



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**SECRETARIA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN**

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN

ANESTESIOLOGÍA

“Prevención De Deliro Postoperatorio Con Melatonina En Pacientes Adultos
Mayores Intervenido De Cirugía Ortopedica Durante El Período De Mayo A
Junio Del Año 2023”

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
CLÍNICA**

CICLO ACADÉMICO
Marzo 2021 - Febrero 2024

SEDE HOSPITALARIA
Hospital General “Dr. Rubén Leñero”

PRESENTADO POR
DRA. GARCÍA PLATA MARIANA MAYTE

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

DIRECTOR DE TESIS:
DRA. ROSETE REYES GLORIA MARÍA

AÑO ACADÉMICO
2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INDICE**PAGINAS**

| | | |
|--------------|--|-----------|
| | RESUMEN | 3 |
| I. | INTRODUCCIÓN | 4 |
| II. | MARCO TEORICO Y ANTECEDENTES | 5 |
| III. | PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 9 |
| | 3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 10 |
| IV. | JUSTIFICACIÓN | 11 |
| V. | HIPÓTESIS | 13 |
| VI. | OBJETIVO GENERAL | 14 |
| VII. | OBJETIVOS ESPECIFICOS | 15 |
| VIII. | METODOLOGIA | 16 |
| | 8.1 AREA DE INVESTIGACIÓN | 16 |
| | 8.2 TIPO DE ESTUDIO | 16 |
| | 8.3 ESTRATEGIA DE RECLUTAMIENTO | 16 |
| | 8.4 MEDICIONES E INSTRUMENTOS DE MEDICION | 17 |
| | 8.5 VARIABLES | 19 |
| IX. | IMPLICACIONES ÉTICAS | 20 |
| X. | ASPECTOS LOGISTICOS | 21 |
| XI. | RECURSOS | 22 |
| XII. | HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS | 23 |
| XIII. | CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO | 26 |
| XIV. | DISCUSION | 34 |
| XV. | CONCLUSIONES | 38 |
| XVI. | BIBLIOGRAFIA | 39 |
| | ANEXOS | |
| | ANEXO 1. GLOSARIO | |
| | ANEXO 2. ABREVIATURAS | |

RESUMEN

Delirium es un síndrome que puede afectar en la mayoría de los pacientes mayores, por lo menos el 10% de los pacientes ancianos que ingresan en el hospital tienen delirio; el 15 al 50% experimentan delirio en algún momento durante la hospitalización. El delirio también es frecuente después de la cirugía y entre los residentes de asilos y los pacientes de la unidad de cuidados intensivos.
(Kennedy 2020)

Se plantea que la melatonina realiza múltiples funciones beneficiosas, el efecto de la melatonina en la regulación de el ciclo sueño-vigilia de los humanos por lo que es un tratamiento efectivo en los trastornos de el sueño de origen circadiano, así como la regulación de neurotransmisores que están involucrados en el delirium.
(Boutin, 2005)

Por lo que el presente trabajo tiene el objetivo demostrar que el uso de melatonina previo a la cirugía ortopédica en adultos mayores disminuye la frecuencia de delirium postoperatorio en el Hospital General Rubén Leñero en el periodo de Mayo del 2023 a Julio del 2023. Por lo que se realizó un estudio cuasi experimental, prospectivo, longitudinal en el que se incluyeron, paciente de 60 a 70 años de cirugía electiva ortopédica que se encontraban hospitalizados; 4 horas previas al evento quirúrgico se realizara una valoración cognitiva al paciente seleccionado mediante el TEST AMT, para posteriormente administrar 5 mg de melatonina vía oral. Se realizara seguimiento de dichos pacientes postquirúrgicos de 1 a 2 días posteriores a la cirugía donde se evaluarán nuevamente con el TEST AMT

Las correlaciones entre pares de variables relevantes. La correlación positiva y significativa entre "AMT Previo" y "AMT 0" (0.939) sugiere una relación estrecha entre estas variables. Esto indica que el estado mental previo y el estado mental en el momento de la cirugía están fuertemente vinculados, se encontró una diferencia significativa entre "AMT 1" y "AMT 2", lo que indica una alteración en el estado mental entre estos puntos temporales.

El presente trabajo de investigación mostró la fuerte correlación entre "AMT Previo" y "AMT 0" sugiere una coherencia en el estado mental entre el momento previo y el momento de la cirugía. Por otro lado, la diferencia significativa en "AMT 1" y "AMT 2" indica que el estado mental podría variar en el período postoperatorio temprano. A pesar de que nuestros hallazgos no confirman definitivamente la relación causal entre el uso de melatonina y la disminución del delirium postoperatorio en adultos mayores, se encontró efectos reguladores en los ritmos circadianos, potencial antiinflamatorio que ofrece una ruta prometedora para la prevención del delirium.

I. INTRODUCCIÓN:

El delirium es un síndrome neuropsiquiátrico común en el hospital, que afecta a la cognición y la percepción, y es un marcador de mal pronóstico para los pacientes. Una de las manifestaciones clínicas más comunes en los pacientes con delirium es la alteración del sueño. La melatonina es una hormona producida por la glándula pineal, que desempeña un papel principal en la regulación del ciclo sueño-vigilia. Cuatro ensayos clínicos han investigado el uso de la melatonina como profiláctico del delirium en pacientes ancianos, mostrando un potencial beneficio para prevenir y tratar el delirium. Sin embargo, el número de pacientes en estos estudios es pequeño y los resultados no son firmes. La evidencia actual no es suficiente para recomendar el uso sistemático de la melatonina como tratamiento profiláctico del delirium. Los estudios para prevenir el delirium se han centrado en pacientes quirúrgicos, y la evidencia apoya la implementación sistemática de medidas no farmacológicas para la prevención del delirium. La evidencia disponible no es suficiente para recomendar el uso sistemático de medicamentos profilácticos para delirium. En este contexto, la melatonina, una hormona endógena que desempeña un papel crucial en la regulación del ciclo sueño-vigilia, ha suscitado interés como una posible intervención para la prevención del delirio. Se propone analizar críticamente la evidencia disponible sobre el uso de la melatonina como estrategia de prevención del delirio, con el fin de proporcionar una visión integral de su eficacia y seguridad en este contexto clínico.

II. MARCO TEORICO Y ANTECEDENTES.

Delirium es un síndrome que puede afectar en la mayoría de los pacientes mayores con o sin signos previos de deterioro de su función cerebral.

Se presenta de manera aguda, fluctuante, transitoria y hay alteración en la memoria, atención, percepción, ubicación, actividades motoras, así como el sueño.

También se puede acompañar de irritabilidad, miedo, errores en la percepción: alucinaciones visuales o auditivas.

La definición de delirio según el DSM-V es una alteración fluctuante, habitualmente reversible, transitoria y aguda, que afecta la atención, las funciones cognitivas y el nivel de consciencia.

Las causas son multifactoriales, el diagnóstico clínico y las pruebas de laboratorio y en general las de imágenes identifican las causas. El tratamiento es la corrección de la causa y las medidas sintomáticas.

Puede aparecer a cualquier edad, pero es más frecuente entre los ancianos. Por lo menos el 10% de los pacientes ancianos que ingresan en el hospital tienen delirio; el 15 al 50% experimentan delirio en algún momento durante la hospitalización. El delirio también es frecuente después de la cirugía y entre los residentes de asilos y los pacientes de la unidad de cuidados intensivos. ^(Kennedy 2020)

Comunmente se desarrolla de forma aguda, durante la noche, se puede encontrar al paciente desorientado y agitado. En ocasiones algunos pacientes presentan irritabilidad y alteración de la atención, así como afectación de la memoria.

En los pacientes quirúrgicos se puede desarrollar en los primeros 4 días postoperatorios.

Cursando con períodos de lucidez en las mañanas y alteración por las noches.

La clínica depende del tipo de delirio que presente el paciente.

Los tres subtipos de delirio son hiperactivo, hipoactivo y mixto. ^(Inouye 2006)

- a) Los pacientes con el subtipo hiperactivo pueden mostrar inquietud ansiedad, trastornos del sueño, irritabilidad, aumento de la actividad psicomotora, labilidad

emocional, ira y euforia. La presentación del subtipo hiperactivo puede simular esquizofrenia, trastorno psicótico o demencia agitada.

