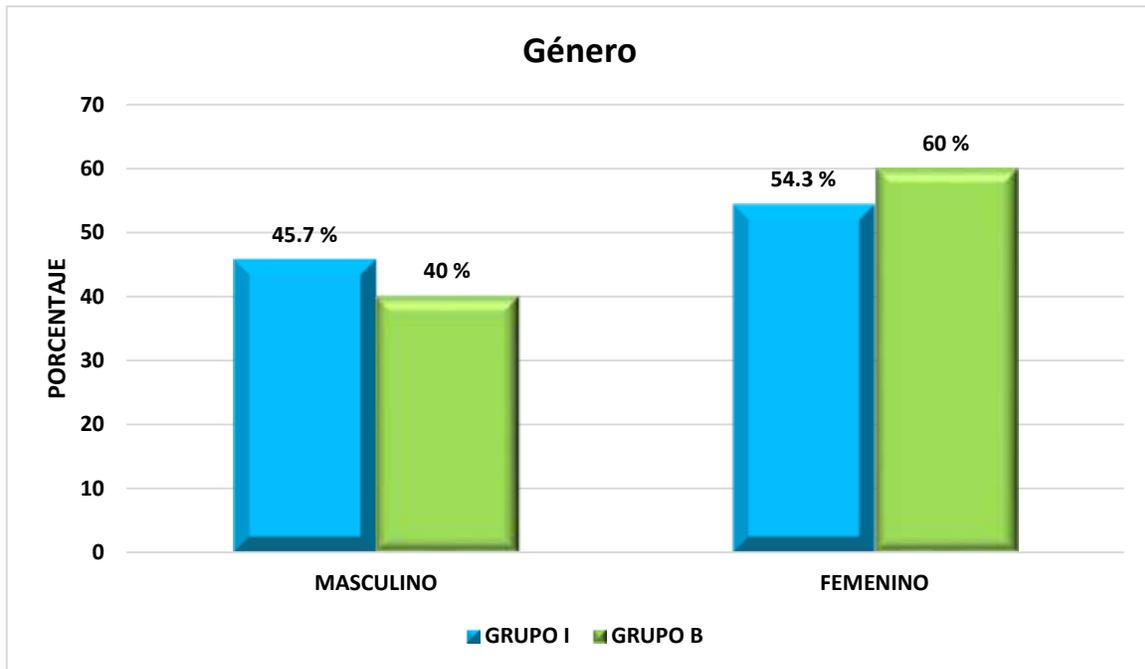
### PREANESTESICO.

Gráfica 1.- Diferencias en la edad entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 2.- Diferencias en el género entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



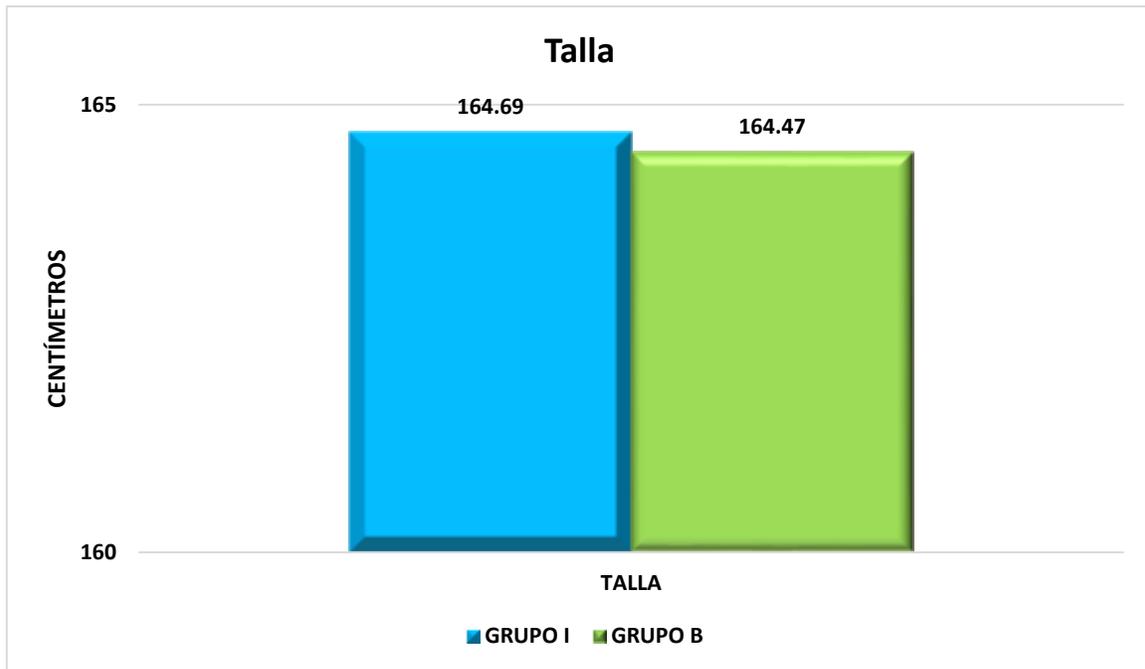
Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 3.- Diferencias en el peso entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



