



Facultad de Medicina



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL NORTE

TESIS DE ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL CENTRAL NORTE

"Efectividad de la sedación con la premedicación de dexmedetomidina intravenosa más propofol comparada con solo la perfusión de propofol en los pacientes sometidos a colonoscopia de Junio a Agosto 2024 en Hospital Central Norte PEMEX"

DR. JONATAN GARCÍA BARRANCO

DRA. NANCY FABIOLA ESCOBAR ESCOBAR

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO 2024

HCN-049-2024



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.



Facultad de Medicina



Universidad Nacional
Autónoma de México



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

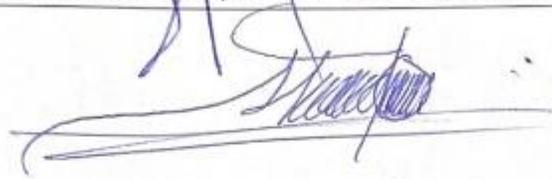
DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está 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. LUIS RAÚL LOPEZ CONDE CARRO NOMBRE DEL DIRECTOR/A DE LA UNIDAD MÉDICA

DRA. MARTIZA LANDERO GONZALEZ NOMBRE DEL JEFE/A DE ENSEÑANZA

DRA. NANCY FABIOLA ESCOBAR ESCOBAR NOMBRE DEL DIRECTOR/A DE TESIS

DRA. NANCY FABIOLA ESCOBAR ESCOBAR NOMBRE DEL ASESOR/A METODOLÓGICO



AGRADECIMIENTOS

A mis padres, que siempre han sido mi principal apoyo, mi modelo a seguir, por su esfuerzo y amor incondicional, por creer en mí, GRACIAS INFINITAS

A mi hermano por ser un gran confidente, por su gran apoyo, amor, por siempre preocuparse por mí y estar siempre presente

A mis maestros, por dedicar tiempo y esfuerzo en mi aprendizaje, por aportarme no solo enseñanzas académicas, sino también enseñanzas de vida

A mis seres queridos, por darme ánimos, motivación, momentos de felicidad y nunca dejarme solo en este camino.



ÍNDICE

TÍTULO-----	6
INTRODUCCIÓN-----	7
MARCO TEÓRICO-----	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA-----	13
JUSTIFICACIÓN-----	14
HIPÓTESIS -----	15
OBJETIVO GENERAL-----	16
OBJETIVOS ESPECÍFICOS -----	17
PROCESO METODOLÓGICO-----	18
CONSIDERACIONES ÉTICAS-----	28
MÉTODO-----	29
RESULTADOS-----	32
DISCUSIÓN -----	47
CONCLUSIONES-----	48
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS -----	50
ANEXOS-----	52



Facultad de Medicina



TÍTULO

“Efectividad de la sedación con la premedicación de dexmedetomidina intravenosa más propofol comparada con sólo la perfusión de propofol en los pacientes sometidos a colonoscopia de junio a agosto 2024 en Hospital Central Norte PEMEX”

García J, Escobar NF

Hospital Central Norte, PEMEX



INTRODUCCIÓN

Los fármacos para sedación en procedimientos fuera de quirófano presentan mayor confort y pronta recuperación de pacientes. El uso de dexmedetomidina ha disminuido la cantidad de fármacos durante la sedación, no existen suficientes informes en población mexicana sobre el uso de este junto a otros fármacos **OBJETIVO:** Comparar la efectividad de la sedación mediante estado hemodinámico y confort del paciente con el uso de propofol entre el grupo al cual se le asocia con Dexmedetomidina durante el procedimiento de colonoscopia (Grupo A), con respecto al grupo control en donde sólo se usa Propofol (Grupo B). **METODOLOGIA:** Estudio Observacional, cohorte, longitudinal, Prospectivo, Inferencial. **PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.** Se usó la media, desviación estándar y moda; moda, mediana y rangos, porcentajes, T de Student; U de Mann Whitney y chi cuadrada. También se utiliza ANOVA de bloques, ANOVA de Friedman, ANOVA de un factor, Prueba de Kruskal Wallis, Prueba de Kolmogorov-Smirnov verificada con la Prueba de Lilliefors por ser de más de 50 pacientes por grupo. Se usó el programa Excel para la base de datos y para el análisis de los resultados el programa SPSS v. 26. **CONCLUSIONES:** La sedación con dexmedetomidina más propofol es más efectiva que el uso exclusivo de propofol en colonoscopias, con mejor estabilidad hemodinámica y reducción en bolos adicionales de fentanilo. **RESULTADOS.** La combinación de dexmedetomidina y propofol es una alternativa prometedora para la sedación en colonoscopias, mejorando la seguridad y el confort del paciente, reduciendo la necesidad de dosis altas de propofol y otros analgésicos

MARCO TEÓRICO

PROPOFOL.

El propofol es un medicamento que se utiliza en anestesia para producir un estado de hipnosis en el paciente, el cual dependiendo a la dosis administrada es el efecto que se mostrará en el paciente. Este fármaco se puede administrar de forma manual, ya sea en bolo y en bomba eléctrica para perfusión de este.

El mecanismo de acción de este fármaco es estudiado a gran detalle por su importancia en el área de la anestesiología. Se conoce que actúa y su principal objetivo es el neurotransmisor ácido aminobutírico (GABA), conocido como un aminoácido el cual tiene como objetivo principal ser el principal neurotransmisor inhibitorio y de excelencia del sistema nervioso central, principalmente el receptor A de este neurotransmisor, el cual provoca sedación, hipnosis y amnesia. Estos efectos suceden principalmente cuando se interrumpen las conexiones cerebrales relacionadas con la vigilia y el sueño

Existen dos tipos principales de receptores que se expresan, actúan, estimulan y activan a los receptores GABA: se encuentran subdivididos en los receptores GABAA y GABAB.

Los receptores GABAA se encuentran clasificados dentro de una subclasificación de un receptor de tipo ionotrópico, ya que sus principales funciones y propiedades son las de ser los canales iónicos que cuando se activan son sensibles a que el cloro y el bicarbonato sean permeables a la membrana en una razón de 4:1, lo que quiere decir que el cloro es 4 veces más permeable en comparación al bicarbonato. Sumado a esta actividad iónica, los receptores GABA B los localizaron dentro de una clasificación de receptores metabotrópicos que a su vez se encuentran acoplados a una proteína G, del tipo inhibitoria.

Dentro de la súper familia de los cys-loop, se encuentran los receptores GABA A, los cuales son canales jónicos activados por un ligando compuesto de 5 subunidades organizadas que forman un complejo heteropentamérico, provocando la creación de un poro central en el receptor. Estas subunidades tienen 4 dominios transmembrana acoplados a un amino y un carboxilo terminal que se expresará hacia el medio extracelular (1)

Por el lado endógeno del receptor, se encuentra el ligando GABA A, el cual necesita de la atracción y unión de por lo menos 2 moléculas de GABA para que se pueda iniciar una activación e iniciar un mecanismo de acción específico para este receptor. Por ende, los dos sitios de unión para el receptor GABA se localizan extracelularmente, entre las interfaces de una subunidad y otra.

Se han hecho investigaciones para conocer a mayor medida los lugares de unión de este fármaco anestésico en los receptores GABA, los cuales se



notan mutaciones considerables que afectan evidentemente la farmacocinética y farmacodinamia del propofol. Posteriormente, con la presencia de otras mutaciones hacia los sitios de unión, se han ido creando los bolsillos hidrofóbicos en donde actúan los anestésicos generales. (2)

Los receptores GABAA al iniciar su acción disminuyen la capacidad de las conexiones interneuronas para provocar un potencial de acción y, posteriormente la transmisión directa del impulso eléctrico. Esta disminución de la excitabilidad neuronal sucede debido a que la activación de GABAA propicia a una hiperpolarización o una inhibición de tipo cortocircuito de la fase de excitabilidad neuronal. Esta inhibición pasa debido a la activación de los receptores GABAA que se encuentran localizados en el área sináptica y extrasináptica, los cuales, los primeros son receptores ubicados en las sinapsis neuronales, su principal característica es la de provocar una inhibición fásica y un aumento de afinidad disminuida por GABA, mientras que los receptores extrasinápticos están ubicados alrededor de la sinapsis, produciendo mayormente una inhibición de tipo tónica y son grandemente afines a GABA.

Los medicamentos anestésicos realizan su acción principal sobre ambos tipos de receptores para lograr provocar los diferentes efectos clínicos en el paciente. Se ha visto que los receptores que presentan la subunidad 5 son extrasinápticos, que quiere decir que se se expresan en las células piramidales del hipocampo, una parte primordial en el proceso de la memoria, y las cuales dan la amnesia generada por los anestésicos y aún más las grandes deficiencias de memoria que ocurren transitoriamente tras una anestesia (3)

El inicio de acción de propofol inicia aproximadamente entre los 60 segundos en promedio tras haber sido administrado en bolo y presenta una duración de efectos clínicos de hasta 10 minutos

Existe una ventana terapéutica que va desde 1-10 mcg/ml la cuál varía de acuerdo con el efecto clínico deseado. Estas dosis pueden verse afectada por cambios farmacodinámicos presentados por las condiciones clínicas del paciente y por el grado de hipnosis o sedación que requiera el paciente. (3)

DEXMEDETOMIDINA

La dexmedetomidina tiene una estructura química conocida como (+) - 4-(s) - [1- (2,3-dimetilfenil) etil] -1h-imidazolmonohidrocloreto, con un pH de 4,5-7 y un pka de 7,1 (1).

