

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA

**“EFECTO DE LA DEXMEDETOMIDINA EN INFUSIÓN
INTRAVENOSA PARA LA PREVENCIÓN DEL DELIRIUM
POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD
POSTOPERADOS DE CADERA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL
EN EL HGR N° 1 IMSS”**

POR:

JAZMÍN OCTAVIA CABALLERO MARTÍNEZ

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

30 DE ENERO DE 2025



Universidad Autónoma de Chihuahua
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Secretaría de Investigación y Posgrado.



La tesis **“Efecto de la Dexmedetomidina en infusión intravenosa para la prevención del Delirium postoperatorio en pacientes de la tercera edad postoperados de cadera bajo anestesia neuroaxial en el HGR N° 1 IMSS”** que presenta Jazmín Octavia Caballero Martínez, como requisito parcial para obtener el grado de: Especialidad en Anestesiología ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas

DR. SAID ALEJANDRO DE LA CRUZ REY
Secretario de Investigación y Posgrado
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Universidad Autónoma de Chihuahua

DRA. NORMA GUADALUPE ARAUJO HENRIQUEZ
Jefe de Enseñanza
Hospital General Regional N° 1 IMSS

DRA. MELBA HAYDÉ SALAZAR GONZÁLEZ
Profesor Titular de la Especialidad
Hospital General Regional N° 1 IMSS

DRA. DIANA PATRICIA GONZÁLEZ PIÑÓN
Director de Tesis
Hospital de Ginecología y Obstetricia N° 15 IMSS

DRA. MELBA HAYDÉ SALAZAR GONZÁLEZ
Asesora
Hospital General Regional N° 1 IMSS

Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

RESUMEN

El Delirium es una disfunción cognitiva y aguda de la atención, con síntomas: alteración de la consciencia, se presenta en el postoperatorio, en pacientes con factores de riesgo predisponentes: edad. La dexmedetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, que disminuye la hiperactividad del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal que se postula en la fisiopatología del delirium.

El objetivo es evaluar el efecto de la dexmedetomidina en infusión continua intravenosa durante el transoperatorio en pacientes operados de prótesis total de cadera disminuye la incidencia de Delirium postquirúrgico en el HGR N° 1. Se trata de un estudio experimental, ensayo clínico controlado, aleatorizado. **Grupo A:** administración dexmedetomidina, **Grupo B** sin dexmedetomidina. Tamaño de muestra calculada por fórmula para estimar proporciones. La escala de CAM valora la presencia o ausencia de delirium postoperatorio a las 12 y 24 hrs del postoperatorio. La información será capturada en base de datos estadístico. Pacientes en total: 45, el 46.67% (n=21) recibieron tratamiento con dexmedetomidina, mientras que el 53.33% (n=24) no lo recibieron. Permitiendo distribución equilibrada entre ambos grupos, garantizando la comparación de resultados en condiciones controladas. El 62% (n=13) del grupo con dexmedetomidina presentó un resultado negativo, el 50% (n=12) del grupo sin dexmedetomidina. No hay diferencias significativas entre los grupos ($X^2=0.62$ p=0.4279). Se observó en pacientes geriátricos, que se les administró la dexmedetomidina presentaron menos incidencia de delirium postoperatorio en comparación al grupo control.

Palabras clave: *Pacientes geriátricos, delirium postquirúrgico, cirugía de cadera, anciano, geriatría.*

ABSTRACT

Delirium is an acute cognitive and attention dysfunction, with symptoms: alteration of consciousness, it occurs in the postoperative period, in patients with predisposing risk factors: age. Dexmedetomidine is an agonist of alpha-2 adrenergic receptors,

which reduces the hyperactivity of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis that is postulated in the pathophysiology of delirium. The objective is to evaluate the effect of dexmedetomidine in continuous intravenous infusion during the intraoperative period in patients undergoing total hip prosthesis, reducing the incidence of post-surgical delirium in HGR No. 1. This is an experimental study, a controlled, randomized clinical trial. Group A intravenous dexmedetomidine administration, Group B without dexmedetomidine. Sample size calculated by formula to estimate proportions. The CAM scale assesses the presence or absence of postoperative delirium at 12 and 24 hours postoperatively. The information will be captured in a statistical database. Patients in total: 45, 46.67% (n=21) received treatment with dexmedetomidine, while 53.33% (n=24) did not receive it. Allowing balanced distribution between both groups, guaranteeing the comparison of results under controlled conditions. 62% (n=13) of the group with dexmedetomidine had a negative result, 50% (n=12) of the group without dexmedetomidine. There are no significant differences between the groups ($X^2=0.62$, $p=0.4279$). It was observed that geriatric patients who were administered dexmedetomidine had a lower incidence of postoperative delirium compared to the control group.

Keywords: *Geriatric patients, post-surgical delirium, hip surgery, elderly, geriatrics.*

CARTA DE LIBERACIÓN TESIS



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



27 de enero de 2025,
Chihuahua, Chih.

DR. SAID ALEJANDRO DE LA CRUZ REY
Secretario de Investigación y Posgrado

Presente:

ASUNTO: TÉRMINO DE TESIS

Por medio del presente hago de su conocimiento que se ha revisado el informe técnico para protocolos del sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) de la tesis **"EFECTO DE LA DEXMETOMIDINA EN INFUSIÓN INTRAVENOSA PARA LA PREVENCIÓN DEL DELIRIUM POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD POSTOPERADOS DE CADERA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HGR N° 1 IMSS"** con número de registro: R-2024-801-048 presentada por la **DRA. JAZMÍN OCTAVIA CABALLERO MARTÍNEZ**, que egresó de la especialidad de **ANESTESIOLOGÍA**, la cual se encuentra finalizada, por lo que no existe inconveniente para poder continuar con trámite de titulación.

Sin más por el momento envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Norma Guadalupe Araujo Henríquez



Unidad de Investigación
Médica 49082097

IMSS

Coordinación Clínica de Educación
e Investigación en Salud

Dra. Norma Guadalupe Araujo Henríquez

Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

norma.araujo@imss.gob.mx

AGRADECIMIENTOS:

Agradezco profundamente a todas las personas que han contribuido a la realización de esta tesis.

Empiezo por agradecer a Dios por regalarme esta oportunidad de realizar una especialidad. Los tiempos de Dios son perfectos, él supo el tiempo y lugar adecuado para realizarla.

Gracias a mis padres por creer en mí y apoyarme siempre en cada meta a realizar. Sin su apoyo, amor incondicional esto no hubiera sido posible, son mis pilares en esta vida. Agradezco a mis hermanos por motivarme día a día, aun en la distancia siempre se hacían presente. Gracias por siempre seguirme en mi camino profesional. A mis sobrinos que son mi alegría y mi energía para volver a casa. Y gracias a mi familia que cuidaba de mí a la distancia y seguía al pendiente de mi desarrollo profesional.

Quiero agradecer especialmente a mis asesoras de tesis, la Dra. Diana Patricia González Piñón por su orientación, por apoyarme y creer en este proyecto desde el día 1, agradezco a la Dra. Melba Haydé Salazar González, por su contribución en el desarrollo de esta tesis. Gracias a su esfuerzo y dedicación este proyecto fue posible realizarse.

A mis compañeros de residencia, por hacerme parte de su familia y hacerme sentir en casa. Por aplaudir y celebrar cada paso que dábamos juntos. Gracias por las guardias tan llevaderas con sus platicas y consejos. Por los tips cada vez que íbamos a rotar a diferentes hospitales. Gracias infinitas y los recordaré siempre.

A mis maestros por compartir sus conocimientos y experiencias. Por brindarme la confianza de realizar los procedimientos, tenerme paciencia y enseñarme.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social por permitirme realizar mi tesis en su Hospital General Regional N° 1, brindarme el recurso para llevar a cabo este proyecto. A los pacientes que aceptaron participar en esta tesis.

A la Universidad Autónoma de Chihuahua que me permitió el crecimiento y desarrollo profesional durante estos 3 años.



ÍNDICE

MARCO TEÓRICO.....	1
JUSTIFICACIÓN	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
OBJETIVOS	17
HIPÓTESIS	18
MATERIAL Y MÉTODOS	18
Tipo de estudio:	18
Diseño de estudio	18
Población de estudio	18
Lugar de realización	18
TAMAÑO DE MUESTRA.....	18
CRITERIOS DE SELECCIÓN	19
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DE ESTUDIO	20
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	22
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	24
CONSIDERACIONES ÉTICAS	24
RECURSOS, FACTIBILIDAD Y FINANCIAMIENTO.....	33
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	35
RESULTADOS.....	36
DISCUSIÓN	42
CONCLUSIONES.....	44
REFERENCIAS	46
ANEXOS.....	50



MARCO TEÓRICO

La fractura de cadera se va a definir como la pérdida de solución de continuidad de tejido óseo de diferentes regiones de la cabeza, cuello del fémur, región intertrocanterica. Paciente mayor de 65 años, más del 95% de estas fracturas son causadas por una caída desde su propia altura (1).

Su clasificación es: intracapsulares (capital, subcapital, transcervical y basicervical), extracapsulares (intertrocantéreas, subtrocanterreas, trocánter mayor y trocánter menor) (1).

Los principales factores de riesgo son: edad mayor de 65 años, sexo femenino, antecedente de fractura de cadera, caída, nivel socioeconómico bajo, polifarmacia, osteoporosis, deficiencia de vitamina D y reducción de actividad física (1). De acuerdo con la Guía de Práctica Clínica del IMSS sobre intervenciones de enfermería para la atención de adultos mayores con fractura de cadera (2) los dos grandes factores que están mayormente implicados en la alta incidencia de fracturas de cadera en las personas mayores con la osteoporosis y caídas a pie plano, la caída está considerada como el factor causal más importante de la fractura.

La OMS señala que para el 2020 la población de adultos mayores superará al grupo de menores de cinco años, siendo 2,000 millones personas para el 2050 (3), este es un dato relevante ya que en el proceso de envejecimiento van ocurriendo cambios en la función corporal, así como reducción de la masa muscular, rangos de movimiento disminuidos, alteraciones en la coordinación y equilibrio; aunado al alto porcentaje que representan los adultos en comparación con el crecimiento de la población y la atención médica que necesitan, que no solo se limitan a la motricidad, sino que existen otros factores como las enfermedades neurológicas, las cuales afectan al aparato locomotor (como la enfermedad de Parkinson, enfermedades cerebrovasculares), pérdida de la agudeza visual (cataratas, presbicia, degeneración macular asociada a la edad), o estado de demencia que son considerados como factores de riesgo para presentar caídas (2). Las caídas son resultado de dichos cambios en los adultos mayores, conforme va



incrementando la edad aumenta el riesgo de caídas, siendo las fracturas una de las consecuencias (4).

En lo referente a género y edad en que se llevan a cabo las caídas, los estudios señalan que existe mayor prevalencia de fractura de cadera secundaria y caídas en pacientes mayores de 65 años, con mayor frecuencia en las mujeres que en los hombres; de dichas caídas con fractura de cadera, entre el 20 al 40% de mueren dentro del primer año después de sufrir la lesión (4); este índice de mortalidad durante el primer año es mayor en hombres, con una tasa de hasta un 26% (2).

Estudios realizados en México por el Sistema Nacional de Salud, señalan que la incidencia de caídas aumenta exponencialmente con la edad: a los 60 años, 15% de la población sufre al menos una caída anual; a los 65 años, 28%, a los 75 años es el 35%, siendo de mayor prevalencia en mujer que en hombre con una relación de 2 a 1, a partir de los 75 años la incidencia se iguala para ambos sexos. A los 80 años, el 50% de los ancianos sufren al menos una caída al año, el 15% varias caídas al año, 15% sufren traumatismos frecuentes y 5% traumatismos habituales (2).

En este mismo tenor, la Secretaria de Salud registro 71,771 egresos hospitalarios por fractura de fémur entre 2002 y 2007, cerca de la mitad ocurrieron en personas de 65 años o mayores. La incidencia de fracturas de cadera en la Ciudad de México asciende a 1,725 casos en mujeres y 1,297 casos en hombres por cada 100,000 habitantes, con proyección de incremento hasta siete veces para el 2050. Para el 2002 el Instituto Mexicano del Seguro Social gastó cerca de \$18,307,184.00 MXN en la atención de fractura de cadera. Para el mismo año, el costo unitario de la atención de una fractura de cadera en 2002 se encontraba entre \$55,128.50 y \$112,100.00 MXN (4).

