



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS MEXICANOS.

“Uso de dexmedetomidina intranasal más propofol intravenoso en perfusión controlada por objetivo (TCI) modelo Eleveld versus propofol intravenoso en perfusión controlada por objetivo (TCI) modelo Eleveld para sedación en procedimientos endoscópicos de tubo digestivo bajo en el Hospital central norte de petróleo mexicanos de marzo 2023 a julio 2023“

TESIS

Qué Para Obtener El:

Grado De Especialista en:

Anestesiología

PRESENTA

Diana Alejandra López Valladares.

Asesores de tesis

Dra. Nancy Fabiola Escobar Escobar

Dr. Ramón Tomás Martínez Segura

Dr. Julio Cesar Núñez Ponce.

LUGAR Y AÑO DE PRESENTACIÓN DEL EXAMEN:

HOSPITAL CENTRAL NORTE CDMX 13/09/2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

AGRADECIMIENTOS

Dedico esta tesis de todo corazón a mi madre y a mi padre, por ser los autores principales de mi vida, porque con gran esfuerzo me dieron la oportunidad de llegar hasta aquí. Este logro es tan mío como el de ellos, también quiero agradecer su constante dedicación a pesar de todas dificultades, aunque fue un largo proceso no lo hubiera podido recorrer sin sus consejos, paciencia y amor. Estoy muy orgullosa de llamarlos mis padres y siempre estaré agradecida por creer en mí.

ÍNDICE

Introducción	4
Antecedentes	5
Planteamiento del problema	11
Hipótesis	12
Objetivos	12
Metodología	14
Diseño del estudio	14
Población de estudio	14
Criterios de selección	14
Tipo de muestreo	15
Calculo del tamaño de la muestra	15
Recolección de datos	15
Operacionalización de las variables	17
Plan de análisis estadístico	20
Resultados	21
Discusión	34
Conclusiones	38
Referencias	39
Anexos	41

1. Introducción.

Hasta hace no mucho tiempo los procedimientos endoscópicos digestivos se efectuaban sin la asistencia anestésica profesional y en muchas ocasiones la sedación la efectuaba el mismo endoscopista mediante el empleo de analgésicos y ansiolíticos y solo en casos especiales se llamaba al anesthesiólogo, sin embargo, actualmente cada vez son menos los centros endoscópicos que no cuentan con anesthesiólogos entrenados para efectuar la sedo-analgésia (1)

Así mismo, es cuestionable la ausencia de protocolos de sedación y lo escasa que resulta la monitorización hemodinámica cada 10 min, que condiciona que en el 20% de los pacientes tan solo sea registrada de media una vez a lo largo de la prueba.

Otro aspecto cuestionable de la sedación en estudios endoscópicos es la incidencia de eventos adversos durante el procedimiento, entendiendo estos como compromisos hemodinámicos y respiratorios, que llegaron a darse en un 12% del total de pacientes (1)

De igual forma las operaciones endoscópicas gastrointestinales (GI) han visto avances significativos y un aumento en la complejidad técnica, junto con el aumento de las comorbilidades y la complejidad de los pacientes durante la última década (2)

Algunos de los procedimientos endoscópicos avanzados están asociados con tiempos de procedimiento más largos y requieren la cooperación del paciente, especialmente si no se usa sedación o solo se usa una sedación mínima. Pueden provocar molestias y dolor en el paciente por diversas razones, desde la naturaleza del procedimiento en sí, como la insuflación, la activación del reflejo nauseoso por la introducción del endoscopio, el proceso de la enfermedad en sí o desde el posicionamiento del paciente (3)

Por lo que la disponibilidad y utilización de proveedores de anestesia puede facilitar las necesidades de procedimiento y también puede aumentar la

satisfacción del paciente; los anestesiólogos pueden centrarse en el manejo de la vía aérea y el estado hemodinámico de acuerdo a las comorbilidades y antecedentes médicos complicados, lo que permite a los endoscopios centrarse en los aspectos del procedimiento (4).

Por lo que la finalidad de este estudio, es brindarle sedación al paciente y que ésta sea de manera segura y exitosa, tomando precaución en los efectos deletéreos de los fármacos que habitualmente son utilizados para éste manejo anestésico.

2. Antecedentes.

2.1 SEDACIÓN

La sedación se define como la disminución del nivel de conciencia inducida por fármacos, se describen cuatro estadios de sedación: mínima, moderada, profunda y anestesia general.

En la sedación moderada o sedación consciente el paciente es capaz de responder a estímulos verbales o táctiles mientras mantiene la función ventilatoria y cardiovascular. En la sedación profunda los pacientes solo responden a estímulos dolorosos reiterados y se requiere soporte para la vía aérea y en la anestesia general el paciente no responde a estímulos dolorosos y la función cardiorrespiratoria puede encontrarse abolida.

Por lo general el paciente sometido a procedimientos endoscópicos se mantiene con sedación de mínima a moderada.

De acuerdo con la Sociedad Americana de Medicina Crítica el sedante ideal debe tener las siguientes características:

Rápido inicio, vida media corta, mínima depresión respiratoria, ningún efecto sobre la función cardiovascular, metabolitos inactivos o carente de ellos, no producir tolerancia o síndrome de abstinencia, debe producir amnesia, debe ser económico.

2.2 PROPOFOL

El mecanismo de acción de éste medicamento es ampliamente estudiado siendo su principal diana el ácido amino butírico (GABAA) el cual es un

aminoácido y constituye el principal neurotransmisor inhibitorio del sistema nervioso central. Se han descrito dos tipos principales de receptores que responden a GABA: los receptores GABAA y los receptores GABA B.

Los GABA A corresponden a un receptor de tipo inotrópico, por lo cual son canales iónicos que al activarse son permeables a cloro y bicarbonato en una razón de 4:1, o sea, el cloro es 4 veces más permeable que el bicarbonato. Por otro lado, los receptores GABA B corresponden a un receptor metabotrópico acoplado a una proteína G inhibitoria. Los receptores GABAA pertenecen a la superfamilia de receptores Cys-Loop, que se caracterizan funcionalmente por ser canales iónicos

activados por ligando y se componen por 5 subunidades organizadas en un complejo heteropentamérico que conforman un poro al centro.

Los receptores GABA A al activarse disminuyen la capacidad de las neuronas para generar un potencial de acción y con ello, la transmisión del impulso eléctrico.

Esta disminución de la excitabilidad neuronal ocurre porque la activación de GABAA genera una hiperpolarización o una inhibición tipo cortocircuito de la excitabilidad neuronal.

El propofol es un fármaco anestésico intravenoso que se utiliza para anestesia general y sedación, ofrece una rápida inducción y emersión, produce hipnosis en 40 segundos y su vida media es de 1-3 minutos. La administración del propofol se puede realizar con bomba de perfusión para mantener una concentración estable debido a su corta vida media, lo que favorece una rápida emersión del paciente en caso de que se requiera hacer una evaluación cognitiva. Los beneficios del propofol son la menor incidencia de náusea postanestésica y delirio así como menor deterioro cognitivo en el paciente geriátrico (5)

La farmacocinética del propofol sigue un modelo tricompartmental con rápido comienzo de acción, rápida redistribución a los tejidos y metabolismo y lento retorno desde los tejidos poco perfundidos hacia el compartimento sanguíneo. La rapidez de estas dos primeras fases hace que el comienzo de acción como

sedante tras su administración sea rápido, unos 40 segundos, debido a sus propiedades lipofílicas y a que atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica.

La vida media de distribución es de 2-4 minutos y la de eliminación de unos 30-60 minutos. La recuperación de la sedación tras cesar la infusión se produce en unos 10-15 minutos. El porcentaje de fijación a proteínas, principalmente albúmina, es cercano al 99%. Se metaboliza principalmente por oxidación en los microsomas hepáticos por el citocromo CYP2B6 formando metabolitos inactivos.

Aunque su alto volumen de aclaramiento de unos 94-126 l/h, sugiere alguna forma de metabolismo extrahepática. Su eliminación es urinaria en el 88% en forma de sulfato conjugado glucurónido y un 2% es excretado por las heces. La vida media de eliminación oscila entre 23 y 31 horas. Las características farmacocinéticas del propofol varían poco en el paciente crítico. No se afectan significativamente por las alteraciones de la función hepática o renal. Tampoco por las alteraciones de las proteínas plasmáticas y no se han descrito cambios importantes con la coadministración de fármacos que se metabolizan por la misma vía.

Sin embargo, la sedación con propofol se asocia con efectos secundarios relacionados con la dosis, incluida la obstrucción de las vías respiratorias y la supresión respiratoria y cardiovascular.

Por lo que una infusión controlada por objetivos (TCI) logra la concentración deseada de fármacos en plasma o en el lugar del efecto mediante un sistema de administración automático basado en un cálculo informático basado en un modelo farmacocinético (6).

Propofol y neuro-monitoreo. Muchos experimentos han confirmado que el monitoreo preciso de la profundidad de la anestesia no solo puede evitar de manera efectiva la conciencia intraoperatoria causada por un efecto anestésico insuficiente y las complicaciones graves causadas por una sobredosis de anestésico, sino que también puede mejorar la calidad de la anestesia. El BIS, como parámetro de cuantificación del electroencefalograma (EEG), es sensible

para la predicción del movimiento corporal y la conciencia intraoperatoria a través del monitoreo de los cambios en el estado de la corteza cerebral, y ofrece una excelente representación de la profundidad de la anestesia, y ha surgido como un medio clave para monitorear la profundidad de la anestesia en los últimos años. Existe una buena correlación entre el BIS y la acción del fármaco sobre la corteza cerebral, lo que permite un reflejo preciso de la profundidad de la anestesia, especialmente la profundidad de sedación o de la anestesia general con propofol, por lo tanto, el BIS es un reflejo apropiado de la profundidad de la sedación con propofol.

2.3 DEXMEDETOMIDINA

La dexmedetomidina un potente y altamente selectivo agonista de los adrenoreceptores alfa 2 con propiedades simpaticolíticas, sedativas, amnésicas y analgésicas, proporciona una sedación consciente sin depresión respiratoria. Actúa a nivel espinal y supraespinal, a nivel del locus cerúleo del tronco cerebral ocasionando un estado de hipnosis similar al sueño fisiológico y una abolición de la neurotransmisión nociceptiva, la analgesia tiene un inicio de acción de 6 minutos y una vida media de eliminación 2 horas, su metabolismo es hepático a través de la glucuronidación y la biotransformación por el citocromo P450.

La dexmedetomidina es un fármaco agonista altamente selectivo de receptores alfa 2 adrenérgicos, que tiene propiedades sedantes, ansiolíticas y analgésicas, además de un importante efecto simpaticolítico, en comparación con la clonidina, un agonista α_2 que se ha utilizado durante varias décadas, la dexmedetomidina tiene una mayor selectividad por los receptores α_2 (α_2 : relación α_1 de 1620: 1 frente a 220:1). Como la activación de los adrenorreceptores α_1 centrales contrarresta los efectos sedantes α_2 , la dexmedetomidina es un sedante más potente que la clonidina.