La dexmedetomidina actúa en los receptores α_2 adrenérgicos produciendo sedación en los receptores que se encuentran en el locus ceruleus.



Modula el dolor a nivel del cuerno dorsal e inhiben la liberación de norepinefrina de las neuronas presinápticas. (4)

La dexmedetomidina condiciona a un estado sedante caracterizado y comúnmente conocido como "sedación cooperativa", que permite que el paciente presente una interacción activa con el medio m cuando se le aplica un estímulo, logrando un grado de sedación necesaria, cooperación y confort de la paciente deseada a dosis dependiente. (5)

Es un fármaco con un alto índice lipofílico que quiere decir que se relaciona con un modelo de distribución y eliminación de características bicompartimental. Una característica importante es que esta relacionada con una vida media de eliminación ($t_{1/2b}$) de 2 horas, y una vida media de distribución ($t_{1/2a}$) de tan solo 6 minutos. (6)

Otra característica es que tiene una alta unión a proteínas, alrededor del 94%, con una afinidad mayor por la albúmina y la glucoproteína alfa-ácida, cuyo volumen de distribución aparente se aproxima a 1,31-2,45 l/kg. Su eliminación consiste principalmente. A través de la biotransformación en el hígado, con un coeficiente de extracción de 0,7 y menos del 1% es eliminado sin pasar por el metabolismo hepático. Su excreción es por vía renal en su mayoría con un 95% y mínima por vía fecal en un 4%.

El proceso de biotransformación engloba la glucuronidación directa y cuyo metabolismo es mediado por el citocromo P450 liderando la isoenzima de la subfamilia CYP2A6. M Sus Metabolitos son el g-dex-1, g-dex2, el o-glucurónido de n- hidroxilado metil dexmedetomidina y el resultado de la oxidación de imidazol h-3, sin embargo, todos los metabólicos descritos anteriormente son clasificados como inactivos. (7)

Se ha descrito que existen concentraciones plasmáticas entre rangos de dosis de 0,2 y 0,3 ng/ml, dosis que producen una sedación significativa y estimulante, sin embargo, una sedación profunda se alcanza cuando las concentraciones son superiores a 1,9 ng/ml. La dosis estudiada para lograr un estado de sedación se encuentra establecido entre 0,2 o 0,6 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ en perfusiones continuas seguida de un bolo de 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

El efecto de analgesia que presenta la dexmedetomidina, se describe que se lleva a cabo a partir de la hiperpolarización de las interneuronas y la disminución en la liberación de sustancia P y glutamato en los receptores alfa 2, a nivel del sistema nervioso central y de la médula espinal. (8)

Los efectos cardiovasculares conocidos de la dexmedetomidina que se presentan al inicio de la administración y con la dosis de carga, produce un efecto hemodinámico bifásico, presentando con un incremento transitorio de la presión arterial y una bradicardia refleja lo cual se encuentra determinando dependiendo de los niveles de concentración

plasmática lo cual produce una vasoconstricción inducida por la estimulación y activación de los receptores α -2b periféricos encontrados en el músculo liso vascular subunidades (9).

Los efectos respiratorios que se ha descrito de la dexmedetomidina son que induce a un efecto depresor respiratorio mínimo o nulo, incluso a concentraciones por arriba de los 2,4 ng/ ml, una característica importante y fundamental lo que permite un gran margen de seguridad en muchos escenarios quirúrgicos y de sedación fuera de sala de quirófano tales como endoscopia, resonancia magnética, tomografía, entre otros. (4)

COLONOSCOPIA

La colonoscopia es un estudio endoscópico que se consiste en la exploración del intestino grueso mediante la introducción de un colonoscopio (un tubo flexible que tiene de un sistema de iluminación y de visión directa y en tiempo real) a través del recto, colon y la última porción del intestino delgado, para poder visualizar y diagnosticar patologías de estas estructuras, También se pueden introducir pinzas y otros accesorios complementarios que sirven como herramientas diagnósticas y terapéuticas. En cuanto al tiempo de procedimiento puede variar de acuerdo con hallazgos y procedimientos que se puedan realizar, aunado al tiempo de sedación, sin embargo, en promedio dura entre 30-50 minutos. Existen distintos puntos álgidos durante el procedimiento, que consisten al inicio de la instrucción del colonoscopio por el recto, en el ángulo esplénico y el ángulo hepático (10)

SEDACIÓN.

Actualmente en la sociedad ha aumentado la demanda poblacional de presentar procedimientos diagnósticos mínimo invasivos de forma placentera, cómoda e indoloros. Partiendo de lo anterior la técnica de sedación ha tomado un papel muy importante relacionado con la sedación, dicha técnica de manejo es y ha sido muy controvertida e inclusive en ocasiones se ha difundido una definición de "sedación" de manera desvirtuada y sobrevalorada, se tiene la técnica de sedación; con estas apreciaciones ha decrecido de manera alarmante y sensible la seguridad que requieren los pacientes; y es importante tener en cuenta las muchas y variables definiciones de sedación para poder entender los diferentes instrumentos de medición de la misma. Puntualizando que la pérdida de la conciencia es el límite que define el actuar del médico anestesiólogo; el empleo de fármacos necesarios para lograr este estado de la pérdida de la conciencia y asimismo lograr llegar a un estado analgésico adecuado, conlleva a una serie de respuestas, procesos y reacciones en el paciente y somos nosotros los especialistas adecuados para su manejo,

control y vigilancia, con la responsabilidad legal que esto amerita. (11)

ANESTESIA TOTAL ENDOVENOSA

Desde hace tiempo la anestesia total intravenosa (TIVA) se realizaba con la administración manual de bolos intravenosos de fármaco calculados por kilogramo de peso y con perfusiones calculadas por goteo de fármacos con uso de equipos convencionales y de fácil acceso (3). En 1919, Widmark, un químico sueco, presentó una fórmula para calcular la concentración de alcohol concentrado en la sangre describiendo la cinética de la acumulación de una sustancia durante la administración de una infusión continua y constante, así como la cinética de eliminación. (7)

En los años de los sesenta, cuando se realizaron los primeros modelos farmacocinéticos se crean las primeras bombas de perfusión, que en su inicio fueron volumétricas y posteriormente con jeringa especiales para la administración de ciertas drogas intravenosas. (12)

En 1985 se logra la mejora del sistema software para añadir fármacos de uso cotidiano como propofol, demostrando que el sistema CATIA se adapta a las necesidades intraoperatorias y de cada paciente (7) y que es a causa de los cambios continuos en la intensidad de la estimulación quirúrgica; la titulación manual de la infusión continua era menor a la deseada y no daba como cambios significativamente veloces para llegar a alcanzar la concentración de fármaco deseada y cubrir por completo el estímulo quirúrgico; sin embargo, los dispositivos TCI actualmente modifican la concentración del fármaco ajustándola a lo deseado y produciendo mejoras farmacológicas con el efecto intraoperatorio deseado, las concentraciones aumentan velozmente mediante la administración en bolo programado y disminuyen significativamente al detener la administración la infusión de fármacos (13).

La administración y perfusión de fármacos mediante sistema TCI permite al médico anestesiólogo dosificar, titular y controlar de forma más precisa y sencilla estos, llegando a alcanzar fácil y velozmente la concentración que nosotros deseamos llegar a sitio plasma o sitio efecto; ya sea con modelos o sin modelos farmacocinéticos, teniendo una relación directa diferentes variables del paciente como peso, talla, edad, sexo, índice de masa corporal, índice de masa magra. (14)

Con el gran avance tecnológico en la forma de administrar las drogas IV mediante varios modelos PK y PK-PD se ha logrado el mejor control de la profundidad hipnótica o analgésica; de acuerdo con la gran interindividualidad de la población, los modelos TCI siguen evolucionando para poder adaptarse a las características de la mayor población posible (15)



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los procedimientos endoscópicos - colonoscopias- son procedimientos incómodos y dolorosos que resultan una mala experiencia para las personas, sin embargo aún al realizarse comúnmente bajo sedación consciente con propofol, provocan efectos secundarios transanestésicos como hipotensión y apneas prolongadas, lo que ha dado a la necesidad de implementar el uso de fármacos adyuvantes que de acuerdo a su farmacocinética y farmacodinamia reducen los efectos secundarios así como uso de dosis altas de propofol y mejoran el estado de sedación del paciente. Existen pocos estudios los cuales han tenido deficiencias significativas en su metodología por los que se realizará dicho protocolo de estudio (14)



JUSTIFICACIÓN

El presente protocolo de investigación se realizó con el fin de dar a conocer los diferentes efectos que provoca la administración de propofol en perfusión posterior al suministro de un bolo de dexmedetomidina para una sedación consciente en procedimientos ambulatorios, como es en el caso de las colonoscopias; así como el de evaluar los efectos secundarios y los requerimientos totales de propofol administrado en perfusión, esperando de esta manera disminuir dosis totales de propofol hasta en un 50% y sus efectos secundarios; presentando un mejor estado de sedación consciente y cooperación adecuada para la realización de dichos estudios endoscópicos, una recuperación anestésica más eficiente en menor tiempo, mejorando la estabilidad del paciente y su estancia en unidad de cuidados postanestésicos, aplicando el estudio para mejora del paciente a corto plazo



HIPÓTESIS

El efecto de sedación y el porcentaje de reducción del consumo de propofol y de sus efectos secundarios será del 50% o más con el uso de la dexmedetomidina más propofol (Grupo A) como premedicación, con respecto al que se le aplica propofol solo (Grupo B).