- b) Los pacientes con subtipo hipoactivo pueden mostrar atención reducida, excitación alterada, actividad psicomotora disminuida, tristeza y desorientación. Este tipo de delirium se presenta con más frecuencia en pacientes quienes tienen una estadía más prolongada en el hospital.
- c) El subtipo mixto se caracteriza por fluctuaciones entre los subtipos hiperactivo e hipoactivo. (Inouye 2006)
- d) El tipo hiperactivo se presenta aproximadamente en un 5%, la formas mixtas en un 45% y el tipo hipoactivo en un 45%

El diagnóstico se realiza mediante test, uno de ellos es el Test Confussion Assesstment Method (CAM) y test mental abreviado (AMT) Y Test CAM-ICU; el beneficio de estos test es que se pueden realizar en cualquier momento, obvservando al paciente, con preguntas sencillas y comprensibles. (Kennedy 2020)

La melatonina

La principal hormona secretada por la glándula pineal es la melatonina. Sin embargo, en la glándula pineal existen otras aminas biógenas, péptidos y GABA. La melatonina procedente de la glándula pineal se sintetiza a partir de triptófano, que, en primer lugar, es transformado en 5-hidroxitriptófano mediante triptófano hidroxilasa y después descarboxilado, y da lugar a serotonina (5-HT). Dos pasos más conducen a la conversión de la 5-HT en melatonina; el primero, que es el paso limitante de la velocidad del proceso, es catalizado por la enzima arilalquilamina *N*-acetiltransferasa (AANAT) y da lugar a *N*-acetilserotonina, al que sigue la transferencia de un grupo metilo desde la *S*-adenosilmetionina al grupo 5-hidroxilo de la *N*-acetilserotonina, catalizada por la enzima hidroxindol-*O*-metiltransferasa (HIOMT). La melatonina interviene de forma clave en la regulación de muchos ritmos circadianos, y un principio fundamental de la biología circadiana es que la síntesis de melatonina está controlada. Las concentraciones de ARNm de AANAT, la actividad de AANAT, y la síntesis y liberación de la melatonina se regulan de forma circadiana y dependen del ciclo luz-oscuridad, de forma que se cree que la señal más importante es la oscuridad. Las concentraciones de melatonina y AANAT son máximas durante la oscuridad y disminuyen de forma abrupta cuando aparece la luz. No se produce ningún almacenamiento relevante de melatonina; se libera hacia la sangre o el LCR nada más sintetizarse en proporción a la actividad de la AANAT, pero posee una semivida muy corta (minutos) debido a la 6-hidroxilación hepática. (Boutin,2005)

La ausencia de luz determina en último término la liberación de noradrenalina de las terminaciones nerviosas simpáticas posganglionares, que actúan sobre los receptores β -adrenérgicos de los pinealocitos, con el consiguiente aumento de la actividad adenilato ciclasa y síntesis de monofosfato de adenosina cíclico (AMPc) a partir de trifosfato de adenosina. El aumento de las concentraciones de AMPc intracelular activa

cascadas de transducción de señales distales, incluidas las subunidades catalíticas de la proteína cinasa A y la fosforilación del elemento de respuesta al AMPc (ERC). Los ERC se han identificado en el promotor de AANAT. (Foulkes N.S 1997)

Por tanto, la luz (o su ausencia), actuando a través del sistema nervioso simpático, induce un incremento del AMPc, que es un regulador fundamental de la transcripción de AANAT y la síntesis de melatonina, que al final se traduce en un incremento espectacular de las concentraciones de esta sustancia a lo largo del día. (REITER t.j, 2014)

Se plantea que la melatonina realiza múltiples funciones beneficiosas, incluidas el retraso o la reversión del envejecimiento, la regulación del sistema autónomo cardiovascular de la presión arterial, la protección frente a las lesiones isquémicas tras la reperusión vascular y el fomento de la función inmunitaria. (Dubocovich, 2005)

Aunque la función más estudiada es el efecto de la melatonina en la regulación de el ciclo sueño-vigilia de los humanos por lo que es un tratamiento efectivo en los trastornos de el sueño de origen circadiano, así como la regulación de neurotransmisores que están involucrados en en el delirium. (Dubocovich, 2005)

Los efectos de la melatonina como prevención de delirio postoperatorio comenzo a tomar interes en 2010 después de que se realizo una prueba controlada aleatorizada “sultan 2010, Assessment of role of perioperative melatonin in prevention and treatment of postoperative delirium after hip arthroplasty under spinal anesthesia in the elderly”, en donde se demostro que la melatonina fue un tratamiento exitoso en más de la mitad de los casos cuando era administrado en pacientes con delirio postoperatorio. (Dubocovich, 2005)

Cirugía ortopédica en adultos mayores

Según menciona la OMS la fractura de cadera, o también la fractura de fémur proximal, sigue en aumento debido a que la población de adultos mayores va en aumento en las últimas décadas, se ha estimado que para el 2050 un total de 6 millones de fractura ocurrirán en el mundo entero por año, por lo que habrá una mayor demanda en los servicios de traumatología. (OMS,2018)

La fractura de cadera es la causa más frecuente de hospitalización y de urgencias de ortopedía, esto va aumentando con la edad. Esto se presenta en las mujeres con frecuencia de 2:3 con relación a los hombres, aunque la mortalidad aumenta en los hombres en el primer años posoperatorio en un 26% (GPC-IMSS-603-18))

En la GPC-IMSS-603-18 De intervenciones de enfermería para la atención de adultos mayores con fracturas de cadera reporta que a partir de los 60 años, 15% de la población presentara al menos una caída al año, a los 65 es del 28% y 35% a los 75 años, a partir de esta edad se iguala la incidencia de caídas entre hombres y mujeres. (GPC-IMSS-603-18))

Actualmente el tratamiento para fracturas en pacientes mayores debe ser dentro de las primeras 24-48 horas posteriores a realizarse el diagnóstico esto con el fin de permitir la movilización temprana, disminuir el dolor, así como las complicaciones y prevenir el incremento en la mortalidad ya que este aumenta directamente proporcional a los días de estancia intrahospitalaria. (Negrete-Corona 2010)

Se ha visto que las fracturas en el paciente adulto mayor predisponen al desequilibrio físico, confusión mental, desequilibrio funcional, otra de sus consecuencias es la imposibilidad del paciente para retomar sus actividades previas al accidente por lo que no recuperan su nivel de independencia. (Negrete-Corona 2010)

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

En el Hospital General Rubén Leñero los principales procedimientos quirúrgicos son las cirugías de ortopedia en su mayoría en pacientes adultos mayores, ya que presentan mayor riesgo de fracturas, mismo que representa estancia intrahospitalaria prolongada condicionando a la alteración en el ciclo sueño-vigilia lo cual deriva a una mayor incidencia en el delirium postoperatorio al verse aumentando en este periodo presentan deterioro cognitivo motivo por el cual no se puede evaluar si se tuvo adecuado manejo en el trans operatorio, lo que condiciona a un mal manejo integral por lo que los pacientes permanecen más tiempo en hospitalización desencadenando una recuperación tortuosa. Es esencial evitar el delirium postoperatorio ya que esto beneficia al paciente en una recuperación temprana, al anestesiólogo le permite evaluar si el manejo ha sido adecuado, como consecuencia una adecuada atención lo cual permite optimizar recursos intrahospitalarios.

Podemos inferir que por falta de recursos, los pacientes mayores con fractura presentan una estadia prolongada en hospitalización lo que condiciona a cambios en la higiene de sueño teniendo como consecuencia cambios en el ciclo circadiano y resultando en el aumento del delirum postoperatorio, por lo que genera un impacto economico mayor al estimado, así como un mal manejo de recursos posterior a la cirugía ya que al presentar el paciente esta compliación no se puede valorar si se dio una adecuada atención por parte de nuestro servicio, el mejorar las condiciones del paciente postquirúrgico permitiría tomar mejores decisiones, eficiencia para el manejo e identificar las limitantes para así otorgar mejores condiciones pre y postquirúrgicas, también nos permitiría visualizar el impacto beneficio al recibir adecuado control del delirum postoperatorio y así ahorrar recursos económicos y materiales al proporcionar un egreso temprano hospitalario.

En 2017 la población de adultos mayores se incrementó a más del doble que lo reportado en la década de 1980. Se estimó que en 2020 esta población superaría a la población de menores de 5 años. (Negrete-Corona 2010)

Durante el proceso de envejecimiento ocurren cambios en las funciones corporales, como reducción de la masa muscular, los rangos de movimiento, así como alteraciones en la coordinación y el equilibrio. Las caídas son parte del resultado de dichos cambios en los adultos mayores, ya que conforme se incrementa la edad aumenta el riesgo de caídas, siendo las fracturas una de las consecuencias de estas últimas. (Baptista H,2013)

La incidencia de delirium en adultos mayores se presenta en 10% a 60 %, los estudios han concluido mayor presencia en quienes se intervienen en cirugía odtálmica, ortopédica y cardiaca. (Valles JF,2010))

En el Hospital General Rubén Leñero tiene un estimado de cirugía anual del 2022 de 2520 cirugías, de las cuales 432 pertenecieron al servicio de Traumatología y ortopedia, 306 se intervinieron bajo anestesia neuroaxial, 223 bajo bloqueo mixto, 5 con bloqueo peridural, 78 bajo bloqueo subaracnoideo. 109 de estos pacientes tenían edad entre 60-70 años; dentro de estos; 3 pacientes se reportaron con ASA I, 30 con ASA II, 55 con ASA III, 21 con ASA IV, mismos que presentaban patología de miembro inferior así como cadera, que se encontraron en una estancia intrahospitalaria mayor de 15 días hasta 30 días, 99 de los pacientes en este rango de días de hospitalización presentaron alteraciones del estado de conciencia en el postoperatorio, en las de incluyen delirio, alteración del ciclo sueño vigilia, cambios en el estado de animo (no especificado).