Una característica importante de la sedación basada en dexmedetomidina es que los pacientes permanecen fácilmente despiertos. Este aspecto, combinado

con la mínima influencia en la respiración, convierte a la dexmedetomidina en un sedante alternativo interesante en muchos procedimientos.

En lo que respecta a su absorción, la dexmedetomidina está registrada para uso intravenoso, sin embargo, se han investigado múltiples vías de administración, siendo una de las principales ventajas de la administración extravascular, el hecho de que se pueden evitar los niveles plasmáticos máximos elevados que normalmente se observan después de la administración intravenosa; tras la administración oral, se observa un extenso efecto de primer paso, con una biodisponibilidad del 16%. La vía intranasal es la vía extravascular de administración más utilizada en la práctica clínica, se describió un tiempo de retraso de 2-3 min y el tiempo hasta la concentración plasmática máxima se alcanzó 38 min después de la administración, la biodisponibilidad es del 82% (7)

En pacientes adultos se ha demostrado que la administración intranasal de 1 a 1,5 µg/kg de dexmedetomidina produce sedación a los 30 a 60 min, con un pico a los 90-105 min, lo que se acompaña de cambios leves a moderados en la frecuencia cardiaca y la presión arterial.

2.4 MONITORIZACIÓN DE LA HIPNOSIS

En las primeras épocas de la práctica anestésica, la profundidad de la hipnosis se evaluaba por parámetros clínicos, entre los cuales el movimiento era uno de los más importantes. La introducción de los relajantes neuromusculares aumentó la dificultad de la valoración de la profundidad anestésica. Otros datos que pueden indicar el estado de hipnosis del paciente son los derivados de la monitorización habitual. El creciente interés por disminuir la incidencia de despertar intraoperatorio ha propiciado la aparición de nuevos aparatos que a través del análisis de la actividad eléctrica cerebral (espontánea o evocada), pueden aproximar aún más a la adecuada valoración del estado de hipnosis de los pacientes.

2.5 BIS

El índice biespectral (BIS®) es un análogo electroencefalográfico que se determina por medios informáticos y que se usa en la actualidad para vigilar el nivel de hipnosis de los pacientes bajo sedación o anestesia. Ofrece una puntuación de 0 a 100, en la que 0 representa la ausencia de función cerebral y 100 el nivel de alerta completa del paciente. (8)

El monitor BIS también mide la electromiografía (EMG) de la frente para que el anesthesiólogo pueda valorar si el tono muscular está afectando el nivel de BIS y el estado anestésico del paciente dependiendo de los medicamentos que esté administrando.

Por ejemplo, el etomidato puede incrementar transitoriamente el nivel de BIS, ya que induce mioclonías (9).

Los sensores son desechables y actualmente existen sensores BIS bilaterales, los cuales permiten monitorear cuatro canales de EEG y verificar si existe asimetría entre la respuesta de ambos hemisferios.

Cuando se utiliza adecuadamente como herramienta complementaria de evaluación, la monitorización BIS ayuda a los anesthesiólogos a medir las dosis farmacológicas de manera más precisa (10)

En la escala del índice BIS, el intervalo de 60 a 80 indica sedación/analgesia moderada, un descenso de la consciencia inducido por fármacos.

2.6 LOC Y ROC

(LOC) Es la pérdida de conciencia que se definió como la falta de respuesta a órdenes verbales evaluada cada 10 segundos.

(ROC) Es el despertar que se evaluó con la recuperación de la conciencia, que se definió como la respuesta positiva del paciente al ser llamado por su nombre.

3. Planteamiento del problema.

La sedación se ha convertido en un componente fundamental en la endoscopia digestiva, actualmente, debería considerarse una herramienta disponible para los pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos, ya que el paciente se beneficia de la sedación en dos aspectos interrelacionados: por un lado, mejora la tolerancia y evita al paciente un momento desagradable, con una menor tasa de complicaciones y de fracaso del procedimiento reduciendo la ansiedad y disminuyendo el dolor.

Algunos de los fármacos más utilizados son benzodiazepinas, propofol, y opioides, sin embargo se ha observado un mayor riesgo de depresión respiratoria, cambios hemodinámicos relacionados con las dosis, con especial énfasis en pacientes geriátricos, por lo que al administrar dexmedetomidina vía Intranasal pretende demostrar disminuir los requerimientos de propofol y con ello disminuir los efectos no deseados, tanto cardiovasculares (hipotensión) como respiratorios (apnea, desaturación etc.) recordando que la dexmedetomidina no solo proporciona sedación sino que también analgesia y es ampliamente seguro para la gran mayoría de los pacientes, también se pretende demostrar que la combinación de propofol en TCI (eleveld) y dexmedetomidina, disminuye el tiempo de recuperación de las facultades físicas y cognitivas del paciente una vez suspendido el fármaco (propofol) será más rápida.

4. Hipótesis.

Bajo las condiciones de este estudio, dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg/ kg aplicada 20 minutos antes, más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld y opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg a los cuales se realizará procedimientos endoscópicos de tubo digestivo bajo provocará una menor variación en la saturación de oxígeno, menor tiempo en llegar al nivel de sedación adecuado así como menor cantidad total de Propofol perfundido, en comparación con la sedación de propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de 0.5-1.5 mcg/ml asociado a opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg

5. Objetivo

5.1 Objetivo general.

Determinar si existen diferencias significativas en los requerimientos totales de propofol intravenoso en los dos grupo de estudio, en procedimientos endoscópicos de tubo digestivo bajo, de los cuales uno de ellos se les aplicó (dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld y opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg) en comparación con los requerimientos de propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de 0.5-1.5 mcg/ml asociado a opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg)

5.2 Objetivos particulares

- Observar el grado de sedación de forma objetiva mediante neuromonitoreo con BIS versus Ramsay en ambos grupos de estudio.

- Registrar el tiempo para llegar a una profundidad anestésica de 70-80 en cada grupo de estudio mediante el LOC.
- Comparar los cambios hemodinámicos y saturación de oxígeno entre ambos grupos de estudio.
- Comparar el tiempo de recuperación de efectos anestésicos residuales en ambos grupos mediante el ROC.
- Registrar la cantidad total de Propofol perfundido durante el procedimiento en cada grupo de estudio.

6. Metodología.

6.1 Diseño del estudio

Se realizó un estudio clínico experimental, longitudinal, descriptivo. El estudio se realizó en el Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia. Los participantes en el estudio fueron informados sobre la naturaleza del estudio y una vez que aceptaron participar firmaron una carta de consentimiento informado. El protocolo del estudio fue evaluado y aprobado por los Comités de Investigación y Ética del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos (número de protocolo (I DCAS-SSS GSM-HCN-INV-0014-2023). El reclutamiento se realizó de marzo de 2023 a julio de 2023. Con los participantes incluidos en el estudio se formaron dos grupos de estudio.

6.2 Descripción de la población.

Los pacientes candidatos al estudio son aquellos que presenten un rango de edad entre los 20 y 65 años de edad, que, por su estado físico, sean clasificados en un ASA I, II y III, que serán sometidos a procedimientos endoscópicos (colonoscopia) con un manejo anestésico de sedación consciente.

6.3 Criterios de Inclusión, no Inclusión y eliminación

Inclusión

- 1.-Pacientes que requieran sedación para procedimientos endoscópicos
- 2.-Edad 20-65 años
- 3.-Ambos sexos
- 4.- Paciente que firmen consentimiento informado
- 5.-Pacientes ASA I-III

No inclusión.

- 1.-Hipersensibilidad a los fármacos utilizados en este estudio
- 2.-Pacientes con bloqueos cardiacos con registro electrocardiográfico

- 3.-Pacientes con bradicardia basal (menor de 50 latidos) e hipotensión (presión arterial media menor de 65 mmHg)
- 4.- Paciente con tratamiento previo con beta bloqueador.
- 5.-Que no cuenten con hoja de consentimiento informado firmado
6. Contraindicación para administración de Propofol, Fentanilo y Dexmedetomidina
7. Pacientes con alteraciones psiquiátricas o con antecedentes de adicciones.
8. Pacientes con tratamiento a base de narcóticos
- 9.- Pacientes que no firmen el consentimiento informado
- 10.- Pacientes con obesidad grado III IMC mayor de 40

Eliminación

- 1.-Cambio de técnica anestésica.
- 2.- Reacción alérgica durante el procedimiento
- 3.- Paciente que revoque consentimiento informado
- 4.-Pacientes que se requiera suspensión del estudio por alteraciones hemodinámicas o inadecuado nivel de sedación.

6.4 Tamaño de la muestra.

Tomando como base una población de 70 pacientes que cumplen los criterios de inclusión para este estudio que fueron sometidos a sedación para procedimientos endoscópicos durante el primer semestre del año 2023, el cálculo del tamaño muestral realizado con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%, se incluyeron 43 pacientes, quienes fueron divididos en dos grupos A y B de 22 y 21 pacientes cada uno, considerando una tasa de pérdida del 30%. calculado con sistema Open epi.

6.5 Recolección de datos.

Una vez autorizado el presente estudio por los comités de ética y de investigación; se formaron dos grupos de estudio para determinar si existen diferencias significativas en los requerimientos totales de propofol intravenoso en los pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos (colonoscopia) con un manejo anestésico de sedación consciente.

Se seleccionó los fármacos de comparación mediante aleatorización simple con tómbola, ciego simple, se procedió a la firma de consentimiento informado; existiendo dos grupos:

El grupo A para dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld y opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg intravenoso y

El grupo B para propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de 0.5-1.5 mcg/ml asociado a opioide con fentanilo intravenoso 1.7 mcg/ kg.

A su llegada a sala de endoscopia se monitorizó al paciente y se registraron las constantes vitales de inicio (Basal), tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, así como neuromonitoreo con índice biespectral (BIS) y se colocó oxígeno suplementario con puntas nasales a 3 litros por minuto.

Para el grupo A (dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld y opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg) Se inició con la administración de dexmedetomidina intranasal desde el preoperatorio 20 minutos antes del ingreso del paciente a sala de endoscopia a dosis de 0.5 mcg/kg y posteriormente, previo a iniciar el procedimiento endoscópico 5 minutos antes se complementó la sedación con fentanilo a dosis de 1.7 mcg / kg y propofol en perfusión continua mediante bomba TCI modelo farmacocinético de Eleveld concentraciones sitio efecto guiadas por neuromonitoreo (BIS) y grado de sedación con escala de Ramsay.