Un estudio realizado entre 2013 y 2018 donde considera todos los casos de fractura de cadera que se encuentran en los registros de egreso hospitalario de los procedimientos quirúrgicos pertenecientes a la Dirección General de Información en Salud señala que las afecciones principales obtenidas de la base de datos y de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades fueron: fractura del cuello del fémur



(S720), fracturas pertrocanteriana (S721) y fractura subtrocantérica (S722). Posteriormente, se filtró la base de acuerdo con el grupo de edad de interés, esto es, se incluyeron sólo los casos cuyo paciente fuese mayor de 60 años. Se registró un total de 16,829 pacientes con fractura de cadera en el período mencionado; donde el número de casos en promedio por año fue de $2,804 \pm 388.98$ (IC 95%: 5.87); del total, 11,689 fueron mujeres (69%) y 5,140 hombres (31%); siendo del período estudiado el año con más casos reportados en 2016 con 3,304, mientras que el año con menos casos fue 2013 con 2,271 (4) (1). Las manifestaciones clínicas de la fractura de cadera abarcan dolor en la ingle e incapacidad de soportar peso sobre la extremidad afectada, el dolor se puede irradiar al fémur distal; a la exploración física se encuentra acortamiento, rotación externa (1) y aducción del miembro pélvico afectado (2). El tratamiento dependerá del tipo y localización de fractura, así como edad y comorbilidades del paciente (1). Actualmente el tratamiento óptimo es quirúrgico dentro de las primeras 24-48 hrs, posteriores al diagnóstico para permitir una movilización temprana, disminuir el dolor, evitar complicaciones, prevenir el incremento de la mortalidad cuando el tiempo de espera de cirugía es mayor (2). El tratamiento consistirá en osteosíntesis o artroplastia parcial o total (1).

Hasta aquí se ha abordado la definición de fractura de cadera y clasificación; se ha expuesto el contexto general y particular en México de dicho padecimiento, su incidencia, índice de mortalidad, grupo etario, complicaciones y tratamiento; a continuación, se aborda lo relacionado con el delirium.

Delirium

De acuerdo con Restrepo Bernal, Niño García y Ortiz Estévez (5), el delirium es un síndrome neuropsiquiátrico que puede presentarse en pacientes de cualquier entorno hospitalario, con mayor frecuencia en adultos mayores, personas con deterioro cognitivo previo. Por su parte el Manual de Diagnóstico y Estadístico de los Desórdenes Mentales (citado por Rodríguez-Soto) (6), el Delirium es una alteración de la conciencia con



inatención acompañado de alteraciones cognitivas y/o perceptuales que se desarrollan en un corto periodo de tiempo (horas o días) y fluctúa con el tiempo. El delirium es un síndrome complejo que debe considerarse como urgencia médica que se asocia a malos desenlaces como incremento de la mortalidad, declive cognitivo y funcionalidad (7).

Como señalan Moya Robles, Vargas Acuña y Porras Rojas (8) el delirium postoperatorio es una disfunción cognitiva y aguda de la atención, con síntomas que incluyen alteración de la consciencia, inatención, disturbios en el ciclo de la vigilia, que se muestra en el periodo postoperatorio en aquellos pacientes que presentan factores de riesgo predisponentes, donde la edad es el más importante. Semiología: El delirium postoperatorio se presenta en las primeras horas posteriores a la cirugía, se ve manifestado en un periodo corto (horas o días) con evolución fluctuante y transitoria. (9). Una de las características principales del delirium es la fluctuación del cuadro a lo largo del día, puede oscilar desde un fallo mínimo hasta el estupor, suele agravarse por la noche y en las primeras horas de la mañana, a veces solo se presenta por las noches, teniendo relación con la menor estimulación sensorial. Este cuadro puede durar horas o días y desaparecer los síntomas en cuanto se resuelva el factor desencadenante; así mismo es posible que existan casos donde se presenta delirium persistente con duración de semanas a meses (10). Los cambios cognitivos se manifiestan con alteraciones de la memoria, desorientación, agitación, o habla confusa. (9). La atención se ve alterada, con incapacidad para dirigir, focalizar, sostener o cambiar la misma; los trastornos en la memoria que se presentan son defectos en el registro y retención de nueva información; las alteraciones de la percepción son las más frecuentes, con falsos reconocimientos de personas y lugares; el ciclo sueño vigilia suele alterarse con inversión del mismo periodo de somnolencia diurna e insomnio por la noche. Todas estas alteraciones suelen verse acompañadas de trastorno psicomotor y emocional (irritabilidad sutil o ansiedad, disforia o euforia). La presencia de trastornos psicomotores permite la clasificación clínica del delirium en hiperactivo, hipoactivo y mixto (10).

Epidemiología de Delirium postoperatorio: la prevalencia del delirium postoperatorio es solo del 2 al 3%, pero puede presentarse desde el 50 hasta el 70% en población de



alto riesgo. La cirugía por fractura de cadera se asocia con 70-80% de riesgo para presentar delirium postoperatorio. (11)

La etiología y fisiopatología de su desarrollo, según narran Torales, Barrios y Armoa (10), implica una compleja interacción entre factores predisponentes y la exposición a factores precipitantes; entre los factores predisponentes se encuentran: la hospitalización, edad, déficit cognitivo, déficit sensorial, comorbilidad, deshidratación, historia de delirium, deterioro funcional, depresión, accidente cerebrovascular, abuso de drogas o alcohol (8). Entre los factores precipitantes se encuentran las infecciones del tracto urinario, neumonía y fármacos, ya sean psicotrópicos y/o anticolinérgicos, trastornos hidroelectrolíticos, dolor, restricción física, sujeción física del paciente, cirugía mayor y/o acidosis metabólica (10).

La Sociedad Europea de Anestesiología (citado por Moya Robles, 2022) presenta una clasificación basada en evidencia y declaraciones, donde enlistan factores de riesgo preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios:

- Preoperatorios: edad avanzada, comorbilidades existentes (evento cerebrovascular, patología cardiovascular, enfermedades vasculares periféricas, diabetes mellitus, anemia, enfermedad de Parkinson, depresión, dolor crónico, trastorno de ansiedad y trastorno por consumo de alcohol).
- Intraoperatorios: sitio de la cirugía (abdominal y cardiotorácica presentan mayor riesgo de desarrollar delirium postoperatorio), sangrado intraoperatorio, niveles profundos de sedación.
- Postoperatorios: manejo inadecuado del dolor, uso de ventilación mecánica, sedación con benzodiazepinas, infección, trastornos del sueño.

Sobre la fisiopatología del delirium Torales, Barrios y Armoa (10) indican que se debe a múltiples mecanismos dentro de las principales son la hipótesis del estrés oxidativo, la hipótesis de los neurotransmisores y la hipótesis inflamatoria. La hipótesis



del estrés oxidativo conlleva a la hipoperfusión, la cual induce a un daño oxidativo crónico en células y tejidos, debido a la generación de especies reactivas de oxígeno y nitrógeno.

Existen diversos procesos fisiopatológicos como daño tisular, hipoxia, enfermedad severa e infecciones que pueden aumentar debido a un aumento del consumo de oxígeno y/o por una privación de oxígeno, asociados a un incremento del gasto energético y reducción del metabolismo oxidativo cerebral, lo que genera disfunción cerebral y alteración cognitiva y conductual del delirium. Algunos autores han demostrado la presencia de estrés oxidativo y disminución de la oxigenación tisular 48 horas antes del desarrollo del delirium en pacientes ingresados a unidad de terapia intensiva (10).

La hipótesis inflamatoria sistémica genera un aumento en la producción de citoquinas, las cuales activan las células gliales y generar una reacción inflamatoria en el cerebro. Estudios han demostrado que pacientes que desarrollaron delirium durante la hospitalización presentaron elevación de proteína C reactiva, IL-6, TNF α , IL-1RA, IL-10 e IL-8 y procalcitonina (10).

Se logran describir tres trastornos neurocognitivos relacionado con el tiempo postoperatorio, según lo señalan Moya, Vargas y Porras (8): el delirium emergente (la cual es una agitación psicomotora que ocurre inmediato al emerger de la anestesia general), delirium postanestésia (se presenta en la unidad de cuidados pos anestésicos, con fluctuación en el estado mental después de emerger de la anestesia general y antes de cumplir criterios de alta de la unidad de cuidados postanestésicos), y el delirium postoperatorio (se presenta cuando el paciente ya se dio de alta de la unidad de cuidados postanestésicos); este se puede clasificar, según los síntomas psicomotores asociados:

Hipoactivo (letargia, lentitud mental, reducción del movimiento), siendo esta la más frecuente y de mayor porcentaje de morbilidad, debido a la dificultad para reconocer y diferenciar de otros trastornos.

Hiperactivo: se presenta con agitación, inquietud, hipervigilia, alucinaciones.



Mixto: incluye manifestaciones de hipo e hiperactividad, se alternan en fragmentos cortos de tiempo.

Sobre los métodos diagnósticos de delirium postoperatorio, debe realizarse con base en los criterios del DSM-5 -que se muestran en la Tabla 1-, este debe ser aplicado por médico psiquiatra, personal médico capacitado (geriatra), debido a esta limitante se crea una escala de acceso rápido y uso fácil (8). En el año 1990 fue validado el Confusión Assessment Method (CAM) para el diagnóstico de delirium por médico no psiquiatra (12).

Tabla 1. Criterios diagnósticos de <i>delirium</i> postoperatorio (POD)	
DSM-5	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alteración de la consciencia, disminución de la capacidad de atención con disminución de la habilidad de mantener, centrar y dirigir la atención. 2. Cambio en la función cognitiva (déficit de memoria, desorientación, alteración del lenguaje) sin existencia previa o en desarrollo de demencia. 3. Alteración que se presenta en corto periodo de tiempo (usualmente horas-días) y tiende a fluctuar durante el día. 4. Demostración a través de historia clínica, examen físico y exámenes de laboratorio que la alteración es un efecto fisiológico directo de una enfermedad médica, consumo de medicamentos o intoxicación de alguna sustancia; síndrome de abstinencia, etiologías múltiples, o no especificado.
“CAM”	<p>El diagnóstico requiere presencia del punto 1 y 2, más la presencia de alguna de los otros dos (3 y/o 4):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inicio agudo y curso fluctuante. 2. Inatención. 3. Desorganización del pensamiento. 4. Alteración del nivel de consciencia.
<p>Fuente: Elaboración propia con base en datos de Oh, Seung-Taek, Young Park, Jin. Postoperative delirium. Korean Journal of Anesthesiology, 2019 Feb, 72(1):5.</p>	

Delirium post operatorio en pacientes ancianos: una revisión del tema, Rev. Chilena Anestesiología 2013.

Esta escala se utiliza para tamizaje y diagnóstico, teniendo una sensibilidad del 94-100% y una especificidad del 90-95%. Se cuenta con una escala de CAM modificada utilizada en pacientes críticos, la UCI-CAM (8).

Un uso de la escala RASS como instrumento para diferenciar el tipo de delirium, es el expuesto por García y Fuentes (13) que se expone en la siguiente tabla:

Delirium post operatorio en pacientes ancianos: una revisión del tema, Rev. Chilena Anestesiología 2013.

Tabla 2. "Richmond Agitation-Sedation Scale" (RASS)

+ 4	Combativo	Combativo, violento, peligro inmediato para el personal
+ 3	Muy Agitado	Agresivo, peligran tubos y catéteres
+ 2	Agitado	Movimientos frecuentes y sin sentido, lucha con el ventilador
+ 1	Inquieto	Ansioso, pero sin movimientos agresivos
0	Alerta y calmado	
- 1	Somnoliento	No está plenamente alerta, pero se mantiene despierto (apertura y contacto ocular) al llamado verbal (< 10 s)
- 2	Sedación leve	Despierta brevemente al llamado verbal con contacto visual (<10 s)
- 3	Sedación moderada	Movimiento o apertura ocular al llamado verbal, pero sin contacto visual
- 4	Sedación profunda	Sin respuesta al llamado verbal, pero hay movimiento o apertura ocular al estímulo físico
- 5	Sin respuesta	Sin respuesta a la voz ni al estímulo físico

El manejo del delirium de acuerdo García y Fuentes (14) se basa en cuatro pilares principales la prevención, identificación de la causa o factores desencadenantes, manejo ambiental o de soporte, y el tratamiento farmacológico. La prevención es el foco principal en su manejo, siendo esta la estrategia más efectiva en la reducción de su frecuencia y complicaciones asociadas, en el año 1999 se realiza un estudio prospectivo aleatorio realizado por Inouye y cols, donde se establece la intervención de seis componentes: orientación temporo-espacial, movilización temprana, evitar la contención, minimizar el uso de drogas psicoactivas, prevenir la privación de sueño, uso de audífonos y lentes, prevención de deshidratación (14). Para prevenir el delirium, el NICE de Reino Unido recomienda de forma general las siguientes dos medidas hospitalarias: a) evitar el traslado de paciente a diferentes servicios de hospitalización, b) identificar, en todo paciente y las primeras 24 horas de hospitalización, los factores que lo predisponen a sufrir delirium.