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El uso de melatonina en pacientes adultos mayores intervenidos de cirugía ortopédica disminuye la frecuencia de delirium posoperatorio?

IV. JUSTIFICACIÓN

En 2017 la población de adultos mayores se incrementó a más del doble que lo reportado en la década de 1980. Se estima que en 2020 esta población superaría a la población de menores de 5 años. (Negrete-Corona 2010)

Durante el proceso de envejecimiento ocurren cambios en las funciones corporales, como reducción de la masa muscular, los rangos de movimiento, así como alteraciones en la coordinación y el equilibrio. Las caídas son parte del resultado de dichos cambios en los adultos mayores, ya que conforme se incrementa la edad aumenta el riesgo de caídas, siendo las fracturas una de las consecuencias de estas últimas. (Baptista H,2013)

En México la población que se encuentra en edad mayor a 60 años se representa en un 6.3% del total de la población, por lo que es importante tener en cuenta la importancia del manejo anestésico en ellos y dirigirlo hacia las características que presenta este grupo etario (Valles JF,2010)

La incidencia de delirium en adultos mayores se presenta en 10%. a 60 %, los estudios han concluido mayor presencia en quienes se intervienen en cirugía odtálmica, ortopédica y cardíaca. (Valles JF,2010))

Se estima que en el año 2040, el 24 % de la población será mayor de 65 años, por lo que se infiere que un tercio presentara mayor de tres enfermedades coexistentes y la mitad sera intevenida quirùrgicamente. (Granados,2018)

Los anestesiólogos tenemos que reconocer esta patología y actuar. El delirio al presentarse como un síntoma debe buscarse la enfermedad de base o su desencadenantes, se debe sospechar en aquel paciente que presenta deterioro en su estado mental de manera subita. (Granados,2018)

La disfunción cognitiva perioperatoria se define como un deterioro de la capacidad intelectual que está caracetirazdo por trastornos de la memoria y de la concentración y cuya detección y evaluación depende del análisis comparativos, mediante test neiropsicológicos, de la función cognistiva entre los periodos pre y postoperatorios (Granados,2018)

La disfunción cognitiva posoperatoria puede mermar en la evolución clínica hasta por 5 años

En México la Secretaría de Salud registró 71,771 egresos hospitalarios por fractura de fémur entre 2002 y 2007, de los cuales cerca de la mitad ocurrieron en personas de 65 años o más (Negrete-Corona 2014)

En la Ciudad de México la incidencia de fracturas de cadera asciende a 1,725 casos en mujeres y a 1,297 en hombres por cada 100,000 habitantes con una proyección de incremento de hasta de siete veces para el año 2050. (Valles JF, 2010)

En el artículo sobre fractura de cadera en el adulto mayor, menciona que en México la entidad federativa con casos más estudiados fue Guanajuato, en donde en el periodo de 2013-2015 de incremento de 35 casos a 3.065 entre 2016 y 2018. (Granados-Sanchez, 2018)

Al tener la oportunidad de trascender en la evolución de un paciente quien presente morbimortalidad elevada, radica en la decisión que se toma al valorar el estado cognitivo y determinar el manejo integral óptimo que le permita reincorporarse a sus actividades diarias y brindarle una mejor calidad de vida. (Vilchis,2006)

Se escogió el Hospital General Rubén Leñero para realizar este estudio ya que cuenta con la infraestructura que se necesita, además la población que se encuentra en el servicio de traumatología y ortopedia cumple con los criterios de inclusión como es la edad, el tipo de cirugías que predominan son miembro inferior, así como la posibilidad de los pacientes para responder adecuadamente las preguntas que se aplicaran.

V. HIPÓTESIS.

El uso de melatonina previene el delirium postoperatorio en los pacientes gerentes de cirugía ortopédica

VI. OBJETIVO GENERAL

Demostrar que el uso de melatonina previo a la cirugía ortopédica en adultos mayores disminuye la frecuencia de delirium postoperatorio en el Hospital General Rubén Leñero en el periodo de Mayo del 2023 a Julio del 2023.

VII. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Demostrar la frecuencia de delirium postoperatorio en pacientes adultos mayores intervenidos en cirugía ortopédica con anestesia neuroaxial.
- Determinar previo a cirugía el estado mental del paciente.
- Identificar medicamentos utilizados en el transoperatorio.
- Aplicación del AMT como método de evaluación del delirio postoperatorio.
- Considerar otros efectos tiene la melatonina en pacientes adultos mayores intervenidos en cirugía ortopédica.
- Evaluar la repercusión del delirium postoperatorio en adultos mayores intervenidos en cirugía ortopédica en la recuperación.
- Estimar los días de estancia intrahospitalaria postoperatorio.

VIII. **METODOLOGIA DEL ESTUDIO.**

8.1 **ÁREA DE INVESTIGACIÓN:** Epidemiológica y Clínica.

8.2 **TIPO DE ESTUDIO:** Cuasi experimental, prospectivo, longitudinal.

8.3 ESTRATEGIA DE RECLUTAMIENTO: Pacientes del Hospital General Rubén Leñero en los que se realizan cirugía ortopédica consentida, de Mayo del 2023 a Julio 2023; que cumplan con los siguientes criterios.

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- De 60 - 70 años de edad
- Pacientes electivos
- Pacientes candidatos a cirugía ortopedica.
- Pacientes ASA 1, 2 ,3 y 4
- Pacientes intervenidos con anestesia neuroaxial
- Expedientes con registros completos
- Pacientes con consentimiento informado firmado.

- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Antecedente de accidente vascular cerebral < 6 meses
- Delirium preoperatorio
- Enfermedad de parkinson
- Demencia diagnosticados previamente
- Pacientes con insuficiencia renal
- Trauma multiple
- Problemas de la comunicación
- Tratamiento con Inhibidores de la Recaptura de Serotonina
- Tratamiento con Benzodiazepinas.
- Pacientes con farmacodependencia y/o adicciones
- Pacientes ASA 5
- Antecedentes de alcoholismo crónico.

- Pacientes con hepatopatía

- **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

- Pacientes Programados sin adecuado Protocolo quirúrgico
- Expedientes Incompletos
- Pacientes que egresen a UCI
- Pacientes ambulatorios
- Pacientes con reacciones adversas a la melatonina.

8.4 MEDICIONES E INSTRUMENTOS DE MEDICION.

Se seleccionara a los pacientes de acuerdo a los criterios de exclusión, inclusión y eliminación, de los cuales deberán tener 60 a 70 años cumplidos, que se encuentren en la programación para intervención quirúrgica y estén hospitalizados; 4 horas previas al evento quirúrgico se realizara una valoración cognitiva al paciente seleccionado mediante el TEST AMT, para posteriormente administrar 5 mg de melatonina vía oral. Se realizara seguimiento de dichos pacientes postquirúrgicos de 1 a 2 días posteriores a la cirugía donde se evaluaran nuevamente con el TEST AMT y así determinar si se llega al objetivo de este estudio.

| VARIABLE (Índice/indicador) | TIPO | DEFINICIÓN OPERACIONAL | ESCALA DE MEDICIÓN | CALIFICACIÓN |
|------------------------------------|---------------|--|--------------------------------------|--|
| DELIRIO | De control | El delirio es una alteración fluctuante, habitualmente reversible, transitoria y aguda, que afecta la atención, las funciones cognitivas y en nivel de consciencia | Cualitativa Ordinal | TEST AMT |
| DÍAS DE ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA | Independiente | Número de días que, en promedio, permanecen los pacientes internados en el hospital | Cuantitativa discreta | Días |
| TECNICA ANESTESICA | De control | Anestesia general, a las técnicas utilizadas para provocar hipnosis, amnesia, analgesia, protección neurovegetativa e inmovilidad, con el objetivo de que el paciente tolere los procedimientos médicos o quirúrgicos con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación. Anestesia regional, a las técnicas utilizadas para provocar insensibilidad temporal al dolor en una región anatómica, para la realización de procedimientos médicos o quirúrgicos con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación. | Cualitativa Nominal politómica | -B. peridural -B. Subaracnoide o -B. mixto -AGB |
| EDAD | Independiente | Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia | Cuantitativa discreta | Años cumplidos |
| GÉNERO | Independiente | Conjunto de características diferenciadas que cada sociedad asigna a hombres y mujeres | Cualitativa Nominal dicotómica | Hombre Mujer |
| ASA | Independiente | Sistema de clasificación del estado físico | Cualitativa Ordinal | I, II, III, IV |

| VARIABLE (Índice/indicador) | TIPO | DEFINICIÓN OPERACIONAL | ESCALA DE MEDICIÓN | CALIFICACIÓN |
|--------------------------------|------------|---|--------------------------|---------------------|
| Sedación | De control | Estado de la consciencia respecto al medio, a estímulos, el automatismo ventilatorio y efecto de medicamentos | Cuantitativa discreta | Escala de ramsay |
| Toxicomanía | De control | Estado de intoxicación periódica o crónica por consumo repetido de una droga que trae consigo deseo invencible o necesidad imperiosa de seguir utilizando la sustancia y de obtenerla por cualquier medio | Cuantitativa discreta | Positivo/Negativo |

8.5 DETERMINACIÓN DE VARIABLES

Operacionalización de variables

Diseño de la muestra: Finito

Tamaño de la muestra: Muestra no probabilística

Tipo de Muestreo: por conveniencia

- DETERMINACIÓN DE VARIABLES.