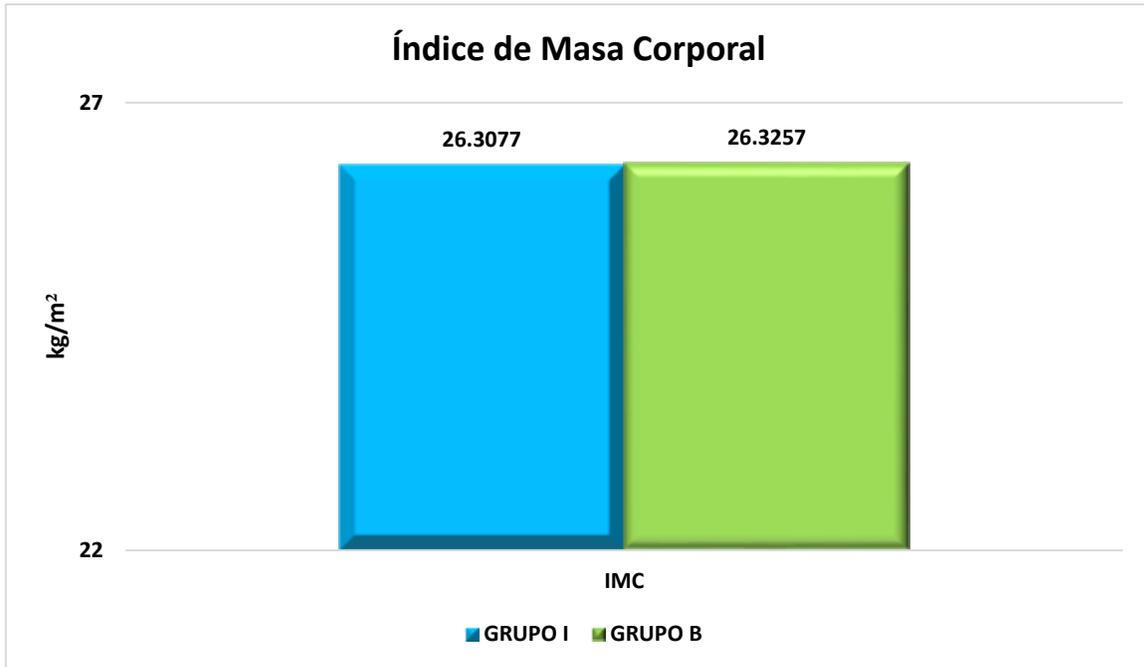
Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 4.- Diferencias en la talla entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



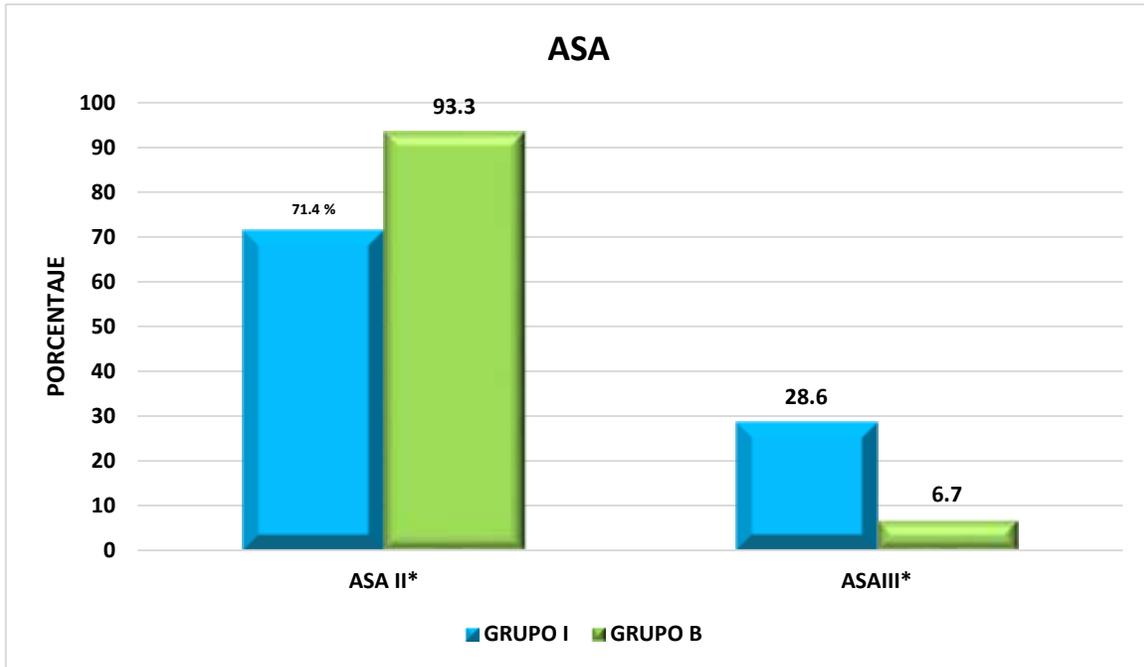
Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 5.- Diferencias en el índice de masa corporal entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