Para el grupo B (propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de 0.5-1.5 mcg/ml asociado a opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg) Se inició con la administración de fentanilo a dosis de 1.7 mcg /kg 5 minutos previos al inicio del procedimiento endoscópico y posteriormente se continuò con la administración de propofol en perfusión continua mediante bomba TCI

modelo farmacocinético de Eleveld concentraciones de 0.5-1.5 mcg/ ml sitio efecto guiadas por neuromonitoreo (BIS) y grado de sedación con escala de Ramsay. Posteriormente se evaluó el grado de sedación mediante la escala de Ramsay, bis así como las constantes vitales de frecuencia cardiaca, tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, saturación de oxígeno (Tiempo 1) 10 minutos, (Tiempo 2) 20 minutos, (Tiempo 3) 30 minutos respectivamente de haber iniciado las perfusiones.

Se registraron los resultados obtenidos en hoja de recolección de datos (ver en anexos)

Al término del procedimiento endoscópico, se evaluó la dosis total usada de propofol en ambos grupos, así como el tiempo en alcanzar la sedación (LOC), tiempo de recuperación de la consciencia (ROC) y el tiempo de estancia en el área de recuperación al término del procedimiento endoscópico.

Operacionalización de las variables

1. Dosis Dexmedetomidina intranasal
2. Dosis Propofol
3. ASA.
4. Sexo.
5. Edad.
6. Peso

VARIABLE(S) DEPENDIENTE(S)

1. Grado de sedación.
2. Frecuencia cardiaca.
3. Tensión arterial sistólica.
4. Tensión arterial diastólica
5. Tensión arterial media.
6. Saturación de oxígeno

Variables independientes	Definición	Indicador	Escala de medición	Tipo de variables
Dosis dexmedetomidina	Agonista selectivo de los receptores alfa 2 adrenérgico	Intranasal 0.5 mcg/kg	mcg/kg	Variables cuantitativa discreta.
Dosis de propofol	Hipnótico sedante agonista de los receptores GABA	En perfusión de 0.5-1.5 mcg / ml	mcg/kg/min	Variables cuantitativa discreta.
ASA	Riesgo anestésico	ASA I,II Y III	Numero cerrado	variables cuantitativa discreta
Sexo	Condición de un organismo que diferencia entre masculino y femenino	Masculino o Femenino	NA	Variable cualitativa nominal
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento	Pacientes de 20-65 años	Años	variables cuantitativa discreta
Peso	El kilogramo es la magnitud de referencia de magnitudes derivadas de la masa como la densidad, fuerza, presión, energía, potencia	60 kg y 90 kg	kilogramos	Variables Cuantitativas Continuas
BIS	Mide la profundidad de la sedación de sedantes e hipnóticos	0-100	porcentaje	Variable Cuantitativa Discreta
Escala de Ramsay	La escala de Ramsay mide el estado de sedación de los pacientes	Puntuación entre 1 y 6	Número cerrado	Variable cualitativa ordinal
TAS	Es la cifra superior (y más alta) en una medición de la presión arterial.	Estetoscopio y esfigmomanómetro	Milímetros de mercurio (mmHG)	Variable Cuantitativa Continua
TAD	Es la cifra inferior (y más baja) en una medición de la presión arterial.	Estetoscopio y esfigmomanómetro	Milímetros de mercurio (mmHG)	Variable Cuantitativa Continua
TAM	Promedio de la presión en las arterias durante un ciclo cardíaco	Estetoscopio y esfigmomanómetro	Milímetros de mercurio (mmHG)	Variable Cuantitativa Continua.
FC	Número de pulsaciones por unidad de tiempo	Electrocardiograma Pulsioximetría	Latidos por minuto	Variable Cuantitativa Discreta

Spo	Nivel de oxigenación de la sangre	Pulsioxímetro	Porcentaje	Variable Cuantitativa Discreta
LOC	Definido como la no respuesta de apertura ocular ante el llamado por su nombre y al movimiento de sus hombros	NA	NA	Variable cualitativa nominal
ROC	Definido como la respuesta positiva ante el estímulo verbal de apertura ocular al terminar la cirugía.	NA	NA	Variable cualitativa nominal

Plan de análisis estadístico

Para el análisis de los resultados se utilizaron medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (desviación estándar, valor mínimo y valor máximo), estimación de medias y proporciones. Para variables cualitativas mediante frecuencias absolutas y relativas e inferencial con T de Student, siendo $p < 0.05$ para significancia estadística, utilizando el paquete estadístico SPSSv26.0.

RESULTADOS

Para conocer diferencias entre los requerimientos totales de Propofol intravenoso en procedimientos endoscópicos de tubo digestivo bajo, se formaron dos grupos grupo A con aplicación de dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld y opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg y grupo B propofol con perfusión continua mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de 0.5-1.5 mcg/ml asociado a opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg). Los cuales dentro de sus características generales fueron edad media del grupo A 56.7 ± 10.6 , grupo B 59.2 ± 7.4 . Tiempo de anestesia en minutos, del grupo A 32.2 ± 3.8 y B con 33.2 ± 3.4 . Sexo femenino en grupo A 14 (64%), grupo B 10 (48%). Obesidad I grupo A 4 (18.2%), grupo B 3 (14.3%). Con más detalles en la tabla 1.

Tabla 1. Características generales de los grupos de estudio

N= 43

Características generales	Grupo dexmedetomidina intranasal+ propofol en perfusión continua modelo de eleveld n= 22 (%)	Grupo propofol en perfusión continua en modelo farmacocinético de eleveld n=21 (%)
Edad media	56.7 ± 10.6	59.2 ± 7.4
Tiempo anestesia min.	32.2 ± 3.8	33.2 ± 3.4
Tiempo cirugía min.	28.4 ± 4.3	28.3 ± 3.1
Sexo		
Masculino	8 (36)	11 (52)
Femenino	14 (64)	10 (48)
Constitución física		
Bajo peso	2 (9.1)	2 (9.5)
Peso normal	8 (36.4)	9 (42.9)
Sobrepeso	7 (31.8)	6 (28.6)
Obesidad I	4 (18.2)	3 (14.3)
Obesidad II	1 (4.5)	1 (4.8)
ASA		
I	3 (13.6)	0
II	14 (63.6)	8 (38.1)

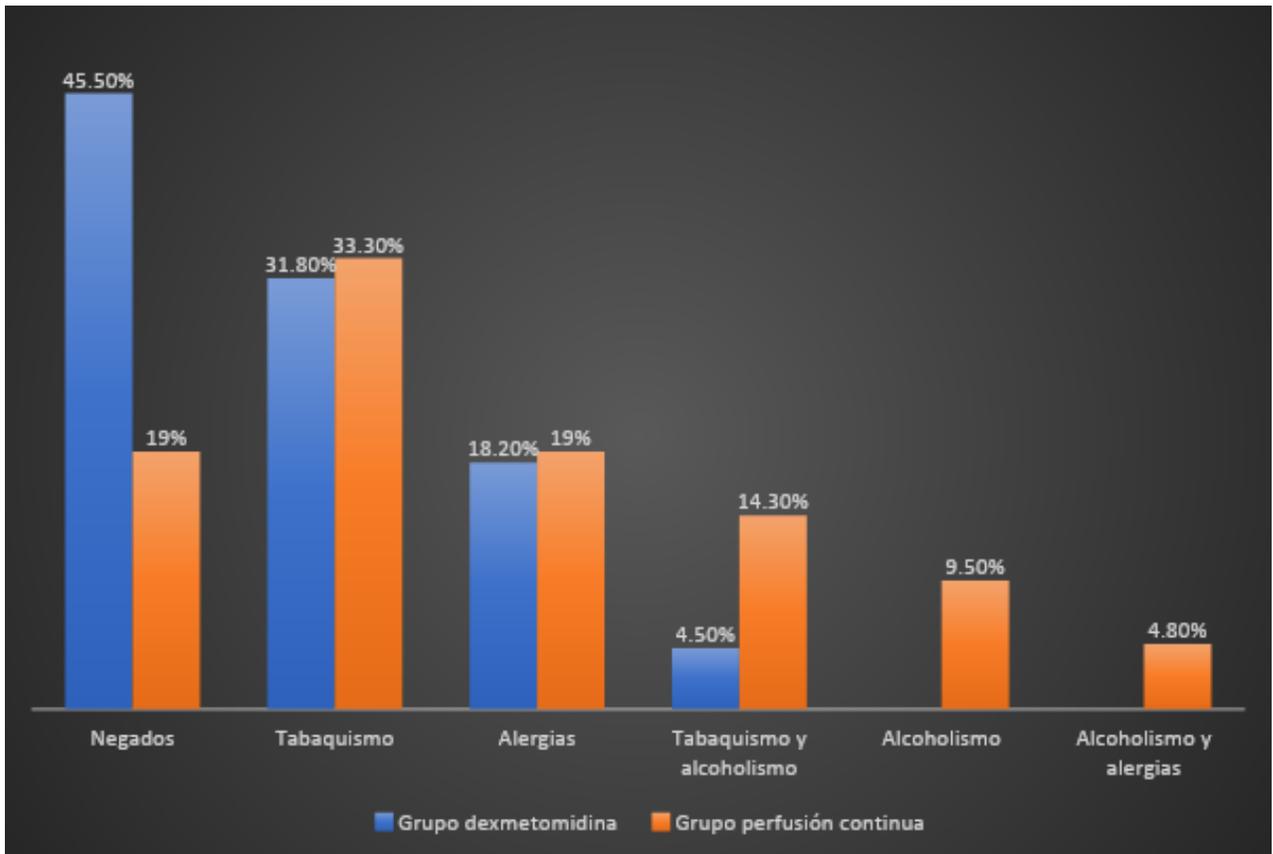
III	5 (22.7)	13 (61.9)
-----	----------	-----------

Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

La comorbilidad de los grupos de estudio fue tabaquismo del grupo A con dexmedetomidina en 7 (31.8%), con perfusión continua en 7 (33.3%); alergias del grupo A con 4 (18.2%) y del B en 4 (19%). Como se detalla en la gráfica 1.