HIPÓTESIS NULA: El efecto de sedación y el porcentaje de reducción del consumo de propofol y de sus efectos secundarios será menos del 50% o nulo con el uso de la dexmedetomidina más propofol (Grupo A) como premedicación, con respecto al que se le aplica propofol solo (Grupo B).

HIPÓTESIS ALTERNA: El efecto de sedación y el porcentaje de reducción del consumo de propofol y de sus efectos secundarios será del 50% o más con el uso de la dexmedetomidina más propofol (Grupo A) como premedicación, con respecto al que se le aplica propofol solo (Grupo B).
(14)



Facultad de Medicina



OBJETIVO GENERAL

Determinar la efectividad de la sedación con la premedicación de la dexmedetomidina intravenosa más propofol comparada con solo la perfusión de propofol en los pacientes sometidos a colonoscopia



OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar en porcentaje la presencia de sus efectos colaterales en cada grupo y determinar qué diferencia existe entre ellos.
- Comparar la respuesta hemodinámica
- Comparar el número de bolos extra de fentanilo que el paciente requiera entre grupo A con respecto al grupo B
- Comparar los efectos de sedación
- Comparar el uso de dexmedetomidina y sus efectos secundarios en pacientes sometidos a endoscopias
- Comparar dosis en uso conjunto de dexmedetomidina y propofol en perfusión

PROCESO METODOLÓGICO

- UNIVERSO DE TRABAJO**

Derechohabientes del hospital central norte sometidos a endoscopia bajo sedación en el periodo del 17 de junio 2024 al 15 de julio del 2024.

Tomando en cuenta en en Hospital Central Norte, se realizaron 1000 procedimientos endoscópicos colonoscopia que se llevaron a cabo bajo sedación Se realizarán dos grupos, el A, aquellos pacientes que recibirán una dosis de dexmedetomidina 0.4 mcg/kg + propofol en perfusión y el grupo B pacientes que recibirán sólo propofol en perfusión

- VARIABLES**

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clarificación de la variable	Unidad de medición
ASA	Riesgo del paciente de someterse a cualquier procedimiento que requiera anestesia, clasificado según asa (sociedad americana de anestesiología)	Por ASA	Nominal politómica	ASA I ASA II ASA III



Sexo	Condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino	Proveniente directo anotado de expediente	Nominal dicotómica	Masculino =1 Femenino=2
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.	Anotado en expediente	Cuantitativa discreta	Pacientes mayores de 30 años y menores de 70 años <ul style="list-style-type: none"> • 30-39 AÑOS • 40-49 AÑOS • 50-59 AÑOS • 60-69 AÑOS
Peso	Es la masa corporal del individuo en el momento de la colonoscopia	Obtenida de una báscula anotada en el expediente	Cuantitativa continua	Kilogramos <ul style="list-style-type: none"> • 40-60 KG • 61-80 KG • 91-100 KG • 101-120 KG
Talla	Es el resultado de la medición de unidades desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza	Obtenida a través de un estadímetro anotada en el expediente	Cuantitativa continua	Metros <ul style="list-style-type: none"> • 1.00-1.20 • 1.20-1.40 • 1.40-1.60 • 1.60-1.80



Presión arterial no invasiva	Medición de la fuerza o presión de la sangre sobre las arterias cuando el corazón bombea.	Obtenida a través del baumanómetro	Cuantitativa discreta	MmmHg • <90/60 • 90/60 - 120/80 • 120/80 -140/90 • >140/90
Frecuencia cardíaca	Es el número de veces que se contrae el corazón durante un minuto	Tomada directamente al paciente a través del estetoscopio, electrocardiograma y pulsioxímetro	Cuantitativa discreta	Latidos por minuto • <60 • 60-100 • >100
Pulsioximetría	Es la medición del nivel de oxigenación de la sangre	Saturación de oxígeno mediante pulsioxímetro	Cuantitativa discreta	porcentaje • <90% • 90-95% • >95%
Concentración plasmática de propofol	Cantidad de la sustancia (propofol) que circula por la sangre.	Calculada al bolo y durante la perfusión en dispositivo de administración	Cuantitativa continua	mcg/ml • <0.5 • 0.5-1.0 • 1.0 1.5 • 1.5 -2 • >2



Taquicardia	Cuando se eleva la frecuencia cardiaca a más de 100 latidos por minuto	Tomada directamente al paciente a través del estetoscopio, electrocardiograma y pulsioximetria	Nominal dicotómica	1=Presente 2=Ausente
Alteraciones de la tensión arterial	Cuando presenta trastornos por elevación y/o disminución de la Tensión arterial cuando sale de las cifras de normalidad(hipertensión o hipotensión)	Obtenida a través del esfingomanómetro	Nominal politómica	1=Alta 2=Baja 3= Normal
Confort del paciente	Cuando el paciente esta cooperador, con cierta flacidez muscular, que no compromete la ventilación	Obtenida a través de observación directa	Nominal dicotómica	1=Presente 2=Ausente



Apnea	Ausencia de la ventilación por más de 20 segundos con afección o no de la frecuencia cardiaca, tensión arterial y saturación de oxígeno	Por observación directa y desaturación mayor al 90% obtenida a través del pulsioxímetro	Nominal dicotómica	1=Presente 2= Ausente
Disminución de la dosis de propofol durante el procedimiento	Cuando se reduce propofol en dosis habitual para sedación en un 50%	Cuantificación de la dosis total administrada de propofol	Nominal dicotómica	1=Presente 2=Ausente
Desaturación de oxígeno	Cuando el oxígeno unido a la hemoglobina disminuye del 94% a nivel del mar	Obtenido por pulsioxímetro	Nominal dicotómica	1=Presente 2=Ausente
Medicación agregada, uso de efedrina y atropina	Cuando estos fármacos conocidos se aplican por complicaciones cardiovasculares durante el procedimiento	Mediante electrocardiograma y esfigmomanómetro	Nominal dicotómica	1= Si 2= No



<p>Rapidez en que se alcanza la sedación (tiempo en minutos)</p>	<p>Es el momento en que aparece la relajación y cooperación del paciente posterior a aplicación de una o ambas drogas</p>	<p>A través de la observación clínica directa</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3 • 4 • 5 • 6 • 7 • 8 • 9 • 10
<p>Bolos subsecuentes de fentanilo</p>	<p>Cuando se administran bolos de fentanilo a 1 mcg/kg cuando el paciente muestra disconfort</p>	<p>Enumerando número de bolos que requiere el paciente</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Número de bolos</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 3 • 4 • 5
<p>Duración del procedimiento - colonoscopia- tiempo en minutos</p>	<p>Es el tiempo en que dura el procedimiento endoscópico</p>	<p>Obtenida por el cronometro</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> • <10 • 10-20 • 20-30 • 30-40 • 40-50 • 50-60 • >60



- **LÍMITE DE TIEMPO Y ESPACIO**

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO.

- a) Por temporalidad del estudio: TRANSVERSAL
- b) Por la lectura de los datos: PROSPECTIVO
- c) Por el análisis de datos: DESCRIPTIVO E INFERENCIAL

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

1. Pacientes mayores de 30 años y menores de 60 años.
2. Sexo masculino o femenino
3. Cualquier talla.
4. ASA I-III

- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

1. Pacientes que no acepten participar en el estudio.
2. Pacientes con antecedentes de consumo de cualquier droga que modifiquen los requerimientos de los fármacos.
3. Pacientes hospitalizados en unidad de cuidados intensivos o unidad coronaria
4. Pacientes con antecedente de consumo de anticonvulsivantes.
5. Pacientes con antecedente de trastornos tiroideos descontrolados.
6. Pacientes con crónico degenerativos en descontrol.
7. Pacientes con cualquier grado de obesidad.
8. Pacientes con alteración del estado de alerta.
9. Pacientes con patología neurológica descontrolada.
10. Pacientes con antecedente de sepsis 15 días previos.
11. Pacientes con uso de amins o fármacos que modifiquen la hemodinámica.



• **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

El tamaño de la muestra se obtendrá de acuerdo la fórmula de población finita tomando en cuenta un nivel alfa unimarginal de 0.05, un nivel beta de 0.20 y un porcentaje de diferencia en relación al estado óptimo de sedación (confort) entre el grupo de casos (al que se le aplique la dexmedetomidina más el manejo convencional con Propofol) (Grupo A) y el grupo de controles (manejo convencional con Propofol) (Grupo B), del 50%, a favor del Grupo A, requiriéndose un tamaño de muestra de 138 paciente que cumplen con criterios de inclusión para demostrarlo de 69 pacientes por cada grupo. Se utiliza la siguiente fórmula para el cálculo de la muestra (16)

$$n = \frac{NZ^2 pq}{d^2 (N-1) + Z^2 pq}$$

Donde N es el tamaño de la población
 Z es el valor crítico, en este caso 1.96
 d es el alfa, p y q proporciones

$$n = \frac{179(3.84) \times 0.25}{0.0025(139) + 3.84 \times 0.25} = \frac{179}{1.3} = 138$$

Entre 2= 69 pacientes por grupo ya redondeado.