FUENTES, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS:

Expediente, hoja de recolección de datos, cuestionario: AMT

PROCESAMIENTO ESTADÍSTICO Y ANÁLISIS: Será por estadística descriptiva e inferencial

PLAN DE TABULACIÓN: Los resultados serán concentrados en hojas de Excel

PLAN DE ANÁLISIS: Para los datos cualitativos utilizaremos de chi cuadrada, y para los datos cuantitativos desviación standard y análisis de varianza

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA: Variables de tendencia central (Media, DE), si no se cumple con criterios de normalidad se utilizarán variables de dispersión (moda, mediana).

ESTADÍSTICA ANALÍTICA O INFERENCIAL: Para las diferencias de medias se utilizará T de Student, para variables de más de 2 medias se utilizará ANOVA de un factor.

ANÁLISIS CUALITATIVO: Se realizarán en tablas de contingencia con Chi cuadrada

RIESGO DE INVESTIGACIÓN: Bajo riesgo de acuerdo a las normas de Helsinsky, ya que es un medicamento que ya ha sido usado y aprobado con las dosis ya conocidas.

IX. IMPLICACIONES ÉTICAS.

Realizado bajo la Ley General de Salud (capítulo 1, artículos 13, 15, 17).

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud: establece los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud en orientar su desarrollo.

La investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley.

El desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación.

En el CODIGO DE BIOÉTICA PARA EL PERSONAL DE SALUD DE MEXICO, en el **Capítulo VII**, que se refiere a la **BIOETICA EN LA INVESTIGACION EN SALUD**, específicamente en el Artículo 40, se lee: “El beneficio que los pacientes y la comunidad obtienen de las actividades médicas se basa en el progreso de las Ciencias de la Salud que se fundamenta en la investigación.

Participar en las investigaciones es una obligación moral del personal, fuente de su propio desarrollo”.

La declaración de Helsinki de 1975, enmendada en 1983: refiere los principios éticos para la investigación médica que involucre sujetos humanos, incluyendo la investigación respecto a material y datos humanos identificables.

Este estudio se basó en las leyes y principios éticos internacionales y nacionales establecidos los cuales se enumeran a continuación:

1.- Leyes y códigos de México establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos: artículo 4°. “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”.

2.- La Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud y para la seguridad de dicha investigación se menciona el siguiente artículo:

Artículo 23. Para los efectos de esta Ley, se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.

Artículo 96: La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;

II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;

III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;

IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;

V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y

VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

3.- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico.

4.- Comité de Ética en Investigación de la Secretaría de Salud de la Ciudad De México.

Riesgo de investigación: Riesgo mínimo.

Medidas de seguridad para los sujetos de estudio: Información y explicación del protocolo de estudio., los resultados y la información generada es confidencial.

Medidas de seguridad para los investigadores o personal participante: Autorización previa por parte del comité de investigación, autorización del paciente (consentimiento informado firmado por el paciente), código de confidencialidad teniendo acceso a estos datos solo en investigador principal y asesor.

Otras medidas de seguridad: Las hojas de información de datos estarán resguardadas en el Departamento de Enseñanza e Investigación

X. ASPECTOS LOGISTICOS:

| ACTIVIDAD | ENERO 2023 | FEBRERO 2023 | MARZO 2023 | ABRIL 2023 | MAYO 2023 | JUNIO 2023 | JULIO 2023 | AGOSTO 2023 | SEPTIEMBRE 2023 | OCTUBRE 2023 | NOVIEMBRE 2023 | DICIEMBRE 2023 | ENERO 2024 | FEBRERO 2024 |
|--|------------|--------------|------------|------------|-----------|------------|------------|-------------|-----------------|--------------|----------------|----------------|------------|--------------|
| SELECCIÓN DEL TEMA | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | |
| RECOLECCION BIBLIOGRAFICA | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| DESARROLLO PROTOCOLO DE INVESTIGACION | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| PRESENTACION COMITÉ DE BIOETICA DEL HOSPITAL | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| APLICACIÓN DEL ESTUDIO | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | |
| RECOLECCION DE RESULTADOS | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | |
| ANALISIS ESTADISTICO | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| DESARROLLO DE INFORME FINAL | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ |

XI. RECURSOS

- RECURSOS HUMANOS:

Investigador principal

Director de tesis

Asesor de tesis

- RECURSOS FÍSICOS:

Melatonina

Registro transanestésico

Equipos de monitoreo

Cuestionario

Expediente Electrónico/físico

Hoja de recolección de datos

- FINANCIAMIENTO:

Autofinanciamiento

XII. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

SECRETARIA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO Hospital General Rubén Leñero

“PREVENCIÓN DE DELIRO POSTOPERATORIO CON MELATONINA EN PACIENTES ADULTOS MAYORES INTERVENIDOS EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA”