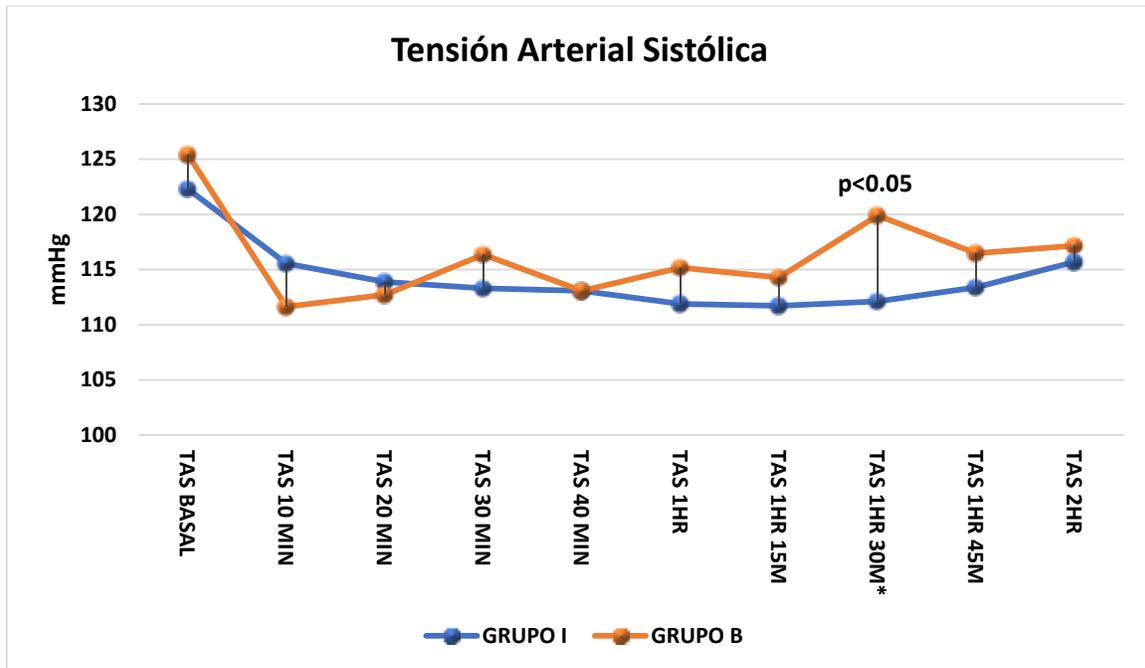
Gráfica 6.- Diferencias en el ASA entre ambos grupos. \* = p< 0.05



Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

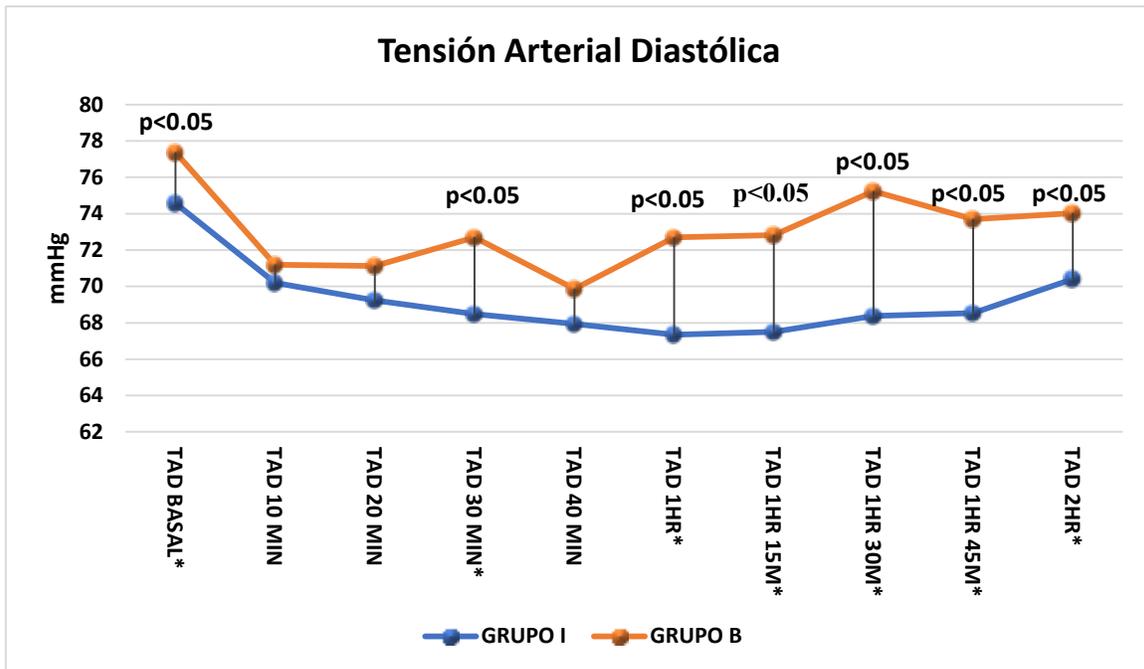
## TRANSANESTÉSICO.