Aunado a lo anterior, se debe proveer una intervención multicomponente, adecuada a las necesidades particulares del paciente, esto de acuerdo con lo establecido por Restrepo, Niño y Ortiz (5), dichas intervenciones son:

Si se identifica alteración cognitiva o desorientación, se debe proveer una habitación que tenga luz natural, un reloj, calendario visible y fácil de leer, estimular cognitivamente, facilitar visitas frecuentes de familiares.



1. Evitar la deshidratación y constipación, tratarlas si ya están presentes.
2. Evaluar la presencia de hipoxia y optimizar la saturación de oxígeno.
3. Buscar focos de infección y tratarlos.
4. Promover la movilización temprana luego de cirugía.
5. Evaluar la sistemáticamente la presencia de dolor, observar los signos no verbales en pacientes con dificultades para la comunicación, así como, iniciar y ajustar analgesia ante sospecha de dolor.
6. Revisar la medicación que recibe el paciente.
7. Evaluación nutricional.
8. Si usa prótesis dental, verificar un buen ajuste de esta.
9. En caso de deterioro sensorial, proveer lentes o aparato auditivo.
10. Promover una buena higiene de sueño, evitar interrupciones y reducir el ruido nocturno. Si se detecta un paciente con delirium, se debe solicitar valoración por especialista.

Existen medidas de prevención preoperatorias e intraoperatoria, que deben ser tomadas en cuenta; entre las medidas de prevención preoperatorias, se encuentran: realizar una adecuada evaluación preoperatoria optimizando el estado nutricional, cognitivo, funcional y social del paciente.

Por su parte, las medidas de prevención intraoperatorias consisten en: evitar el exceso de anestésicos que generen una sedación profunda, ya que los requerimientos disminuyen conforme aumenta la edad.

En este mismo tenor, Guadamuz-Hernández y Suárez-Brenes (15) exponen como medidas de prevención postoperatorias las siguientes: la anticoagulación, antibioticoterapia profiláctica, así como movilización temprana, evitar colocación de catéteres, corregir déficit auditivo y/o visual.

Moya, Vargas y Porras (8) aluden que el manejo del delirium postoperatorio (DPO) se puede enfocar en dos grupos: Abordaje no farmacológico y Abordaje farmacológico.



El abordaje no farmacológico: Se basa principalmente en crear un ambiente cómodo y agradable para el paciente, explicar al paciente su evolución diaria, limitar la rotación de equipo médico, compromiso de la familia para su cuidado, coordinar la administración de fármacos y el control de signos vitales para permitir periodos de sueño continuo, estimulación de un ciclo sueño-vigilia adecuado y evitar la restricción física al máximo (14). Se puede evitar con la corrección de líquidos, trastorno hidroelectrolítico, hipoxia, retiro de catéteres, minimizar el uso de sujeción física, manejo del déficit auditivo o visual, a través de uso de audífonos y anteojos (8).

El abordaje farmacológico se debe reservar en pacientes que no responden a las medidas no farmacológicas o en aquellos que tienen potencial de autolesionarse o lesionar a terceras personas (8). Las estrategias farmacológicas podrían emplearse para premedicar a cierto grupo de pacientes con alto riesgo de sufrir delirium y las secuelas que se derivan de su aparición, aun no se cuenta con evidencia concluyente que permita definir si es útil o no el uso de fármacos para profilaxis del delirium en pacientes hospitalizados (5). El rol de los neurolepticos en el manejo del paciente con delirium es colaborar en el control de los síntomas positivos de pacientes con formas mixtas o hiperactivas. El más empleado, y recomendado es el Haloperidol (12), este debe ser reservado para casos en los que el paciente representa un peligro para sí mismo o para otros (16); se recomiendan dosis bajas de 0.25-5 mg hasta 3-5 mg/día vía oral o parenteral; se emplea durante 5 a 7 días titulando diariamente la dosis según sea la severidad de los síntomas. La formulación endovenosa se desaconseja por su mayor riesgo de generar arritmias. Entre los efectos adversos se encuentran como la prolongación del intervalo QT y trastornos extrapiramidales, como los más frecuentes de un 10-15% (12). Otra alternativa es el uso de antipsicóticos atípicos como la quetiapina, risperidona y olanzapina (14). La mayor parte de los pacientes hospitalizados que requieren terapia farmacológica del delirium, lo hacen con quetiapina en dosis bajas 12.5-100 mg/día (12); risperidona (0.25-0.5mg, máximo 4 mg/día) y olanzapina (1.25-2.5 mg) intramuscular, máximo 10 mg/día (8).



Las benzodiazepinas deben evitarse, principalmente en el adulto mayor con presentación de DPO hiperactiva, ya que estos incrementan la duración del delirium, además de contribuir a deterioro cognitivo y aumento en caídas, su uso solo se justifica en el tratamiento de abstinencia alcohólica o de benzodiazepinas (8); la melatonina es una hormona secretada por la glándula pineal, es un derivado de la serotonina y tiene un papel en la regulación del ciclo sueño-vigilia (5).

Tanto los antipsicóticos como la dexmedetomidina son medicamentos que se utilizan con frecuencia para el manejo de DPO, ameritan una vigilancia continua debido a sus efectos adversos, dentro de los cuales podemos mencionar la sedación, depresión respiratoria, intervalo QT prolongado y el síndrome neuroléptico maligno (8).

La clonidina y la dexmedetomidina son agonistas alfa 2 centrales, que disminuyen la hiperactividad del eje hipotálamo-hipofiso-adrenal y se postulan en la fisiopatología del delirium (5). Las dosis de dexmedetomidina para tratamiento de delirium hiperactivo: son entre 0.2 y 1.4 mcg/kg por hora (17); en estudios recientes la dexmedetomidina ha demostrado la efectividad en la prevención y el tratamiento del delirium, sin embargo, esta puede generar bradicardia profunda (8).

MARCO CONCEPTUAL

Sobre el uso de dexmedetomidina (DXM), Duarte-Medrano (18) señala que: *“es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2, potente, versátil y altamente selectivo, actualmente descrito como un agente con efecto sedante, ansiolítico, simpaticolítico e hipnótico que permite conservar la integridad de las funciones respiratorias”*, por lo cual es un agonista selectivo de receptores adrenérgicos alfa- 2 adrenérgicos, tanto a nivel periférico como en cerebro y medula espinal, tiene una selectividad aproximadamente de 7 a 8 veces mayor que la clonidina; sus facultades sedantes y ansiolíticas se desarrollan mediante la estimulación presináptica de los receptores alfa-2 adrenérgicos a nivel de locus coeruleus, aunado a que tiene un efecto analgésico (19) de sedación e hipnosis al aumentar la liberación GABAérgica (13).



Carrillo-Torres (13) explica que las respuestas fisiológicas reguladas por los receptores alfa-2 varían dependiendo de su ubicación; así mismo la estimulación de los receptores alfa-2 en el cerebro y en el cordón espinal inhiben la descarga neuronal, esto conlleva que se presente hipotensión, bradicardia, sedación y analgesia. Las respuestas en otros órganos a la estimulación de los receptores alfa-2 generado por la utilización de dexmedetomidina incluyen: disminución de la salivación, la secreción y la motilidad gástrica, así como la inhibición de la renina y mayor filtrado glomerular; mayor secreción de sodio y agua a nivel renal; disminuye la presión intraocular, además de disminuir la secreción de la insulina desde el páncreas. En la administración de la dexmedetomidina vía intravenosa, el inicio de acción se produce en 15 a 30 minutos y las concentraciones pico se alcanzan una hora después de su infusión continua. La vida media de la dexmedetomidina es de 6 minutos y la vida media de eliminación de 2 a 3 hrs. Agente altamente lipofílico y se distribuye rápidamente por los tejidos. Tiene alta afinidad por las proteínas en un 93% uniéndose principalmente a la seroalbúmina y α 1-glicoproteína ácida, (13) teniendo un 6% en su fracción libre y su volumen de distribución 1.33-2.1 l/kg; la dexmedetomidina es metabolizada a nivel hepático por el sistema enzimático P450, principalmente por el CYP 2A6 y su posterior conjugación con glucuronido (19); su excreción es principalmente por vía renal en un 95% en forma de conjugados metil y glucuronidos (13); su eliminación es por las heces en un 5-13% (19).

La dexmedetomidina es un agonista α 2 central que disminuye la hiperactividad del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal que se postula en la fisiopatología del delirium (19).

Según Hyun-Jung Shin, Sun Woo Nam, en su estudio controlado, aleatorizado, doble ciego. Se incluyeron 748 pacientes, mayores de 65 años, que estaban programados de manera electiva para cirugía ortopédica de extremidades inferiores, en un lapso de tiempo de junio 2017 a octubre del 2021. Los resultados obtenidos concluyeron en que la incidencia de delirium postoperatorio fue menor en el grupo con infusión de dexmedetomidina que en el grupo de infusión con Propofol, (20) (11 [3,0%] vs. 24 [6,6%]; odds ratio, 0,42; IC del 95%, 0,201 a 0,86; P = 0,036). Se obtuvieron los siguientes resultados secundarios: la presión arterial media fue mayor en la sedación con



Dexmedetomidina (71 a 84 mmHg) que en el grupo con Propofol (69 a 79 mmHg), sin embargo, la frecuencia cardiaca disminuyó significativamente en el grupo de Dexmedetomidina (55 a 66 lpm) que en el grupo de Propofol (58 a 70 lpm) tanto durante la sedación como en la unidad de cuidados postanestésicos. La conclusión de este estudio fue que la dexmedetomidina mostró una menor incidencia de delirium postoperatorio comparado con el grupo de Propofol en adultos mayores sanos sometidos a cirugía ortopédica de las extremidades inferiores. (21)

En un metaanálisis de ensayos controlados aleatorios realizado por Di Wang, Xiao He, et al, tuvo como objetivo evaluar el papel de la dexmedetomidina mediante infusión intravenosa como terapia complementaria para mitigar el delirium postoperatorio y la disfunción cognitiva postoperatoria en pacientes de edad avanzada bajo anestesia regional; en el cual se incluyeron 18 ensayos controlados aleatorios, de los cuales 10 ensayos tuvieron como objetivo principal evaluar la incidencia de delirium postoperatorio como resultado primario, mientras que el objetivo principal de los 8 ensayos restantes fue evaluar la incidencia de disfunción cognitiva postoperatoria. Los 10 ensayos demostraron una relación positiva entre la administración intravenosa de dexmedetomidina y una disminución del riesgo de delirium postoperatorio (RR: 0,48; IC del 95%: 0,37 a 0,63, $p < 0,00001$, $yo2 = 0\%$). Los 8 ensayos que evaluaron la disfunción cognitiva postoperatoria mostraron que la infusión intravenosa continua de dexmedetomidina durante todo el procedimiento quirúrgico exhibió un efecto preventivo positivo sobre la disfunción cognitiva entre la población de edad avanzada sin una heterogeneidad obvia (RR: 0,35; IC del 95%: 0,25 a 0,49). $p < 0,00001$, $yo2 = 0\%$). Este metaanálisis concluye a favor de la dexmedetomidina, reduciendo la incidencia de delirium postoperatorio y disfunción cognitiva postoperatoria en pacientes de edad avanzada sometidos a cirugía ortopedia de miembros inferiores con anestesia regional, sin embargo, existe una falta de informes acerca de las reacciones adversas intraoperatorias y postoperatorias, por ende, esto nos sugiere obtener un metaanálisis de mayor tamaño de muestra. Ya que es necesario, para ayudar a confirmar su conclusión. (22)



Stacie Deiner, Xiao Dong Luo, et al. Presentan un ensayo clínico aleatorizado acerca de la prevención del delirium postoperatorio y disfunción cognitiva en pacientes de edad avanzada sometidos a cirugía mayor electiva no cardíaca con el uso de infusión intraoperatoria de dexmedetomidina. El diseño de estudio fue un ensayo multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo el cual se asignó aleatoriamente a los pacientes en dos grupos al recibir dexmedetomidina o placebo con solución fisiológica en infusión durante la cirugía y 2 horas posteriores a la cirugía en la unidad de cuidados postanestésicos. Los participantes eran >68 años que habían sido sometidos a cirugía electiva mayor no cardíaca, con una dosis de infusión de dexmedetomidina de 0.5 mcg/kg/hr. Se aleatorizaron 404 pacientes, 390 completaron evaluaciones de delirium en el hospital. Este ensayo concluye en que no hubo diferencias en el delirium postoperatorio entre los grupos de dexmedetomidina y grupo placebo (12,2% [23 de 189] frente a 11,4% [23 de 201], $P = 0,94$). (23)

Pandharipande (citado por Restrepo) (5) aleatorizaron a 106 pacientes en ventilación mecánica de dos centros hospitalarios de tercer nivel a recibir sedantes o Lorazepam. El desenlace principal fue días sin delirium o coma. El grupo dexmedetomidina tuvo significativamente más días sin presentar datos clínicos o sugestivos a delirium o coma que al grupo de Lorazepam (7 frente a 3 días; $p = 0,01$). La mortalidad a los 28 días fue menor en comparación en el grupo de dexmedetomidina que en el grupo de Lorazepam, aunque no mostraron diferencia estadísticamente significativa (el 17 frente al 27%; $p = 0,18$). Maldonado et al evaluaron a 118 pacientes en el posquirúrgico de intervención cardíaca que se encontraban en ventilación mecánica. Se aleatorizaron a los pacientes un grupo con dexmedetomidina y propofol o midazolam para sedación posquirúrgica. La incidencia de delirium fue significativamente más baja en el grupo de dexmedetomidina (3%) que en los grupos de propofol (50%) y midazolam (50%). Shehabi (citado por Restrepo) (5), en un estudio similar, compararon dexmedetomidina y morfina en 306 pacientes ventilados mecánicamente sometidos a cirugía cardíaca; no encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la incidencia de delirium (RR = 0,57; IC95%, 0,26-1,10). Rubino (citado por Restrepo) (5)



compararon clonidina con placebo en pacientes con disección de aorta, y encontraron una ligera reducción en la gravedad del delirium en el grupo con clonidina ($0,6\pm 0,8$; $p < 0,001$).