Nombre: _____

Fecha: _____
Edad: _____

Sexo: M H
Días de estancia: _____

Expediente: _____

ASA: _____
Tipo de Anestesia: _____
Toxicomanías: _____

Ansioslisis
previa: _____

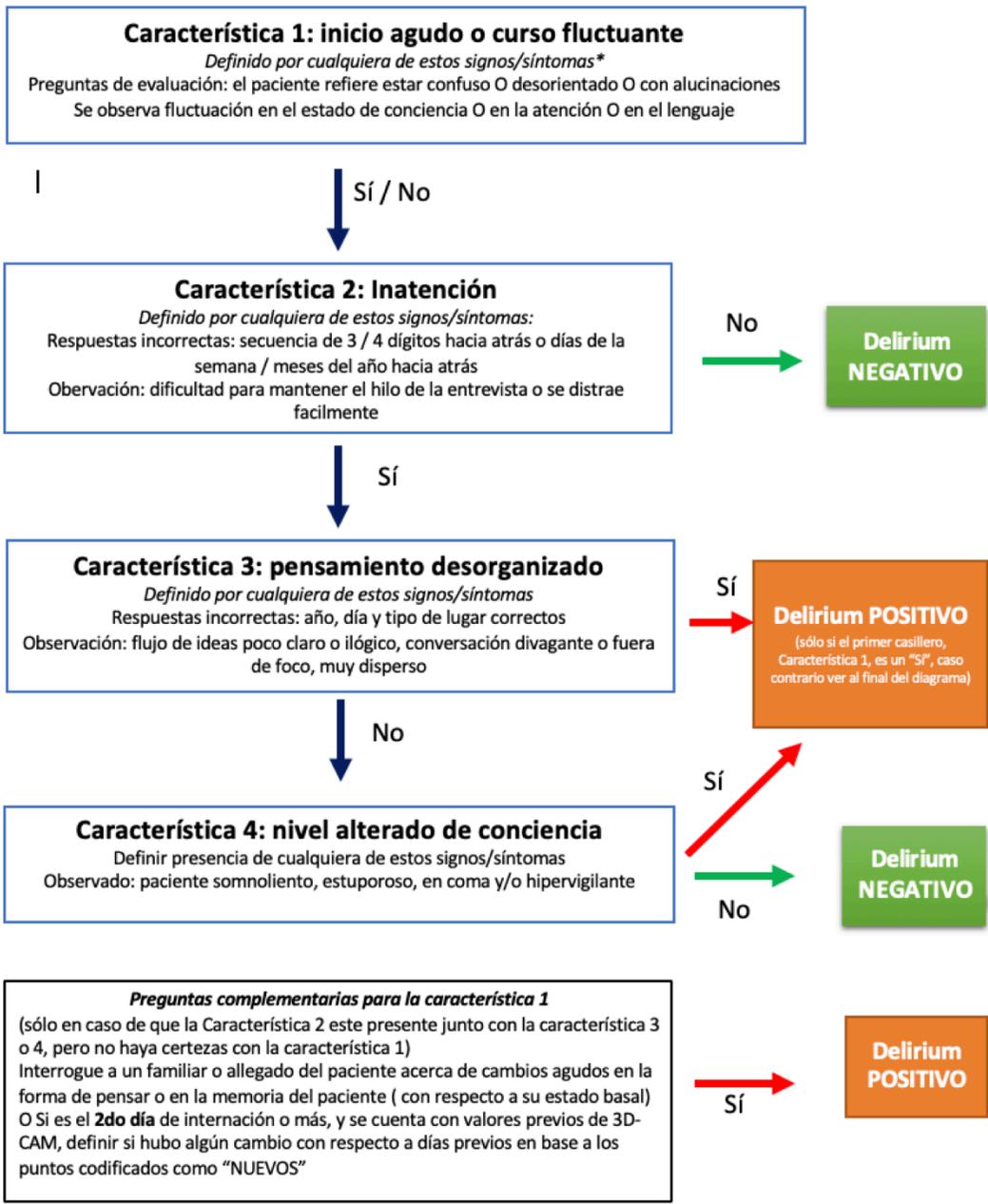
Benzodiacepinas: _____

AMT BASAL _____
AMT 24HRS _____
AMT 36 HRS _____

Delirium posquirúrgico: sí/no

ESCALA AMT

| Pregunta | Puntaje | Puntaje del paciente |
|--|-----------|----------------------|
| ¿En qué año estamos? | 1 | |
| ¿Qué hora es? (Dentro de la primera hora). | 1 | |
| ¿Qué edad tiene? | 1 | |
| ¿Cuál es su fecha de nacimiento? | 1 | |
| ¿Cuál es su domicilio? | 1 | |
| ¿En dónde nos encontramos? | 1 | |
| ¿Quién es el presidente de México? | 1 | |
| ¿Cuál es su trabajo? (Mostrar imagen). | 1 | |
| Memorice la frase. | | |
| Cuenta del 20 al 1 de forma descendente. | 1 | |
| Repita la frase antes memorizada. | 1 | |
| Puntaje total | 10 | |



CAM Copyright 2003, Hospital Elder Life Program, LLC. No reproducir sin autorización

XIII. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO. SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA.

Ciudad de México a _____ de _____ del 2023.

Hora: _____ horas.

Nombre del Paciente: _____

Edad: _____ años

Número de Expediente: _____

A quien Corresponda.

Yo _____ declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio de **“PREVENCIÓN DE DELIRO POSTOPERATORIO CON MELATONINA EN PACIENTES ADULTOS MAYORES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA”** durante el período de **Mayo a Junio del año 2023**, que se realiza en esta institución y cuya finalidad es cumplir como requisito de titulación para obtener el grado de Médico Especialista en Anestesiología.

1.2 DECLARO

1. Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de esta investigación en el momento que yo así lo desee. También que puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio.
2. Entiendo que mi información personal será manejada con las reservas que establece la normatividad vigente en materia de protección de datos personales.
3. Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos y beneficios durante mi procedimiento anestésico y que pueda cambiar de acuerdo a mis condiciones físicas.
4. Que todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y la causa que da origen a la intervención quirúrgica.
5. Que se me ha informado que el personal médico de este servicio cuenta con amplia experiencia, con equipo para mi cuidado y manejo durante mi procedimiento y aun así, no me exime de complicaciones.

6. La información generada será utilizada como parte de la estadística en conjunto con otros similares para cumplir objetivos del estudio, siempre guardando el anonimato de los resultados individuales.

7. Estoy consciente de que los procedimientos, pruebas y tratamientos para lograr los objetivos mencionados.

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de la presente investigación en el momento que yo así lo desee. También que puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio. Así mismo, cualquier efecto secundario relacionado con mi participación en esta investigación podré consultarlo con el Jefe de Enseñanza e Investigación de la unidad de atención; y con el investigador responsable Médica Mariana Mayte García Plata, residente del tercer año del servicio de Anestesiología quien me informa y explica de manera clara el procedimiento a realizar y respondiendo mis dudas que se presenten. El jefe de Enseñanza e Investigación comunicará el evento a la Dirección de Formación, Actualización Médica e Investigación de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, en donde se decidirá la necesidad de convocar al investigador principal y al Cuerpo Colegiado competente, para su resolución. En caso de que decidiera retirarme, la atención que como paciente recibo en esta institución no se verá afectada. En virtud de lo anterior doy mi consentimiento por escrito para que el (los) médico (s) anestesiólogo(s) lleve(n) a cabo los procedimientos que consideren necesarios para realizar la cirugía o procedimiento médico al que he decidido realizarme en el entendido de que si ocurren complicaciones en la aplicación de la técnica anestésica NO EXISTA CONDUCTA DOLOSA.

En caso de que decidiera retirarme, la atención que como paciente recibo de esta institución no se verá afectada.

ACEPTO

| | |
|---------------------------|--------------|
| Nombre | Firma |
| Nombre del testigo | Firma |
| Nombre del testigo | Firma |

c.c.p. Paciente o Familiar

c.c.p. Investigador principal (expediente de la investigación)

Mientras se realizaba el estudio se prefirió el uso de la escala “*Abbreviated Mental Test Score*” (AMT) sobre la escala “*Confussion Assesment Method*” (CAM), ya que se identificó que en nuestra población se adaptaba más para evaluar el estado cognitivo de los pacientes mediante esta última.

De acuerdo con los datos recabados en esta investigación, se obtuvieron los siguientes resultados:

En la tabla 1 se puede observar las características demográficas y clínicas de pacientes adultos mayores tratados con melatonina, en donde la edad promedio de los pacientes adultos mayores en el estudio es de aproximadamente 69.8 años, con una desviación estándar de 4 años. La distribución de género en el grupo de pacientes es ligeramente inclinada hacia los pacientes masculinos, representando el 48% del grupo, mientras que el 52% son pacientes femeninos.

La variable ASA (American Society of Anesthesiologists) que se utiliza para evaluar el estado de salud general de los pacientes antes de la cirugía. En este caso, la mayoría de los pacientes tienen clasificación ASA III (78%), lo que indica un estado de salud moderadamente comprometido, seguido por pacientes con clasificación ASA II (14%) y ASA IV (8%). La mayoría de los pacientes recibieron un Bloqueo Mixto como técnica anestésica (82%), seguido por la técnica Subaracnoidea (16%) y, en menor medida, la Anestesia General (2%).

La mayoría de los pacientes (76%) tuvieron ansiólisis previa antes del tratamiento con melatonina, mientras que el 24% no la tuvo. La gran mayoría de los pacientes (96%) no usaron benzodiazepinas previas, mientras que solo un pequeño porcentaje (4%) las usó. La mayoría de los pacientes (90%) no tuvo antecedentes de toxicomanías, mientras que un 10% sí los tuvo. La mayoría de los pacientes (86%) tuvo una estancia intrahospitalaria mayor a 15 días, mientras que el 14% tuvo una estancia más corta.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de pacientes adultos mayores tratados con melatonina

| Variable | n= 50 |
|---|--------------|
| Edad en años, ± DE | 69.8 ± 4 |
| Sexo, n(%) | |
| Femenino | 24 (52) |
| Masculino | 26 (48) |
| ASA, n(%) | |
| II | 7 (14) |
| III | 39 (78) |
| IV | 4 (8) |
| Técnica anestésica, n(%) | |
| Bloqueo Mixto | 41 (82) |
| Subaracnoideo | 8 (16) |
| Anestesia General | 1 (2) |
| Ansiolisis previa, n(%) | |
| No | 12 (24) |
| Si | 38 (76) |
| Benzodiazepinas, n(%) | |
| No | 48 (96) |
| Si | 2 (4) |
| Toxicomanías, n(%) | |
| No | 45 (90) |
| Si | 5 (10) |
| Estancia intrahospitalaria, n(%) | |
| No | 7 (14) |
| Mayor a 15 días | 43 (86) |

En la tabla 2 podemos observar pruebas de correlación en muestras pareadas, La correlación entre las variables "AMT Previo" y "AMT 0" es **0.939**. Esta correlación es bastante alta, lo que sugiere una relación positiva y fuerte entre estas dos variables. En otras palabras, cuando el valor de una variable aumenta, es probable que el valor de la otra variable también aumente en una proporción considerable. La significancia es muy baja $p = <0.001$, lo que sugiere que es muy poco probable que esta correlación sea el resultado del azar.

La correlación entre las variables "AMT 1" y "AMT 2" es 0.810. Esta correlación también es alta, lo que sugiere una relación positiva y moderadamente fuerte entre estas dos variables. Al igual que en el caso anterior, la significancia es muy baja

Tabla 2. Correlación para muestras pareadas

| | | n | Correlación | Significancia |
|--------------|---------------------------|----------|--------------------|----------------------|
| Par 1 | AMT Previo y AMT_0 | 50 | .939 | .000 |
| Par 2 | AMT_1 y AMT_2 | 50 | .810 | .000 |

En la tabla 3 se observa la tabla de pruebas T para muestras pareadas, en este par de variables, la media de las diferencias entre "AMT Previo" y "AMT 0" es **<0.001**, lo que sugiere que, en promedio, no hay una diferencia significativa entre estos valores. La desviación estándar de las diferencias es baja (**0.202**), lo que indica que las diferencias individuales no son muy variables. El intervalo de confianza del 95% incluye el valor cero, lo que sugiere que no hay evidencia significativa de una diferencia real entre las dos variables. El valor t calculado es **<0.001** y el p-valor es **1.000**, lo que significa que no hay evidencia para rechazar la hipótesis nula de que las medias de las diferencias son iguales.