Gráfica 7.- Diferencias en la tensión arterial sistólica entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



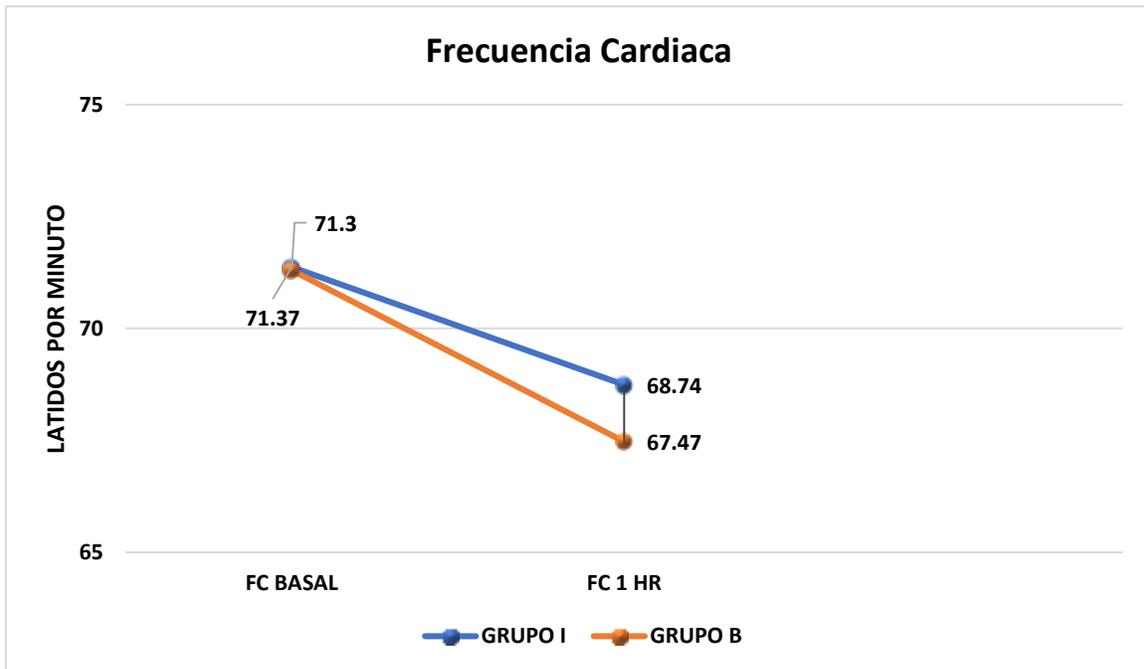
Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 8.- Diferencias en la tensión arterial diastólica entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



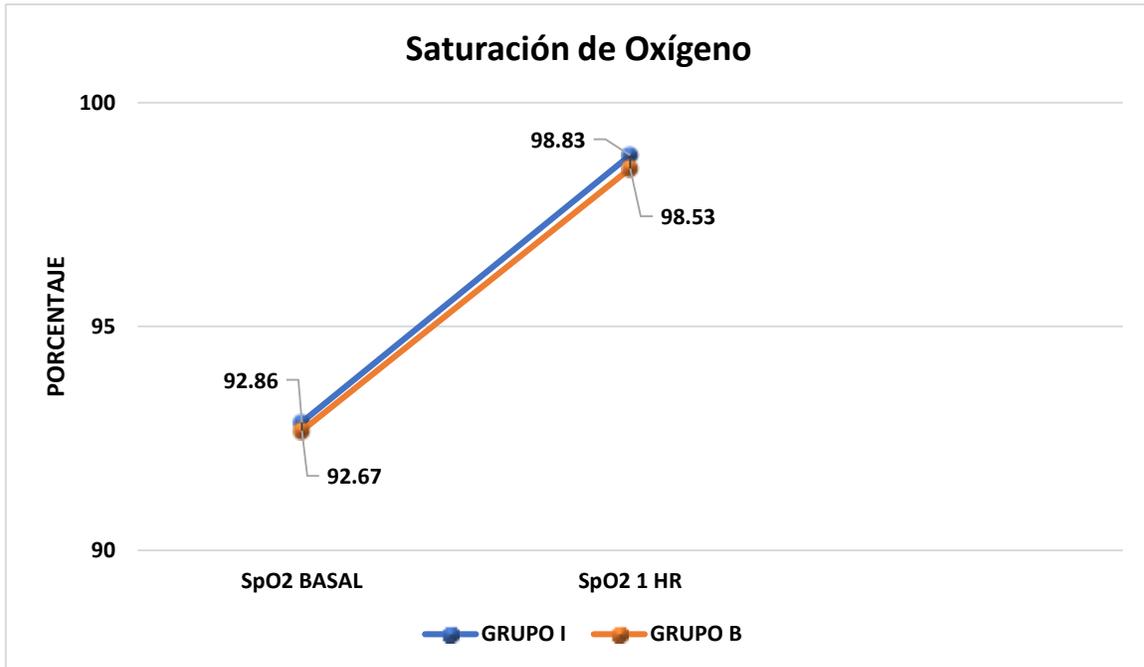
Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 9.- Diferencias en la frecuencia cardíaca entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