Por lo tanto, los estudios indican un potencial papel de los agonistas α_2 en la prevención del delirium. Génesis et al realizaron un ensayo controlado no aleatorizado donde evaluaron la efectividad clínica, seguridad y el costo de la dexmedetomidina para el tratamiento del delirium hiperactivo refractario al haloperidol en pacientes de UCI no intubados donde se estudiaron un total de 132 pacientes no intubados que fueron tratados con haloperidol en la fase inicial de titulación de haloperidol. 46 pacientes no respondieron al haloperidol y 86 pacientes respondieron. Durante la fase de comparación de grupos, la dexmedetomidina logró un mayor porcentaje de tiempo en niveles de sedación satisfactorios que el haloperidol 92,7% frente a 59,3%. El haloperidol se asoció con 10 casos 11.6% de sobresedación y dos (2%) de alargamiento del QT corregido, de los cuales el costo directo de la dexmedetomidina fue 17 veces mayor que el del haloperidol, pero logró un ahorro promedio de \$4370 por paciente debido a la reducción de la estadía en la UCI. Concluyendo que la dexmedetomidina se muestra útil como fármaco de rescate para el tratamiento de la agitación por delirium en pacientes no intubados en los que han fallado el haloperidol, y parece tener mejor perfil de efectividad, seguridad y costo-beneficio que el haloperidol (24).

Las contraindicaciones y precauciones en el uso de la dexmedetomidina: contraindicada en pacientes que presenten inestabilidad hemodinámica, bloqueo AV de segundo o tercer grado, bradicardia <50 latidos/min, enfermedad cerebrovascular grave (19).

JUSTIFICACIÓN

La importancia del conocimiento de los factores de riesgo para delirium en el paciente quirúrgico adulto mayor está dada, básicamente, por la posibilidad de prevención y anticipación de esta complicación, ya que el delirium puede tener implicancias mayores en el manejo futuro de estos pacientes. En la literatura, el relato de



la incidencia de delirium varía de 10% a 24% en la población médica adulta en general y de 37% a 46% en la población quirúrgica en general.

Se han realizado múltiples esfuerzos para encontrar nuevas pruebas para un diagnóstico temprano del delirium postoperatorio. La disfunción mental transitoria tiene un importante efecto sobre la salud del paciente y por lo tanto se incrementan los costos para mantener el cuidado de ellos. Para evitar el aumento de la morbilidad, recuperación funcional retardada y estancia prolongada en los hospitales, se debe proporcionar un tratamiento oportuno y efectivo.

El estudio es relevante para obtener el beneficio de los pacientes de edad avanzada, al prevenir el delirium postoperatorio ya que se ha observado una proporción considerable de pacientes con presencia de este delirium, situación que afecta negativamente la morbilidad del paciente a largo plazo. Uno de los manejos que se comprueba por medio de la literatura y estudios previamente realizados, describe que el uso de dexmedetomidina en infusión intravenosa, al disminuir los niveles de ansiedad, contribuye a que el Delirium postquirúrgico en pacientes adultos mayores sometidos a procedimientos quirúrgicos sea menos frecuente que se presente. Siendo el propósito de este estudio es conocer si el uso de dexmedetomidina en infusión contribuye en la disminución del delirium post operatorio en adultos mayores sometidos a procedimientos ortopédicos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el HGR N° 1 IMSS la incidencia del Delirium post operatorio en los pacientes de la tercera edad es subdiagnosticado, ya que generalmente la agitación, evasión, inquietud por un lado y la somnolencia, letargo son signos que consideramos frecuentes en este grupo etario. Por lo que no se realiza un diagnóstico apropiado para evaluar la verdadera incidencia de este posterior a cualquier evento quirúrgico que sea efectuado en estos pacientes.

Existen varias escalas para valorar la presencia o ausencia de la presencia del



delirium post operatorio en los pacientes de la tercera edad, sin embargo, estas no se aplican con regularidad como métodos de evaluación.

El uso de la infusión de dexmedetomidina está comprobado en varia de la literatura revisada que disminuye la incidencia del delirium post operatorio, por lo que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación adaptada a nuestro medio intrahospitalario.

Por lo que nos hacemos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es efecto de la dexmedetomidina en infusión intravenosa para la prevención del delirium postoperatorio en pacientes de la tercera edad postoperados de cadera bajo anestesia neuroaxial en el HGR N° 1 IMSS”?

OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer el efecto de la dexmedetomidina en infusión intravenosa para la prevención del delirium postoperatorio en pacientes de la tercera edad postoperados de cadera bajo anestesia neuroaxial en el HGR N° 1 IMSS

Objetivo específico

Determinar la incidencia de delirium postoperatorio en pacientes de la tercera edad postoperados de cadera bajo anestesia neuroaxial en el HGR N° 1 del IMSS.

Evaluar la efectividad de la dexmedetomidina en infusión intravenosa para prevenir el delirium postoperatorio en comparación con pacientes sin dexmedetomidina.

Analizar los factores de riesgo asociados al desarrollo de delirium postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de cadera bajo anestesia neuroaxial.

Identificar los posibles efectos adversos asociados al uso de dexmedetomidina en pacientes de la tercera edad sometidos a cirugía de cadera.



HIPÓTESIS

Hipótesis de investigación

La dexmedetomidina en infusión disminuye la incidencia de delirium post operatorio en los pacientes sometidos a cirugía de cadera bajo anestesia neuroaxial en el Hospital Regional No.1 del IMSS.

Hipótesis alterna

La dexmedetomidina en infusión no disminuye la incidencia de delirium post operatorio en los pacientes sometidos a cirugía de cadera bajo anestesia neuroaxial en el Hospital Regional no.1 del IMSS.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Ensayo Clínico, controlado, aleatorizado

Diseño de estudio: Experimental, Prospectivo, longitudinal, aleatorizado.

Población de estudio: Pacientes adultos mayores programados para cirugía de prótesis de cadera.

Lugar de realización: Hospital Regional no.1 del IMSS, Chihuahua, Chihuahua.

TAMAÑO DE MUESTRA

Cálculo de tamaño de muestra

El tamaño de la muestra se determinó utilizando el programa Epi-Info, tomando en cuenta una eficacia de la disminución de delirium post operatorio que genera la dexmedetomidina que es del 80%. Con un nivel de confianza del 95% y un poder de prueba del 80%, este cálculo nos arroja un tamaño mínimo de muestra de 59 pacientes.

Por razones de factibilidad, se incluirá un total de **60 pacientes** en el estudio.

Selección de la muestra: probabilística, asignación aleatorizada con



números consecutivos.

Fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

n:

tamaño de muestra buscado.

e: error de estimación máximo aceptado.

p: probabilidad de que ocurra el evento estudiado.

q: (1-p) probabilidad de que no ocurra el evento estudiado.

N: Tamaño de la población o universo.

Z: parámetro estadístico de depender el nivel de confianza (NC).

60 pacientes para estudiar, de los cuales se distribuyeron en forma aleatorizada formando dos grupos de estudio; GRUPO A: con infusión de dexmedetomidina intravenosa durante el transoperatorio y GRUPO B: sin dexmedetomidina

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión

Pacientes mayores de 65 años

Sexo indistinto

Pacientes con clasificación de ASA II-III

Que acepten participar de manera voluntaria en la investigación



Criterios de Exclusión

Pacientes hemodinámicamente inestable (síndrome anémico, descompensación de cifras tensionales por hipotensión).

Pacientes con bradicardia sinusal.

Pacientes con enfermedades como Alzheimer o Demencia Senil.

Criterios de Eliminación

Pacientes con cambio de anestesia neuroaxial a anestesia general balanceada durante el procedimiento quirúrgico.

Paro cardiorrespiratorio durante la realización del procedimiento quirúrgico.

Reacción alérgica a dexmedetomidina.

Presencia de paro cardiorrespiratorio durante el transanestésico

Pacientes que fallecieran durante la cirugía

Pacientes que ingresara a UCI

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DE ESTUDIO

Variable independiente

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Dexmedetomidina en infusión intravenoso transoperatoria	Dosis de carga: 0.5 mcg/kg peso/hr Dosis de infusión continua: 0.2-0.6 mcg/kg peso/hr	Cuantitativa	mcg/ml	1.Con Dexmedetomidina 2.Sin dexmedetomidina

Variable dependiente

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Delirium postoperatorio	Escala de CAM: escala diagnostica de Delirium (Confussion Assessment Method)	Cualitativa	Nominal Dicotomica	1. SI 2. NO
Hipotensión	Definida como presión arterial sistólica menor o igual a 80 mmHg o presión arterial diastólica igual o menor a 50 mmHg	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. $\leq 80/50$ mmHg 3. $>80/50$ mmHg

Terceras variables

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento referida por el paciente hasta el día de la aceptación de inclusión al protocolo medida en años cumplidos (sin contar meses)	Cuantitativa	Continua	Años
Sexo	Sexo fenotípico del paciente	Cualitativa	Nominal	1.Masculino 2.Femenino
Tiempo quirúrgico	Tiempo de duración del procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Discontinua	1.180 minutos 2.>180 minutos
Pfeiffer	Prueba de deterioro cognitivo	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Positivo 2. Negativo
Diabetes mellitus	Diagnóstico previo de Diabetes Mellitus	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
Hipertensión arterial	Diagnóstico previo de Hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
ASA	Clasificación generada por la asociación americana de anestesiología (ASA, por sus siglas en ingles) que estadifica el estado físico relativo del paciente previo a la decisión del acto anestésico.	Cualidad	Ordinal	1. II 2. III



DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

1.-Se incluirán pacientes de 60 años en adelante de genero indistinto que se encuentren programados para cirugía de cadera en el periodo febrero 2024 - abril 2024, clasificados ASA II y ASA III.

2.-La forma de selección para los dos grupos de estudio se realizará en forma aleatorizada, la cual se realizará por un programa de distribución de aleatorización. Se dividirán dos grupos: **Grupo A:** Pacientes a los que se les administre dexmedetomidina intravenosa en infusión transoperatoria (a dosis 0.2- 1 mcg/kg/peso) y **Grupo B** grupo control.

3.-Se realizará valoración preanestésica a cada uno de los pacientes, donde se explicará al **grupo A** los beneficios que ofrece el uso de dexmedetomidina en infusión (disminución de la presencia de delirium postoperatorio, menor dolor post operatorio, pronta recuperación y egreso hospitalario). Se explicará al familiar presente con el paciente, exponiendo los riesgos que con lleva el uso de dexmedetomidina en infusión (bradicardia e hipotensión), al presentarse cualquier complicación se suspenderá la administración del fármaco y **se administrará Efedrina (en caso de que se registre una presión arterial inferior a 90/60 mmHg o una presión arterial media menor a 65mmHg, la cual será registrada cada 5 minutos durante todo el transanestésico con la medición de la presión arterial no invasiva) y en caso de presentarse bradicardia tomando en considerándose esta una frecuencia cardiaca inferior a 60 latidos por minuto se administrara Atropina a dosis de 1mcg/kg de peso.** En todo momento se tendrá extrema vigilancia del paciente, el cual al ingresar al área de quirófano se monitorizará en forma invasiva (pulso oximetría de pulso, tensión arterial, electrocardiograma y sonda Foley para cuantificación de diuresis durante el trans anestésico y medición de temperatura). Se realizará cuestionario de Pfeiffer inicial, para valoración cognitiva.