La media de las diferencias entre "AMT 1" y "AMT 2" es **0.360**, lo que indica que hay una diferencia promedio positiva entre estos valores. La desviación estándar de las diferencias es moderada (**0.485**), lo que sugiere cierta variabilidad en las diferencias individuales. El intervalo de confianza del 95% para la diferencia no incluye el valor cero, lo que sugiere que la diferencia entre las dos variables es estadísticamente significativa. El valor t calculado es **5.250** y el p-valor es **<0.001**, lo que indica que hay evidencia significativa para rechazar la hipótesis nula de que las medias de las diferencias son iguales.

En el primer par de variables no se encuentra una diferencia significativa entre las medias de las diferencias, mientras que en el segundo par de variables se encuentra una diferencia significativa entre las medias de las diferencias.

Tabla 3. Pruebas T para muestras pareadas

| | | Diferencias Pareadas | | | | | t | df | Sig(2- colas) |
|------------------|-------------------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|--------|-------|----|------------------|
| | | Media | Desviación estándar | Error estándar de la media | 95% Intervalo de confianza | | | | |
| | | | | | Mínimo | Maximo | | | |
| Par 1 | AMT Previo - AMT_0 | .000 | .202 | .029 | -.057 | .057 | .000 | 49 | 1.000 |
| Par 2 | AMT_1 - AMT_2 | .360 | .485 | .069 | .222 | .498 | 5.250 | 49 | .000 |

XIV. DISCUSIÓN.

El delirium postoperatorio es una preocupante complicación que afecta a los pacientes adultos mayores sometidos a cirugía, y su prevención se ha convertido en un área de interés clínico y de investigación. En este estudio, hemos explorado la posibilidad de que el uso de melatonina previo a la cirugía ortopédica en adultos mayores pueda disminuir la incidencia de delirium postoperatorio. Para respaldar esta hipótesis, se analizaron diversas características demográficas y clínicas de los pacientes, así como correlaciones y diferencias entre variables relevantes.

Características Demográficas y Clínicas:

En la Tabla 1, se presenta un perfil detallado de los pacientes adultos mayores tratados con melatonina. Los resultados muestran una edad promedio de 69.8 años, lo que refleja la naturaleza geriátrica de la población en estudio. La inclinación ligeramente masculina (48%) en la distribución de género sugiere que este estudio se basa en una muestra diversa. La evaluación de la salud general mediante la clasificación ASA revela que la mayoría de los pacientes tenía un estado de salud moderadamente comprometido (ASA III, 78%), lo que subraya la vulnerabilidad de esta población a complicaciones postoperatorias, incluido el delirium. La elección de la técnica anestésica es otra consideración importante, y se observó que la técnica más utilizada fue el Bloqueo Mixto (82%).

Uso de Melatonina y Variables Relacionadas:

La Tabla 1 también destaca el uso de melatonina y las características clínicas relacionadas. La mayoría de los pacientes había experimentado ansiolisis previa (76%), lo que podría estar relacionado con la ansiedad preoperatoria común en este grupo de pacientes. La baja incidencia de uso de benzodiazepinas previas (4%) sugiere que esta población no confió en estos agentes para la sedación. En cuanto a las toxicomanías, un pequeño porcentaje de pacientes (10%) tenía antecedentes, lo que podría influir en la reacción del organismo a la cirugía y la anestesia. Además, se observó que la mayoría de los pacientes tuvo una estancia intrahospitalaria mayor a 15 días (86%), lo que resalta la necesidad de abordar factores de riesgo potenciales, como el delirium, en esta población durante su tiempo de hospitalización prolongado.

Correlaciones y Diferencias en las Variables:

En la Tabla 2, se presentan las correlaciones entre pares de variables relevantes. La correlación positiva y significativa entre "AMT Previo" y "AMT 0" (0.939) sugiere una relación estrecha entre estas variables. Esto indica que el estado mental previo y el estado mental en el momento de la cirugía están fuertemente vinculados. Además, en

la Tabla 3, se exploran las diferencias en las variables "AMT Previo" y "AMT 0", así como "AMT 1" y "AMT 2". Los resultados revelan que no hubo una diferencia significativa en la media de las diferencias entre "AMT Previo" y "AMT 0", lo que sugiere una relativa estabilidad en el estado mental entre esos momentos. En cambio, se encontró una diferencia significativa entre "AMT 1" y "AMT 2", lo que indica una alteración en el estado mental entre estos puntos temporales.

Implicaciones y Futuras Investigaciones:

La identificación de correlaciones y diferencias en las variables estudiadas proporciona un contexto más completo para comprender la relación entre el uso de melatonina y la incidencia de delirium postoperatorio en adultos mayores. Aunque los resultados presentados no establecen directamente una conexión causal entre la melatonina y la prevención del delirium, sientan las bases para futuras investigaciones y ensayos clínicos. Será esencial explorar más a fondo la influencia de la melatonina en la prevención del delirium en esta población y considerar las interacciones con otras variables, como la técnica anestésica y los factores de riesgo preexistentes.

Gráfico 1: Distribución de la técnica anestésica empleada con base al sexo del paciente

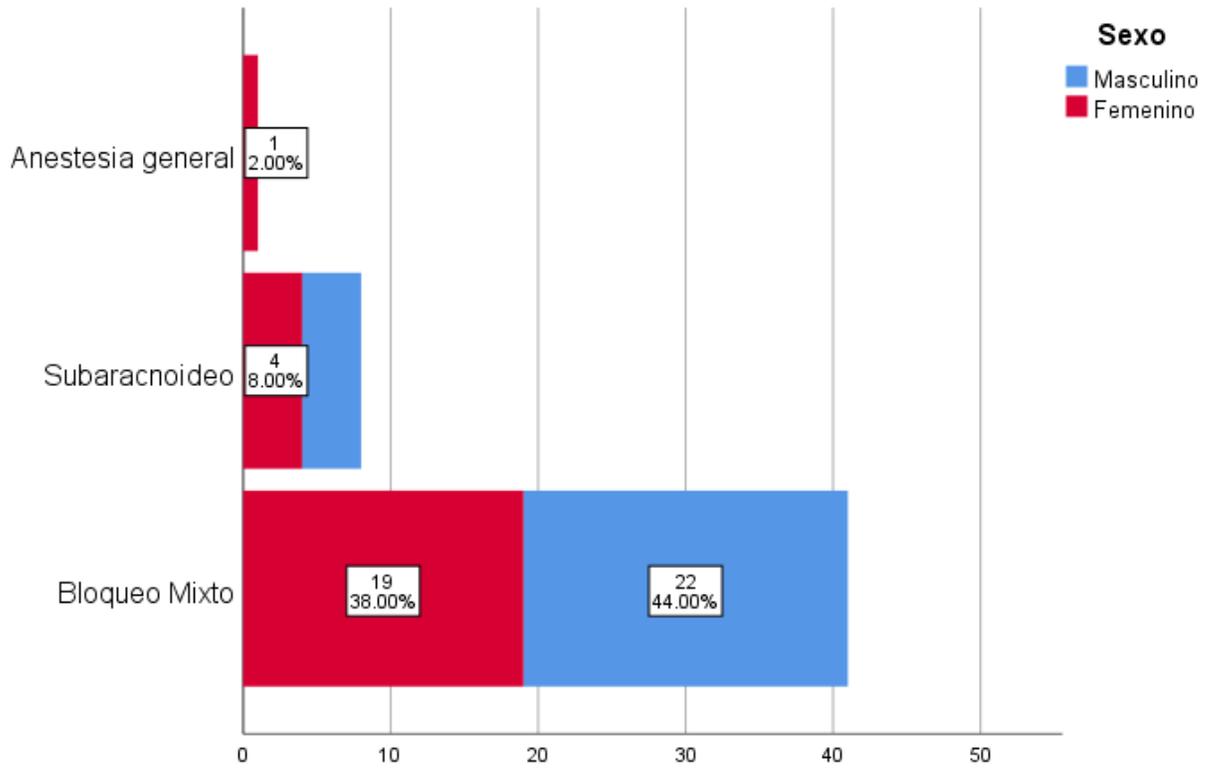
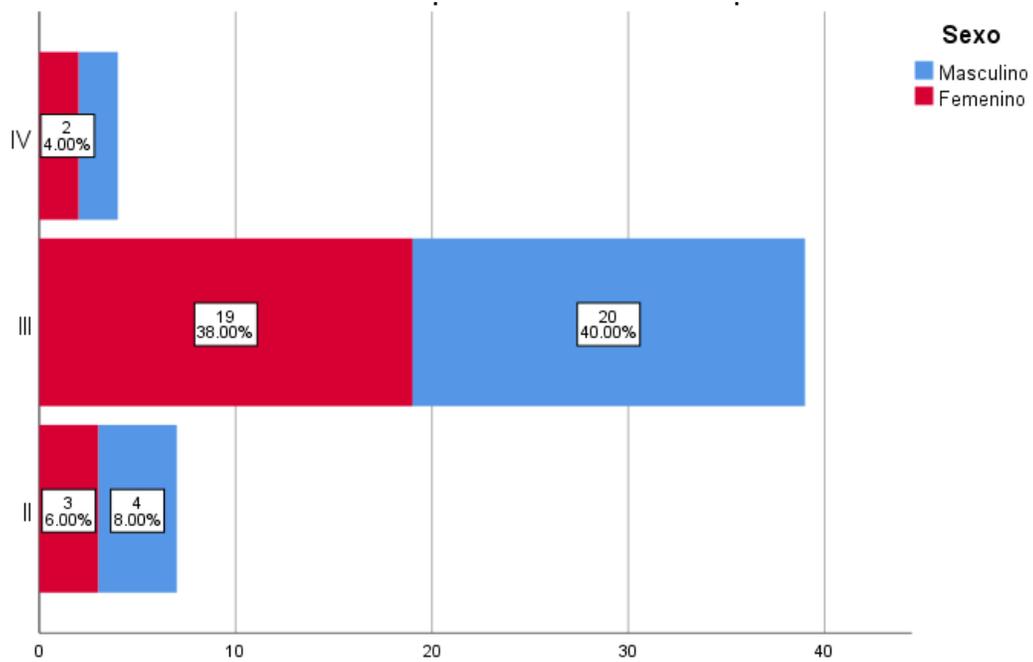