El N= 179 pacientes
 El alfa(d) se propuso el 0.05, intervalo de confianza al 95%, p= 0.5, q=0.5
 Z= 1.96 por haber escogido un alfa de 0.05.
 La beta se considera de 0.2

- **TIPO DE ESTUDIO**

TIPO DE INVESTIGACION. Observacional

TIPO DE ESTUDIO. Ensayo clínico controlado

- **METODOLOGÍA DE MEDICIÓN**

Los pacientes que fueron candidatos al este protocolo fueron esos que se encontraron en un rango de edad entre los 30 y 70 años, que, por su condición clínica y ASA, se encontraron dentro de la clasificación I, II y III, sometidos a procedimientos endoscópicos de colonoscopias bajo sedación consciente como procedimiento anestésico.

Para la selección de los pacientes en lo que se utilizó el fármaco, se realizó mediante aleatorización simple con tómbola, se continuó con la firma de un consentimiento informado; existieron dos grupos, el grupo A para dexmedetomidina intravenosa calculada a 0.4 mcg / kg más propofol en perfusión continua y opioide con fentanilo a 2.0 mcg/ kg intravenoso y el grupo B para propofol en perfusión, asociado a opioide con fentanilo intravenoso 2.0 mcg/ kg.

Llegando a la sala de endoscopia, se monitorizó al paciente y se registraron los signos vitales de inicio (Basales), tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, tensión arterial media, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, se colocó oxígeno complementario mediante puntas nasales a 3 litros por minuto.

Para el grupo A (dexmedetomidina intravenosa calculada a 0.4 mcg / kg más propofol en perfusión continua y opioide con fentanilo a 2.0 mcg/ kg): Se inició con la administración de dexmedetomidina intravenosa en el preoperatorio con 15-20 minutos previos al ingreso del paciente a sala de endoscopia a dosis de 0.4 mcg / kg; 5 minutos previos al inicio de la colonoscopia, se complementó la sedación con fentanilo a dosis de 2.0 mcg / kg y propofol en perfusión continua obteniendo un grado de sedación y confort del paciente obtenido mediante observación directa y con la cooperación del paciente para la realización del procedimiento. Durante el procedimiento anestésico se administraron bolos subsecuentes de fentanilo calculado a dosis de 1.0 mcg/kg en caso de que el paciente lo hubiera requerido

Para el grupo B (propofol en perfusión asociado a opioide con fentanilo a 2 mcg/ kg): Se inició con la administración de fentanilo 5 minutos antes del inicio del procedimiento a dosis de 2.0 mcg /kg y después se continuó obteniendo un grado de sedación y confort del paciente obtenido

mediante observación directa y con la cooperación del paciente para la realización del procedimiento.

Durante el procedimiento anestésico se administraron bolos subsecuentes de fentanilo calculado a dosis de 1 mcg/kg en caso de que el paciente lo haya requerido. Posteriormente se evaluaron las constantes vitales de frecuencia cardiaca, tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, tensión arterial media y saturación de oxígeno, confort en (Tiempo 1) al inicio del procedimiento endoscópico, (Tiempo 2) 20 minutos posterior al inicio del procedimiento, (Tiempo 3) al termino del procedimiento endoscópico

Se registraron todos los resultados obtenidos en hoja de recolección de datos.

Al final del procedimiento de colonoscopia, se registraron la dosis total de propofol consumido en ambos grupos, así como el estado hemodinámico del paciente al final del procedimiento anestésico.

• RECURSOS MATERIALES

Recursos Humanos

1. Médicos anestesiólogos (1).
2. Médico residente de anestesiología.

Recursos Materiales

1. Se requirieron los siguientes recursos propiedad del investigador principal:
2. Una Computadora Personal con Windows 10®, Plataforma Office 365®, SPSS 26.6® y además de conexión a Internet.
3. Hojas para registro de datos.
4. Recursos financieros
5. No se requirió de la inversión de recursos financieros específicos al tratarse de procedimientos que se realizan en el Hospital en la atención habitual de pacientes que se someten a un procedimiento endoscópico y anestésico.
6. La información será recolectada por el investigador a través de los censos, registros quirúrgicos del servicio y el expediente físico y/o electrónico de los pacientes.



CONSIDERACIONES ÉTICAS

En apego a las normas éticas de la declaración de Helsinki y al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la participación de los pacientes en este estudio conlleva un tipo de riesgo: mínimo

En caso de necesitarlo, anexe una Carta de Consentimiento Informado (en el apartado de ANEXOS encontrará un ejemplo).

*Revisar " Guía Operativa para la Conformación y Operación del Comité de Ética en investigación en las Unidades Médicas de Petróleos Mexicanos"

MÉTODO

OBJETIVO (S)	VARIABLE (S)	PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO
Analizar el efecto de sedación Objetivo general	Dosis de dexmedetomidina de 0.4 mcg/kg de peso	<ul style="list-style-type: none"> • Moda • Mediana • Media • Desviación estándar • Rangos intercuartiles
Analizar variables demográficas	Sexo ---- Nominal dicotómica Edad ---- Cuantitativa discreta Peso --- Cuantitativa continua Talla --- Cuantitativa continua	<ul style="list-style-type: none"> • Moda • Mediana • Media • Desviación estándar • Rangos intercuartiles • Porcentajes • Chi cuadrada
Analizar variables hemodinámicas	Presión Arterial no invasiva -- - Cuantitativa discreta Frecuencia cardiaca --- Cuantitativa discreta Pulsioximetría --- Cuantitativa discreta	<ul style="list-style-type: none"> • Kruskall Wallis • T student • U de Mann Whitney • ANOVA de Friedman • ANOVA de bloques • ANOVA de 1 factor
Analizar la concentración de propofol a la cual el paciente presenta una adecuada sedación	Concentración de propofol --- Cuantitativa continua Rapidez que se alcanza la sedación --- Cuantitativa discreta	<ul style="list-style-type: none"> • Moda • Mediana • Media • Desviación estándar • Rangos intercuartiles • T student • U de Mann Whitney



<p>Analizar efectos secundarios farmacológicos que repercuten en el estado clínico del paciente, así como evaluar respuesta clínica a fármacos administrados</p>	<p>Taquicardia --- Nominal dicotómica</p> <p>Confort del paciente --- Nominal dicotómica</p> <p>Apnea --- Nominal dicotómica</p> <p>Disminución de la dosis de propofol durante el procedimiento --- Nominal dicotómica</p> <p>Desaturación de oxígeno --- Nominal dicotómica</p> <p>Medicación agregada --- Nominal dicotómica</p> <p>Alteraciones de la presión arterial --- Nominal politómica</p> <p>Bolos extra de fentanilo --- Cuantitativa discreta</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Probabilidad exacta de Fisher • Chi cuadrada • U de Mann Whitney
--	---	--

El tamaño de la muestra se obtuvo de acuerdo la fórmula de población finita tomando en cuenta un nivel alfa unimarginal de 0.05, un nivel beta de 0.20 y un porcentaje de diferencia en relación al estado óptimo de sedación (confort) entre el grupo de casos (al que se le aplique la Dexmedetomidina más el manejo convencional con Propofol) (Grupo A) y el grupo de controles (manejo convencional con Propofol) (Grupo B), del 50%, a favor del Grupo A, requiriéndose un tamaño de muestra para demostrarlo de 69 pacientes por cada grupo.

Para las variables con distribución normal se obtuvo la media, desviación estándar y moda; para las variables con distribución no normal la moda, mediana y rangos intercuartiles. Las características demográficas se representaron en porcentajes. La estadística inferencial para la comparación de las variables fue de acuerdo a su distribución en caso de tener una distribución normal se usó la t de Student para muestras independientes, pero de lo contrario se empleó la U de Mann Whitney y para las variables categóricas nominales chi cuadrada para muestras independientes, o en su defecto probabilidad exacta de Fisher. Para la comparación entre tiempos dentro del mismo grupo se empleó la t



de Student para muestras pareadas en las variables con distribución normal, pero en caso contrario la Prueba de Wilcoxon. También se usó para medición intragrupo de las variables hemodinámicas (al inicio, a la mitad del procedimiento y al final) si las variables tienen distribución normal el ANOVA de bloques) pero en caso contrario el ANOVA de Friedman, pero al hacer la comparación intergrupos (A vs B), se usó el ANOVA de un factor si la distribución es normal, en caso contrario se empleó la prueba de Kruskal-Wallis.

Para analizar la distribución de las variables se empleó la Prueba de Kolmogorov-Smirnof que se verificó con la Prueba de Lilliefors por ser de más de 50 pacientes por grupo.

Se consideró zona de significancia una $p < 0.05$. Se utilizarán cuadros y gráficas.

Se usó el programa Excel para la base de datos y para el análisis de los resultados el programa SPSS v. 26.