4.- Previo protocolo de asepsia y antisepsia en posición decúbito lateral izquierdo o derecho, se realiza bloqueo neuroaxial mixto: bloqueo epidural más bloqueo subaracnoideo administrando como dosis anestésica: Bupivacaina Isobárica 12 mg +



Fentanilo 20 mcg. Se colocará catéter epidural para control de dolor postoperatorio (en dado caso de requerirse como dosis rescate), el cual se marca con 60 mg de lidocaína con epinefrina para marcar el catéter y garantizar que este colocado correctamente (en el espacio peridural, no intravascular o subaracnoideo).

5.-Se iniciará infusión intravenosa con Dexmedetomidina (en el GRUPO A), posterior a la realización del procedimiento anestésico (Bloqueo neuroaxial mixto) con bomba de infusión a dosis carga de 0.5 mcg/kg/hr durante 10 minutos, (se aforará 100 microgramos de dexmedetomidina en 100 ml de solución fisiológica), calculando la dosis correspondiente al paciente. Continuando con una infusión intravenosa continua a dosis de 0.2-0.6 mcg/kg/hr. Se tendrá el otro grupo control al cual no se le administrará dexmedetomidina. El GRUPO B será el grupo control.

6.- Durante el transanestésico se estarán vigilando signos vitales y estado neurológico del paciente. Todos los datos se registrarán tanto en la nota trans anestésica como en la hoja de recolección de datos en el apartado correspondiente. Durante el trans anestésico se administrarán como coadyuvantes antibióticos (dependiendo de los requerimientos del paciente y que no sea alérgico), 60 mg o 30 mg de ketorolaco según dosis de acuerdo a peso, 4 mg de Ondansetron y 8 mg de dexametasona todos en forma intravenosa, lento y diluidos en solución fisiológica. Esta infusión se retirará al momento del término del procedimiento quirúrgico y previo a pasar al paciente a la Unidad de Cuidados Post anestésicos.

7.- Al término del procedimiento quirúrgico se llevará al paciente al área de Unidad de Cuidados Post anestésicos en donde se realizará monitorización tipo 1 (Electrocardiograma, pulso oximetría de pulso, presión arterial no invasiva y medición de temperatura). Se valorará por medio de la escala numérica análoga el nivel de dolor referido por interrogatorio y se valorará el estado de sedación por medio de la escala Ramsay. Así mismo se valorará con la escala de CAM la presencia o ausencia de delirium postoperatorio.



8.-Se realizará medición de los cuestionarios CAM, RAMSAY en el postoperatorio mediato, a las 12 hrs, 24 hrs por parte del investigador.

9.- **En todo momento se vigilará al paciente para evitar cualquier evento adverso** que se pudiera presentar y si esto ocurriera se realizaran las medidas pertinentes al evento (que puede ser bradicardia, hipotensión, delirium postoperatorio, etc)

10.- Posterior a 24hrs del evento quirúrgico se valorará el nivel de dolor en base a la escala numérica análoga y la presencia o no de delirium post quirúrgico. En caso de que el paciente presente dolor postquirúrgico se administrara dosis de rescate con ropivacaína al 0.2% a dosis analgésica de 1mg/kg/peso a través del catéter epidural.

10.- Al término de la recabación de la muestra de estudio, se realizará la recolección de los datos en hoja de Excel para iniciar el estudio estadístico.

11.-Se interpretarán resultados, para dar resultado y conclusiones.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1.-Análisis univariado: frecuencias simples y relativas de las variables nominales y categóricas, medidas de tendencia central (media, mediana) y de medidas de dispersión desviación standard

2.-Análisis bivariado: para las variables categóricas y nominales se utilizará un valor de P a una significancia de 0.05 utilizará la prueba T de student, para variables continuas y razón de prevalencias con intervalos de confianza del 95%.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los procedimientos por realizar están de acuerdo con las normas éticas y reglamentos institucionales, con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en seres humanos y con la declaración de Helsinki de 1975 y enmiendas posteriores.

De acuerdo con el artículo quinto de la Ley General de Salud en su última reforma del



02 de abril del 2014, esta investigación contribuye al conocimiento de los procesos biológicos y tecnológicos en los seres humanos, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de problemas de salud que se consideran prioritarios para la población. Será sometido a una comisión de ética, ya que, aunque no se interviene directamente en seres humanos, se interviene aspectos de su atención médica.

Esta investigación se desarrollará conforme a las siguientes bases:

Se adapta a los principios básicos de la investigación y la ética que justifica la investigación médica con una posible contribución a la solución del problema a investigar.

Es el método más idóneo para la investigación en este tema.

Existe la seguridad de que no se expondrá a riesgos ni daños a los pacientes de la institución en la cual se llevará a cabo este protocolo.

Se contará con la aprobación del comité de ética local antes de interferir en el entorno hospitalario.

Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

La investigación será realizada por profesionales de la salud en una institución médica que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite.

Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Se protegerá la información obtenida, utilizando para la identificación de los sujetos



únicamente las iniciales de su nombre y apellidos; todos los resultados serán utilizados cuando se requieran y cuando sea autorizado. Esta investigación se clasifica como Investigación con riesgo **mayor que el mínimo** debido a que se realizará un ensayo con medicamentos. Según el reglamento de la Ley general de salud en materia de investigación para la salud en el Nuevo reglamento publicado en el diario oficial de la federación el 6 de enero de 1987 considerando

Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el **Diario oficial de la Federación** de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud; que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el **Diario Oficial de la Federación** la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año.

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondiente a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo;

Que 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.

Titulo segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.

En el Capítulo I Disposiciones comunes.

ARTÍCULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda



obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

I. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones



externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Responsabilidades en torno al manejo de información de Seguridad

Eventos adversos

Cualquier herida, desde un rasguño hasta una fractura. Cualquier nuevo padecimiento o desorden.

Aumento en severidad de una enfermedad ya existente (diferente al padecimiento tratado en el estudio).

Cualquier otro acontecimiento inusual o inesperado.



Reacción adversa al medicamento

Todas las respuestas dañinas y no intencionadas a un producto medicinal **relacionadas** con cualquier dosis deben considerarse como **reacción adversa al medicamento** (ADR, por sus siglas en inglés).

Sugiere una **relación** con el medicamento en estudio (el investigador es la única persona con atributos para determinar esto).

Completado de la forma EA

Cambios en la dosis

Se debe registrar cualquier cambio de dosis del medicamento. Por lo general, esto se reporta como:

Ninguno.

Reducción o aumento.

Interrumpida (de modo temporal).

Descontinuada (de modo permanente).

Completado de la forma EA *Resultado del evento*

Se debe reportar el resultado de cada evento adverso.

Las posibles opciones son:

Resuelto

Todavía presente

Muerte

Causalidad de eventos adversos *Relación con el medicamento*

La causalidad, en Roche, se registra como:

Relacionado.

No relacionado.

Intensidad/Severidad

La severidad puede ser reportada como:

Leve = presente pero tolerable. Moderada = interfiere con actividades.

Severa = incapacita para realizar actividades normales.



Cualquier acontecimiento médico desfavorable que a cualquier dosis:

1. Resulta en muerte.
2. Amenaza la vida

Requiere hospitalización del paciente (mínimo 24 horas) o prolonga una Hospitalización existente

Resulta en una incapacidad/inhabilidad persistente o significativa.

El embarazo debe reportarse como fuera SAE

1. Es una anomalía congénita
2. Es médicamente significativo o requiere intervención para prevenir cualquiera de las posibilidades anteriores. **Criterio de seriedad: muerte**

¿Cómo reportarlo?

Ingrese como término del evento el que refleje la causa más probable de la muerte. Corrija una vez que se conozca la causa definitiva.

Use “muerte” como término del evento sólo si la causa real se desconoce.

El término “Muerte súbita” debe ser usado sólo cuando la causa es de origen cardiaco según la definición estándar: “Muerte natural inesperada por causas cardiacas, ocurriendo

Rápidamente después del establecimiento de síntomas agudos en un paciente con o sin conocimiento de enfermedad cardiaca preexistente; la disfunción cardiaca produce una abrupta pérdida de flujo sanguíneo cerebral. El intervalo entre establecimiento de los síntomas y muerte puede estar en el rango de menos de una hora a casi 24 horas”.

No se consideran Eventos Adversos Serios

Hospitalización planeada requerida por protocolo (ejemplo, para administración de medicamento de estudio o inserción de dispositivo para administración del medicamento en estudio)

Hospitalización para una condición pre-existente, en el entendido de que se cumplan los siguientes criterios:



La hospitalización se haya planeado antes del estudio.

La hospitalización haya sido programada durante el estudio cuando la cirugía electiva se haya hecho necesaria por la esperada progresión normal de la enfermedad.

Reporte de SAEs al Comité de Ética

Es responsabilidad del investigador informar al Comité de Ética sobre todos los eventos adversos serios ocurridos en su centro.

Información de Seguridad

Reporte de Evento Adverso después de discontinuado el medicamento de investigación.

Después de discontinuarlo, el reporte de eventos adversos debe mantenerse durante un tiempo.

La duración de este periodo depende de la vida media del medicamento, y debe estar

Indicado en el protocolo.

Información para capturar en un formato de SAE

Nombre del investigador.

Evento adverso.

Medicamento sospechoso (por ejemplo, medicamento en estudio).

Paciente identificable (por ejemplo, CRF/número de paciente, fecha de nacimiento, iniciales, género).

Número de protocolo.

Número EUDRACT donde aplique.

Causas posibles del evento.

Seriedad del evento.

Recuerde: completar de manera correcta la forma SAE ayudará a reducir el número de discrepancias enviadas a su centro.



Responsabilidad del Investigador

Cuidado Médico de los Sujetos Participantes

Responsable de todas las decisiones médicas

Durante y después del estudio, el Investigador debe asegurar el cuidado médico adecuado para Eventos.

Adversos y Desviaciones de laboratorio clínicamente significativas relacionadas con el estudio.

Informe a médico de cabecera/familiar de la participación del sujeto en el estudio (previo permiso del paciente)

Esfuerzo razonable para averiguar razones de salida prematura de paciente del estudio.

Responsabilidad suprema

El investigador es el principal responsable de la seguridad de los sujetos en su centro.

Notificar eventos adversos serios en tiempo y forma es una responsabilidad con la humanidad.

POR CUESTIONES DE BIOSEGURIDAD SE DESCRIBEN LOS FÁRMACOS QUE SE UTILIZARÁN EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACION

Dexmedetomidina: fármaco alfa 2 agonista, Clave 010.000.0247.00, fecha de caducidad abril 25, lote XB2335, la dexmedetomidina no requiere red fría para su conservación, presentación 200ucg/2ml, su dosis intratecal es de 0.20ucg (dosis que se utilizará). Sus efectos adversos: bradicardia (Frecuencia Cardiaca menor de 60lpm), la cual revierte al administrarse atropina a dosis (1mcg/kg de peso) en forma inmediata.

Todos los fármacos que se utilizarán en este protocolo de investigación serán checados en todo momento bajo los **CRITERIOS DE BIOSEGURIDAD** del uso de fármacos, anotando debidamente iniciales de cada paciente, dosis, si se presenta o no un efecto adverso. Además, las dosis que se utilizarán son las recomendadas según la ficha técnica de cada uno de los fármacos y son seguras al utilizarse en el paciente adulto en las dosis ya referidas en este estudio, tomando en consideración que estas serán siempre calculadas de la forma correcta e individualizando al paciente. En caso de una reacción adversa sólo se retirarán los fármacos, en caso de bradicardia se administrará atropina. En caso de reacción alérgica se darán las medidas de sostén dependiendo de



la sintomatología y se retirara el fármaco administrado en cuestión. Avisando al personal de salud involucrado en el manejo de la paciente. Se informará al paciente al término del evento quirúrgico las reacciones adversas que se pudieran haber presentado durante el evento trans anestésico secundario a la administración de alguno de los fármacos utilizados. Ninguno de los fármacos a administrar pone en riesgo la vida del paciente.

RECURSOS, FACTIBILIDAD Y FINANCIAMIENTO

RECURSOS HUMANOS

- Médicos de base (Médicos no familiares)
- Paciente programado para osteosíntesis de cadera en el HGR N° 1
- Residente de Anestesiología.
- Enfermera circulante
- Enfermera de recuperación
- Enfermera de piso.

RECURSOS FISICOS:

- Bomba de infusión intravenosa Optima MS Fresenius Kabi
- Equipo de infusión para bomba Fresenius Kabi
- Llave de tres vías PISA
- Solución Fisiológica al 0.9% de 250 ml o 2 soluciones NaCl 0.9% de 50 ml. PISA

Medicamentos:

- Dexmedetomidina 1 frasco 200 mcg/2ml Lote XD2327 Caducidad: mayo 2025
- Jeringa: 3 ml, 20 ml PISA
- Aguja amarilla 20 G PISA
- Aguja Whitacre N° 25 G
- Equipo de bloqueo epidural Dural III
- Bupivacaina isobárica 150mg/30 ml Lote C22T979 Caducidad Octubre 2025



- Fentanyl 500 mcg/10 ml (50 mcg/ ml)
- Guantes N° 6 ½
- Gasas estériles
- Electrodo
- Monitor: Baumanómetro, pulsioxímetro, electrocardiógrafo, termómetro
- Computadora
- Hojas para impresora
- Bolígrafos
- Fotocopias
- Máquina de anestesiología
- Haloperidol 5 mg/1ml Pisa Lote Caducidad

RECURSOS FINANCIEROS:

No se requiere financiamiento dado que los insumos para el cuidado de los pacientes, el cual es absorbido por el presupuesto de egresos anual de la unidad hospitalaria. Los recursos para la recolección, análisis, interpretación y discusión de los datos correrán a cargo de los investigadores.

Artículo	Piezas	Costo
Fentanyl	1 ampolleta	\$150
Bupivacaina Isobárica	1 frasco	\$130
Dexmedetomidina	1 ampolleta	\$900
Haloperidol	1 frasco	\$700
Equipo bloqueo epidural	1 kit	\$460
Aguja espinal	1 pieza	\$313
Llave de 3 vías con extensión	1 pieza	\$70
Equipo de Infusión para bomba fresenius	1 pieza	\$200
Solución fisiológica 0.9% 250 ml	1 pieza	\$30
Jeringa 20 ml	1 pieza	\$20
Aguja amarilla	2 piezas	\$12
Guantes # 6 ½	1 pieza	\$70



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Etapas	2023						2024											
	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Formulación del proyecto	X																	
Revisión bibliográfica		X																
Creación de material y métodos, instrumentos de medición			X	X	X	X												
Presentación y aprobación del comité de ética							X											
Aplicación de instrumentos de medición								X	X	X								
Recopilación y análisis de datos											X	X	X					
Elaboración de informe														X	X			
Presentación del informe																X	X	
Correcciones																		O
Presentación final del informe																		X



RESULTADOS

En el ensayo clínico, participaron 45 individuos, de los cuales el 46.67% (n=21) recibieron tratamiento con dexmedetomidina, mientras que el 53.33% (n=24) no lo recibieron. Esto permitió una distribución equilibrada entre ambos grupos, garantizando la comparación de resultados en condiciones controladas.

La distribución de participantes según el grupo de estudio y el sexo mostró que, en el grupo con dexmedetomidina, el 48% (n=10) eran hombres y el 52% (n=11) mujeres. En el grupo sin dexmedetomidina, el 42% (n=10) eran hombres y el 58% (n=14) mujeres. El análisis estadístico, indicando una distribución homogénea en términos de sexo entre ambos grupos.

La edad promedio de los participantes en el grupo con dexmedetomidina fue de 77 ± 4 años, mientras que en el grupo sin dexmedetomidina fue de 81 ± 6 . La prueba t reveló una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($t = -2.91$, $p = 0.0057$), indicando que los participantes sin dexmedetomidina eran, en promedio, mayores que los que recibieron el tratamiento.

En la distribución de participantes según la presencia de diabetes mellitus y el grupo de estudio, el 57% (n=12) del grupo con dexmedetomidina presentó diabetes mellitus, en comparación con el 33% (n=8) del grupo sin dexmedetomidina. Por otro lado, el 43% (n=9) del grupo con dexmedetomidina no tenía diabetes, frente al 67% (n=16) del grupo sin el fármaco. La X^2 no mostró diferencias significativas entre los grupos en relación con la presencia de diabetes ($X^2=2.5$ $p=0.1128$).

En la distribución de participantes según la presencia de diabetes mellitus y el grupo de estudio, el 57% (n=12) del grupo con dexmedetomidina presentó diabetes mellitus, en comparación con el 33% (n=8) del grupo sin dexmedetomidina. Por otro lado, el 43% (n=9) del grupo con dexmedetomidina no tenía diabetes, frente al 67% (n=16) del grupo sin el fármaco. La X^2 no mostró diferencias significativas entre los grupos en relación con la presencia de diabetes ($X^2=2.5$ $p=0.1128$).

En la distribución de participantes según la presencia de hipertensión arterial y el grupo de estudio, el 76% (n=16) del grupo con dexmedetomidina presentó hipertensión arterial,

en comparación con el 50% (n=12) del grupo sin dexmedetomidina. Por otro lado, el 24% (n=5) del grupo con dexmedetomidina no tenía hipertensión arterial, frente al 50% (n=12) del grupo sin el fármaco. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos ($X^2=3.1$ $p=0.0738$).

En la distribución de participantes según la clasificación ASA, el 81% (n=17) del grupo con dexmedetomidina tenía un ASA III, frente al 62% (n=15) del grupo sin dexmedetomidina. Asimismo, el 19% (n=4) del grupo con dexmedetomidina presentó un ASA II, en comparación con el 38% (n=9) del grupo sin dexmedetomidina. No hay diferencias significativas entre los grupos ($X^2=1.81$ $p=0.1779$). (Tabla 1)

Tabla 1. Distribución de características de los participantes según grupo de estudio

Variable	Con Dexmedetomidina	Sin dexmedetomidina	Prueba de Hipótesis y valor p
Sexo			
Masculino, N (%)	10 (48)	10 (42)	$X^2=0.15$, $p=0.6918$
Femenino, N (%)	11 (52)	14 (58)	
Edad (Media \pm DE)	77 \pm 4 años	81 \pm 6	t = -2.91, $p= 0.0057$
Diabetes Mellitus			
Si, N (%)	12 (57)	8 (33)	$X^2=2.5$ $p=0.1128$
No, N (%)	9 (43)	16(67)	
Hipertensión Arterial			
Si, N (%)	16 (76)	12(50)	$X^2=3.1$ $p=0.0738$
No, N (%)	5 (24)	12(50)	
ASA			
II, N (%)	4 (19)	9 (38)	$X^2=1.81$ $p=0.1779$
III, N (%)	17 (81)	15 (62)	

Según el tiempo quirúrgico y el grupo de estudio, el 67% (n=14) del grupo con dexmedetomidina tuvo procedimientos de más de 180 minutos, en comparación con el 75% (n=18) del grupo sin dexmedetomidina. Por otro lado, el 33% (n=7) del grupo con dexmedetomidina tuvo tiempos quirúrgicos de 180 minutos o menos, frente al 25% (n=6) del grupo sin el fármaco. No hay diferencias significativas entre los grupos ($X^2=0.37$ $p=0.5429$).

De acuerdo con los resultados de la prueba de PFEIFFER y el grupo de estudio, el 38% (n=8) del grupo con dexmedetomidina obtuvo un resultado positivo, en comparación con el 50% (n=12) del grupo sin dexmedetomidina. Asimismo, el 62% (n=13) del grupo con dexmedetomidina presentó un resultado negativo, al igual que el 50% (n=12) del grupo sin el fármaco. No hay diferencias significativas entre los grupos ($X^2=0.62$ $p=0.4279$).

Según la presencia de hipotensión y el grupo de estudio, el 38% (n=8) del grupo con dexmedetomidina experimentó hipotensión, frente al 54% (n=13) del grupo sin dexmedetomidina. Por otro lado, el 62% (n=13) del grupo con dexmedetomidina no presentó hipotensión, en comparación con el 46% (n=11) del grupo sin el fármaco. No hay diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la presencia de hipotensión ($X^2=1.13$ $p=0.2864$). Tabla 2.

Tabla 2. Distribución de participantes según grupo de estudio y características de la cirugía

Variables	Con Dexmedetomidina	Sin dexmedetomidina	Prueba de Hipótesis y valor p
	Valor	Valor	
Tiempo de cirugía			
180 minutos, N (%)	7 (33)	6 (25)	$X^2=0.37$ $p=0.5429$
>180 minutos, N (%)	14 (67)	18 (75)	
PFEIFFER			
Positivo, N (%)	8 (38)	12(50)	$X^2=0.62$ $p=0.4279$
Negativo, N (%)	13 (62)	12(50)	

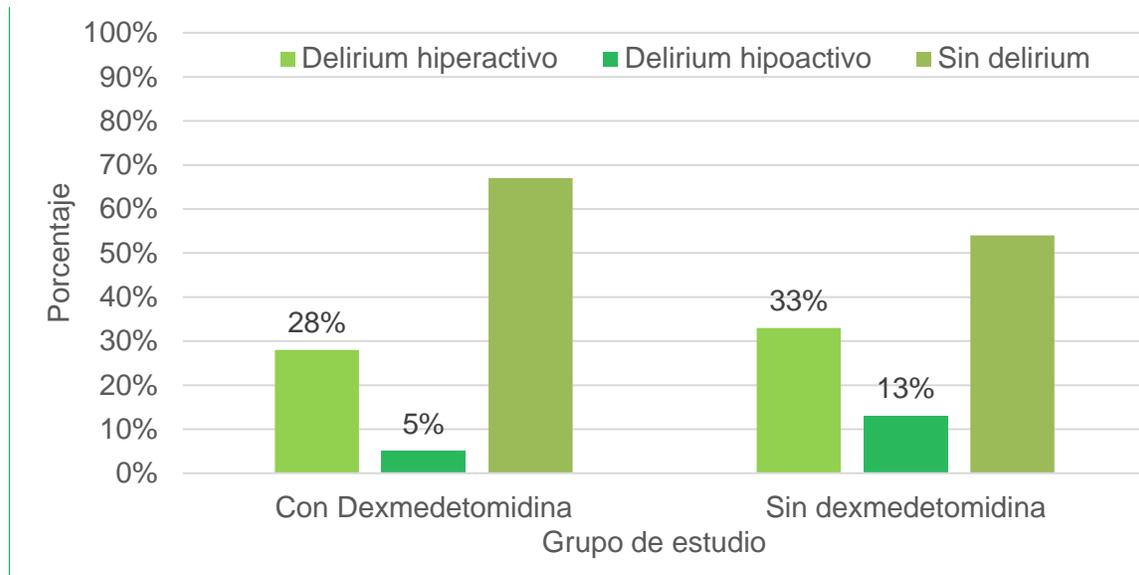
Hipotensión			
Si, N (%)	8 (38)	13(54)	$X^2=1.13$ $p=0.2864$
No, N (%)	13 (62)	11(46)	

En la distribución de participantes según el resultado del Confusion Assessment Method (CAM) y el grupo de estudio, en el grupo con dexmedetomidina, el 28% (n=6) presentó delirium hiperactivo, mientras que el 5% (n=1) tuvo delirium hipoactivo y el 67% (n=14) no presentó delirium. En comparación, en el grupo sin dexmedetomidina, el 33% (n=8) experimentó delirium hiperactivo, el 13% (n=3) delirium hipoactivo y el 54% (n=13) no presentó delirium. No hay diferencias significativas entre los grupos ($X^2=1.12$ $p=0.569$), sugiriendo que la incidencia de delirium no varió considerablemente entre los grupos. Tabla 3 y Gráfica 1.

Tabla 3. Distribución de participantes según grupo de estudio y el resultado del CAM

Confusion Assessment Method (CAM)	Grupo de Estudio	
	Con Dexmedetomidina	Sin dexmedetomidina
	Valor	Valor
Delirium hiperactivo, N (%)	6 (28)	8 (33)
Delirium hipoactivo, N (%)	1 (5)	3 (13)
Sin delirium, N (%)	14(67)	13(54)
Total, N (%)	21 (100%)	24(100%)

Gráfica 1. Distribución de participantes según grupo de estudio y el resultado del CAM



En el análisis de la edad promedio según la presencia de delirium, los participantes con delirium presentaron una edad promedio de 81 ± 5 años, mientras que los participantes sin delirium tuvieron una edad promedio de 78 ± 6 años. La prueba t no mostró diferencias significativas entre ambos grupos ($t = 1.65$, $p = 0.1062$), lo que sugiere que la edad no fue un factor determinante en la presencia de delirium en este estudio.

En cuanto a la presencia de diabetes mellitus, el 57.14% de los participantes con diabetes experimentaron delirium, mientras que el 40.74% de los sin diabetes también lo tuvieron. No se encontraron diferencias significativas entre la presencia de diabetes y delirium ($X^2 = 0.87$, $p = 0.3239$).

En relación con la hipertensión arterial, el 57.14% de los participantes con hipertensión presentó delirium, mientras que el 66.67% de los sin hipertensión también lo experimentaron, sin diferencias significativas entre ambos grupos ($X^2 = 0.97$, $p = 0.5532$).