Gráfico 2: Distribución de ASA de acuerdo con el sexo del paciente



XV. CONCLUSIONES.

En esta investigación, nos adentramos en el mundo complejo y crucial de la prevención del delirium postoperatorio en adultos mayores sometidos a cirugía ortopédica. Nuestro objetivo principal fue examinar si el uso de melatonina antes de la cirugía podría desempeñar un papel significativo en la reducción de la incidencia de esta complicación debilitante. A través de la exploración de diversos objetivos específicos, hemos adquirido una comprensión más profunda de las variables que rodean a esta cuestión, y aunque no podemos concluir definitivamente la relación causal, hemos arrojado luz sobre aspectos cruciales.

La descripción detallada de las características demográficas y clínicas de los pacientes tratados con melatonina en la Tabla 1 proporciona un panorama completo de la población estudiada. La edad promedio de aproximadamente 69.8 años refleja la naturaleza geriátrica de la muestra y subraya la importancia de abordar la salud de los adultos mayores desde múltiples perspectivas. La inclinación ligeramente masculina en la distribución de género y la distribución de los niveles de ASA, indicativos del estado de salud general de los pacientes, resaltan la heterogeneidad de esta población y la necesidad de enfoques de prevención personalizados.

Los resultados de las correlaciones y diferencias en las variables "AMT Previo", "AMT 0", "AMT 1" y "AMT 2" en las Tablas 2 y 3 nos permiten inferir ciertas relaciones y tendencias. La fuerte correlación entre "AMT Previo" y "AMT 0" sugiere una coherencia en el estado mental entre el momento previo y el momento de la cirugía. Por otro lado, la diferencia significativa en "AMT 1" y "AMT 2" indica que el estado mental podría variar en el período postoperatorio temprano. Aunque estas correlaciones y diferencias no son directamente indicativas de la eficacia de la melatonina, proporcionan un contexto esencial para interpretar los resultados.

A pesar de que nuestros hallazgos no confirman definitivamente la relación causal entre el uso de melatonina y la disminución del delirium postoperatorio en adultos mayores, el panorama trazado por esta investigación es valioso. La melatonina, con sus efectos reguladores en los ritmos circadianos, propiedades antioxidantes y potencial antiinflamatorio, ofrece una ruta prometedora para la prevención del delirium. No obstante, se requiere de investigaciones futuras más extensas y rigurosas para confirmar esta asociación y para entender mejor su mecanismo de acción.

En última instancia, este estudio contribuye al cuerpo de conocimiento en la lucha contra el delirium postoperatorio en adultos mayores. La prevención de esta complicación reviste gran importancia, ya que afecta la calidad de vida y los resultados clínicos de una población vulnerable. A medida que avanzamos, es esencial continuar investigando y abordando esta cuestión con la tenacidad necesaria para marcar una diferencia en la vida de los pacientes adultos mayores que son intervenidos a cirugía ortopédica.

XVI. BIBLIOGRAFÍA

- Kennedy M, Helfand BKI, Gou RY, et al: Delirium in older patients with COVID-19 presenting to the emergency department. *JAMA Netw Open* 3 (11):e2029540, 2020.
- Inouye S.K.: Delirium in older persons. *New Engl J Med* 2006; 354: pp. 1157-1165. [published correction appears in *New England Journal of Medicine* 2006;354:1655]
- Boutin J.A audinot v.,Ferry G and Delagrance P. Molecular tools to study melatonin pathways and actions. *Trends Pharmacol, Sci* 2005; 26:pp. 412-419
- Foulkes N.S., Borjigin J., Snyder S.H., and Sassone-Corsi P.: Rhythmic transcription: the molecular basis of circadian melatonin synthesis. *Trends Neurosci* 1997; 20: pp. 487-492
- Reiter R.J., Tan D.X., and Galano A.: Melatonin: exceeding expectations. *Physiology* 2014; 29: pp. 325-333
- Dubocovich M.L., and Markowska M.: Functional MT1 and MT2 melatonin receptors in mammals. *Endocrine* 2005; 27: pp. 101-110
- World Health Organization (OMS). Ageing and Health. 2018.
- Baptista H, Mendes D, Soares C. Age-related mobility loss is joint-specific: an analysis from 6,000 Flexitest results. *Age (Dordr)*. 2013; 35(6): 2399-40
- Negrete-Corona J, Alvarado-Soriano JC, Reyes-Santiago LA. Fractura de cadera como factor de riesgo en la mortalidad en pacientes mayores de 65 años. *Acta Ortop Mex*. 2014; 28(6): 352-62.
- Valles JF, Malacara M, Mont Landerreche GG, Suárez CE, Cárdenas JL. Tratamiento quirúrgico de las fracturas de cadera. *Acta Ortop Mex*. 2010; 24(4): 242-7
- Granados V, Sánchez S, Ramírez R. Costos por hospitalización de adultos mayores en un hospital general regional del IMSS. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2018; 56(S 1): 64-70.

- Engelhard K, Werner C. Postoperative cognitive dysfunction in geriatric patients. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther.* 2008;43(9):606-614
- A. Stephani Hernández and J. Sánchez, "Factores anestésicos asociados con el deterioro cognitivo postoperatorio en el paciente geriátrico," *Rev. Mex. Anesthesiol.*, vol. 37, no. SUPPL. 1, pp. 349– .2014
- A. io Castellanos-Olivares, "Delirio postoperatorio en el paciente geriátrico," *Rev. Mex. Anesthesiol.*, vol. 34, no. S1, pp. 190–194, 2011.
- Vilchis-Renteria JS, Zaragoza-Lemus G. Déficit cognitivo en artroplastía Cogn Disord. 2006;21(4):221-227. de cadera y rodilla. *Rev Mex Anest* 2012;35:83-86.

GLOSARIO

Delirium: Es un síndrome, de etiología compleja y a menudo multifactorial, que culmina en un patrón similar de signos y síntomas referentes al nivel de conciencia y deterioro de funciones cognitivas del paciente.

Melatonina: Es una hormona del cuerpo que juega un papel importante en el sueño. La producción y liberación de melatonina en el cerebro está relacionada con la hora del día, es decir que aumenta cuando está oscuro y disminuye cuando hay luz. La producción de melatonina disminuye con la edad.

Anestesia regional: Pérdida temporal de la sensibilidad de una parte del cuerpo, causada por la administración de algunos medicamentos, con el objetivo de realizar alguna intervención médica quirúrgica

Perioperatorio: Es un sistema de cuidados médicos que tienen un enfoque multidisciplinario, integral y centrado en el paciente, que busca entregar la mejor atención posible a los pacientes quirúrgicos desde el momento en que se indica una cirugía hasta su completa recuperación.

Posoperatorio: Se llama posoperatorio al periodo que sigue a la intervención quirúrgica y que finaliza con la rehabilitación del paciente;

Cirugía Ortopédica: La cirugía ortopédica es una rama de la cirugía que se ocupa del diagnóstico, prevención y tratamiento, tanto médico como quirúrgico, de las afecciones del sistema musculoesquelético, que incluye músculos, articulaciones, ligamentos, tendones, cartílagos y huesos..