Gráfica 1. Comorbilidad de los grupos de estudio

N= 43

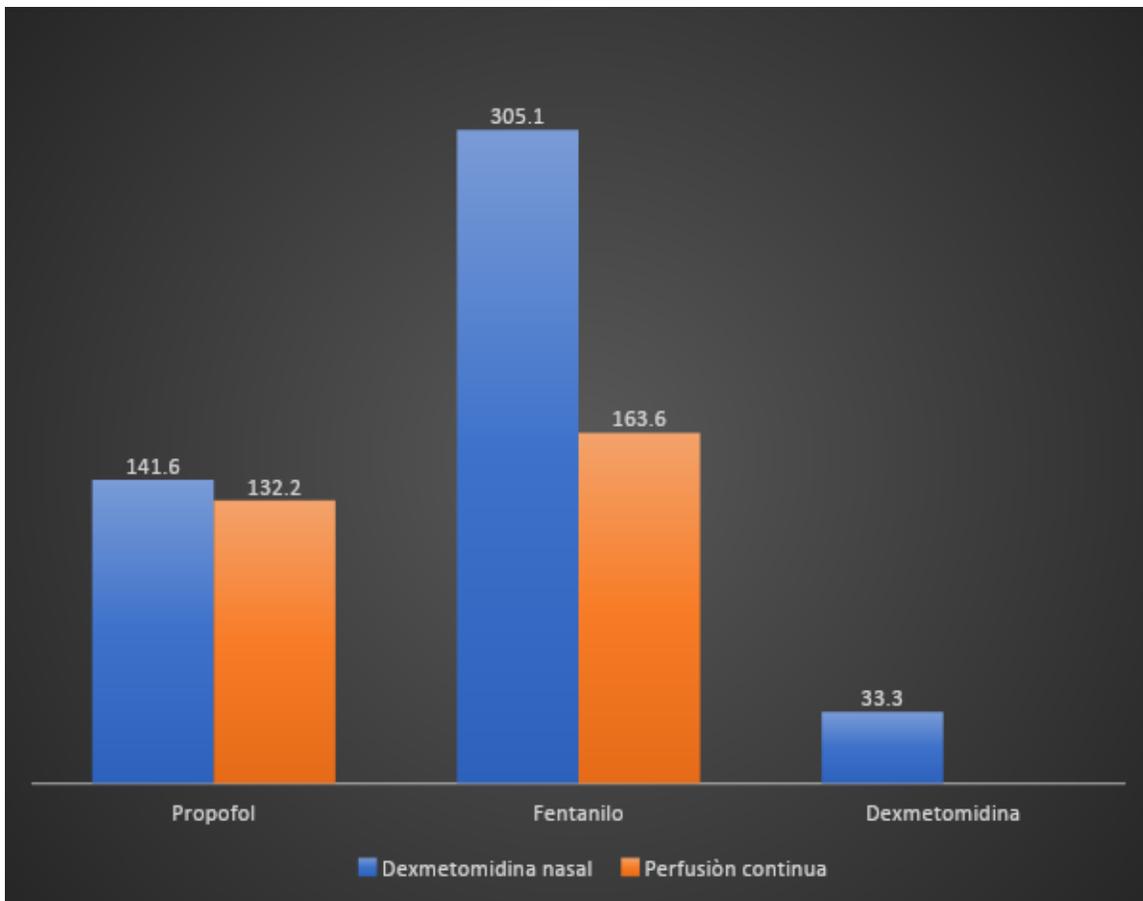


Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

La dosis utilizada de los opiáceos en el grupo de dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld fue de 141.6 ± 71.3 mg, mientras que en el grupo propofol con perfusión continua mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de 0.5-1.5 mcg/ml la utilización de opioide fue de 132.2 ± 72.7 mg. Como se muestra en la gráfica 2.

Gráfica 2. Media de dosis utilizadas de los anestésicos de los grupos de estudio

N= 43

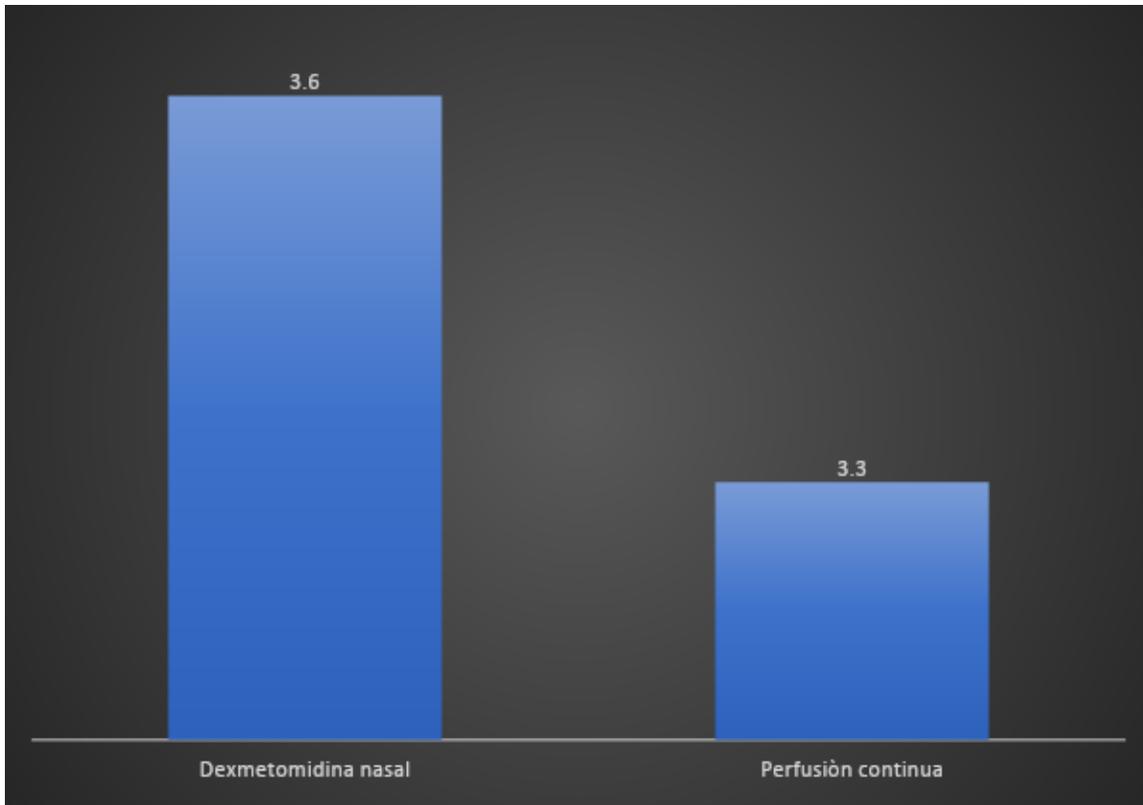


Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

El tiempo promedio en alcanzar la sedación (LOC) en minutos para el grupo de dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld fue de 3.6 ± 1 , mientras que el grupo de propofol con perfusión continua mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de 0.5-1.5 mcg/ml fue de 3.3 ± 1.3 , $p < 0.447$. Como se muestra en la gráfica 3.

Gráfica 3. Tiempo promedio de sedación promedio en minutos alcanzada por los grupos de estudio

N= 43

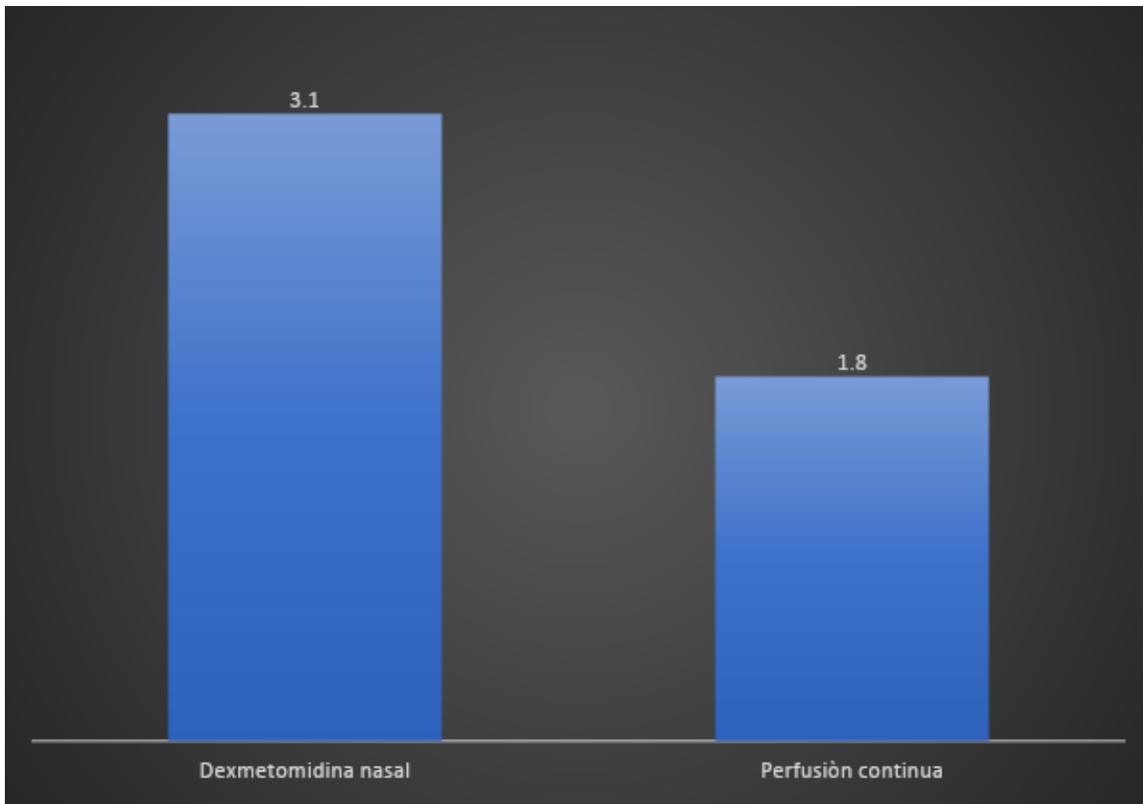


Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia
 $p < 0.447$

El tiempo promedio en alcanzar la recuperación de la sedación (ROC) en minutos para el grupo de dexmedetomidina intranasal calculada a $0.5 \text{ mcg} / \text{kg}$ más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld fue de 3.1 ± 1.7 , mientras que en el grupo de propofol con perfusión continua mediante bomba TCI modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de $0.5\text{-}1.5 \text{ mcg/ml}$ fue de 1.8 ± 1.2 , $p < 0.007$. Como se muestra en la gráfica 3.