Finalmente, en la distribución por sexo, tanto el 50% de los hombres como el 50% de las mujeres presentaron delirium, sin que se encontraran diferencias significativas entre el sexo y la incidencia de delirium ($X^2 = 0.31$, $p = 0.5758$), lo que sugiere que ni el sexo ni las condiciones como diabetes, hipertensión y la edad fueron factores determinantes en la aparición de delirium en este estudio.

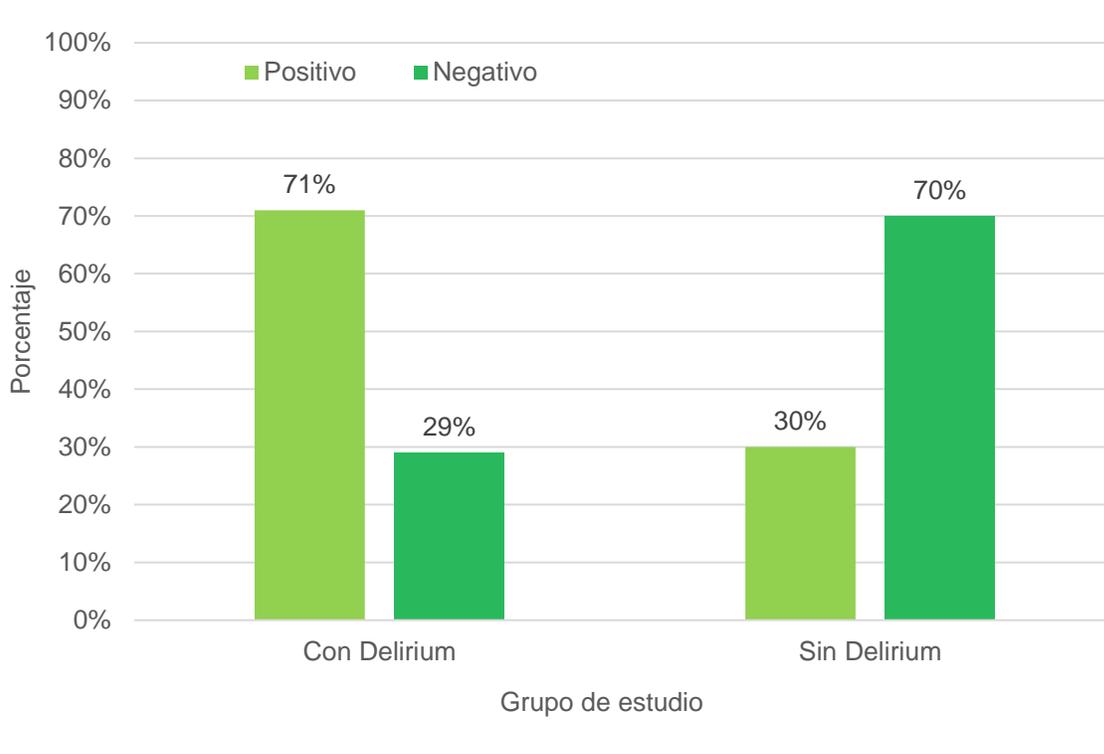


La relación de delirium postoperatorio y los resultados de la prueba de PFEIFFER, se observó que el 71% de los participantes con delirium postoperatorio presentaron un resultado positivo en el PFEIFFER, mientras que solo el 30% de los participantes sin delirium tuvieron un resultado positivo. En contraste, el 29% de los participantes con delirium y el 70% de los participantes sin delirium tuvieron un resultado negativo en el PFEIFFER. El análisis mostró Riesgo relativo (RR) de 3.19 (IC95% 1.20 a 8.53), lo que indica que los participantes con un resultado positivo en la prueba de PFEIFFER tienen 3 veces más riesgo de presentar delirium postoperatorio. La prueba chi-cuadrada reveló una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ($X^2 = 6.38$, $p = 0.0115$), sugiriendo que el PFEIFFER es un factor asociado con la aparición de delirium postoperatorio. Tabla 4 y Gráfica 2.

Tabla 4. Distribución de participantes según la presencia de delirium postoperatorio y PFEIFFER

PFEIFFER	Delirium postoperatorio	
	Si	No
	Valor	Valor
Positivo, N (%)	10 (71)	8(30)
Negativo, N (%)	4 (29)	19(70)
Total, N (%)	14 (100%)	27 (100%)

Gráfica 2, Distribución de participantes según la presencia de delirium postoperatorio y PFEIFFER



DISCUSIÓN

El delirium postoperatorio es la complicación postoperatoria más frecuente en pacientes de la tercera edad postoperados de cadera. Siendo así, la cirugía de cadera la etiología quirúrgica ortopédica más frecuente en pacientes mayores de 65 años de edad. (8)

El riesgo de presentar delirium postoperatorio en el adulto mayor varía entre 15-53%, al ser sometidos a cirugía. (8) La cirugía de cadera se asocia a un mayor riesgo.

Un factor que ha demostrado ser protector en relación al delirium postoperatorio en pacientes mayores con fractura de cadera es la sedación superficial añadido a la anestesia regional durante su procedimiento quirúrgico (25)(26).

Hyun-Jung (27) refiere que existe una disminución de la incidencia de agitación postoperatoria en pacientes ancianos sometidos a cirugía ortopédica mediante anestesia regional.



Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en pacientes ancianos sometidos a cirugía mayor no cardíaca en donde se administró en infusión intravenosa Dexmedetomidina para prevención de Delirium. En el cual se encontró que la administración de Dexmedetomidina redujo la tasa de delirium postoperatorio: además de que también se encontró una menor tasa de agitación aguda, taquicardia perioperatoria, náuseas y vómitos postoperatorios tempranos (24).

Los resultados obtenidos en este estudio, tras la administración de dexmedetomidina en infusión intravenosa durante el transanestésico, resultó estadísticamente significativo para la prevención del delirium postoperatorio en pacientes postoperados de fractura de cadera bajo anestesia neuroaxial.

Los factores de riesgo pueden ser predisponentes y precipitantes, dentro de los factores de riesgo predisponentes se incluyen edad mayor, déficit sensorial y deterioro cognitivo previo (11); asociándose en este estudio que el factor predisponente asociado fue el deterioro cognitivo, valorado mediante el test de Pfeiffer, donde se valoró únicamente si presentaba o no deterioro cognitivo previo a la intervención quirúrgica, encontrándose que los pacientes de la tercera edad que tuvieron el test de Pfeiffer positivo tienen 3 veces más riesgo de presentar delirium postoperatorio. Se menciona que la edad mayor puede considerarse un factor de riesgo predisponente, sin embargo, en este estudio se obtuvo una edad promedio de 81 ± 5 años, mientras que los participantes sin delirium tuvieron una edad promedio de 78 ± 6 años. Se realizó la prueba T de student donde no se mostró diferencia significativa entre ambos grupos. Sugiriendo en que la edad no es un factor de riesgo predisponente de delirium postoperatorio en este estudio.

Dado que el deterioro cognitivo previo al procedimiento quirúrgico y anestésico, si tuvo mayor impacto en este estudio, se recomienda realizar una valoración preanestésica completa, es decir que se tenga que valorar el deterioro cognitivo inicial por medio del test Pfeiffer y en el mejor de los casos una valoración geriátrica completa, para detectar oportunamente los factores de riesgo predisponentes y desencadenantes, incluso si se detecta un delirium preoperatorio, tomar medidas farmacológicas y no farmacológicas según sea el caso correspondiente, para que de esta manera se pueda ingresar a



quirófano al paciente de la tercera edad en mejores condiciones para el evento anestésico y quirúrgico al cual será sometido.

Aunado a una valoración preanestésica y geriátrica previa, el plan anestésico debería incluir una sedación ligera con infusión de Dexmedetomidina (11).

La atención integral orto geriátrica es una metodología multidisciplinaria de evaluación y optimización del paciente de la tercera edad, así como el manejo de comorbilidades, complicaciones, dolor y desequilibrios de líquidos para pacientes geriátricos con fracturas de cadera (11), por ende, todo paciente geriátrico que este programado para cirugía de cadera debería ser valorado y llevar un seguimiento con un equipo de atención integral orto geriátrico también en el postoperatorio. Este equipo de atención integral orto geriátrico está conformado por el cirujano ortopédico, geriatra, fisioterapeuta y enfermera; todo esto con la finalidad de tener una reducción significativa de la prevalencia de Delirium postoperatorio. Disminuyendo días de estancia intrahospitalaria, con una pronta recuperación y deambulación temprana. (11)

CONCLUSIONES

En el presente estudio se observó que los pacientes de la tercera edad postoperados de cadera bajo anestesia neuroaxial a los que se les administró la dexmedetomidina presentaron menos incidencia de delirium postoperatorio en comparación al grupo control.

La incidencia de delirium postoperatorio en pacientes de la tercera edad postoperados de cadera bajo anestesia neuroaxial fue de 31% en general, de un 28% en los pacientes a los que se les administro la dexmedetomidina y 33% en el grupo control.

Dentro de los factores de riesgo asociados, no se encontró relación entre la edad, el sexo, la hipertensión arterial o la diabetes; sin embargo, los pacientes que presentaron déficit cognitivo con la Evaluación de Pfeiffer antes de la cirugía, presentaron 3 veces más riesgo de tener delirium en comparación a los que no presentaron este déficit.



Se analizó la hipotensión como un posible efecto adverso asociado al uso de dexmedetomidina encontrando que un 38% de los pacientes presentaron hipotensión, a comparación del grupo control en donde el 54% presentó este estado.

Finalmente se puede concluir que la edad de los adultos mayores representa un riesgo sobre todo en aquellos que tienen déficit cognitivo la dexmedetomidina es una buena alternativa para poder disminuir esta patología posterior a la cirugía, por lo que se recomienda el hacer una evaluación cognitiva como parte de la valoración preanestésica, para identificar a los pacientes de riesgo y emplear la dexmedetomidina como parte del manejo anestésico.



REFERENCIAS

1. Zaragoza Sosa D, González Laureani J, King Martínez AC. Fractura de cadera en adultos mayores: Impacto del tratamiento quirúrgico oportuno en la morbimortalidad. [Online].; 2019- 2020. Available from: <http://dx.doi.org/10.22201/fm.24484865e.2019.62.6.04>.
2. Instituto Mexicano del Seguro Social. Intervenciones de enfermería para la atención de adultos mayores con fractura de cadera: Evidencias y recomendaciones Coordinación Técnica de Excelencia Clínica CdUMdAE, editor. México: Secretaría de Salud; 2018.
3. World Health Organization. Ageing and health. [Online].; 2022 [cited 2024 01 28. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>.
4. Pech-Ciau BA, Lima-Martínez EA, Espinosa-Cruz GA, Pacho-Aguilar CR, Huchim-Lara O, Alejos- Gómez RA. Fractura de cadera en el adulto mayor: epidemiología y costos de la atención. Acta Ortopédica Mexicana. 2021 Julio-Ago; 35(4): p. 341-347.
5. Restrepo Bernal D, Niño García JA, Ortiz Estévez DE. Prevención del delirium. Revista Colombiana de Psiquiatría. 2015 Septiembre; 45(1): p. 37-45.
6. Rodríguez Soto Y. Delirium Postoperatorio: implicación clínica y manejo. Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica. 2013; 605: p. 19-23.
7. Arotce C, Barboza A, Sosa M, Kmaid A. Delirium en el perioperatorio de cirugía de cadera en el adulto mayor. Anales de la Facultad de Medicina. 2018; 5(2): p. Vol 5 Num 2.
8. Moya Robles A, Vargas Acuña D, Porrás Rojas D. Delirium postoperatorio en el adulto mayor. Revista Médica Sinergia. 2022 Marzo; 7(4): p. Vol 7 Núm 4.
9. Silva Reyna P, López Bascopé A. Factores asociados a delirium postoperatorio en adultos mayores sometidos a anestesia general en el Hospital Ángeles Metropolitano. Revista Mexicana de Anestesiología. 2019 Abril-Junio; 42(2): p. Vol.



42 N° 2.

10. Torales J, Barrios I, Armoa L. El delirium: una actualización para Internistas y Psiquiatras. Revista Virtual de la Sociedad Paraguaya de Medicina Interna. 2017; 4(2): p. Vol 4 Núm 2.
11. Yang Chen¹ 2SLHWSDFWCLJL. Postoperative delirium in geriatric patients with hip fractures. *Frontiers in Aging Neuroscience*. 2022 Diciembre; 14.
12. Tobar A. E, Abedrapo M. M, Godoy C. J, Romero P. C. Delirium postoperatorio. Una ventana hacia una mejoría de la calidad y seguridad en la atención de pacientes quirúrgicos. *Revista Chilena de Cirugía*. 2012 junio; 64(3): p. 297-305.
13. Carrillo-Torres O, Pliego-Sánchez MG, Gallegos-Allier MM, Santacruz-Martínez LC. Utilidad de la dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2014 enero; 37(1): p. 27-34.
14. García S,N, Fuentes H. R. Delirium post operatorio en pacientes ancianos: una revisión del tema. *Revista Chilena de Anestesiología*. 2013; 42: p. 162-166.
15. Guadamuz-Hernández S, Suárez-Brenes G. DELIRIUM POSTOPERATORIO COMO COMPLICACIÓN EN EL ADULTO MAYOR. *Crónicas Científicas*. Diciembre 2020; p. 64-71.
16. Guadamuz-Hernández S, Suárez-Brenes G. Delirium postoperatorio como complicación en el adulto mayor. *Crónicas Científicas*. 2020 Diciembre; 16(16): p. 64-71.
17. Giménez-Esparza Vich C, Alcántara Carmona S, García Sánchez M. Delirium y COVID-19. Aspectos prácticos de una frecuente asociación. *Revista de medicina intensiva*. 2022 Junio; 46(6): p. 336-340.
18. Duarte-Medrano G. Dexmedetomidina, tendencias y actuales aplicaciones. *Revista Chilena de Anestesia*. 2020; 51(3): p. 265-272.



19. Romera Ortega MA, Chamorro Jambrina C, Lipperheide Vallhonrat I, Fernández Simón I. Indicaciones de la dexmedetomidina en las tendencias actuales de sedoanalgesia en el paciente crítico. *Revista de Medicina Intensiva*. 2013 Enero; 38(1): p. 41-48.
20. X Duan MCRRRDSJVWAK. Efficacy of perioperative dexmedetomidine on postoperative delirium: systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis of randomised controlled trials. *British Journal of Anaesthesia*. 2018 junio; 121(2).
21. Hyun-Jung Shin SWNHKSYSHHJWHS HDHSN. Postoperative Delirium after Dexmedetomidine versus Propofol Sedation in Healthy Older Adults Undergoing Orthopedic Lower Limb Surgery with Spinal Anesthesia. *Anesthesiology*. 2023 February; 138(2).
22. Di Wang XHZLHT&CB. The role of dexmedetomidine administered via intravenous infusion as adjunctive therapy to mitigate postoperative delirium and postoperative cognitive dysfunction in elderly patients undergoing regional anesthesia: a meta-analysis of randomized controlled. *BMC Anesthesiology*. 2023 February; 24(73).
23. Deiner S LXLHSDSLSFLHSM, Group atDW, Jankowski C BSCKFJAHSARP. Intraoperative Infusion of Dexmedetomidine for Prevention of Postoperative Delirium and Cognitive Dysfunction in Elderly Patients Undergoing Major Elective Noncardiac Surgery: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Cirugía*. 2017 Agosto; 152(8).
24. Li C-J, Wang B-J, Mu D-L, Hu J, Guo C, Li X-Y, et al. Randomized clinical trial of intraoperative dexmedetomidine to prevent delirium in the elderly undergoing major non-cardiac surgery. *Br J Surg* [Internet]. 2020;107(2):e123–32. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.11354>
25. Inouye SK, Robinson T, Blaum C, Busby-Whitehead J, Boustani M, Chalian A, et al. Postoperative delirium in older adults: Best practice statement from the American geriatrics society. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2015;220(2):136-148e1. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2014.10.019>



- 26 Antonio Barrios-Moyano, E. C.-M. (2018). Frecuencia de complicaciones en pacientes mayores de 60 años con fractura de cadera. *Acta ortopédica mexicana*, 2306-4102.
- 27 Shin H-J, Koo B-W, Bang S-U, Kim J-H, Hwang J-W, Do S-H, et al. Intraoperative dexmedetomidine sedation reduces the postoperative agitated behavior in elderly patients undergoing orthopedic surgery compared to the propofol sedation. *Minerva Anestesiol* [Internet]. 2017;83(10). <http://dx.doi.org/10.23736/s0375-9393.17.11794-3>

ANEXOS

Anexo 1 CLASIFICACIÓN ASA:

CUADRO 2 CLASIFICACIÓN DEL ESTADO FÍSICO OTORGADO POR LA SOCIEDAD AMERICANA DE ANESTESIOLOGÍA (ASA) EN LA EVALUACIÓN DE RIESGO ANESTÉSICO EN PACIENTES QUE SE SOMETERÁN A EVENTOS QUIRÚRGICOS

I	Paciente sano que requiere cirugía sin antecedente o patología agregada.
II	Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica, pero compensada.
III	Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica descompensada o severa.
IV	Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica severa incapacitante o con peligro de muerte.
V	Paciente que, se le opere o no, tiene el riesgo inminente de fallecer dentro de las 24 horas posteriores a la valoración
VI	paciente sE ha declarado con muerte cerebral y que donará sus órganos con el propósito de trasplante*

Tomado de: NOM -170-SSA1-1998, ASA, 2011 y Guía NICE, 2003 Clinical Guideline 3, Halabe Cherem Jáuregui Flores Luis Alberto, 2010,

Anexo 2. ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY

Creada en 1974, utilizada para evaluar el nivel de sedación en pacientes sometidos a diferentes procedimientos médicos. La escala consta de seis niveles, que van desde el paciente completamente despierto (nivel 1) hasta la ausencia total de respuesta a estímulos (nivel 6).

ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY	
1	Ansioso, agitado, incontrolable
2	Ojos abiertos, colaborador, orientado, tranquilo
3	Ojos cerrados, responde a órdenes y a mínimos estímulos
4	Dormido, responde rápidamente a estímulos lumínicos o auditivos
5	Responde a estímulos importantes (aspiración traqueal)
6	No responde a estímulos

Análisis de 4 escalas de valoración de la sedación en el paciente crítico, Servicio de Medicina Intensiva UCI Polivalente. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España

Anexo 3. ESCALA DE CAM

"CAM"	<p>El diagnóstico requiere presencia del punto 1 y 2, más la presencia de alguna de los otros dos (3 y/o 4):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inicio agudo y curso fluctuante. 2. Inatención. 3. Desorganización del pensamiento. 4. Alteración del nivel de conciencia.
<p>Fuente: Elaboración propia con base en datos de Oh, Seung-Taek, Young Park, Jin. Postoperative delirium. Korean Journal of Anesthesiology, 2019 Feb, 72(1):5.</p>	

Anexo 4. Cuestionario de Pfeiffer o Short Portable Mental Status Questionnaire de Pfeiffer (SPMSQ)

CUESTIONARIO DE PFEIFFER (SPMSQ)

1. ¿Cuál es la fecha de hoy? (1)
2. ¿Qué día de la semana?
3. ¿En qué lugar estamos? (2)
4. ¿Cuál es su número de teléfono? (si no tiene teléfono ¿Cuál es su dirección completa?)
5. ¿Cuántos años tiene?
6. ¿Dónde nació?
7. ¿Cuál es el nombre del presidente?
8. ¿Cuál es el nombre del presidente anterior?
9. ¿Cuál es el nombre de soltera de su madre?
10. Reste de tres en tres desde 29 (3)

(1) Día, mes y año

(2) Vale cualquier descripción correcta del lugar

(3) Cualquier error hace errónea la respuesta

Errores:	Resultados:
0 - 2	Valoración cognitiva normal
3 - 4	Deterioro leve
5 - 7	Deterioro moderado
8 - 10	Deterioro severo

Si el nivel educativo es bajo (estudios elementales) se admite un error más para cada categoría.

Si el nivel educativo es alto (universitario) se admite un error menos.



Anexo 5. Consentimiento informado

Carta de consentimiento informado para participación en protocolo de investigación en salud		
Lugar y fecha:	Chihuahua, Chihuahua a: 1 de Diciembre del 2023	
N° de registro institucional:	R-2024-801-048	
Título del protocolo:	“EFECTO DE LA DEXMEDETOMIDINA EN INFUSIÓN INTRAVENOSA PARA LA PREVENCIÓN DEL DELIRIUM POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD POSTOPERADOS DE CADERA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HGR N° 1 IMSS”	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Objetivo: Evaluar el efecto de la dexmedetomidina en infusión continua intravenosa durante el transoperatorio en pacientes operados de prótesis total de cadera disminuye la incidencia de Delirium postquirúrgico en el HGR N° 1</p> <p>Justificación: Se ha comprobado en estudios que el uso de dexmedetomidina en infusión disminuye la aparición del delirium postoperatorio en pacientes pos operados de osteosíntesis de cadera.</p>	
Procedimientos y duración de la investigación:	Consistirá en la distribución aleatorizada distribuida en doble ciego en dos grupos: Grupo A: infusión continua intravenosa de dexmedetomidina a dosis de 0.4 mcg/kg/hr (administración por la vena del fármaco mediante una bomba de infusión programada) durante el transoperatorio y el Grupo B: grupo sin dexmedetomidina	
Riesgos y molestias:	Este estudio por ser experimental se considera de riesgo Mayor que el mínimo ya que se trata de un ensayo con medicamentos. Los efectos secundarios que se pueden presentar son: Bradicardia (frecuencia cardiaca inferior a 60 latidos por minuto), hipotensión (presión arterial menor de 90/60mmHg), somnolencia, paro cardiorrespiratorio, secundarios al uso de dexmedetomidina, los cuales se pueden revertir al momento de suspender la infusión de dexmedetomidina y administrando efedrina (en caso de hipotensión 5 mg en bolo) y atropina (1mcg/kg/peso en caso de bradicardia).	
Beneficios que recibirá al participar en la investigación	Prevención de la aparición de delirium postoperatorio, Como segundo efecto analgesia postoperatoria con disminución del uso de Anti inflamatorios no esteroideos (AINES).	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al concluir el estudio se realizará un concentrado de toda la información recabada en una hoja de Excel, con la cual se realizaran las gráficas que serán analizadas y se informaran los resultados del estudio.	
Participación o retiro:	Todos los pacientes deberán firmar un consentimiento informado en donde acepten participar en el estudio, cualquier paciente puede abandonar el mismo cuando así lo considere.	
Privacidad y confidencialidad:	Toda la información será resguardada por el investigador y en ninguna circunstancia se hará público el nombre ni apellidos del paciente	
Beneficios al término del estudio:	La prevención de Delirium postoperatorio en pacientes mayores de 65 años pos operados de prótesis de cadera.	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse a:		
Dra. Jazmin Octavia Caballero Martinez, Residente de primer año Curso Especialización Anestesiología, dirección: Calle Ortiz de Campos 500 Esq. Universidad 500, San Felipe Sector 5, cp. 31203 Chihuahua, Chih. Dra. Melba Hayde Salazar González Medico anestesiólogo del HGR 1 IMSS. Dra. Diana Patricia González Piñón, Medico anestesiólogo del HGyO No 15 Calle 39 y División del Norte s/n Col. AltaVista C.P. 31200 Teléfono celular: (614) 4130925 Correo electrónico: honey_gon@hotmail.com		
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx		
Declaración de consentimiento:		
	<input type="checkbox"/>	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras solo para este estudio
	<input type="checkbox"/>	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros
_____ Nombre y Firma del Participante	_____ Nombre y Firma de quien obtiene el consentimiento	
_____ Nombre y firma del testigo 1	_____ Nombre y firma del testigo 2	2810-009-013
Se conservarán los datos o muestras hasta por _____ años tras lo cual se destruirán		



Anexo 6. Instrumento de recolección de datos



EFFECTO DE LA DEXMEDETOMIDINA EN INFUSIÓN INTRAVENOSA PARA LA PREVENCIÓN DEL DELIRIUM POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD POSTOPERADOS DE CADERA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HGR N° 1 IMSS” “

Investigador: Dra. Jazmín Octavia Caballero Martínez Residente de Anestesiología

Nombre:		Edad:	
NSS:		Peso:	Talla:
IMC:	ASA:	Procedimiento quirúrgico:	
Grupo A: Dexmedetomidina en infusión intravenosa		Grupo B: Sin dexmedetomidina:	
Signos vitales Basales: TA: _____ mmHg Fc: _____ SpO2: _____ Glasgow: _____			

Monitoreo transoperatorio:

Tiempo	0´	15´	30´	45´	60´	75´	90´	105´
TA								
FC								
SpO2								
RASS								

Monitoreo en Unidad de cuidados post anestésico:

Tiempo	0´	30´	60´	90´	120´
TA					
FC					
SpO2					
RASS					
RAMSAY					
CAM					

24 horas posteriores al evento quirúrgico:

CAM: _____ Satisfacción: _____
 Test de Pfeiffer inicial: _____ Test de Pfeiffer
 24 hrs: _____

Comentarios