Trascendental: Que es muy significativo y tiene consecuencias muy importantes, más de lo que cabría esperar

Subjetivo: Como adjetivo, perteneciente o relativo al modo de pensar o sentir del sujeto, y no al objeto en sí mismo.

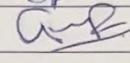
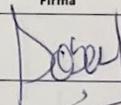
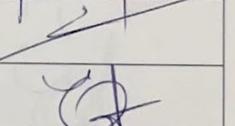
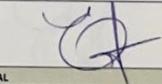
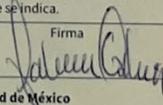
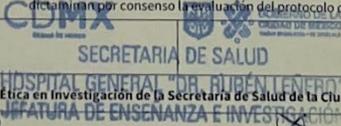
ABREVIATURAS:

| | |
|----------------|---|
| AGB | Anestesia General Balanceada |
| AMT | Test Mental Abreviado |
| AMPc | Adenosinmonofosfato Cíclico |
| AANAT | Serotonina N-Acetiltransferasa También Denominada Arilalquilamina N-Acetiltransferasa |
| ASA | Sistema De Clasificación Del Estado Físico De La ASA |
| CAM | Método De Evaluación De Confusión |
| DE | Desviación Estándar |
| DSM V | Manual Diagnóstico Estadístico De Los Trastornos Mentales ,Quinta Edición |
| ENA | Escala Numérica Analógica |
| EVA | Escala Visual Analógica |
| GABA | Ácido Gamma-Aminobutírico |
| GPC | Guía De Práctica Clínica |
| h | Horas |
| IL | Interleucina |
| kg | Kilogramo |
| mcg | Microgramos |
| mg | Miligramos |
| min | Minutos |
| mL | Mililitros |
| mmHg | Milímetros De Mercurio |
| NMDA | N-Metil-D-Aspartato |
| NNT | Número Necesarios A Tratar |
| NVPO | Nausea Y Vomito Postoperatorio |
| OMS | Organización Mundial De La Salud |
| SEDESA | Secretaria De Salud De La Ciudad De México |
| SNC | Sistema Nervioso Central |
| UCI | Unidad de Cuidados Intensivos |
| UCPA | Unidad De Cuidados Post-Anestésicos |
| V _d | Volumen De Distribución |

**FORMATO DE REGISTRO DE PROTOCOLOS DE MÉDICOS RESIDENTES DE LA SECRETARÍA DE SALUD
 CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO**

Instructivo:

Este formato se fundamenta en la normatividad vigente en materia de Investigación para la salud. Para ingresar la información posicione el cursor en la celda o espacio inferior izquierdo de cada apartado, se solicita el mismo tipo de letra, con espaciado sencillo y usar mayúsculas y minúsculas.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------|--------------------------|------------------|---|-----------------------------------|--------------------------|------------------|---|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|--------|---|-----|---|---|---|
| I. Ficha de identificación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Título del proyecto de investigación "Prevención de delirio postoperatorio con melatonina en pacientes adultos mayores intervenidos de cirugía ortopédica" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INVESTIGADORES PARTICIPANTES | | | | INSTITUCIÓN/ESPECIALIDAD | | | | FIRMA | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre del Investigador principal (médico residente) Dra. García Plata Mariana Mayte | | | | Hospital General Xoco / Médico Residente de Anestesiología | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Directora de Tesis Dra. Gloria María Rosete Reyes | | | | Hospital General Xoco / Médico Adscrito de Anestesiología | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Domicilio y teléfono del investigador principal Calle Parque 16, Colonia Atlantida, Delegación Coyoacán, CP 04370, Ciudad de México | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Correo electrónico del investigador principal maytegap10@gmail.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Unidad(es) operativa(s) dónde se realizará el estudio Hospital General Dr. Rubén Leñero de la Secretaría de Salud de la CDMX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| II. Servicio dónde se realizará el estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Medicina | <input type="checkbox"/> | Odontología | <input type="checkbox"/> | Nutrición | <input type="checkbox"/> | Administración | <input type="checkbox"/> | Enfermería | <input type="checkbox"/> | Psicología | <input type="checkbox"/> | Trabajo Social | <input type="checkbox"/> | Otra(especifique) | | | | | | | |
| III. Área de especialidad donde se realizará el estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Anestesiología | <input type="checkbox"/> | Medicina Interna | <input type="checkbox"/> | Medicina de Urgencias | <input type="checkbox"/> | Dermatopatología | <input type="checkbox"/> | Cirugía General | <input type="checkbox"/> | Medicina Familiar | <input type="checkbox"/> | Cirugía Pediátrica | <input type="checkbox"/> | Medicina Crítica | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Ginecología y Obstetricia | <input type="checkbox"/> | Ortopedia | <input type="checkbox"/> | Cirugía Plástica y Reconstructiva | <input type="checkbox"/> | Medicina Legal | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Pediatría | <input type="checkbox"/> | Dermatología | <input type="checkbox"/> | Otra(especifique) | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | |
| IV. Período de estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DEL | | | 0 | 1 | 0 | 4 | 2 | 3 | AL | | | 0 | 1 | 0 | 7 | 2 | 3 | | | | | |
| | | | Día | | Mes | | Año | | | | | Día | | Mes | | Año | | | | | | |
| V. Datos de validación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | Nombre | | | | Firma | | | | | | | | | | | | | | |
| Jefe de Enseñanza e Investigación | | | | Dr. Roberto Pérez Aguilar | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Directora de la Unidad Operativa | | | | Dra. María de Jesús Herver Cabrera | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Profesora titular del Curso Universitario de Especialización | | | | Dra. María Elena Launizar García | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| ESPACIO PARA SER LLENADO POR EL SECRETARIO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE NIVEL CENTRAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aprobación y registro | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha de recepción | | | | 0 | 3 | 0 | 5 | 2 | Fecha de aprobación | | | | 0 | 4 | 0 | 5 | 2 | 3 | | | | |
| | | | | Día | | Mes | | Año | | | | | Día | | Mes | | Año | | | | | |
| Presentes en sesión de trabajo, los miembros del Comité de Ética en Investigación perteneciente a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, dictaminan por consenso la evaluación del protocolo que se indica. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre del presidente Dra. Carolina Salinas Oviedo | | | |  | | | | Firma | | | | | | | | | | | | | | |
|  Comité de Ética en Investigación de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dictamen | | | | Aprobado <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | Condicionado (Hacer correcciones y volver a presentar) () | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | No aprobado () | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha de registro | | | | 0 | 4 | 0 | 5 | 2 | Código de registro | | | | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 4 | 2 | 3 |
| | | | | Día | | Mes | | Año | | | | | Unidad | | Clave | | Número | | Año | | | |



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN GENERAL DE DISEÑO DE POLÍTICAS, PLANEACIÓN Y COORDINACIÓN SECTORIAL
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Ciudad de México, a 8 de mayo del 2023.

N° de oficio. **CEI-NC/010/23**

Asunto: Dictamen del Protocolo de Investigación
*"Prevención de delirio postoperatorio con melatonina en pacientes
adultos mayores intervenidos en cirugía ortopédica"*

Dra. Mariana Mayte García Plata
Investigadora Responsable

Presente

Con relación al protocolo de investigación **"Prevención de delirio postoperatorio con melatonina en pacientes adultos mayores intervenidos en cirugía ortopédica"** que envió para su evaluación de procedencia, le comunico que el Comité de Ética en Investigación de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México con registro en **CONBIOETICA-09-CEI-004-20180213** ante la Comisión Nacional de Bioética, considera que es un proyecto de información relevante, con riesgo mayor al mínimo y con apego a la normatividad vigente en materia de protección de datos personales, así como a las normas éticas, morales y acuerdos internacionales que se aplican a la discreción y secrecía en el ejercicio de la profesión, por lo que se ha dictaminado como **APROBADO** durante la sesión ordinaria del 4 de mayo del 2023, asignándole el número de registro **101 – 010 – 014– 23**.

Con el propósito de brindar sustento a sus actividades, se le señala que los apoyos para su proyecto deben ser gestionados directamente en las unidades de atención que se soliciten, ante el titular que corresponda, quien decidirá libremente su participación, de la misma manera que el personal operativo que se involucre, considere como prioridad el servicio y la atención al usuario.

Finalmente le solicito informar a este Comité de Ética en Investigación de Nivel Central acerca de los avances obtenidos en su investigación cada tres meses y entregar el informe final una vez terminado el estudio.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Carolina Salinas Oviedo
Presidente del Comité de Ética en Investigación
De la Secretaría de Salud de la CDMX

cp. Expediente.

Av. Insurgentes N° 423 piso 14 Col. Nonoalco
Tlatelolco Alcaldía Cuauhtémoc CP 06900

CIUDAD INNOVADORA Y DE
DERECHOS / NUESTRA CASA