RESULTADOS

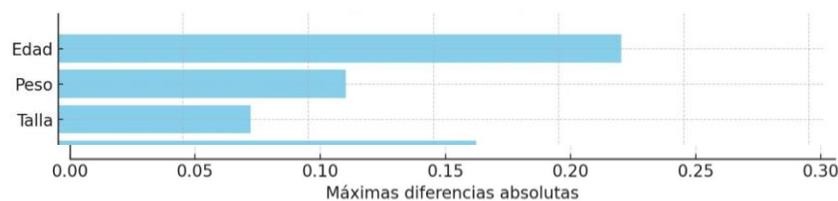
De acuerdo con los resultados de este estudio, se estudiaron 138 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, no teniendo ningún paciente eliminado y de los cuales las variables demográficas de edad, talla y peso se analizaron con la prueba de Kolmogorov-Smirnov, siguiendo una distribución normal, con un valor de $p > 0.05$, lo que indica que no fue estadísticamente significativa, no hay diferencia estadística entre la población (ver tabla 1)

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para variables demográficas

		EDAD	PESO	TALLA
N		138	138	138
Parámetros normales ^{a,b}	Media	59.45	69.0000	1.6128
	Desv. Desviación	± 10.026	± 13.25934	$\pm .09561$
Máximas diferencias extremas	Absoluto	.225	.115	.077
	Positivo	.146	.115	.066
	Negativo	-.225	-.057	-.077
Valor de P		.225	.115	.077

Tabla 1. La distribución de prueba es normal, sin diferencia estadística

Grafica de barras de valor de p en variables demográficas

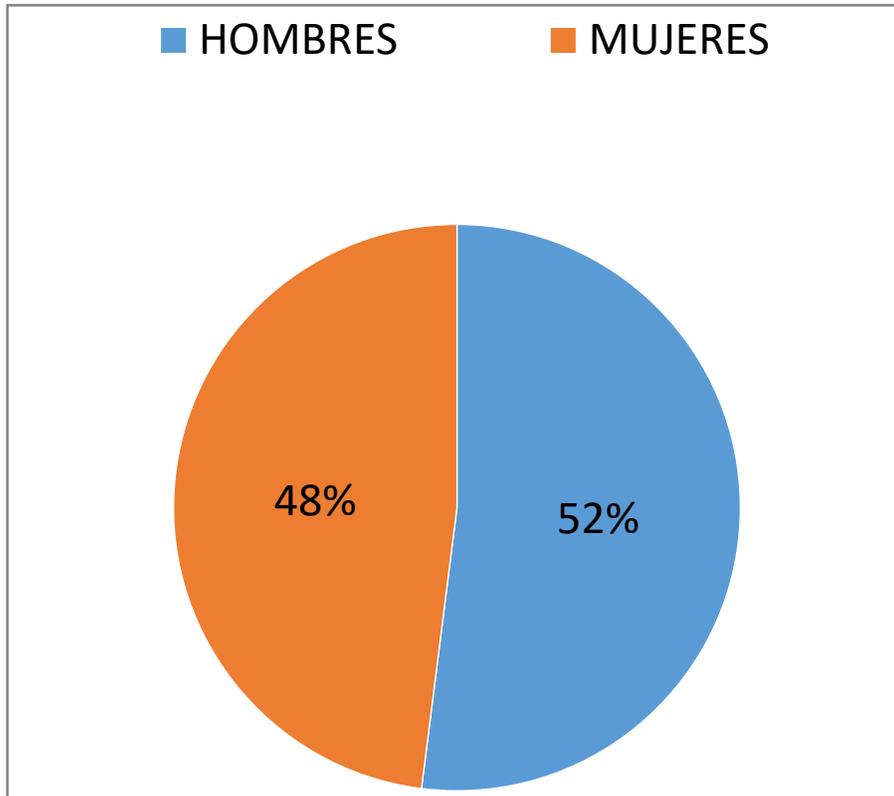


Grafica 1. Valores absolutos de p en variables demográficas



Dentro de las variables de sexo tenemos a 72 hombres representando un 52% del universo y a 66 mujeres representando un 48% de la población

Grafica de pastel del universo de trabajo



Gráfica 2. Relación de hombres y mujeres

Para las **variables hemodinámicas** se utilizaron las pruebas de U de Mann-Whitney y W de Wilcoxon, en donde se encuentra que fue estadísticamente significativa en la TA sistólica, la SPO2 y la TA media en el punto más álgido y la SPO2 y Tensión arterial sistólica al final del procedimiento, con un valor de $p < 0.05$ a favor de grupo A (dexmedetomidina + propofol), traduciendo en una mayor estabilidad hemodinámica en este grupo. (Ver tabla 2, 3)

Variabes hemodinámicas

	N	Media	Desv. Desviación	Mínim o	Máxi mo	Percentiles		
						25	50 (Mediana)	75
SPO2 PREMEDIC	138	96.07	± 4.234	95	100	96.00	96.00	98.00
TA MEDIA PREMEDIC	138	86.46	± 11.452	65	115	77.00	84.00	94.25
TA SIST PUNTO ALGICO	138	98.40	± 14.828	59	143	90.00	96.50	110.0 0
FC PUNTO MAS ALGICO	138	65.55	± 9.194	50	92	59.00	65.00	70.00
SPO2 PUNTO MAS ALGICO	138	96.12	± 2.657	91	100	94.00	96.50	98.25
TAM PUNTO MAS ALGICO	138	74.09	± 9.379	58	101	67.00	73.00	80.00
TA SISTOLICA AL FINAL PROCED	138	99.07	± 9.483	81	130	90.00	100.00	100.0 0
TA DIASTOLICA AL FINAL PROCED	138	61.45	± 6.179	46	93	60.00	60.00	64.00
SPO2 AL FINAL DEL PROCED	138	96.27	± 8.440	90	100	96.00	97.00	98.00
GRUPO	138	.50	$\pm .502$	0	1	.00	.50	1.00

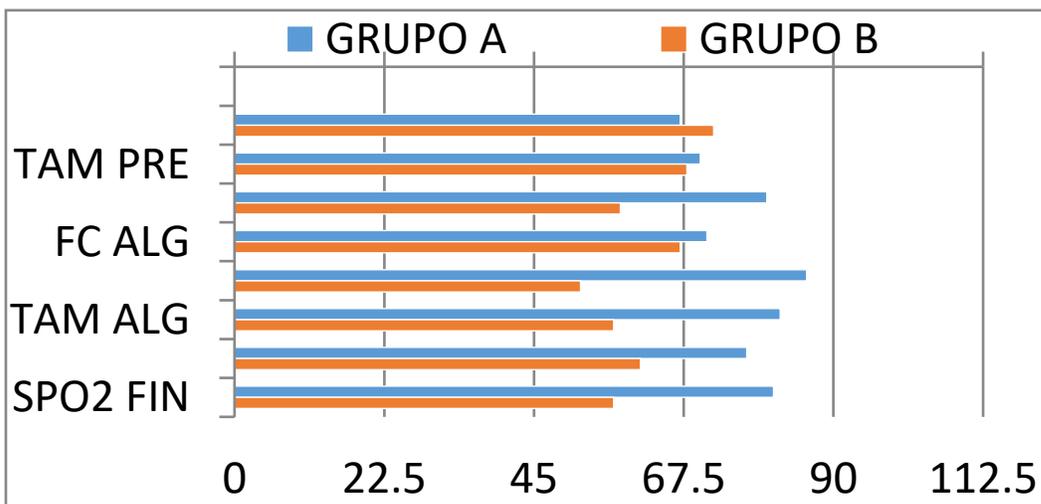
Tabla 2. Muestra recopilación de datos de variables hemodinámicas previo, durante y posterior a evento endoscópico

Pruebas estadísticas para variables hemodinámicas y valor de p

	SPO2 PREM	TA MEDIA PREM	TA SIST PUNTO ALG	FC PUNTO ALG	SPO2 PUNTO ALG	TAM PUNTO ALG	TA SIST FIN	TA DIA FIN	SPO2 FIN
U de Mann- Whitney	2200.00 0	2298.00 0	1591.00 0	2273.00 0	1221.00 0	1496.50 0	1662.50 0	1849.00 0	1571.00 0
W de Wilcoxon	4615.00 0	4713.00 0	4006.00 0	4688.00 0	3636.00 0	3911.50 0	4077.50 0	4264.00 0	3986.00 0
Z	-.794	-.352	-3.381	-.459	-4.998	-3.769	-3.175	-2.300	-3.519
Valor de p	.427	.725	.001	.646	.001	.001	.001	.021	.001

Tabla 3. Muestra el valor de p según pruebas estadísticas para variables hemodinámicas, mostrando significancia estadística para variables en el punto más álgido.

Gráfica de barras de valores hemodinámicos entre grupo A (dexmedetomidina + propofol) y grupo B (solo propofol)



Gráfica 3. El gráfico muestra mayor estabilidad hemodinámica en grupo A (dexmedetomidina + propofol)



Para variables relacionadas con efectos secundarios de los fármacos administrados entre los que se describieron: periodos de apnea, desaturación, taquicardia, bradicardia e hipotensión, se realizó la prueba de chi cuadrada, corroborada con prueba exacta de Fisher, en donde se observa que en el grupo A (dexmedetomidina + propofol) presentan menor número de apneas en 3 pacientes (1 episodio de apnea cada paciente) en comparación con el grupo B en donde se observa que 20 paciente presentan 1 episodio de apnea durante el procedimiento, lo que traduce una correlación entre los episodios de apnea y los fármacos administrados independientemente del fármaco (ver tabla 4, 5).

Se observa que en el grupo A (dexmedetomidina + propofol) presentan menor número de bradicardias en 21 pacientes (1 episodio de bradicardia cada paciente) en comparación con el grupo B en donde se observa que 23 paciente presentan 1 episodio de bradicardia durante el procedimiento, lo que traduce una correlación entre los episodios de bradicardia y los fármacos administrados independientemente del fármaco (ver tabla 6, 7).

Se observa que en el grupo A (dexmedetomidina + propofol) no presentan episodios de taquicardia en comparación con el grupo B en donde se observa que 12 paciente presentan eventos de taquicardia durante el procedimiento, lo que traduce una correlación entre los episodios de taquicardia y los fármacos administrados independientemente del fármaco (ver tabla 8, 9).