Gráfica 3. Tiempo promedio de recuperación de la sedación promedio en minutos alcanzada por los grupos de estudio

N= 43



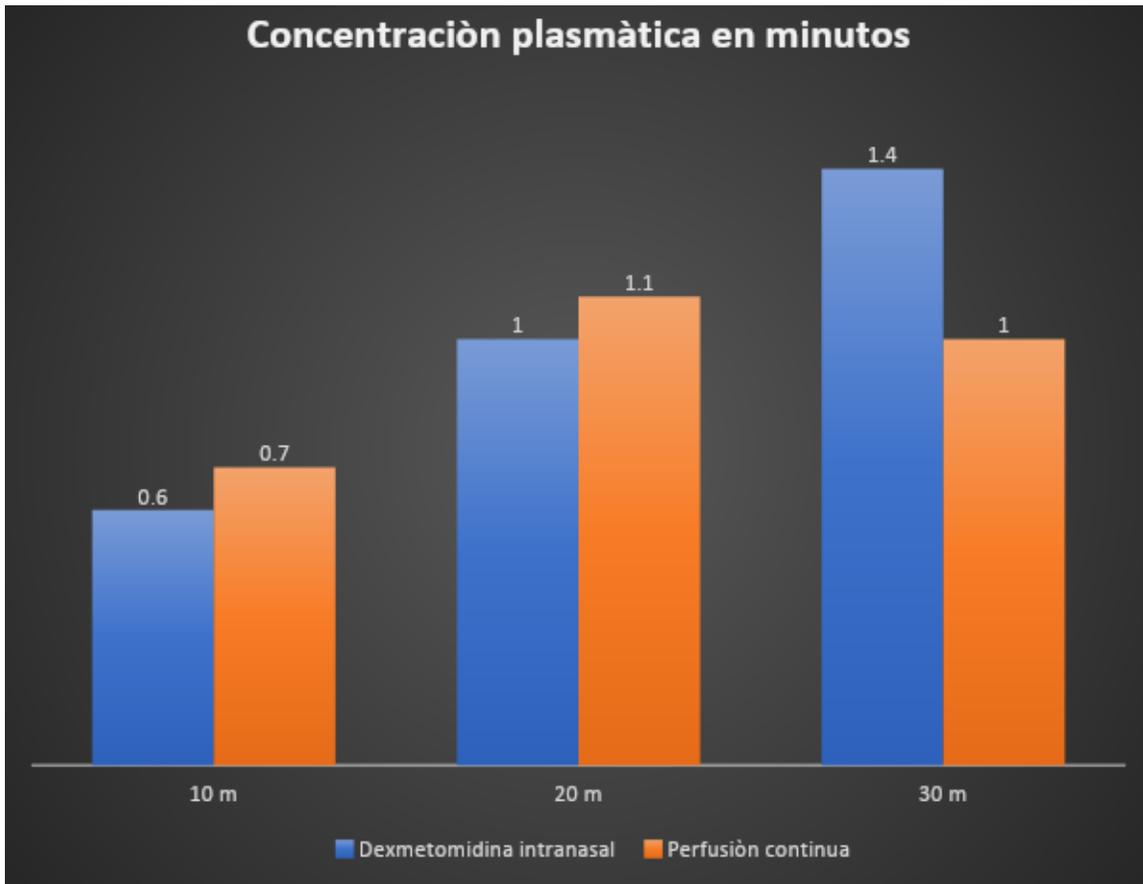
Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

p<0.007

La concentración plasmática fue a los 30 minutos en el grupo de dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld fue de 1.4 ± 0.7 mcg/ml, en el grupo de propofol con perfusión continua mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld fue de 1 ± 0.57 mcg/ml. Con más detalles en la gráfica 4.

Gráfica 4. Concentración plasmática basal promedio en mcg/ml alcanzada por los grupos de estudio

N= 43



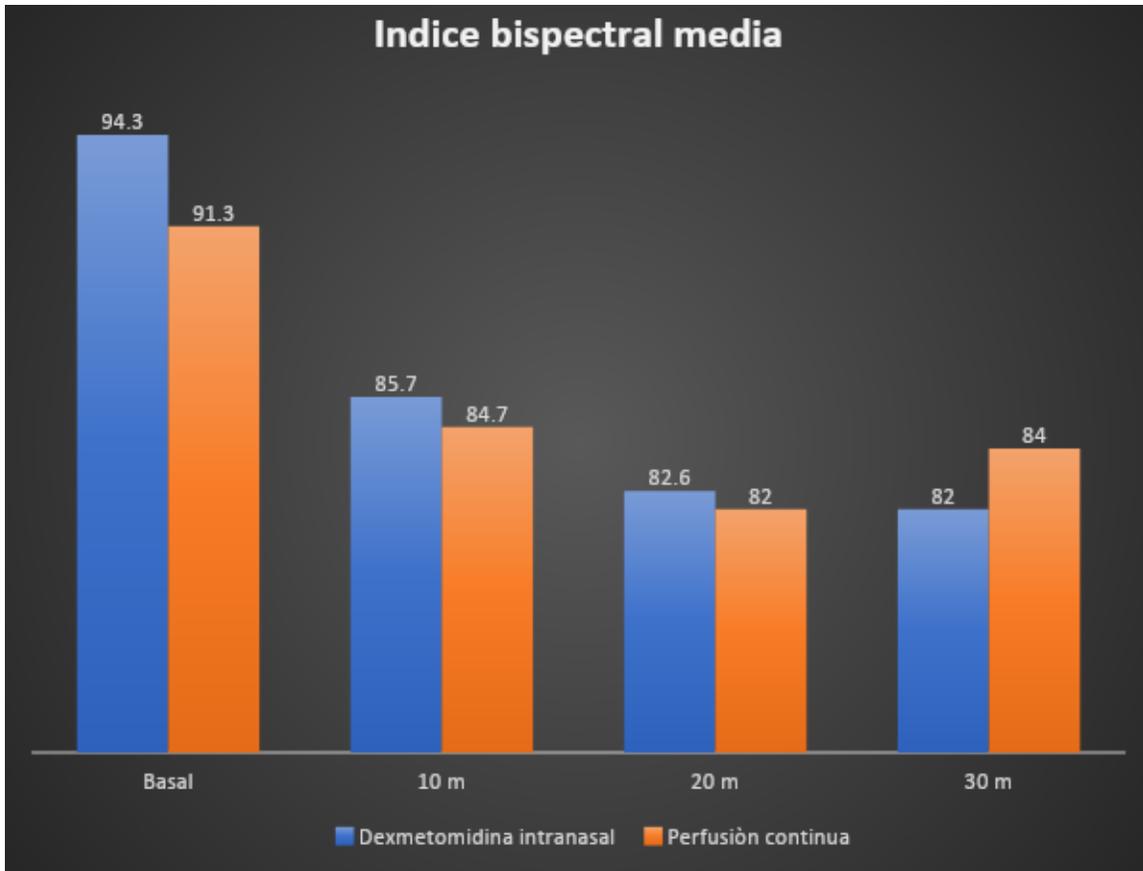
Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

A los 10 m... $p < 0.716$, a los 20 m... $p < 0.910$, a los 30 m... $p < 0.065$

La medición del índice bispectral fue a los 20 minutos en el grupo de dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld fue de 82.6 ± 3.7 y en el grupo propofol con perfusión continua mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld fue de 82 ± 5.78 ; $p < 0.713$. Como se muestra en la gráfica 5.

Gráfica 5. Medición del índice bispectral alcanzada por los grupos de estudio

N= 43



Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

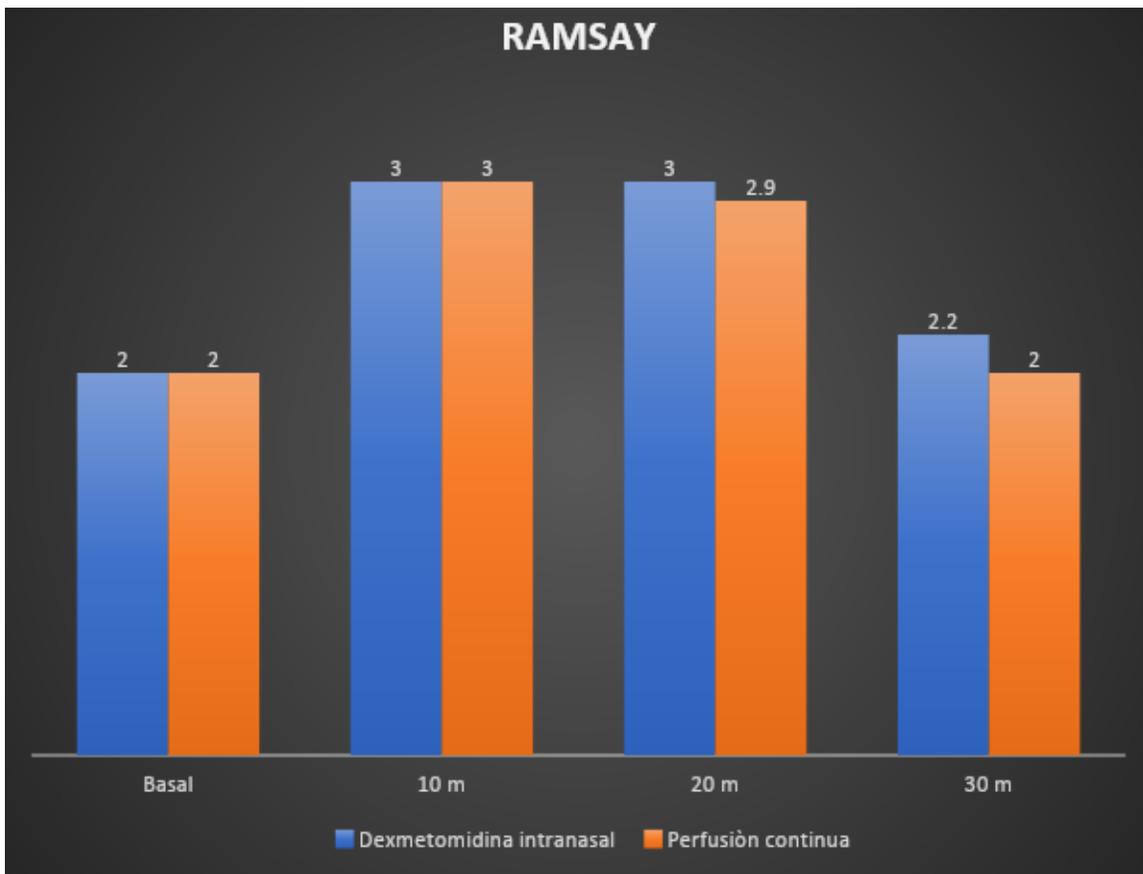
Basal... $p < 0.004$, a los 10 m... $p < 0.510$, a los 20 m... $p < 0.713$, a los 30 m... $p < 0.218$

La escala de RAMSAY a los 30 minutos en el grupo de dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld fue de 2.2 ± 0.45 , mientras que en grupo de propofol con perfusión continua mediante bomba TCI

mediante modelo farmacocinético de Eleveld fue de 2 ± 0.21 ; $p < 0.045$. Como se muestra en la gráfica 6.

Gráfica 6. Evaluación con escala RAMSAY por los grupos de estudio

N= 43



Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

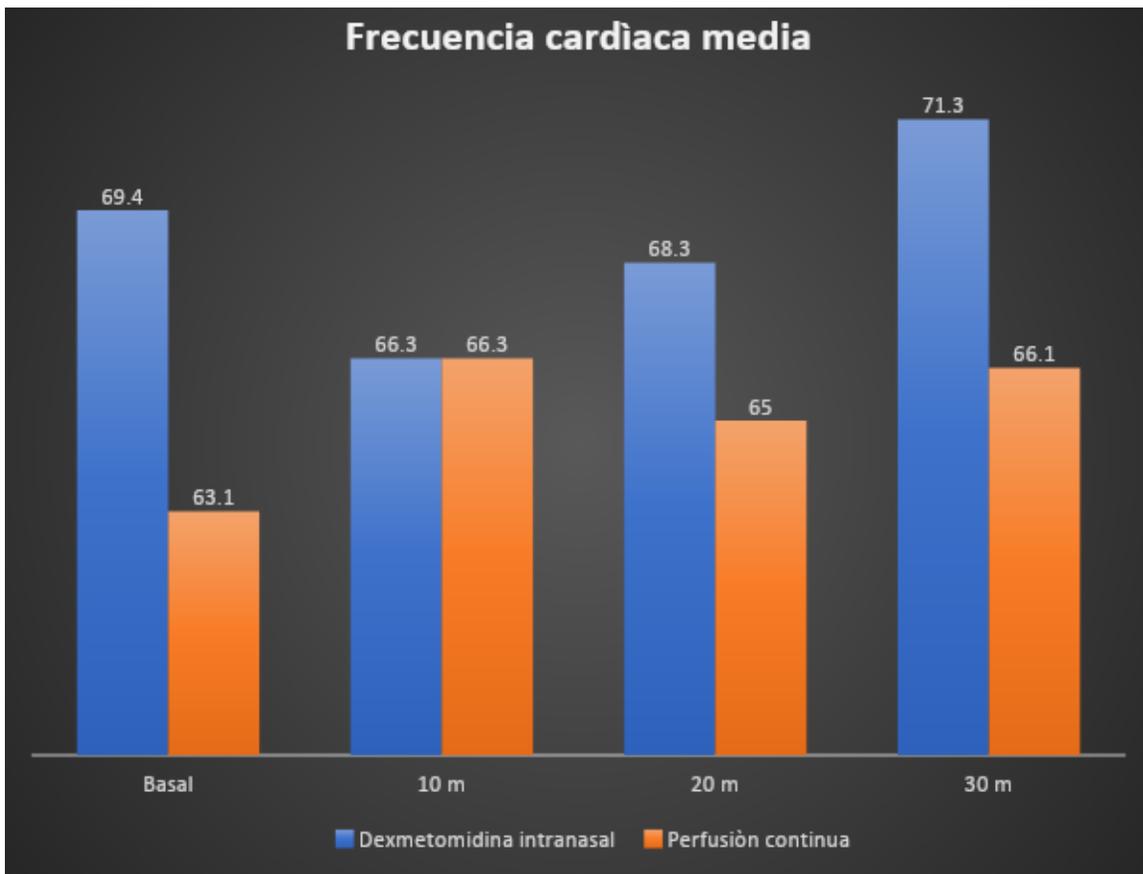
A los 20 m... $p < 0.145$, a los 30 m... $p < 0.045$

De las variables hemodinámicas se muestra la frecuencia cardíaca en latidos por minuto promedio a los 20 minutos en el grupo de dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld se observó en 68.3 ± 11.2 y en

grupo de propofol con perfusión continua mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld fue de 65 ± 10.4 ; $p < 0.330$. Como se observa en la gráfica 7.

Gráfica 7. Frecuencia cardíaca en latidos por minuto promedio de los grupos de estudio

N= 43



Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

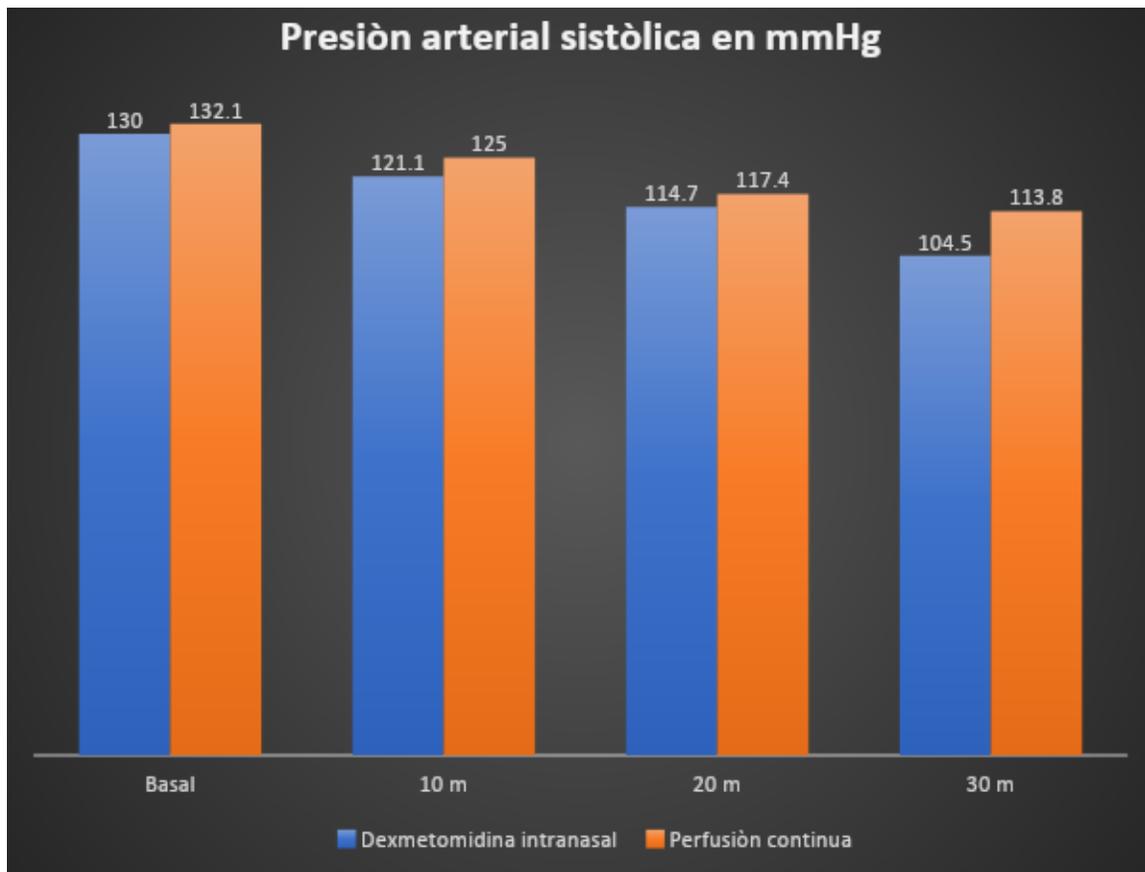
Basal... $p < 0.070$, a los 10 m... $p < 0.986$, a los 20 m... $p < 0.330$, a los 30 m... $p < 0.116$

La presión arterial sistólica en mmHg media a los 30 minutos en el grupo de dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld se observó que fue de 104.5 ± 22.9 y en el grupo de propofol con perfusión

continua mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld a concentración fue de 113.8 ± 17.9 ; $p < 0.146$. Como se muestra en la gráfica 8.

Gráfica 8. Presión arterial sistólica en mmHg promedio de los grupos de estudio

N= 43



Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

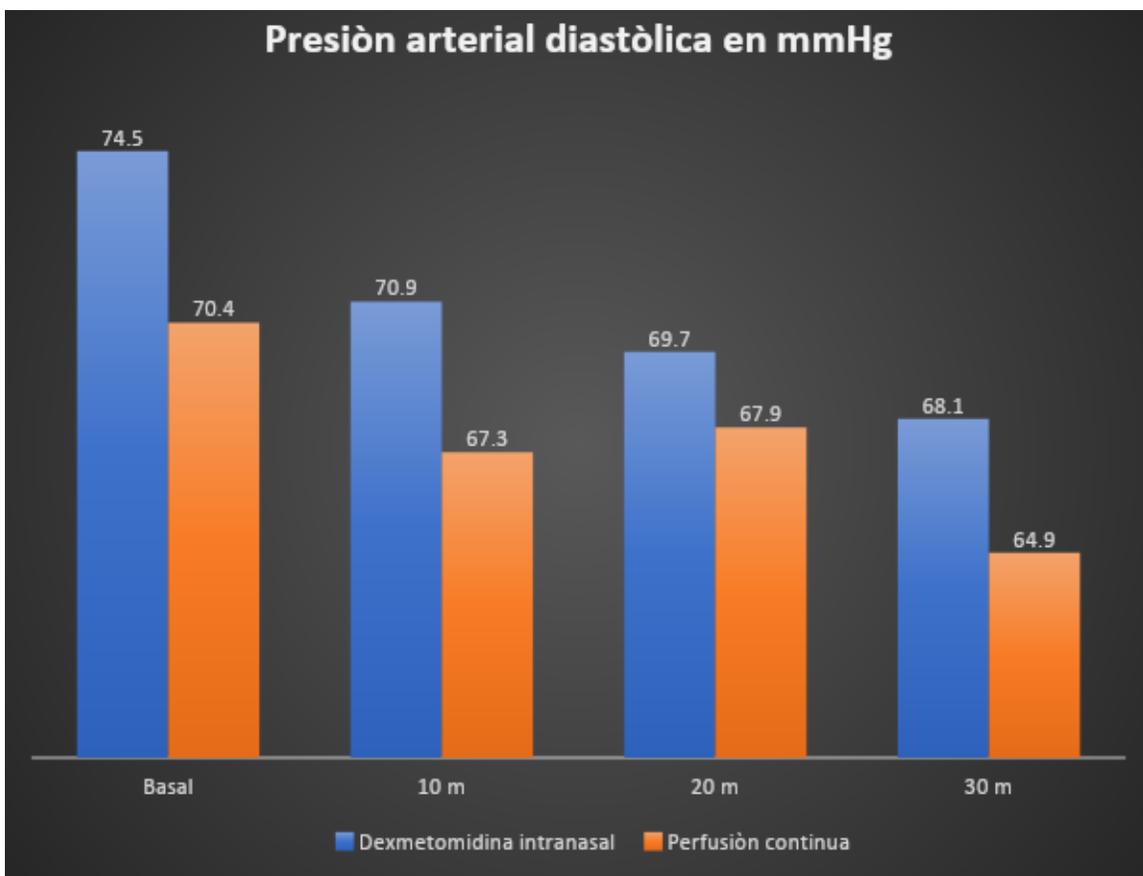
Basal... $p < 0.732$ a los 10 m... $p < 0.508$, a los 20 m... $p < 0.593$, a los 30 m... $p < 0.146$

La presión arterial diastólica en mmHg media a los 30 minutos en el grupo dexmedetomidina intranasal calculada a $0.5 \text{ mcg} / \text{kg}$ más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld se observó en 68.1 ± 10 , mientras que el grupo de propofol con perfusión continua

mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de 0.5-1.5 mcg/ml se encontro en 64.9 ± 9.6 ; $p < 0.296$. Como se muestra en la gráfica 9.

Gráfica 9. Presión arterial diastólica en mmHg promedio de los grupos de estudio

N= 43



Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

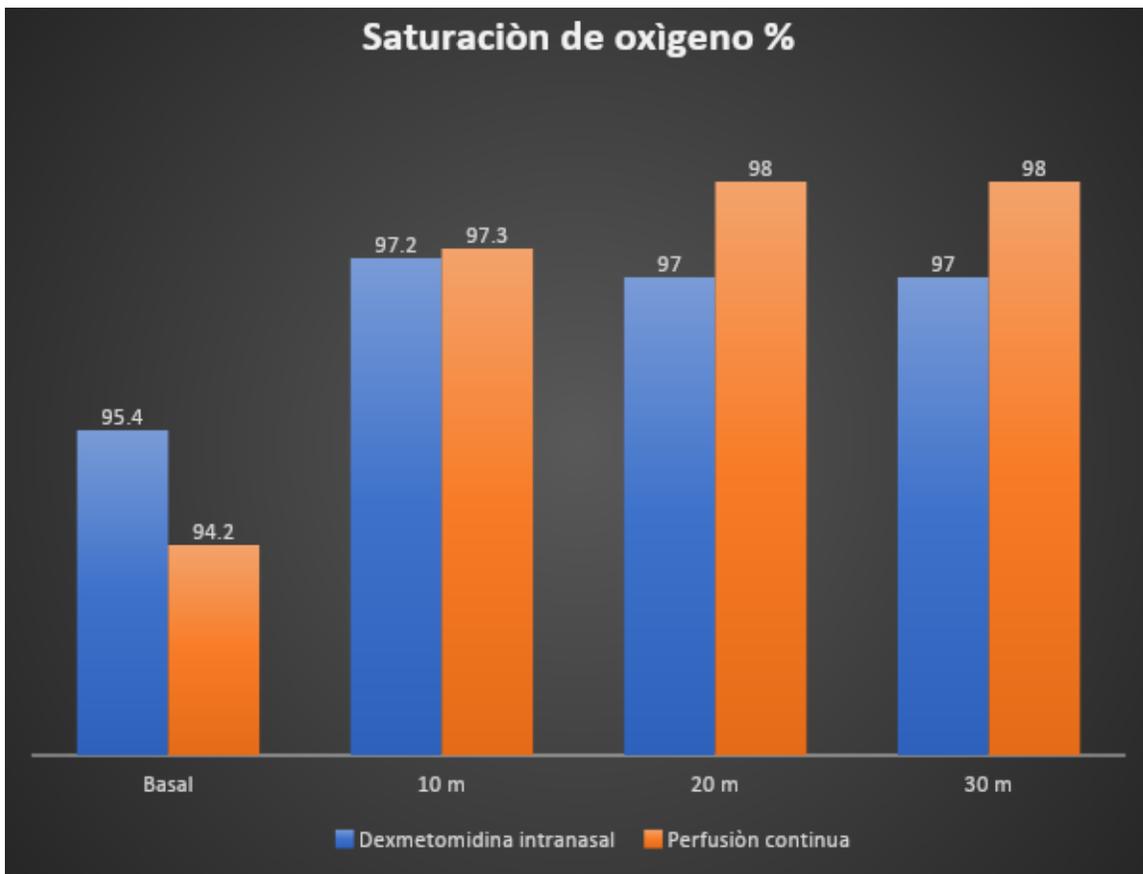
Basal... $p < 0.240$, a los 10 m... $p < 0.354$, a los 20 m... $p < 0.597$, a los 30 m... $p < 0.296$

La saturación de oxígeno el porcentaje media a los 30 minutos en el grupo de dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más propofol en perfusión

continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinético de Eleveld se encontro en 97.04 ± 1.3 y en el grupo de propofol con perfusión continua mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld en 98.09 ± 1.79 ; $p < 0.031$. Como se muestra en la gráfica 10.

Gráfica 10. Saturación de oxígeno en proporción promedio de los grupos de estudio

N= 43



Fuente: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos en el servicio de endoscopia

Basal... $p < 0.187$, a los 10 m... $p < 0.918$, a los 20 m... $p < 0.075$, a los 30 m... $p < 0.031$

DISCUSIÓN

La sedación siempre ha sido un componente fundamental en la realización de procedimientos de colonoscopia, que es un procedimiento incómodo y estresante para la mayoría de los pacientes. El objetivo de la sedación para estos procedimientos es aumentar la comodidad del paciente, mejorar el rendimiento endoscópico y aumentar la satisfacción del paciente y del endoscopista Amornyotin et al.(13)

El propofol se ha convertido en el fármaco de elección para la sedación debido a sus favorables propiedades farmacéuticas y su destacado perfil de seguridad (Lewis & Cohen); sin embargo, el propofol se relaciona con depresión respiratoria y obstrucción de las vías respiratorias (Amornyotin et al.).

El agonista del receptor α_2 dexmedetomidina tiene propiedades sedantes y ansiolíticas. A dosis terapéuticas no se asocia con depresión respiratoria (Arain & Ebert). Debido a estas propiedades, se ha formulado la hipótesis de que la dexmedetomidina podría resultar útil fuera del quirófano para la sedación de colonoscopias.

En este estudio para conocer las diferencias entre los requerimientos totales de Propofol intravenoso en procedimientos endoscópicos de tubo digestivo bajo, se hicieron dos grupos de comparación el grupo A a los cuales se les aplicó dexmedetomidina intranasal calculada a 0.5 mcg / kg más Propofol en perfusión continua mediante bomba TCI con modelo farmacocinética de Eleveld y opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg. El grupo B se formó con perfusión continua mediante bomba TCI mediante modelo farmacocinético de Eleveld a concentración de 0.5-1.5 mcg/ml asociado a opioide con fentanilo a 1.7 mcg/ kg). Los cuales se identificaron como dexmedetomidina intranasal y el otro de propofol en perfusión continua.

Entre sus características generales fueron edad media del grupo A 56.7 y grupo B 59.2; el tiempo de anestesia en minutos en ambos grupos fue de 32.2, predominó

el sexo femenino en 64% del grupo A y el B con 48%. La obesidad I estuvo presente en el grupo A con 18.2% y grupo 14.3%; semejantes a estudios de Infante Velázquez en la terapéutica con endoscopia de úlcera péptica en que Predominaron pacientes del sexo masculino (69.9%) y con edad superior a los 60 años

La comorbilidad de los grupos de estudio fue tabaquismo del grupo A con dexmedetomidina en 31.8%, y el grupo de propofol en perfusión continua de 33.3%; alergias del grupo A con 4 18.2% y del B en 19%; aunque no se menciona en este estudio enfermedades crónico degenerativas, estas comorbilidades impactan en la calidad de anestesia, que podrían crear dificultades en las variables hemodinámicas

La dosis utilizada de los opiáceos fue con propofol en grupo de dexmedetomidina nasal con 141.6 mcg. mientras que ,el grupo de propofol en perfusión continua con 132.2 mcg., sin observarse diferencias significativas, conociendo que el propofol llega a producir una sedación estable mediante perfusión continúa debido a su vida media es de 1-3 minutos .

EL COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO EL USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL CON PROPOFOL EN PERFUSIÓN CONTINUA VS PROPOFOL EN PERFUSIÓN CONTINUA

Ilona Hartmane et a (13)l, realizó un estudio prospectivo, aleatorizado, simple ciego; con una población de pacientes sometidos a colonoscopia con el uso de dexmedetomidina intranasal o propofol en una proporción de 1:1. donde se observó que en el grupo de dexmedetomidina después de 10 minutos, la FC media disminuyó de $75,0 \pm 11,9$ a $60,1 \pm 8,7$ \times /min (-19,0 %) ($p < 0,001$), se requirió atropina en siete (19,4 %) pacientes; comparado con nuestro estudio la frecuencia cardíaca promedio a los 20 minutos con dexmedetomidina intranasal promedio se reportó en 68.3lpm y el grupo de propofol en perfusión continua sin uso de dexmedetomidina fue de 65; $p < 0.330$, lo cual no mostró diferencias significativas por lo que se considera que es seguro su utilización en la práctica para la mayoría de los grupos etarios.

Con respecto a la PAS Ilona Hartmane et al (13) ,encontraron una media de $142,4 \pm 22,9$ a $121,1 \pm 20,1$ mm Hg ($-15,0 \%$) ($p < 0,001$), PAD media: de $70,6 \pm 11,9$ a $63,9 \pm 11,6$ mm Hg ($-9,5 \%$) ($p < 0,001$), seis (16,7 %) pacientes tenían hipotensión tratada con fluido i/v mientras que en nuestro estudio la presión arterial sistólica en mmHg media a los 30 minutos con dexmedetomidina intranasal fue de 68.1y en el grupo de propofol en perfusión continua mediante bomba TCI sin dexmedetomidina se encontro en 64.9; $p < 0.146$. La PAD a los 30 minutos con dexmedetomidina intranasal en 68.1 y en el grupo de propofol en perfusión continua sin dexmedetomidina fue de 64.9; $p < 0.296$. lo cual no mostró diferencias significativas en ambos grupos y hubo la necesidad de administrar fluidoterapia y fármacos vasoactivos para aumentar la presión arterial..

COMPORTAMIENTO DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO E HIPOXIA CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL CON PROPOFOL EN PERFUSIÓN CONTINUA VS PROPOFOL EN PERFUSIÓN CONTINUA

Con respecto a la SO_2 Ilona Hartmane et al (13) se observaron variaciones insignificantes de la frecuencia respiratoria en ambos grupos de estudio. Todos los pacientes en ambos grupos tuvieron respiración espontánea durante todo el procedimiento, ningún paciente requirió ventilación con bolsa-mascarilla o el uso de algún dispositivo de vía aérea, comparado con nuestro estudio la saturación de oxígeno a los 30 minutos en el grupo de dexmedetomidina intranasal fue de 97.04%, y en el grupo de propofol en perfusión continua sin uso de dexmedetomidina fue de 98.09%; $p < 0.031$. sin encontrarse diferencias significativas entre ambos grupos (en los dos grupos mantuvieron la ventilación espontánea) y no hubo necesidad de utilizar ningún dispositivo de la vía aérea.

COMPORTAMIENTO DEL LOC Y ROC CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL CON PROPOFOL EN PERFUSIÓN CONTINUA VS PROPOFOL EN PERFUSIÓN CONTINUA.

Se definió LOC como la no respuesta de apertura ocular ante el llamado por su nombre y al movimiento de sus hombros. El ROC se definió como la respuesta positiva ante el estímulo verbal de apertura ocular al terminar la cirugía.

De ahí, que el tiempo promedio en alcanzar la sedación (LOC) en minutos fue en el grupo de dexmedetomidina intranasal de 3.6 minutos mientras que en el propofol en perfusión continua fue de 3.3, $p < 0.447$, no mostrando diferencias significativas.

El tiempo promedio una respuesta positiva ante el estímulo verbal y apertura ocular (ROC) en minutos para el grupo de dexmedetomidina intranasal fue de 3.1 minutos, mientras que en el grupo de propofol con perfusión continua fue de 1.8 minutos; $p < 0.007$, siendo así más rápida la recuperación en el grupo B (propofol en perfusión continua mediante bomba TCI. Alcanzado en la concentración plasmática a los 30 minutos con dexmedetomidina intranasal 1.4 ± 0.7 mcg/ml., en perfusión continua 1 ± 0.57 mcg/ml. Sin embargo se necesitan más estudios prospectivos experimentales que permitan estudiar con mayor detalle.

COMPORTAMIENTO DEL BIS CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL CON PROPOFOL EN PERFUSIÓN CONTINUA VS PROPOFOL EN PERFUSIÓN CONTINUA.

La medición del índice bispectral a los 20 minutos en el grupo de dexmedetomidina intranasal se mantuvo en 82.6, mientras que el grupo de propofol en perfusión continua en 82; $p < 0.713$; sin mostrar diferencias significativas, pero ambas con valores correspondientes a sedación moderada. Sin embargo se necesitan más estudios prospectivos experimentales que permitan estudiar con mayor detalle.

Conclusión.

Los grupos de comparación no mostraron grandes diferencias significativas, con buena respuesta de ambos a la sedación, aunque en la recuperación fue más rápida con empleo de propofol en perfusión continua bomba TCI modelo farmacocinético de Eleveld comparado con el grupo de dexmedetomidina intranasal más propofol en perfusión continua mediante bomba TCI modelo farmacocinético de Eleveld, las variables hemodinámicas no mostraron alteraciones ni diferencias, solo se observó a los 30 minutos hay mejor saturación de oxígeno en el grupo de propofol en perfusión continua; en ambos grupos no hubo la necesidad de utilizar ningún dispositivo de la vía aérea ya que se mantuvieron con ventilación espontánea.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Arbeláez V., Pineda L.F, et al. Sedación y analgesia en endoscopia gastrointestinal., Revista Colombiana de Gastroenterología., 2004.
- 2.- Barakat M.T., et. al.: Creciente complejidad de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en la última década con una creciente dependencia de técnicas avanzadas de canulación avanzadas. *Mundial J Gastroenterol* 2020; 26: págs. 6391 a 6401.
- 3.-Shahrokh Iravani M.F., Zojaji H., Azizi M., et. al.: Pedram Azimzadeh, Efecto de la anestesia general durante los procedimientos endoscópicos gastrointestinales en la satisfacción del paciente. *Gastroenterol Hepatol de Bed Bench* 2012; 5: págs. S20-S25.
- 4.- Singh H., et. al.: Propofol para sedación durante la colonoscopia. *Base de Datos Cochrane Syst Rev* 2008; CD006268
- 5.-Penna S. A, Gutiérrez R. Neuroscience and anesthesia. *Rev. Médica Clín. las condes*, 2017 - Artículo de revista científica.
- 6.- Heuss LT, Froehlich F, Beglinger C. Patrones cambiantes de sedación y práctica de monitoreo durante la endoscopia: resultados de una encuesta nacional en Suiza. *Endoscopia* 2005;37:161mi6.
- 7.- Weerink MAS, Struys MMRF, Hannivoort LN, Barends CRM, Absalom AR, Colin P. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Dexmedetomidine. *Clin Pharmacokinet.* 2017;56(8):893–913.
- 8.- Porras Muñoz MC. Monitorización de la profundidad hipnótica: Electroencefalografía y BIS. En: de Borja de la Quintana Gordón F. Monitorización en anestesia, cuidados críticos y medicina de urgencias. Madrid: Elsevier 2004.
pp 341-80
- 9.- Hyun-Mok Kim, Sang-Wook Shin, Ji-Young Yoon, Hyeon-Jeong Lee, Kyung-Hoon Kim, Seong-Wan Baik. Effects of etomidate on bispectral index scale and spectral entropy during induction of anesthesia by means of the raw electroencephalographic and electromyographic characteristics. *Korean J Anesthesiol.* 2012;62:230-233.

- 10.- Galante D, Melchionda M. The introduction of bispectral index (BIS) in anesthesia practice. *Anaesth Pain Intensive Care*. 2012;16(3):230-231.
- 11.- Infante Velázquez, Mirtha, Román Martínez, Yusimik, Winograd Lay, et al. Influencia de la comorbilidad en la evolución del paciente con hemorragia digestiva por úlcera péptica. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*. 2016; 15(4): 1-7.
- 12.- Alejandro J. Zarate, M. Jesús Manríquez, Cristina García. Hemorragia digestiva baja. *Manual de enfermedades digestivas quirúrgicas*. 2015;
- 13.- Safety and Efficacy of Narcotrend Controlled Sedation with Dexmedetomidine vs. (s/f). En Propofol during Elective Colonoscopy.

ANEXO 1



DIRECCIÓN CORPORATIVA DE ADMINISTRACIÓN Y SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS MEXICANOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ENTENDIDO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Yo, [REDACTED] d [REDACTED] años de
e [REDACTED] edad
(NOMBRE- APELLIDO PATERNO-APELLIDO MATERNO)
con número de ficha [REDACTED] y domicilio [REDACTED]
en: [REDACTED]
(CALLE- NÚMERO...
[REDACTED]
... COLONIA-MUNICIPIO)

REPRESENTANTE LEGAL

Nombre [REDACTED] d [REDACTED] años de
e [REDACTED] edad
(NOMBRE- APELLIDO PATERNO-APELLIDO MATERNO)
y domicilio en: [REDACTED]
(CALLE- NUMERO-COLONIA-MUNICIPIO)
en calidad de [REDACTED]
(PARENTESCO)

DECLARO

Que el médico: [REDACTED]
(NOMBRE- APELLIDO PATERNO-APELLIDO MATERNO)

Título del proyecto de investigación: Uso de dexmedetomidina intranasal más propofol intravenoso en perfusión controlada por objetivo versus propofol intravenoso en perfusión controlada por objetivo para sedación en procedimientos endoscópicos de tubo digestivo alto y bajo

Este proyecto está registrado ante el Comité de Investigación del INCICH con el númeroy del HCN Pemex

El presente consentimiento se basa de acuerdo a las siguientes normas oficiales:

De acuerdo a la NOM OFICIAL MEXICANA NOM-004-SSA-3-2012 del expediente clínico con fecha de publicación 05/10/2010, en su capítulo 10.1.1.2.3 y la NOM-006-SSA3-2011 de la práctica de ANESTESIOLOGIA, publicado en el diario de la federación con fecha:05/11/2009, capítulo 8.2 y 8.3 así como la norma oficial mexicana NOM -012 SSA3 -2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Mediante esta técnica y de acuerdo al tipo de intervención, se administrarán medicamentos intravenosos y/o intranasales llamados hipnóticos, sedantes y analgesicos utilizando diferentes dosis y con estas técnicas conseguir una adecuada sedación para la realización de procedimiento endoscópicos de tubo digestivo alto y bajo.

Beneficios del procedimiento: El beneficio que obtendrá con la aplicación de la anestesia es que se pueda llevar a cabo el procedimiento diagnóstico terapéutico y/o pronóstico, sin sufrir dolor; mediante la administración de fármacos anestésicos procurando la máxima seguridad, comodidad, y vigilancia durante el acto endoscópico para intentar mejorar mi estado de salud.

Se me ha explicado que mi participación en este estudio no conlleva ningún riesgo para mi salud y no implica ningún costo para mí, Así mismo, mi participación no afecta en ninguna forma el tratamiento que pueda necesitar.

Complicaciones: Hipotensión (baja de la tensión arterial) o depresión respiratoria que en algún caso requieren de anestesia general, Flebitis y / o tromboflebitis (inflamación de las venas). Durante algunas horas, pueden aparecer algunas molestias como ronquera (en caso de instrumentación de la vía aérea), náuseas, vómitos, picores, dolor muscular y dificultad para orinar. Durante las maniobras de intubación o colocación de dispositivos supraglóticos si fueran necesarias, puede dañarse algún diente a pesar de realizarse con cuidado.

Declaro que:

- He leído la hoja de información que me han facilitado.
- He podido formular las preguntas que he considerado necesarias acerca del estudio.
- He recibido información adecuada y suficiente por el investigador abajo indicado sobre:
- Los objetivos del estudio y sus procedimientos.
- Los beneficios e inconvenientes del proceso.
- Que mi participación es voluntaria y altruista
- El procedimiento y la finalidad con que se utilizarán mis datos personales y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a mi atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales.
- Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales

CONSENTO

Yo, _____ he leído la información que se me ha entregado. Los médicos-investigadores me han explicado claramente en qué consiste la investigación en la que participaré. Mi participación en el proyecto es enteramente voluntaria y soy libre de rehusar a tomar parte o a abandonar en cualquier momento, sin afectar ni poner en peligro mi atención médica futura.

Consiento en participar en este proyecto, he tenido la oportunidad de plantear mis dudas, temores y expectativas respecto al estudio. Se me ha proporcionado información suficiente acerca de todo lo referente al estudio, han respondido todas mis preguntas, me han dado información complementaria del proyecto y me han dado tiempo para tomar mi decisión.

En Ciudad de México

_____ Días del mes de

_____ de 20 _____ 23

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

ANEXO 2



DIRECCIÓN CORPORATIVA DE ADMINISTRACIÓN Y
SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS MEXICANOS

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Uso de dexmedetomidina intranasal más propofol intravenoso en perfusión controlada por objetivo (TCI) modelo eleveld versus propofol intravenoso en perfusión controlada por objetivo (TCI) modelo Eleveld para sedación en procedimientos endoscópicos de tubo digestivo alto y bajo en el Hospital central norte de petróleos mexicanos de marzo 2023 a junio 2023.

Hoja de recolección de datos.

NOMBRE DEL

PACIENTE: _____ FECHA _____

EDAD: _____ SEXO _____ ASA: _____

PESO: _____ TALLA: _____

Grupo A B

Tiempo en Alcanzar sedación: _____ (LOC) FICHA: _____

Tiempo de Recuperación: _____ (ROC)

Propofol total: _____

Total de fentanilo: _____

Tiempo	Concentración sitio efecto mcg/ml	Escala de BIS	Escala de Ramsay	Frecuencia cardiaca	presión arterial sistólica	presión arterial diastólica	Saturación de oxígeno
Basal							
T1 10 min							
T2 20min							
T3 30min							

ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY	
Ansioso, agitado o intranquilo	1
Cooperador, orientado y tranquilo	2
Respuesta solo a órdenes verbales	3
Dormido. Pero con respuesta e estímulo auditivo leve	4
Dormido. Solo hay respuesta a estímulo intenso táctil	5
No hay respuesta	6

Ramsay M, Savege T, Simpson BR, Goodwin R: Controlled sedation with alphaxolone-alphadolone. BMJ 1974;2 (920):656-659.

ANEXO 3

ANEXO 4