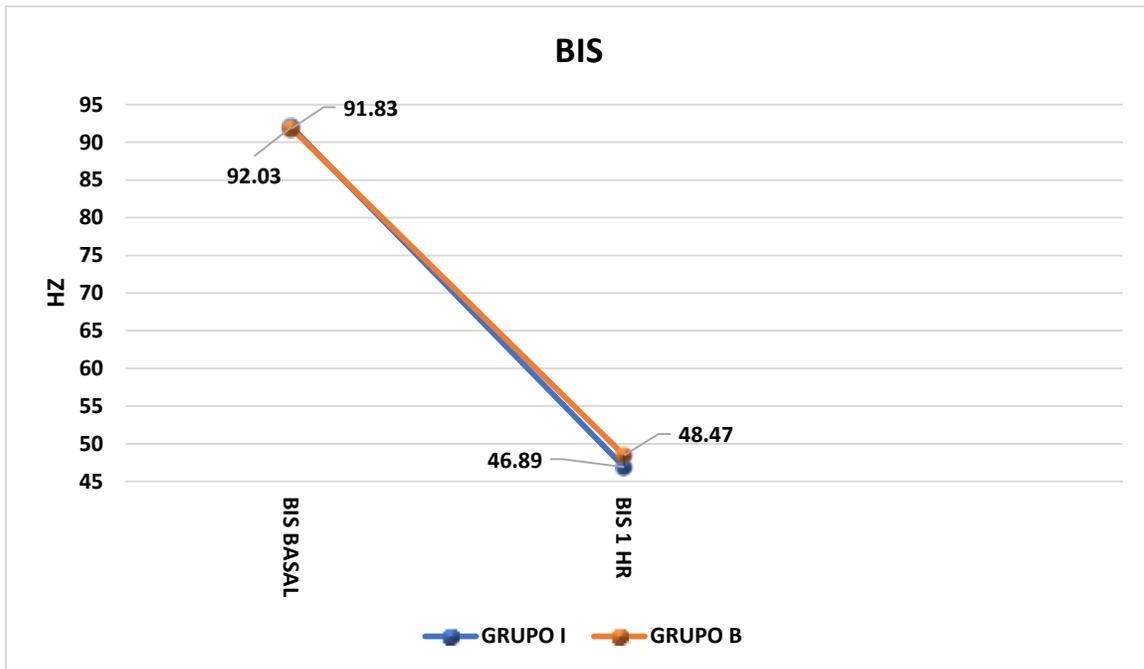
Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 10.- Diferencias en la saturación de oxígeno entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



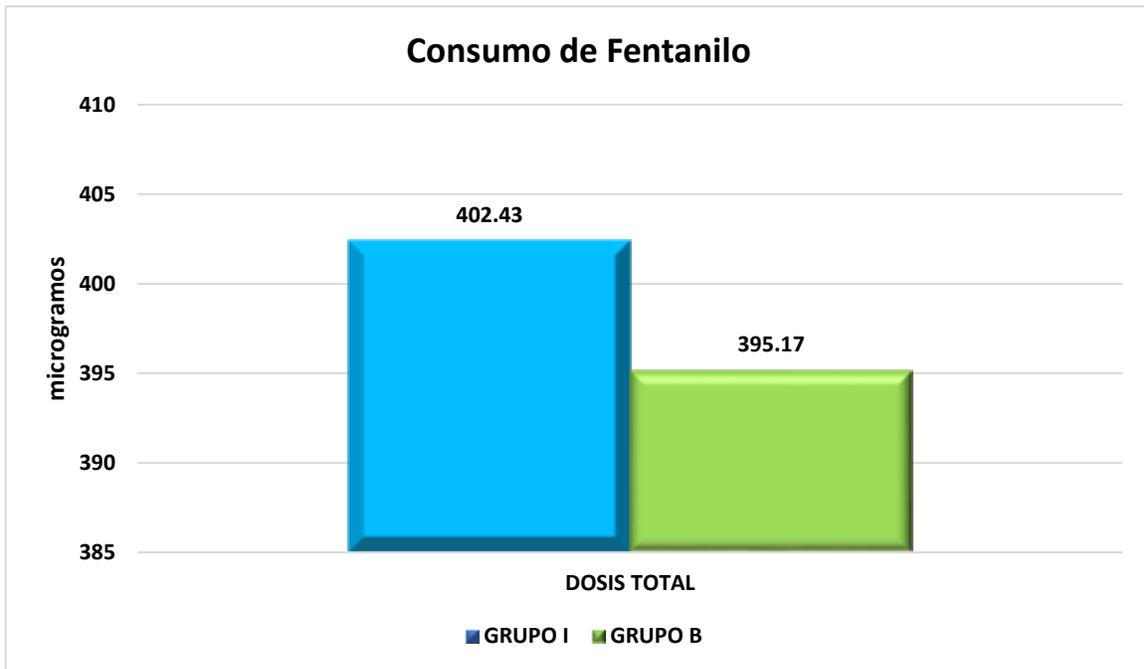
Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 11.- Diferencias en el Índice Biespectral entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

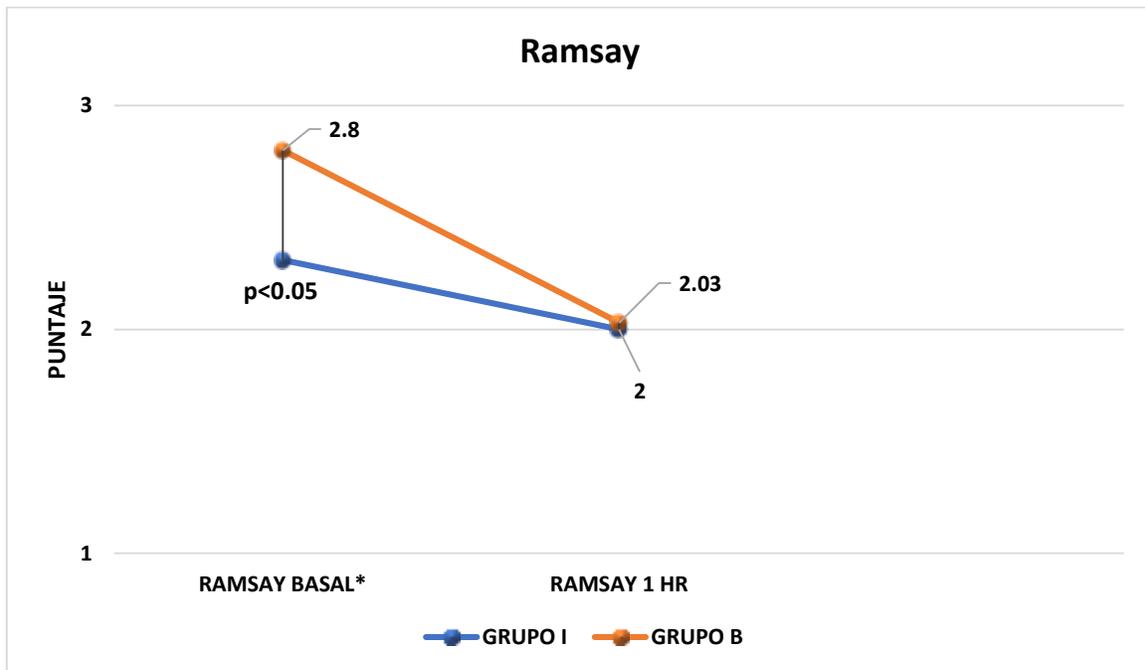
Gráfica 12.- Diferencias en el consumo de fentanilo entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

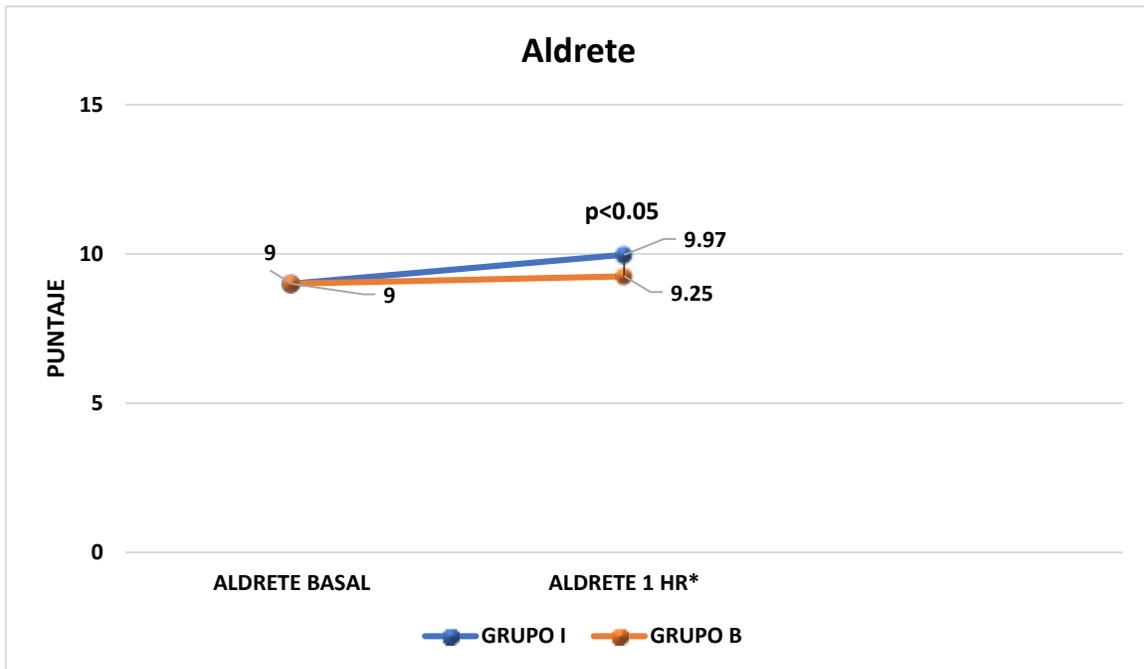
## POSANESTÉSICO.

Gráfica 13.- Diferencias en el Ramsay entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



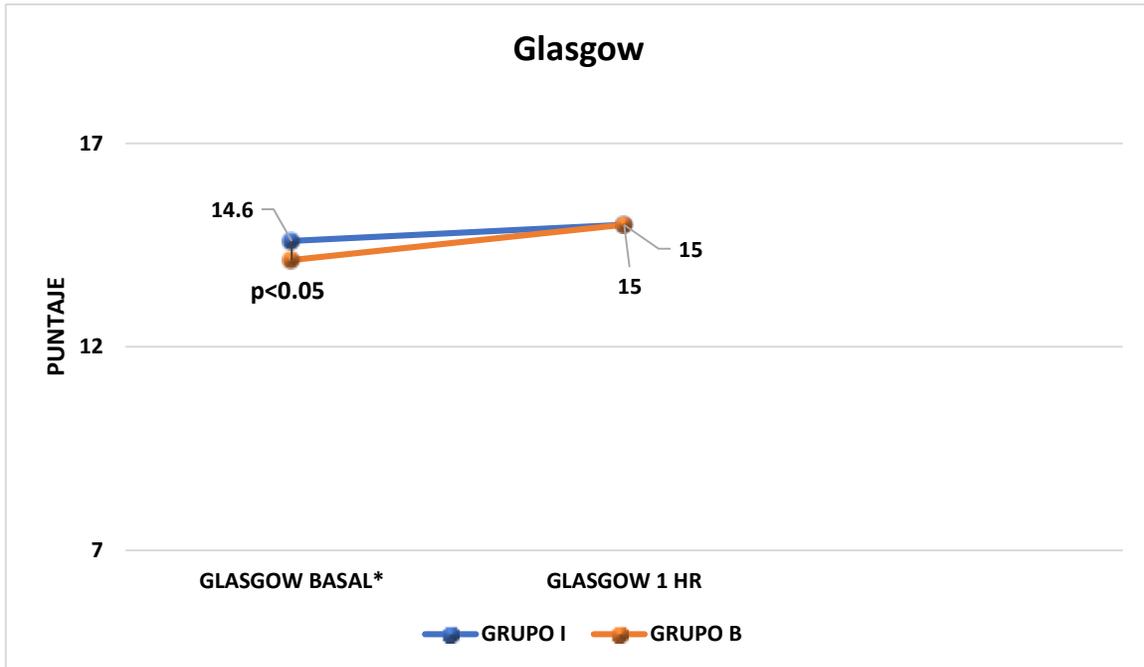
Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 14.- Diferencias en el Aldrete entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

Gráfica 15.- Diferencias en el Glasgow entre ambos grupos. \* =  $p < 0.05$



Fuente: Datos del Servicio de Anestesiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, ISSSTE, Ciudad de México.

## **BIBLIOGRAFÍA.**

1. Dr. Felipe Salech M., Dr. Rafael Jara L., Dr. Luis Michea A., phd. Cambios fisiológicos asociados al envejecimiento. REV.MED.CLIN.CONDES. 2012; 23(1) 19-29.
2. Dra. Yesica Ivone Martínez Baltazar, Dr. J Heriberto Muñoz Cuevas. Combinación intraoperatoria de Agonistas Mu por vía intravenosa: Fentanilo-Sufentanilo. REV MEX ANES. 2011; 34 200-205.
3. A. Valdivielso Serna. Farmacocinética y farmacodinámica de los analgésicos opioides. AN ESP PEDIATR. 1998; 48 429-440.
4. Dr. C. Chamorro Jambrina, Dr. J. L. Martínez Melgar, Dr. R. Barrientos. MED INTENSIVA. 2008; 32 45-52.
5. M. Chauvin. Farmacología de los opiáceos y de los antagonistas de la morfina. Enciclopedia Médico-Quirúrgica. 36-371-A-10.

## **ANEXOS.**

### **ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: **“Evaluación del estado de sedación/agitación con la administración de Citrato de Fentanilo en infusión vs bolos, en el adulto mayor”**.

Investigador principal: Dr. José Ricardo Licona Rico

Sede donde se realizará el estudio: HOSPITAL REGIONAL “LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS”, ISSSTE

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

### 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

El Citrato de Fentanilo es el opiáceo más utilizado en la Anestesia General Balanceada, es un fármaco que requiere ser utilizado cuidadosamente para prevenir el desarrollo de sus efectos adversos, esto en todos los grupos etáreos, pero de especial importancia en uno en particular, los adultos mayores, en donde los cambios fisiológicos pueden potencializar dichos efectos y repercutir en el postoperatorio inmediato de nuestros pacientes. Por ello esta investigación tiene especial interés en determinar aquellos datos clínicos que deberemos tomar en cuenta que pudieran alterar el estado de sedación/agitación postquirúrgico inmediatos del adulto mayor de 75 años.

Nos servirá para conocer aquellas variantes fisiológicas que deberemos tomar en cuenta y que repercutirán de manera significativa en el estado de sedación/agitación.

### 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo general del presente estudio consiste en determinar si en pacientes adultos mayores que serán sometidos a Anestesia General Balanceada, la administración de Citrato de Fentanilo en infusión es más efectiva en la sedación/agitación posanestésica, comparada en aquellos pacientes adultos mayores que serán sometidos a Anestesia General Balanceada con la administración de Citrato de Fentanilo en bolos fraccionados.

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos: 1. Determinar que dosificación es la ideal para un adecuado estado de sedación/agitación. 2. Determinar factores intrínsecos del paciente que puedan alterar su estado de sedación/agitación al despertar de la Anestesia General. 3. Determinar el tiempo de despertar en el adulto mayor de 75 años tras la administración de Citrato de Fentanilo en infusión continua y Citrato de Fentanilo en bolos.

### 3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

La comparación entre la administración del Citrato de Fentanilo en infusión continua vs bolos, nos ayudará a identificar los factores trans y perioperatorios relacionados directamente con el estado de sedación/agitación posanestésico en el paciente adulto mayor, tomando en consideración los cambios fisiológicos asociados a este grupo etario.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido. Con ello podremos saber cómo se presentan y cómo manejarlos desde el punto de vista

de tratamiento.

#### 4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, evaluar la forma en la que despierta de la anestesia y aplicar las escalas correspondientes para valorar el estado de sedación/agitación mediante la escala de Ramsay, Aldrete, escala de coma de Glasgow y escala de RASS, a su llegada a la Unidad de cuidados posanestésicos.

#### 5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

No habrá ningún otro procedimiento por participar en este estudio.

Tampoco habrá ningún efecto secundario al ser evaluado por medio de estas escalas. Esto le tomará aproximadamente 10 minutos de su tiempo.

#### 6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio: Teléfono: 5623 2136
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

#### 7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante): He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

## 8. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: **“Evaluación del estado de sedación/agitación con la administración de**

**Citrato de Fentanilo en infusión vs bolos, en el adulto mayor”.**

Investigador principal: Dr. José Ricardo Licona Rico.

Sede donde se realizará el estudio: HOSPITAL REGIONAL “LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS”, ISSSTE

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)

ANEXO 2. HOJAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Ficha de Identificación.

Nombre: \_\_\_\_\_ Número de expediente: \_\_\_\_\_

Género: \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ Talla \_\_\_\_\_ IMC \_\_\_\_\_

Antecedentes personales patológicos \_\_\_\_\_

Tipo de cirugía \_\_\_\_\_ Alergias \_\_\_\_\_

Antecedentes quirúrgicos \_\_\_\_\_

Medicamentos \_\_\_\_\_

	BASAL	10 min	20 min	30 min	40 min	1 hr	1 hr 15 min	1 hr 30 min	1 hr 45 min	2 horas
TAS										
TAD										
FC										
SpO2										
BIS										

Modelo de administración del Citrato de Fentanilo: \_\_\_\_\_.

Dosis de Fentanilo: \_\_\_\_\_.

En la Unidad de Cuidados Posanestésicos.

ESCALA	15 min	30 min	45 min	1 hora	1 hora 15 min	1 hora 30 min	1 hora 45 min	2 horas
Aldrete								
Ramsay								
RASS								
Glasgow								
EVA								