Número de episodios de apnea

		GRUPO		Total
		GRUPO A	B	
APNEA NUM DE EPISODIOS	0	66	49	115
	1	3	20	23
Total		69	69	138

Tabla 4 Muestra el número de episodios de apnea presentados en cada grupo, siendo solamente 1 episodio de apnea durante el procedimiento



Pruebas de chi-cuadrada en episodios de apnea

	Valor	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	15.078 ^a	.001		
Corrección de continuidad ^b	13.357	.001		
Prueba exacta de Fisher			.001	.001
Asociación lineal por lineal	14.969	.001		
N de casos válidos	138			

Tabla 5. De acuerdo a la tabla, existe correlación entre los episodios de apnea y los fármacos administrados independiente del grupo

Número de episodios de bradicardia

		GRUPO A	GRUPO B	Total
CAT	.00	48	46	94
BRADICARDIA	1.00	21	23	44
Total		69	69	138

Tabla 6 Muestra el número de episodios de bradicardia presentados en cada grupo, siendo solamente 1 episodio de bradicardia durante el procedimiento

Prueba de chi-cuadrado en episodios de bradicardia

	Valor	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.133 ^a	.715		
Corrección de continuidad ^b	.033	.855		
Prueba exacta de Fisher			.855	.428
Asociación lineal por lineal	.132	.716		
N de casos válidos	138			

Tabla 7 De acuerdo con la tabla, **no** existe correlación entre los episodios de bradicardia y los fármacos administrados independiente del grupo

Número de episodios de taquicardia

		GRUPO A	GRUPO B	Total
TAQUICARDIA	NO	69	57	126
	SI	0	12	12
Total		69	69	138

Tabla 8. Muestra si el paciente presenta episodios de taquicardia en cada grupo, en el grupo A no presenta ningún episodio a comparación del grupo B donde 12 pacientes presentan taquicardia



Prueba de chi-cuadrada en episodios de taquicardia

	Valor	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	13.143 ^a	.000		
Corrección de continuidad ^b	11.044	.001		
Prueba exacta de Fisher			.001	.001
Asociación lineal por lineal	13.048	.001		
N de casos válidos	138			

Tabla 9. De acuerdo con la tabla, existe correlación entre los episodios de taquicardia y el uso de solo propofol



Para el análisis del número de bolos de Fentanilo, se utilizó chi cuadrada, U de Mann Whitney y W de Wilcoxon. En el grupo A (dexmedetomidina más propofol) 13 pacientes requirieron el uso de un bolo extra de fentanilo a 1 mcg/kg, en el grupo B (solo propofol) 41 pacientes requirieron un bolo de fentanilo a 1 mcg/kg y 2 pacientes requirieron 2 bolos de fentanilo a 1 mcg/kg, encontrando una diferencia significativa por un valor de $p < 0.05$, lo que quiere decir que el grupo B requirió más de un bolo extra de fentanilo de 1 mcg/kg durante el procedimiento. (Ver tabla 10, 11, 12), con la prueba de chi cuadrada existe diferencia significativa entre los dos grupos por presentar un valor de $p < 0.05$

Tabla de número de bolos extra de fentanilo

		GRUPO		Total
		GRUPO A	GRUPO B	
FENTANILO NUMERO DE BOLOS	NINGUN BOLO EXTRA	56	26	82
	BOLO EXTRA 1	13	41	54
	BOLO EXTRA 2	0	2	2
Total		69	69	138

Tabla 10. Muestra si el paciente requiere de bolos extra de fentanilo en cada grupo, en el grupo A, 13 pacientes requieren un bolo extra a comparación del grupo B donde 41 pacientes necesita un bolo extra y 2 pacientes hasta dos bolos extra



Prueba de chi-cuadrada para bolos extra de fentanilo

	Valor	Valor de P
Chi-cuadrado de Pearson	27.494 ^a	.001
Razón de verosimilitud	29.258	.001
Asociación lineal por lineal	27.020	.001
N de casos válidos	138	

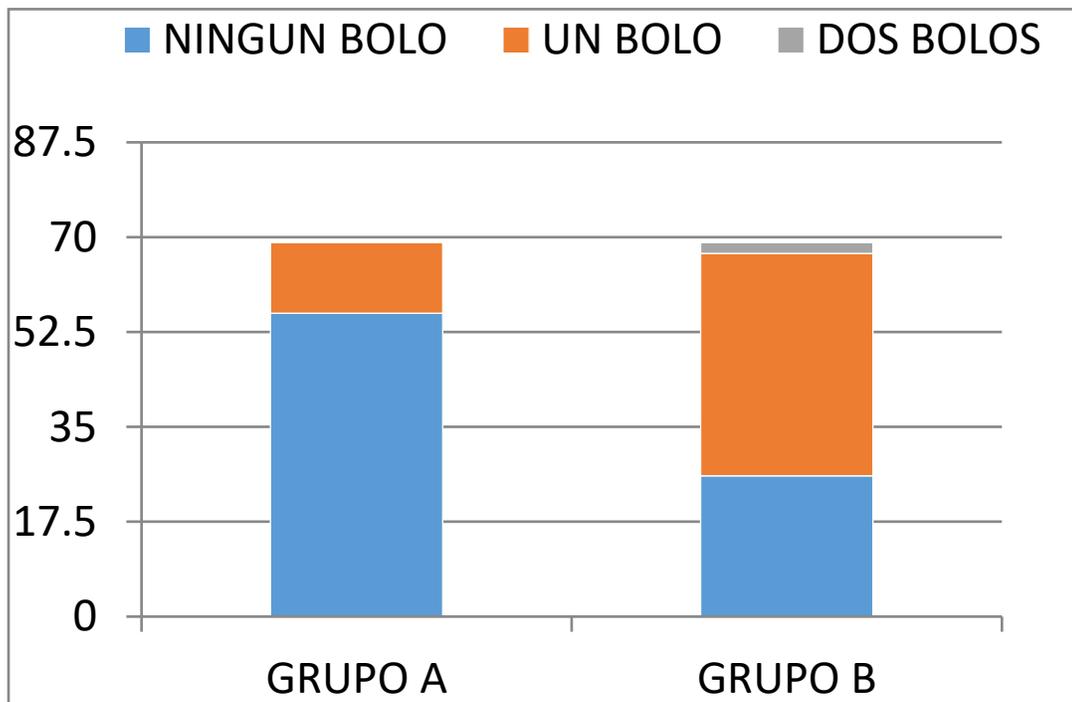
Tabla 11. De acuerdo con la tabla, existe diferencia significativa por tener una $P < 0.05$

**Pruebas estadísticas entre grupo
A y grupo B**

	FENTANILO NUMERO DE BOLOS
U de Mann-Whitney	1332.500
W de Wilcoxon	3747.500
Z	-5.222
Valor de P	.001

Tabla 12. Muestra que existe diferencia significativa entre grupo A y B con una $P < 0.05$, con prueba de W de Wilcoxon

Gráfica de barras de número de bolos extra de fentanilo requeridos durante el procedimiento endoscópico



Grafica 4. Donde demuestra que más del 50% del grupo A no requirió bolos extra de fentanilo, sin embargo, en el grupo B presenta uso de hasta 2 bolos de este.



En relación con las concentraciones plasmáticas máximas de propofol hubo diferencia estadísticamente significativa con una media en el grupo A de 0.5 mcg/mL, con respecto al grupo B de 1.6 mcg/mL, con una $p < 0.05$, lo que significa que se requirieron mayores dosis de propofol en este grupo, así mismo hubo diferencia significativa entre en grupo A y en grupo B. Cuando se compararon las medias de las concentraciones mínimas de propofol en el grupo A fueron de 0.3 mcg/mL vs una mediana de 1.0 mcg/ml el grupo B, con $p < 0.05$, así mismo también presenta relevancia estadística. La dosis promedio total de Propofol en el grupo A fue de 53 mg vs 110 mg en el grupo B con una diferencia estadísticamente significativa con un valor de $p < 0.05$, determinando así que el grupo A con la utilización de dexmedetomidina consumió aproximadamente 50% menos fármaco en comparación con el grupo B (Ver tabla 13, 14)

Concentraciones plasmáticas de propofol

GRUPO		PROPOFOL MAXIMO mcg/ml	PROPOFOL DOSIS MINIMA mcg/ml	PROPOFOL DOSIS TOTAL MG
GRUPO A	Media	0.6	0.35	61
	N	69	69	69
	Desv. Desviación	±.28593	±.14800	±35.33657
	Mínimo	.20	.10	30.00
	Máximo	2.00	1.00	300.00
	Mediana	.5000	.3000	53.0000
GRUPO B	Media	1.70	1.1	125
	N	69	69	69
	Desv. Desviación	±.54202	±.45674	±42.99428
	Mínimo	1.00	.50	50.00
	Máximo	3.10	2.50	210.00
	Mediana	1.6000	1.0000	110.0000
Total	Media	1.15	0.75	93
	N	138	138	138
	Desv. Desviación	.71057	.51557	50.71061
	Mínimo	.20	.10	30.00
	Máximo	3.10	2.50	300.00
	Mediana	1.0000	.5000	80.0000

Tabla 13. Se muestran las concentraciones plasmáticas máximas y mínimas de propofol entre ambos grupos, donde en grupo A (dexmedetomidina + propofol) la media se encuentra en 0.3 mcg/ml con una reducción importante comparada con el grupo B donde la media es de 1.1 mcg/ml.

Dosis totales de propofol

GRUPO		PROPOFOL MAXIMO mcg/ml	PROPOFOL DOSIS MINIMA mcg/ml	PROPOFOL DOSIS TOTAL
GRUPO A	N	69	69	69
	Mediana	.5000	.3000	53.0000
GRUPO B	N	69	69	69
	Mediana	1.6000	1.0000	110.0000
Total	N	138	138	138
	Mediana	1.0000	.5000	80.0000

Tabla 14. Se muestran las dosis totales de propofol entre ambos grupos, donde en grupo A (dexmedetomidina + propofol) la media se encuentra en 53 mg con una reducción importante comparada con el grupo B donde la media es de 110 mg, aproximadamente 50% de la dosis total.



Gráfica de barras que compara dosis total de propofol entre grupo A y B

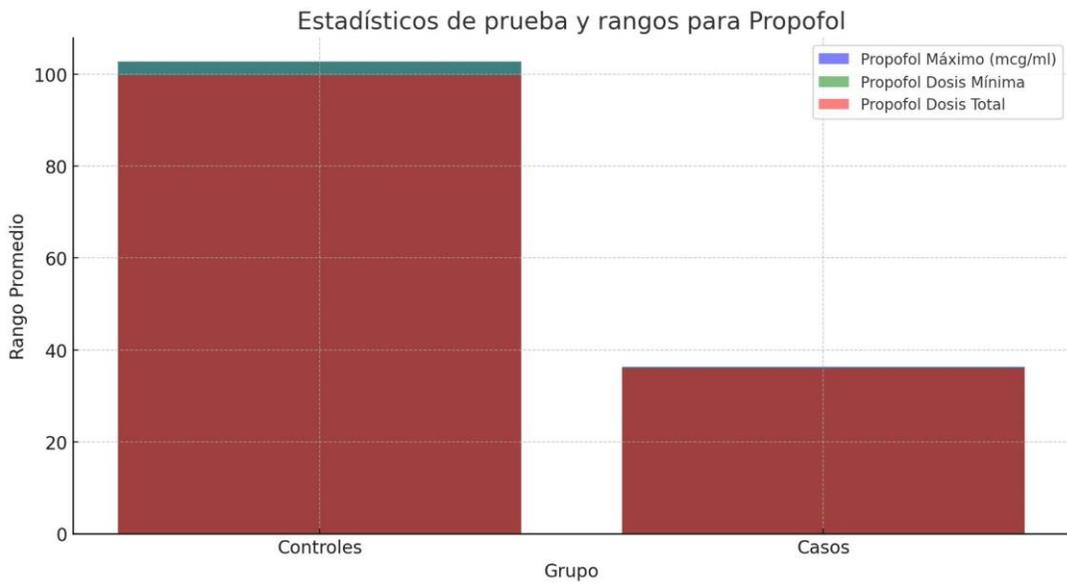


Gráfico 5. Compara la dosis total de propofol entre grupo A y grupo B, donde se observa más del 50% de reducción de este

DISCUSIÓN

En la sedación para procedimientos de endoscopios principalmente colonoscopia el paciente se ve beneficiado por presentar una mejoría en la realización de los mismos, ya que se ve cooperador, tranquilo y estable tras un procedimiento sin dolor. (4)

Hai-yan Chen y cols. en el año de 2021 (7) realizaron un estudio en 90 pacientes, donde demuestran que existen efectos secundarios tras administración de dexmedetomidina en procedimientos como endoscopias, principalmente bradicardias, así como una reducción del 44% del uso de propofol sin embargo, en nuestro estudio encontramos que a dosis bajas de dexmedetomidina que se encuentran dentro de la ventana terapéutica, presentan en menor proporción bradicardia y la reducción de propofol llega hasta en un 50% del consumo total, traduciendo en un menor consumo del mismo, una pronta recuperación y utilización de dosis seguras para el paciente.

Arthur D et al. en 2017 encuentran que el uso de dexmedetomidina en sedaciones para pacientes hospitalizados en terapia intensiva provocaba menor shivering, dolor postoperatorio, náuseas y vomito en el postanestésico, cuestiones que evidenciamos y apoyamos con nuestro estudio, ya que ningún paciente presentó eventos similares (5)

A Le Bot et al. en 2015 refieren en estudios intraoperatorios que el uso de dexmedetomidina reduce el consumo de opioides, sin embargo, no refiere el porcentaje de este, donde los bolos extra de fentanilo en nuestro estudio se vieron reducidos en el grupo de dexmedetomidina sin afectar el control del dolor postoperatorio ni el tiempo de recuperación del paciente. (9)

Se encontró en 2020 por Gilberto Duarte y cols. que el uso de dexmedetomidina provoca estabilidad hemodinámica con breves periodos de hipertensión y bradicardia, sin embargo, resalta la sedación cooperativa para procedimientos fuera de quirófano, donde se presenta y se observa en nuestro estudio, apoyando la evidencia científica redactada en la gran mayoría de las bibliografías citadas. (6)

CONCLUSIONES

En conclusión, la sedación con dexmedetomidina más propofol es mayormente efectiva que el uso solamente de propofol en aquellos pacientes que son sometidos a procedimientos de colonoscopia, los cuales mostraron mejoría en la estabilidad hemodinámica, disminuyendo la necesidad de uso de bolos extra de fentanilo. Estos hallazgos han aportado evidencia significativa para optimizar los procedimientos de sedación en procedimientos de endoscopia.

1. En la Efectividad del uso de Dexmedetomidina y Propofol, Aquellos pacientes que recibieron ambos fármacos, utilizaron una dosis menor del total de propofol, que traduce a una reducción del riesgo de efectos secundarios que se presentan con dosis altas de propofol

2. En la Estabilidad Hemodinámica, los pacientes con sedación utilizando dexmedetomidina y propofol demostraron una mayor estabilidad hemodinámica durante el procedimiento. Esto es significativo en aquellos pacientes con alguna comorbilidad, la cual puede provocar un mayor riesgo de alteraciones hemodinámicas durante el procedimiento anestésico de sedación.

3 Respecto a la Reducción en el uso de opioides, la administración de dexmedetomidina disminuyó el requerimiento del uso de bolos extra de fentanilo, mostrando que la dexmedetomidina no da únicamente sedación sino también analgesia, presentando mejoría analgésica durante el procedimiento.

4. En el confort y seguridad del paciente se mostró que con el empleo de dexmedetomidina conjunto con propofol puede aumentar la seguridad y el confort del paciente al disminuir notablemente la cantidad de fármacos necesarios para llegar a tener una sedación óptima para el paciente. De igual forma puede contribuir a una mejor recuperación, y a una menor aparición de efectos secundarios postoperatorios.

Relacionado a las Implicaciones Clínicas, demostramos que la adición de dexmedetomidina como parte de un fármaco para dar de sedación para colonoscopias podría convertirse en una práctica cotidiana, particularmente en pacientes que necesitan tener una sedación en un mayor grado de profundidad, sin embargo, presentan el riesgo de presentar inestabilidad en los valores hemodinámicas. De igual forma necesitamos considerar el costo, la disponibilidad actual de la dexmedetomidina en



diferentes escenarios clínicos, así como el tiempo preoperatorio óptimo para la administración de este agente

En resumen, el uso conjunto de dexmedetomidina y propofol es una adecuada alternativa de medicación para las sedaciones en las colonoscopias, mostrando una seguridad y el confort del paciente óptimo, disminuyendo el requerimiento de dosis elevadas de propofol y otros analgésicos intravenosos. Los presentes resultados contribuyen a la optimización de la práctica anestésica en el área de sedación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Walsh CT. Propofol: Milk of Amnesia. *Cell*. 2018 Sep 20;175(1):10-13. doi: 10.1016/j.cell.2018.08.031. Epub 2018 Sep 11. Erratum in: *Cell*. 2022 Dec 8;185(25):4861.
2. Momeni M, Khalifa C, Lemaire G, Watremez C, Tircoveanu R, Van Dyck M, Kahn D, Rosal Martins M, Mastrobuoni S, De Kerchove L, Zango SH, Jacquet LM. Propofol plus low-dose dexmedetomidine infusion and postoperative delirium in older patients undergoing cardiac surgery. *Br J Anaesth*. 2021 Mar;126(3):665-673. doi: 10.1016/j.bja.2020.10.041. Epub 2020 Dec 24. PMID: 33358336.
3. Hewson DW, Hardman JG, Bedforth NM. Patient-maintained propofol sedation for adult patients undergoing surgical or medical procedures: a scoping review of current evidence and technology. *Br J Anaesth*. 2021 Jan;126(1):139-148. doi: 10.1016/j.bja.2020.07.053. Epub 2020 Sep 8. PMID: 32917377; PMCID: PMC7844373.
4. Davy A, Fessler J, Fischler M, LE Guen M. Dexmedetomidine and general anesthesia: a narrative literature review of its major indications for use in adults undergoing non-cardiac surgery. *Minerva Anesthesiol*. 2017 Dec;83(12):1294-308. <https://doi.org/10.23736/S0375-9393.17.12040-7> PMID:28643999
5. Angst MS, Ramaswamy B, Davies MF, Maze M. Comparative analgesic and mental effects of increasing plasma concentrations of dexmedetomidine and alfentanil in humans. *Anesthesiology*. 2004 Sep;101(3):744-52. <https://doi.org/10.1097/0000542-200409000-00024> PMID:15329600
6. Current applications. (2022). Dexmedetomidina, tendencias y actuales Aplicaciones. *Revista chilena de anestesia*, 51(3). <https://doi.org/10.25237/revchilanestv5115031153>
7. Chen, H., Deng, F., Tang, S., Liu, W., Yang, H., & Song, J. (2023). Effect of different doses of dexmedetomidine on the median effective concentration of propofol during gastrointestinal endoscopy: a randomized controlled trial. *BJCP. British Journal Of Clinical Pharmacology/British Journal Of Clinical Pharmacology*, 89(6), 1799-1808.
8. Hoffman J, Hamner C. Effectiveness of dexmedetomidine use in general anesthesia to prevent postoperative shivering: a systematic review. *JBIC Database System Rev Implement Rep*. 2016 Jan 15;13(12):287-313. doi: 10.11124/jbisrir-2015-2257. PMID: 26767820.



9. Le Bot A, Michelet D, Hilly J, Maesani M, Dilly MP, Brasher C, Mantz J, Dahmani S. Efficacy of intraoperative dexmedetomidine compared with placebo for surgery in adults: a meta-analysis of published studies. *Minerva Anesthesiol.* 2015 Oct;81(10):1105-17. Epub 2015 May 25. PMID: 26005187.
10. González-Mendibil I, García-Pascual E, Villanueva A, García-Gutiérrez S. Bispectral index monitoring for sedation in scheduled adult colonoscopy: A randomized controlled trial. *Rev Esp Anesthesiol Reanim (Engl Ed).* 2024 Apr 23:S2341-1929(24)00079-9. doi: 10.1016/j.redare.2024.04.011. Epub ahead of print. PMID: 38663652.
11. Miller. *Anestesia.* 9na edición. España: Elsevier;2021
12. López Rosés, L., & Olivencia Palomar, P. (2008). Colonoscopia. *Revista española de enfermedades digestivas: organo oficial de la Sociedad Española de Patología Digestiva*, 100(6), 372-372.
13. Egan T. Target-Controlled Drug Delivery: Progress toward an Intravenous "Vaporizer" and Automated Anesthetic Administration. *Anesthesiology* 2003; 99:1214-9
14. Martínez T. TIVA-TCI, en pocas palabras. *Revista mexicana de anestesiología* 2013; V 36: S262-S266.
15. Dorrington KL and Poole W. The first intravenous anaesthetic: how well was it managed and its potencial realized?. *Br J Anaesth.* 2013; 110(1):7-12.
16. Young MJ, Bresnitz EA, Strom BL. Sample size nomograms for interpreting negative clinical studies. *Ann Intern Med* 1983; 99: 248-51



ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado

CARTA DE CONSENTIMIENTO

Yo, _____ he leído la información que se me entregó el médico. Los médicos-investigadores me explicaron claramente en qué consiste la investigación en la que voy a participar, con el título "Efectividad de la sedación con la premedicación de dexmedetomidina intravenosa más propofol comparada con solo la perfusión de propofol en los pacientes sometidos a colonoscopia de junio a agosto 2024 en Hospital Central Norte PEMEX" Mi participación en el proyecto es completamente voluntaria y soy libre de negarme a tomar parte o a abandonar en cualquier momento, sin afectar ni poner en peligro mi atención médica futura.

Estoy de acuerdo en participar en este proyecto, tuve la oportunidad de expresar mis dudas, temores y expectativas respecto al estudio. Se me ha proporcionado información completa acerca de todo lo relacionado al estudio, han contestado todas mis preguntas, me han dado información complementaria del proyecto y me han dado tiempo para tomar mi decisión.

Ciudad de México _____ de _____ de 2024

Paciente: _____ Firma _____

1^{er} Testigo _____ Firma _____

Relación con el paciente _____

2^o Testigo _____ Firma. _____

Relación con el paciente _____

Investigador _____ Firma _____



Anexo 2. Hoja de recolección de datos

Hoja de recolección de datos de los pacientes que entren al estudio : **“Efectividad de la sedación con la premedicación de dexmedetomidina intravenosa más propofol comparada con solo la perfusión de propofol en los pacientes sometidos a colonoscopia de junio a agosto 2024 en Hospital Central Norte PEMEX”**

FECHA

NÚMERO DE PACIENTE EDADaños
 PESO Kg TALLA.....mts SEXO M.... F..... ASA

GRUPO A (Dexmedetomidina 0.4 mcg/kg + propofol en perfusión)

GRUPO B (propofol en perfusión)

Motivo de la colonoscopia

	Inicio	20 minutos	Termino
Tensión Arterial (mmHg)			
Frecuencia cardiaca (lpm)			
Saturación de Oxígeno (%)			

- Dosis propofol: MAXmcg/mL, MINmcg/mL Dosis totalmg
- Requirió otros fármacos SI NO
- o Fentanil bolos extra 1 mcg/kg, núm. de bolos:
- o Efedrina núm. de dosis
- o Atropina núm. de dosis
- Taquicardia SI NO
- Alteraciones de la tensión arterial SI NO cuáles
- Apnea SI NO Número de episodiosveces.
- Desat de O2 SI NO..... número de veces Valor más bajo de spo2 %
- Confort SI..... NO
- Disminución dosis de propofol SI..... NO.....
- Tiempo en que se alcanzó la sedación min
- Otras mediciones de propofol plasmático
- Efectos colaterales por el procedimiento SI..... NO.....
 Cuáles
- Otras complicaciones durante el procedimiento.....
- Tiempo que dura el procedimiento, colonoscopia. minutos



Anexo 3.

Carta de aceptación del comité de bioética



		Oficio	Fecha: Ciudad de México, a 26 de junio de 2024
Remitente	Dirección Corporativa de Administración Subdirección de Servicio de Salud Gerencia de Servicios de Médicos Hospital Central Norte Jefatura de Enseñanza e Investigación	Número	DCAS-SSS GSM-HCN-INV-049-2024
		Número de expediente	804740
Destinatario	Dra. Nancy Fabiola Escobar Escobar Investigador responsable del proyecto de investigación del médico residente de 3er año de Anestesiología, Dr. Jonatan Garcia Barranco Hospital Central Norte	Antecedentes:	Número(s) Número unico de expediente: Fecha(s)
Asunto:	CARTA DE ACEPTACIÓN DE PROTOCOLO	Anexo	<input type="checkbox"/>

Notificamos que ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación, el protocolo, sometido para evaluación del estudio clínico, con el título:

"EFECTIVIDAD DE LA SEDACIÓN CON LA PREMEDICACIÓN DE DEXMEDETOMIDINA INTRAVENOSA MÁS PROPOFOL COMPARADA CON SOLO LA PERFUSIÓN DE PROPOFOL EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A COLONOSCOPIA DE JUNIO A AGOSTO 2024 EN HOSPITAL CENTRAL NORTE PEMEX "

Por lo tanto, han sido autorizadas por los Comités de este Hospital para realizar dicho estudio en las instalaciones del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, como investigadores responsables.

Sin más por el momento, quedamos de usted.

ATENTAMENTE.



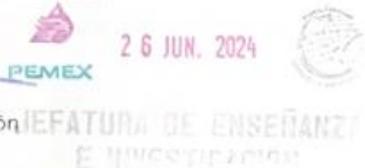
Dra. Mónica Griselda Arellano Mendoza
Comité de Investigación
Registro Cofepris 18CL09002035
Presidenta



Dr. Rafael Silva Flores
Comité de Ética en Investigación
Registro de Cobiótica: 09-CEI-001-20220117
Secretario




Dra. Maritza Landeros González
SPA Jefatura de Enseñanza e Investigación
Hospital Central Norte



TODOS LOS INVESTIGADORES PARTICIPANTES SE COMPROMETEN AL CUMPLIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CON LA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS GENERADOS DE LA MISMA APEGADOS A LA NORMATIVIDAD ESTABLECIDA, EN CASO DE INCUMPLIMIENTO SE DARA DE BAJA LA INVESTIGACIÓN.

Elaboro: pyrf



GOBIERNO DE
MÉXICO



De **Comité de Investigación**

Nota informativa

Fecha: 25 de junio de 2024

Para **Dra. Nancy Fabiola Escobar Escobar**
Investigador responsable del proyecto de investigación del
médico residente de anestesiología, Dr. Jonatan García
Barranco

Atención a la Dra. Maritza Landero González
SPA Jefatura de Enseñanza

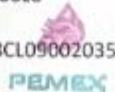
Asunto **Protocolo "Efectividad de la sedación con la premedicación de dexmedetomidina intravenosa más propofol comparada con solo la perfusión de propofol en los pacientes sometidos a colonoscopia de junio a agosto 2024 en Hospital Central Norte PEMEX".**

En relación con el protocolo titulado "Efectividad de la sedación con la premedicación de dexmedetomidina intravenosa más propofol comparada con solo la perfusión de propofol en los pacientes sometidos a colonoscopia de junio a agosto 2024 en Hospital Central Norte PEMEX", me permito informarle que los y las integrantes del Comité de Investigación realizaron una cuidadosa evaluación de su estudio y acordaron mantener el dictamen de: **Aceptado**.

Atentamente

Dra. Mónica Griselda Arrellano Mendoza
Presidente

Comité de Investigación Registro Cofepris 18CL09002035



HOSPITAL CENTRAL NORTE

25 JUN, 2024



JEFATURA DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN