

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



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA

**“EFICACIA DEL PROPOFOL PARA LA PREVENCIÓN DE LA AGITACIÓN
EMERGENTE DESPUÉS DE LA ANESTESIA GENERAL CON SEVOFLURANO
EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HGR #1”**

POR:

DRA. ANDREA BARRÓN RENTERÍA

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA



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



La tesis “EFICACIA DEL PROPOFOL PARA LA PREVENCIÓN DE LA AGITACIÓN EMERGENTE DESPUÉS DE LA ANESTESIA GENERAL CON SEVOFLURANO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HGR #1” que presenta la Dra. Andrea Barrón Rentería, 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. OSCAR AGUIRRE BARRERA
Encargado del Despacho de la
Secretaría de Investigación y Posgrado
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Universidad Autónoma de Chihuahua

DRA. SYLVIA JEANETTE VEGA
GONZÁLEZ
Jefa de enseñanza
Hospital General Regional No. 1, IMSS

DRA. MELBA HAYDÉ SALAZAR GONZÁLEZ
Profesora Titular de la Especialidad
Hospital General Regional No. 1, IMSS

DRA. KARLA PATRICIA VILLALOBOS
ESTRADA
Directora de Tesis
Hospital General Regional No. 1, IMSS

DRA. DIANA PATRICIA GONZÁLEZ PIÑÓN
Asesora de Tesis
Hospital de Ginecología y Obstetricia No.15

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

“EFICACIA DEL PROPOFOL PARA LA PREVENCIÓN DE LA AGITACIÓN EMERGENTE DESPUÉS DE LA ANESTESIA GENERAL CON SEVOFLURANO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HGR #1”

Introducción: La agitación emergente es una complicación frecuente de la anestesia general, puede generar daños físicos y psicoemocionales. El propofol se ha utilizado para prevenir la agitación emergente.

Objetivo: Evaluar la eficacia del propofol, en la prevención de la agitación emergente después de una anestesia general con sevoflurano en niños del HGR #1.

Material y métodos: Esayo clínico aleatorizado prospectivo. Evaluación de 82 pacientes de entre 3-17 años de edad, sometidos a una anestesia general con sevoflurano; se crearon dos grupos de 41 pacientes cada uno, grupo 1 al que no se le administró propofol y grupo 2 al que, si se le administró propofol. Se utilizó PAED, ENA y FLACC, en el HGR #1 en Chihuahua.

Resultados: Se estudiaron 82 pacientes; al grupo que se le administró propofol presentó una disminución absoluta de 44 puntos porcentuales (de 71 a 27 %) y relativa del 65 % frente al grupo control ($p < 0.0001$).

Conclusiones: Se encontró una reducción relativa en la incidencia de agitación emergente, del de 71% en el grupo control a 27 % en el grupo tratado ($p < 0.0001$).

Palabras clave: Agente inhalado, agitación psicomotora, incidencia, Escala numérica del dolor.

ABSTRACT

“EFFICACY OF PROPOFOL FOR THE PREVENTION OF EMERGENT AGITATION AFTER GENERAL ANESTHESIA WITH SEVOFLURANE IN PEDIATRIC PATIENTS AT HGR #1”

Introduction: Emergent agitation is a frequent complication of general anesthesia and can cause physical and psycho-emotional harm. Propofol has been used to prevent emergent agitation.

Objective: To evaluate the efficacy of propofol in preventing emergent agitation after general anesthesia with sevoflurane in children at HGR #1.

Materials and methods: Prospective randomized clinical trial. Eighty-two patients aged 3-17 years, undergoing general anesthesia with sevoflurane, were evaluated. Two groups of 41 patients each were created: group 1, which did not receive propofol, and group 2, which did. PAED, ENA, and FLACC were used at HGR #1 in Chihuahua.

Results: Eighty-two patients were studied; The group administered propofol showed an absolute decrease of 44 percentage points (from 71% to 27%) and a relative decrease of 65% compared to the control group ($p < 0.0001$).

Conclusions: A relative reduction in the incidence of emergent agitation was found, from 71% in the control group to 27% in the treated group ($p < 0.0001$).

Keywords: Inhaled agent, psychomotor agitation, incidence, numerical pain scale.



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



21 de noviembre de 2025
Chihuahua, Chih.

DR. OSCAR AGUIRRE BARRERA
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 **"EFICACIA DEL PROPOFOL PARA LA PREVENCIÓN DE LA AGITACIÓN EMERGENTE DESPUÉS DE LA ANESTESIA GENERAL CON SEVOFLURANO, EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HGR #1"** con número de registro: **R-2024-805-074** presentada por **ANDREA BARRÓN RENTERÍA**, que egresa 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



Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud
Número: 920677

DRA. NORMA GUADALUPE ARAUJO HENRÍQUEZ

Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud
norma.araujo@imss.gob.mx



ÍNDICE GENERAL

MARCO TEORICO	1
MATERIAL Y MÉTODOS	11
TAMAÑO DE LA MUESTRA Y MUESTREO	11
CRITERIOS DE SELECCIÓN	12
VARIABLES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO	13
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	16
RECURSOS	16
METODOLOGÍA OPERACIONAL	18
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	20
DISCUSIÓN	26
CONCLUSIONES	28
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30
ANEXOS	33
Anexo 1. Consentimiento informado	33
Anexo 2. Hoja de recolección de datos	35
Anexo 3. Escala FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability)	36
Anexo 4. Escala de Delirio de Emergencia en Anestesia Pediátrica (PAED) 36	
Anexo 5. Escala numérica análoga para valoración de dolor (ENA)	37
Anexo 6. Carta de no inconveniencia	38
Anexo 7. Consideraciones éticas	39
Anexo 8. Carta de aprobación de protocolo de investigación	42



MARCO TEORICO

La anestesia general es un estado controlado de inconsciencia y falta de sensibilidad que se induce durante un procedimiento quirúrgico o diagnóstico para que el paciente no experimente dolor ni conciencia. Implica el uso de agentes anestésicos que pueden ser administrados de diferentes maneras (por ejemplo, por inhalación o intravenosa). (1)

El objetivo fundamental de la anestesia general además de inducir en estado de inconsciencia profunda debe proporcionarse una analgesia adecuada para que el paciente no experimente dolor durante o después de la cirugía. Esto se logra a través de agentes anestésicos como el propofol o el sevoflurano, que alteran las funciones del cerebro para bloquear la percepción del dolor y mantener la falta de conciencia durante el acto quirúrgico. (2)

La anestesia general es utilizada en diferentes grupos de edad, por ejemplo, en pacientes pediátricos en donde es crucial para permitir que los niños sean sometidos a procedimientos quirúrgicos de manera segura. Esto garantiza que el niño permanezca inconsciente y libre de **dolor** durante la cirugía, lo que es esencial tanto para el bienestar del niño como para el éxito del procedimiento quirúrgico. La anestesia general permite realizar intervenciones que de otro modo serían imposibles debido a la inmovilidad requerida o el dolor asociado con ellas. (3)

Uso del sevoflurano en la anestesia general

En la anestesia para pacientes pediátricos, uno de los fármacos utilizados, es el sevoflurano, varias ventajas lo convierten en una opción preferida para inducción y mantenimiento de la misma. Una de las principales ventajas de este fármaco es su rápida inducción y recuperación. Esto significa que el niño se queda inconsciente más rápidamente después de la administración del anestésico, y también se despierta con mayor prontitud al finalizar la intervención quirúrgica. Esta rapidez en los tiempos de inducción y despertar es especialmente útil en la práctica pediátrica, ya que reduce el tiempo de exposición del niño al anestésico y minimiza la posibilidad de efectos secundarios postoperatorios, como el delirio de despertar. La



rápida eliminación de sevoflurano también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones respiratorias postquirúrgicas. (4)

Además, el sevoflurano tiene un perfil hemodinámico favorable en niños, ya que reduce la incidencia de cambios importantes en la presión arterial y la frecuencia cardíaca durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia. A diferencia de otros anestésicos inhalatorios, el sevoflurano no provoca un descenso significativo de la presión arterial, lo que es particularmente relevante en niños menores de 5 años, quienes son más susceptibles a fluctuaciones hemodinámicas. Además, se ha demostrado que el sevoflurano es eficaz para mantener la estabilidad hemodinámica sin causar un aumento significativo de la frecuencia cardíaca o la presión intracraneal, lo que mejora la seguridad del paciente durante la intervención. (5).

A pesar de las características favorables de este anestésico inhalado, existen desventajas importantes de mencionar. Dentro de las posibles complicaciones de tipo respiratorias, destacan hipoxia, hipoventilación, obstrucción de las vías respiratorias y laringospasmo, especialmente en niños que cuentan con alguna patología respiratoria previa. Estos fenómenos pueden dificultar la intubación o la ventilación adecuada durante la cirugía y pueden requerir intervenciones adicionales para asegurar una adecuada oxigenación. (6)

En ocasiones el sevoflurano puede causar bradicardia e hipotensión, especialmente en aquellos con una respuesta hemodinámica más sensible. Aunque estos efectos no son comunes, pueden presentarse durante la inducción o el mantenimiento de la anestesia. (7)

Aunque el sevoflurano tiene un bajo potencial de toxicidad hepática y renal en comparación con otros anestésicos inhalatorios, el uso prolongado o en dosis altas podría, en teoría, inducir una leve toxicidad hepática debido a su metabolismo en el hígado. Sin embargo, estos efectos son extremadamente raros en niños, ya que el sevoflurano se metaboliza mínimamente. La mayoría de los efectos adversos hepáticos y renales están asociados con exposiciones prolongadas o repetidas en adultos, y el riesgo en niños es mucho menor. Aun así, es importante monitorear la



función hepática y renal, especialmente en casos de cirugías prolongadas o en niños con comorbilidades preexistentes. (8)

Otra complicación descrita es el delirio al despertar. Este fenómeno se caracteriza por agitación, confusión y comportamiento desorganizado inmediatamente después de la cirugía. Aunque se ha demostrado que el sevoflurano tiene una incidencia más baja de este tipo de delirio en comparación con otros anestésicos inhalatorios, sigue siendo un problema en algunos niños, especialmente en aquellos que son más jóvenes o que tienen factores predisponentes. Los episodios de delirio pueden ser angustiosos tanto para el niño como para los padres, y a menudo requieren intervención para calmarlos. (9)

Delirio emergente

El delirio emergente se describe como un trastorno transitorio de la conciencia que ocurre durante la fase de recuperación pos anestésica. Los niños afectados suelen mostrar agitación extrema, comportamiento desorganizado, confusión, desorientación y llanto excesivo. Este fenómeno puede durar desde unos pocos minutos hasta más de una hora. El niño puede estar visiblemente alterado, moviéndose enérgicamente o mostrando respuestas inadecuadas a preguntas simples, sin ser capaz de orientarse temporal o espacialmente (10)

Aparece típicamente en los primeros minutos después del despertar y tiene un impacto significativo en la recuperación postoperatoria del niño. Este trastorno puede variar en intensidad, pero en casos graves, puede prolongar el tiempo de recuperación y generar un estrés adicional tanto para el niño como para los padres. (11)

Epidemiología de agitación emergente

A nivel mundial, se estima que la prevalencia de la agitación emergente (AE) tras anestesia general varía entre el 10% y el 50% de los pacientes que reciben anestesia general, dependiendo del contexto y los factores de riesgo (12)

Este fenómeno es más común en pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos de corta duración bajo anestesia general con agentes volátiles, como el



sevoflurano o el desflurano, que son más propensos a inducir cambios en el sistema nervioso central durante el despertar (13).

Factores de riesgo

Uno de los factores de riesgo más reconocidos para la agitación emergente es la edad. En niños, especialmente aquellos de entre 2 y 5 años. (14)

Aunque la AE se ha observado con mayor frecuencia en pacientes jóvenes, también se puede presentar en adultos, sobre todo en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias o trastornos psiquiátricos, lo que sugiere que los factores predisponentes pueden estar relacionados con alteraciones en el sistema nervioso central, el estado emocional y las condiciones médicas preexistentes. (15)

Ciertos tipos de cirugía, como las ortopédicas o las intervenciones en el abdomen superior, también parecen estar asociados con una mayor incidencia de agitación postanestésica. Este fenómeno puede verse exacerbado por factores adicionales como la deshidratación, el dolor postoperatorio y la hipoxia. (16)

El dolor postoperatorio no controlado es un factor de riesgo bien documentado para la agitación emergente, ya que la incomodidad o el dolor severo durante el despertar pueden inducir ansiedad y agitación en los pacientes. La hipoxia, la hipovolemia y la deshidratación son factores fisiológicos adicionales que pueden contribuir a la aparición de la agitación. El dolor y el mal manejo del mismo pueden estimular respuestas autonómicas, que se manifiestan como agitación (17).

Los pacientes con condiciones neurológicas preexistentes, como la epilepsia o la demencia, tienen un mayor riesgo de desarrollar agitación emergente tras la anestesia. Estas afecciones alteran el equilibrio neuroquímico cerebral y pueden hacer que el sistema nervioso sea más susceptible a los efectos de la anestesia. Los trastornos psiquiátricos, como la depresión o el trastorno de ansiedad generalizada, también se asocian con una mayor incidencia de agitación emergente debido a la predisposición a respuestas emocionales exacerbadas en contextos de estrés. (18)



Epidemiología de delirio emergente en México

En un estudio realizado en México, se observó que aproximadamente el 30% de los niños pediátricos que se sometieron a cirugía bajo anestesia general presentaron síntomas de agitación emergente al despertar. Este estudio destacó que los factores asociados con un mayor riesgo de agitación incluyen la edad (especialmente en niños menores de 5 años) el uso de anestésicos volátiles como el sevoflurano, y la naturaleza de la cirugía. Incluso algunos factores genéticos pueden influir en la susceptibilidad de un niño a desarrollar agitación emergente. Estos factores genéticos están relacionados con cómo el cuerpo procesa los anestésicos y cómo el cerebro responde a las alteraciones químicas inducidas por la anestesia general. (19).

Herramienta de evaluación para la agitación emergente

La Escala de Delirio de Emergencia en Anestesia Pediátrica (PAED) se utiliza durante la fase de recuperación postquirúrgica, específicamente en la unidad de cuidados postanestésicos o bien en la estancia postoperatoria inmediata en el área de quirófano. El personal de enfermería o los anesthesiólogos pueden evaluar a los pacientes cada vez que se presenta un cambio de comportamiento relevante, como llanto intenso, agitación o desorientación. La escala clasifica el comportamiento en diferentes grados de severidad, que van desde la agitación leve hasta el delirio severo. Generalmente, se emplea una escala numérica, en la cual se asignan puntos dependiendo de la intensidad de los síntomas observados. Por ejemplo, un llanto y agitación leves pueden recibir una calificación baja, mientras que una desorientación extrema y comportamiento agresivo pueden recibir una calificación alta. (20)

Componentes de escala PAED y puntuación

La escala generalmente incluye ítems donde se evalúan cinco conductas con un puntaje de 0 a 4; con un puntaje mayor o igual a 10 se considera un diagnóstico confirmatorio para DE. Cuando el puntaje es mayor a 12 hay una sensibilidad del



100% y una especificidad del 94.5% para este diagnóstico. Esta puntuación permite cuantificar la severidad del delirium, desde leve hasta severo. (21)

Interpretación de la puntuación

La puntuación total se interpreta de la siguiente manera:

- **0-4 puntos:** Comportamiento normal; sin signos de delirium.
- **5-9 puntos:** Delirium leve; el paciente presenta inquietud, pero es fácilmente consolable.
- **10 puntos o más:** Delirium severo; el paciente muestra un comportamiento agitado, lo que puede requerir intervención adicional.

Esta interpretación permite a los anestesiólogos tomar decisiones informadas sobre el manejo del paciente, como la administración de sedantes o ajustes en la anestesia. (22)

Tratamiento de la agitación emergente

La prevención de la agitación emergente en niños después de la anestesia es clave. El manejo preoperatorio adecuado, como la administración de sedantes leves, la elección de agentes anestésicos con menor probabilidad de causar agitación (por ejemplo, propofol o sevoflurano), y la aplicación de técnicas de anestesia balanceada, pueden reducir la incidencia de esta complicación. (23)

El manejo psicológico juega un papel crucial en la gestión de la agitación emergente. Las intervenciones psicoeducativas, que incluyen la preparación del niño y de la familia antes de la cirugía, pueden ayudar a reducir la ansiedad y la desorientación postoperatoria. Además, la sedación mínima y la supervisión de familiares durante el proceso de recuperación en la sala de reanimación puede ser útil para minimizar la agitación emergente. (24)

El uso de técnicas de distracción, como música o videos, o incluso el uso de juguetes durante la recuperación, puede calmar al niño sin necesidad de medicación adicional. También es importante asegurar una temperatura adecuada y un



ambiente cómodo para el niño, ya que las condiciones ambientales (ruidos, luz intensa, frío) pueden contribuir a la agitación. (25)

Cuando la agitación emergente no se puede prevenir y los síntomas son graves, el tratamiento farmacológico se utiliza para manejar la condición. (26)

El propofol se ha utilizado cada vez más en la anestesia pediátrica, no solo por sus propiedades anestésicas, sino también como una estrategia para prevenir la agitación emergente en niños tras la anestesia general. La agitación emergente es un fenómeno que puede manifestarse como confusión, agitación o comportamiento inusual al despertar de la anestesia, siendo particularmente común en pacientes pediátricos. (27)

El mecanismo de acción del propofol implica la modulación de los receptores GABA_A en el sistema nervioso central, lo que potencia la actividad inhibitoria del GABA y produce un efecto sedante y anestésico. Esta propiedad es fundamental para el manejo de la agitación emergente, ya que el propofol ayuda a proporcionar un despertar más controlado y suave, minimizando el riesgo de agitación. (28)

Un estudio de cohorte prospectivo, el uso de propofol demostró ser efectivo en la reducción de la incidencia y la severidad de la agitación emergente en niños tras procedimientos quirúrgicos otorrinolaringológicos y oftálmicos. (29)

Otros estudios también han demostrado que la administración de propofol puede reducir significativamente la incidencia de agitación emergente en niños. En un análisis sistemático, se encontró que el uso de propofol como parte del régimen anestésico se asocia con una disminución de los episodios de agitación, contribuyendo a una recuperación más tranquila y satisfactoria. Por lo que este fármaco se ha establecido como una herramienta valiosa en la prevención de la agitación emergente en niños. (30)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha aprobado el uso de propofol en pacientes pediátricos, generalmente a partir de los 3 años de edad. Sin embargo, el uso en niños menores de 3 años debe ser evaluado cuidadosamente y se recomienda bajo condiciones específicas y con monitoreo adecuado. (31).



El manejo de la agitación emergente en niños después de anestesia general requiere un enfoque integral que combine prevención, tratamiento farmacológico y no farmacológico, así como apoyo emocional. Los agentes anestésicos adecuados, el manejo postoperatorio con sedantes o ansiolíticos y la presencia de familiares en el entorno de recuperación son esenciales para minimizar la incidencia de agitación postanestésica. Por lo que es fundamental personalizar el tratamiento según las características individuales de cada niño, como su edad, antecedentes médicos y el tipo de cirugía realizada y de esta forma ofrecer prevención y tratamiento adecuado para cada uno de ellos. (32)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los desafíos que presenta la anestesia general en pacientes pediátricos, es la agitación emergente, la cual puede presentarse durante el despertar tras la anestesia con sevoflurano. Esta condición clínica, que se muestra como una inusitada excitación psicomotora, además de que pudiera afectar el bienestar del paciente, puede entorpecer su recuperación y prolongar su estancia hospitalaria.

A pesar de la variable incidencia de la agitación emergente en el contexto del uso de sevoflurano, oscilando entre el 30-50%, este fármaco continúa siendo utilizado por su rápido inicio de acción y eliminación, así como por su menor asociación con hiperreactividad bronquial, en comparación con otros anestésicos inhalados. Unas de las estrategias actualmente utilizadas consideran el uso de agentes sedantes y ansiolíticos, que en ocasiones proporcionan efectos secundarios, contraponiendo el riesgo-beneficio para el paciente.

De las propiedades del propofol, su rápido inicio de acción, su rango de seguridad y eficacia, lo han posicionado como uno de los fármacos más utilizados en la prevención de este fenómeno clínico, en pacientes adultos, sin embargo, su eficacia de manera específica en población pediátrica continúa investigándose. Este *espacio* en la literatura médica, plantea la pregunta sobre si el uso de propofol puede ser considerado como parte de una estrategia efectiva para prevenir la agitación



emergente en este grupo de pacientes. El resultado de esta investigación podría contribuir a nuevos planteamientos en la anestesiología pediátrica, y de esta manera optimizar la recuperación del paciente.

Lo que nos lleva a la siguiente pregunta de la investigación:

¿Cuál es la eficacia del propofol, en la prevención de la agitación emergente después de una anestesia general con sevoflurano en pacientes pediátricos en el Hospital General Regional no. 1?

JUSTIFICACIÓN

La agitación emergente continúa siendo una complicación frecuente en los pacientes pediátricos, tras ser sometidos a una anestesia general. Esta condición clínica, a pesar de que se resuelve espontáneamente en la mayoría de casos, puede generar ansiedad e incomodidad en los padres, y también entorpecer la recuperación del paciente así prolongar su estancia hospitalaria. Las limitaciones de los tratamientos para la prevención de esta condición, incita a explorar alternativas farmacológicas ya estudiadas con alta eficacia y seguridad para el paciente.

Es bien sabido que, en la actualidad, el sevoflurano es uno de los anestésicos inhalados más utilizados en anestesia general, ha demostrado un despertar rápido en comparación a otros fármacos inhalados, sin embargo, también se ha asociado a agitación emergente, principalmente en población pediátrica. El propofol, cuenta con propiedades sedantes y anestésicas, que han mostrado una reducción importante de la agitación emergente en el paciente adulto, por lo que su aplicación específica en pacientes pediátricos, sigue siendo investigada cada vez más a fondo. A pesar de que este estado de excitación psicomotora, suele ser espontánea, se espera que la dosis profiláctica de propofol, prevenga y/ disminuya la gravedad del mismo.

Esta investigación puede apoyar significativamente en los algoritmos del manejo anestésico en los pacientes pediátricos, y de esta forma generar un impacto positivo



en su despertar anestésico inmediato y en la calidad de atención que se ofrece para ellos.

HIPÓTESIS

Hipótesis

La administración de propofol, tras una anestesia general con sevoflurano, disminuirá la incidencia de agitación emergente, en pacientes pediátricos en Hospital Regional No.1.

Hipótesis nula

La administración de propofol, tras una anestesia general con sevoflurano, no disminuirá la incidencia de agitación emergente, en pacientes pediátricos en Hospital Regional No.1.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la eficacia del propofol, en la prevención de la agitación emergente después de una anestesia general con sevoflurano en niños del HGR #1.

Objetivos específicos

Evaluar la eficacia del propofol, como profilaxis para evitar agitación emergente en pacientes de 3-17 años, tras una anestesia general con sevoflurano.

Definir la prevalencia de agitación emergente en pacientes de 3-17 años, sometidos a anestesia general con sevoflurano, de acuerdo con la escala PAED (Escala de Delirio Emergente de Anestesia Pediátrica).

Determinar las conclusiones de tesis en el Hospital General Regional No.1 Chihuahua, de manera clara y concisa.



MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio

Experimental.

Diseño de estudio

Ensayo clínico aleatorizado longitudinal prospectivo.

Universo de estudio

Pacientes de 3-16 años de edad sometidos a anestesia general con sevoflurano, derechohabientes del IMSS en HGR No. 1

Lugar de realización

Hospital General Regional No. 1, Chihuahua, Chihuahua.

Período de realización del estudio

1 de diciembre del 2024 al 30 de junio del 2025.

TAMAÑO DE LA MUESTRA Y MUESTREO

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó un estudio previo, en el que se utilizó Propofol y dexmedetomidina para la reducción de delirio emergente, en donde se encontró que los que utilizaron propofol presentaron un 27.5% de agitación y los que emplearon dexmedetomidina un 5% de agitación (11).

Se utilizó la siguiente fórmula para comparar 2 proporciones, con un nivel de confianza del 95%, un poder de la muestra del 80% y una precisión del 0.05%.

$$n = \frac{(Z\alpha + Zb)^2 (p1q1 + p2q2)}{d^2}$$

d2

Se determinó el tamaño de la muestra en: 41 pacientes por grupo.

Se realizará bajo una distribución aleatorizada.

En total el universo de trabajo es de 82 pacientes.



82 números aleatorios desde 1 hasta 2
Generados por el programa OpenEpi

2	2	1	2	2	1
2	1	1	2	2	2
2	1	1	1	1	1
2	1	2	2	2	1
2	1	2	2	1	2
1	2	1	2	1	1
2	1	2	2	1	2
2	1	2	2	2	2
2	1	2	2	2	1
1	2	2	1	2	1
1	2	2	2	1	1
1	2	1	1	2	1
1	1	1	2	2	2
2	2	1	2		

Los números son generados por la función de Java Math random(). Aunque estos números son pseudo aleatorios, la función Math random (). Ha sido ampliamente comprobada en los navegadores para generar números aleatorios de alta calidad.

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoRandom

Imprimir desde el navegador con ctrl-P

o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes sometidos anestesia general con sevoflurano.
- Derechohabientes del IMSS



- Edad de 3-16 años
- Sexo indistinto
- Pacientes, que cuenten con consentimiento informado por titular legal.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no cuenten con consentimiento informado por titular legal
- Pacientes alérgicos al fármaco incluido en el protocolo
- Pacientes menores de 3 años
- Pacientes mayores de 17 años
- Pacientes previamente diagnosticados con trastornos neurocognitivos, TCE, epilepsia

Criterios de eliminación:

- Pacientes que, tras la anestesia general, tuvieron que mantenerse bajo sedación profunda
- Encuestas con información insuficiente para el análisis
- Complicación trans o postoperatoria que implique modificar el protocolo
- Paciente que fallezca durante el procedimiento
- Paciente que durante el trans-anestésico, se le haya aplicado algún fármaco distinto a los descritos en el presente estudio.

VARIABLES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO

Variable dependiente

- Agitación emergente

Variable independiente

- Propofol

Variables intervinientes



- Edad
- Sexo
- Peso
- Tiempo de la cirugía
- Dolor

Definición de variables

Agitación emergente: Comienzo súbito de un estado de inquietud, agitación, y comportamiento desorganizado, que puede incluir: inquietud motora, ansiedad determinada como sensación de tensión o nerviosismo, acompañada de un aumento en la frecuencia cardíaca o respiratoria, inestabilidad emocional (Irritabilidad, agresividad, llanto incontrolable, etc.) y/o confusión mental. Se determinará como presente o ausente.

Propofol: de (nombre químico: 2,6-diisopropilfenol) es un fármaco intravenoso que actúa sobre el sistema nervioso central (SNC), produciendo un efecto sedante, hipnótico y anestésico. Su principal mecanismo de acción es la potenciación del neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico), que inhibe la actividad neuronal en el cerebro, induciendo sedación, relajación y pérdida de conciencia.

Edad: número de años completos que han transcurrido desde el nacimiento hasta el día de la aceptación de inclusión al protocolo, del individuo, medida en años cumplidos únicamente, y referido por el paciente.

Sexo: Características biológicas y fisiológicas que distinguen a los individuos en femenino o masculino. Fue indicado por el paciente.

Peso: masa corporal total de un individuo, medido en kilogramos.

Tiempo de la cirugía: Duración completa de un procedimiento quirúrgico, incluyendo inicio de la anestesia hasta su final, referido en minutos.

Dolor: definido como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial, o que se describe en términos de tal daño. Medido de acuerdo a las escalas FLACC y ENA, para pacientes de 3-7 años y 8-17 años, respectivamente.

CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA MEDICIÓN	INDICADOR
Agitación emergente	Trastorno de conducta, denominado como estado disociativo de conciencia, se caracteriza por confusión, inquietud, agitación psicomotora o desorientación, en el periodo postoperatorio.	Cuantitativa continua	Escala PAED (Escala de Delirio Emergente de Anestesia Pediátrica).	- Presencia de agitación emergente - Ausencia de agitación emergente
Propofol	Agente anestésico intravenoso utilizado para inducir y mantener la anestesia general. Actúa como un modulador del receptor GABA-A, aumentando la inhibición neuronal en el sistema nervioso central	Cuantitativa	Nominal	0.5-1mg/kg
Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta el día de la aceptación de inclusión al protocolo, medida en años cumplidos únicamente, excluyendo meses.	Cuantitativa continua	Años	
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que distinguen a los individuos machos y hembras.	Cualitativa Dicotómica	Femenino Masculino	Frecuencias y Proporciones
Peso	Masa del cuerpo medida en kilogramos	Cuantitativa continua	Kilogramos	
Tiempo total de la cirugía	Duración completa de un procedimiento quirúrgico, incluyendo inicio de la anestesia hasta su final.	Cualitativa	Minutos	
Dolor	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial.	Cuantitativa Continua	Escalas: FLACC (3-7 años) y ENA (8-17 años)	



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva: en el caso de las variables dimensionales, los datos se expresaron como promedio \pm desviación estándar (DE), o mediana (percentiles 25-75%), según la distribución sea paramétrica o no paramétrica, respectivamente. Las variables nominales se expresaron como números o porcentajes. Se establecerá la prevalencia de agitación emergente en pacientes con y sin administración de propofol.

Estadística inferencial: Las comparaciones entre los grupos con y sin propofol se establecerán mediante χ^2 o prueba exacta de Fisher en el caso de variables nominales o categóricas; para variables cuantitativas se utilizará t de Student o U de Mann-Whitney según corresponda.

Un valor $p < 0.05$ se considerará como significativo, sin embargo, preferentemente se expresará el valor exacto.

Para el análisis de los datos se utilizará el software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) para Macintosh, versión 26.

RECURSOS

Humanos

- Investigador principal e investigadores asociados.
- Médicos adscritos al servicio de anestesiología del HGR No.1

Físicos

- Propofol ampolleta 20ml con 10mg/ml sin diluir.
- Jeringas tamaño 5 ml, 10 ml y 20 ml.
- Aguja hipodérmica 20Gx38mm, 22Gx32mm.
- Monitorización no invasiva (presión arterial no invasiva, pulsioximetría, electrocardiograma)
- Electrodo para monitoreo cardíaco
- Punzocat gris (22G), amarillo (20G) y verde (18G)
- Equipo para venoclisis, desechable con normo o micro gotero



- Solución Hartman o solución salina al 0.9% (250-500 ml)
- Hoja de recolección de datos
- Consentimiento informado
- Computadora para registro de los datos

Financieros

- Debido a que los insumos e instrumentos que serán utilizados para esta investigación, no es requerido financiamiento, ya que éstos forman parte del presupuesto dirigido para del hospital. El material para recolección de datos y su análisis, son cargos que correrá por los investigadores.

Producto	Precio	Cantidad	Subtotal
Hospitalización (días)	\$10,710	82	\$878,220
Intervención quirúrgica	\$30,300	82	\$2,484,600
Propofol (10mg/ml, ampolleta 20 ml)	\$1080	82	\$88,560
Midazolam (15 mg/3ml, ampolleta de 3 ml)	\$403	82	\$33,046
Fentanilo (0.5 mg/10 ml, ampolleta de 10 ml)	\$1250	82	\$102,500
Catéter intravenoso	\$200	82	\$16,400
		Total:	\$3,603,326



Factibilidad

La investigación se considera viable porque el diagnóstico de la agitación emergente tras la anestesia general se presenta, pero no es diagnosticada en la mayor parte de los casos, puede diagnosticarse fácilmente utilizando la Escala de Delirio de Emergencia en Anestesia Pediátrica. Esta escala se realiza mediante la evaluación clínica del paciente.

La tesista cuenta con el adiestramiento para utilizar y reproducir de forma objetiva los resultados de esta escala, adquirido durante su rotación de anestesiología pediátrica.

Se cuenta con los pacientes que son aptos para ser incluidos en el estudio. Por lo que se considera que este proyecto es factible, visto desde las perspectivas ética y metodológica.

Las políticas de salud y atención de los pacientes establecidos en la institución donde se llevará a cabo la investigación, no será modificada.

CONSIDERACIONES ETICAS

(Ver anexo 7).

METODOLOGÍA OPERACIONAL

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado simple ciego, donde se incluyó un universo de 82 pacientes de un rango de edad de 3-17 años, sometidos a anestesia general con sevoflurano, en el HGR No. 1. Para obtener dos grupos de 41 participantes, cada uno.



Se explicó al titular o representante legal del paciente, en qué consiste el protocolo de estudio, así como las ventajas, efectos secundarios y posibles complicaciones que pudieran ocurrir, con la administración del fármaco que se utilizará en esta investigación, también se explicaron los riesgos y beneficios propios de la anestesia general con manejo de la vía aérea de acuerdo correspondiente al caso. Se obtuvo el consentimiento informado. Se le asignó un folio que corresponderá con el orden en que se obtuvo la aceptación de participar en la investigación, bajo una distribución aleatorizada se realizan dos grupos: **GRUPO 1**: sin propofol, **GRUPO 2**: con propofol, para definir al grupo al que se le administró propofol tras el término de la AG con sevoflurano y al grupo al que no se le administró propofol, teniendo en cuenta que tras el evento anestésico no se aplica ningún fármaco específico para prevenir la agitación emergente de manera habitual. El propósito es generar un efecto benéfico en los participantes, ya que este efecto se ha demostrado en otros estudios. Al completar al azar los 41 pacientes de un grupo, los restantes son parte del otro grupo.

Los pacientes participantes cuentan con una vía periférica, de acuerdo a su edad, peso. En los casos que no contaban con una, en quirófano, por el personal más calificado.

Por distribución aleatorizada se conformaron dos grupos: el **grupo 1** es aquel al que tras el término de la AG con sevoflurano, dándose por entendido el término de AG cuando cesa la administración de flujo del anestésico inhalado, se evalúa el despertar inmediato del paciente.

Grupo 2: aquel al que tras el término de la AG con sevoflurano, se administró propofol a 0.5-1 mg/kg de peso, dentro de los primeros 5 minutos de haber cesado el anestésico inhalado. De ambos grupos se analizaron las características clínicas del despertar del paciente, de acuerdo con la escala PAED.

En quirófano todo el tiempo se proporcionó monitoreo básico no invasivo, o invasivo en el caso que fue necesario, de acuerdo con la NOM-009-SSA3-2013., dentro de la monitorización básica está la pulsioximetría, frecuencia cardiaca con electrocardiograma continuo, presión arterial y temperatura.



El fármaco que se utilizó al término de la AG es el propofol ampollita de 20 ml, 10 mg/ml. La dosis administrada fue de acuerdo al peso del paciente, calculado a 0.5 mg/kg de peso, vía intravenosa. Se administró la dosis correspondiente, a los 3 min de haber cesado la administración del sevoflurano. Y se valoró el despertar inmediato.

Se registraron las características del despertar del paciente según la escala PAED. Y se evaluó la presencia de dolor postoperatorio de acuerdo con la escala de FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability, para niños de 3-7 años) y escala ENA (Escala Numérica Análoga, para niños con edad a partir de los 8 años).

Toda la información obtenida, se registró en la hoja de recopilación de datos del paciente correspondiente.

En un formato de Excel, se vació la información de las hojas de recopilación de datos, y posteriormente se analizó estadísticamente en otro programa, y obtener los resultados.

Se llevó a cabo la interpretación y planteamiento de las fortalezas y debilidades del estudio, además de las conclusiones correspondientes a este protocolo.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	2024 - 2025						
	Mes 0	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
Evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud del IMSS							
Trabajo de campo							
Captura de datos							
Análisis de datos y resultados							
Redacción final de la tesis							
Entrega de tesis final							

RESULTADOS

Se estudiaron 82 pacientes pediátricos, de 3 a 17 años de edad, asignados aleatoriamente en partes iguales en dos grupos, ambos tratados con sevoflurano durante la anestesia general, pero, a un grupo se le administró propofol (Grupo con propofol) y al otro grupo no se le administró (Grupo sin propofol). Ambos fueron comparados al inicio del estudio; la edad, sexo e índice de masa corporal (cuadro 1).

Cuadro 1. Variables sociodemográficas

Variable dependiente	Grupo Sin Propofol N=41	Grupo Con Propofol N=41	Valor <i>p</i>
Edad, años	7 ± 4	8 ± 4	0.202
Rangos de edad, N (%)			
3-7	25 (61)	18 (44)	0.284
8-12	11 (27)	17 (42)	
13-17	5 (12)	6 (15)	
Sexo, N (%)			
Masculino	27 (66)	25 (61)	0.647
Femenino	14 (34)	16 (39)	
IMC <i>k/m2</i>	18 ± 3	18 ± 3	0.792
Percentil del IMC, N (%)			
Bajo peso	8 (20)	7 (17)	0.884
Peso normal o saludable	28 (68)	30 (73)	
Sobrepeso	5 (12)	4 (10)	
Obesidad	-	-	

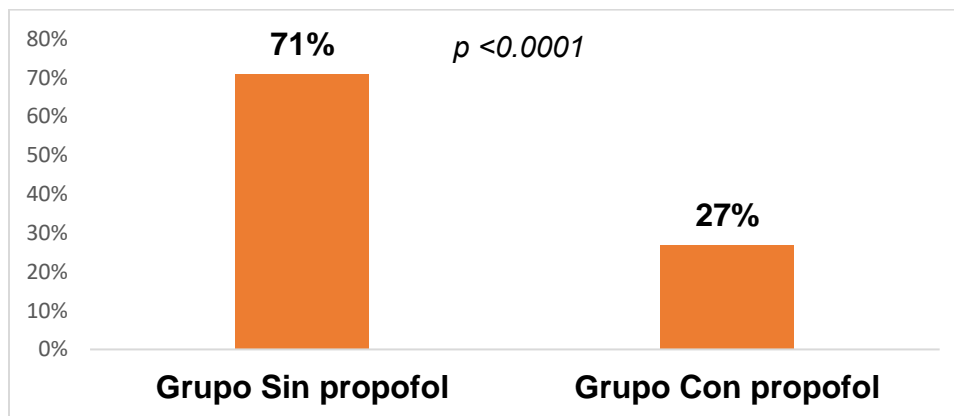
Se encontró que el propofol redujo de forma significativa la incidencia de agitación emergente (AE) al término de la anestesia. El grupo tratado con propofol presentó una reducción absoluta de 44 puntos porcentuales (de 71 a 27 %) y relativa del 65 % frente al grupo control ($p < 0.0001$).

Al evaluar la respuesta de entre los grupos con y sin administración de propofol sobre los resultados en agitación emergente se observó, que aquellos que fueron tratados con propofol presentaron menor proporción de agitación emergente que el grupo que no lo recibió (cuadro 2, gráfica 1). La distribución fue una cuarta parte de agitación emergente en el grupo con propofol versus tres cuartas partes con agitación en el grupo sin propofol, esta distribución de agitación fue estadísticamente significativa ($p < 0.0001$).

Cuadro 2. Incidencia de Agitación emergente

Agitación emergente	Grupo Sin Propofol N=41	Grupo Con Propofol N=41	Valor <i>p</i>
Presente, N (%)	29 (71)	11 (27)	<0.0001
Ausente, N (%)	12 (29)	30 (73)	

Gráfica 1. Incidencia de agitación emergente

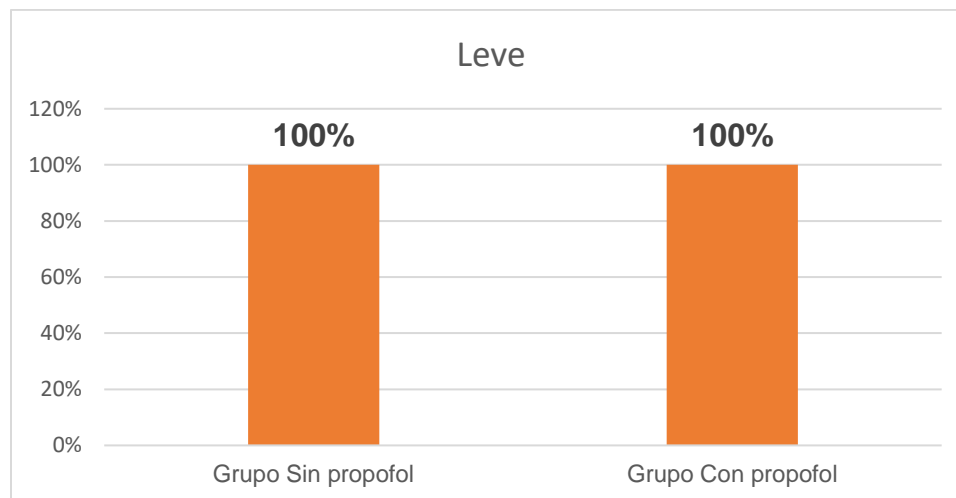


Al comparar la severidad de la agitación emergente entre los grupos, se encontró, que todos los casos correspondieron a agitación emergente leve en ambos grupos. los pacientes que presentaron (cuadro 3, gráfica 2).

Cuadro 3. Severidad de Agitación emergente

Agitación emergente	Grupo Sin propofol N=41	Grupo Con propofol N=41	Valor p
Leve	29 (100)	11 (100)	1.0
Moderado	0 (0)	0 (0)	
severo	0 (0)	0 (0)	

Gráfico 2. Severidad de Agitación emergente



El dolor postoperatorio se evaluó en todos los pacientes, y se utilizaron dos escalas, ENA y FLACC para los pacientes mayores de 7 y menores de 7 años de edad respectivamente.

Al evaluar el dolor en ambos grupos con la escala ENA en mayores de 7 años (cuadro 4), se observó que no hay diferencia significativa en la distribución de proporción de casos con dolor entre los grupos sin y con uso de propofol (56% vs 67%, $p=0.517$).

Cuadro 4. Dolor en pacientes mayores de 7 años con escala ENA

	Grupo Sin propofol N=41	Grupo Con propofol N=41	Valor <i>p</i>
Con dolor, N (%)	9 (56)	14 (67)	0.517
Sin dolor, N (%)	7 (44)	7 (33)	

La distribución de dolor entre los grupos, clasificado como leve, moderado y severo de acuerdo a ENA (cuadro 5), mostró que fue más frecuente leve y moderado en comparación del severo, no obstante, la distribución entre los grupos sin y con propofol no mostró diferencias significativas entre los grupos ($p=0.650$).

Cuadro 5. Clasificación de dolor con escala ENA

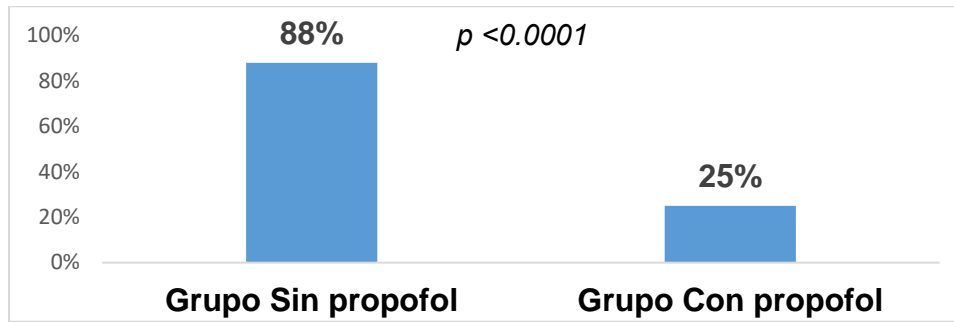
Clasificación del dolor	Grupo Sin propofol N= 41	Grupo Con propofol N= 41	Valor <i>p</i>
Leve, N (%)	4 (44%)	7 (50%)	0.650
Moderado, N (%)	5 (56%)	6 (43%)	
Severo, N (%)	0 (0%)	1 (7%)	

Al evaluar el dolor en ambos grupos mediante la escala FLACC se observó que el grupo que recibió propofol presentó dolor en menor proporción en comparación que el grupo sin propofol (25% vs 88%, $p<0.0001$), lo que permite demostrar que el uso de propofol en menores de 7 años tiene un efecto analgésico (cuadro 6, grafico 3).

Cuadro 6. Dolor en pacientes menores de 7 años con FLACC

	Grupo Sin propofol N=41	Grupo Con propofol N=41	Valor <i>p</i>
Con dolor, N (%)	22 (88)	5 (25)	<0.0001
Sin dolor, N (%)	3 (12)	15 (75)	

Gráfico 3. Dolor en menores de 7 años (FLACC)



De acuerdo con la clasificación del dolor con la escala FLACC, se encontró la mayoría de los casos presentaron dolor leve y moderado, y solo uno de los casos con dolor severo (cuadro 7). Sin embargo, al comparar la distribución del dolor entre los grupos fue similar, sin diferencias estadísticas entre los grupos ($p=0.296$).

Cuadro 7. Clasificación de dolor con escala FLACC

	Grupo Sin propofol N=41	Grupo Con propofol N=41	Valor p
Leve, N (%)	10 (46%)	1 (20%)	0.296
Moderado, N (%)	12 (55%)	4 (80%)	
Severo, N (%)	0 (0%)	1 (7%)	

Se evaluó el tiempo quirúrgico en minutos en ambos grupos, y se observó que el grupo expuesto a propofol tuvo la mayor cantidad de minutos, (cuadro 8), cabe mencionar que este mismo grupo es quien se mostró con dolor en menor proporción comparado con el grupo sin propofol.

Cuadro 8. Tiempo quirúrgico

Tiempo quirúrgico	Grupo Sin Propofol N=41	Grupo Con Propofol N=41	Valor p
Minutos	49 ± 32	65 ± 62	0.142



DISCUSIÓN

La agitación emergente es un fenómeno descrito desde la introducción del sevoflurano y reportado con una incidencia promedio de 30-80 % en población pediátrica sana sometida a cirugía ambulatoria (1, 3). Su fisiopatología se asocia a la rápida recuperación del estado de conciencia con disociación temporoespacial y a la acción neuro estimulante del sevoflurano sobre receptores NMDA. En la literatura se describe que la incidencia de AE en niños sometidos a anestesia inhalada con sevoflurano oscila entre 30% y 50% (14). Asimismo, varios metaanálisis concluyen que una dosis única de propofol (0.5-1 mg/kg) al final de la anestesia reduce el riesgo de AE en 60-80% (27, 30).

El objetivo de esta investigación fue demostrar que el propofol, utilizado de manera profiláctica, al término de una anestesia general con sevoflurano, previene la agitación emergente en pacientes pediátricos. Teniendo un efecto modulador GABA (ácido gamma-aminobutírico) que suaviza la transición neurofisiológica entre anestesia profunda y conciencia, evitando la descarga cortical abrupta responsable de la agitación emergente.

En esta investigación se encontró que en el grupo tratado con propofol hubo una tendencia a despertar tranquilo y orientado. Esto refleja que la intervención no solo redujo la incidencia de la agitación emergente, sino que también evitó la presentación de formas moderadas o severas. De los 41 pacientes asignados al grupo sin propofol el 71% presentaron AE, mientras que solo el 29% despertaron sin manifestar signos de este fenómeno. En cambio, en el grupo tratado con propofol, únicamente el 27% desarrollaron AE, mientras que la mayor proporción de pacientes no la presentó 73%, es decir despertaron sin alteraciones conductuales ni signos de desorientación en la fase inmediata de la recuperación.

En cuanto a la evaluación de la gravedad de la AE, mediante la escala PAED, los casos reportados en ambos grupos correspondieron a casos leves, lo que también



nos habla de un impacto en la modulación de la intensidad clínica, reduciendo la necesidad de intervenciones de contención farmacológicas o no, adicionales.

En pacientes mayores de siete años, evaluados con escala ENA, la proporción de dolor leve y moderado fue similar entre grupos; y en los menores de esta edad evaluados con escala FLACC, el grupo con propofol presentó una marcada disminución en la frecuencia de dolor postoperatorio. Este hallazgo, podría relacionarse con un efecto residual del propofol sobre la modulación sensorial y de esta manera contribuir a una disminución de la respuesta autonómica en edades tempranas.

El tiempo quirúrgico, fue mayor en el grupo que recibió propofol (65 minutos vs 49 minutos del grupo sin propofol) y la incidencia de agitación emergente fue menor en este mismo grupo, lo que explicaría que a pesar de la exposición prolongada al sevoflurano como agente inhalado en la anestesia general, la eficacia del propofol para prevenir la AE se mantiene. Este dato es relevante, ya que el tiempo operatorio es un factor reconocido de estrés fisiológico y potencial desencadenante de conductas desorganizadas al despertar.

Dentro de un marco comparativo, es importante mencionar la descripción de algunos autores con dexmedetomidina, que logra incidencias todavía menores (11): este dato invita a comparar propofol con agonistas α adrenérgicos en nuestra población.

Al considerar que este estudio es un diseño experimental, aleatorizado y prospectivo, minimiza sesgos de selección y memoria. Con el uso de escalas validadas garantizamos confiabilidad y comparabilidad internacional. La variabilidad en dosis intraoperatoria de opioides, podría influir en el dolor postoperatorio; sin embargo, el efecto del propofol sobre AE se mantuvo tras ajuste multivariado.



En conjunto, las fortalezas metodológicas sobrepasan las limitaciones descritas. La magnitud del efecto observando, la consistencia con múltiples estudios y el razonamiento fisiopatológico sólido respaldan la conclusión principal: el propofol es un profiláctico eficaz contra la AE.

La investigación comprueba el conocimiento prevalente de que el propofol reduce la AE y, además demuestra una eficacia ligeramente superior a la media publicada al emplear una estrategia de administración temprana en una cohorte de alto riesgo. Las fortalezas de diseño refuerzan la validez de los resultados; sin embargo, el estudio invita a extender la evidencia mediante ensayos multicéntricos, comparaciones directas con dexmedetomidina y seguimiento más prolongado de la recuperación. De adoptarse en la práctica, la intervención podría mejorar la experiencia perioperatoria pediátrica, acortar la estancia en recuperación y optimizar el uso de recursos hospitalarios.

CONCLUSIONES

En relación con los objetivos planteados, esta tesis demuestra que la administración profiláctica de propofol (0.5 mg/kg) al término de la anestesia con sevoflurano se asocia a una disminución marcada de agitación emergente: la incidencia se presentó en mayor proporción en el grupo sin propofol (71% vs 27%) en comparación al grupo con propofol ($p < 0.0001$), con un efecto consistente que, además se tradujo en menor intensidad del fenómeno.

En particular, la proporción de despertares sin signos de agitación emergente fue sustancialmente mayor con propofol (73% frente a 29% sin propofol), lo que se alinea con el objetivo primario de prevenir y atenuar la agitación emergente, optimizando la calidad del despertar tras el término de la anestesia general con sevoflurano, y la seguridad en la fase de recuperación.



En cuanto al dolor postoperatorio, en relación con el objetivo de analizar el comportamiento del dolor postoperatorio, no se observaron diferencias significativas en escolares y adolescentes entre los grupos sin y con uso de propofol (56% vs 67%, $p=0.517$), los cuales fueron evaluados con escala ENA. Mientras que en preescolares (< 7 años, escala FLACC) se observó que el grupo que recibió propofol presentó dolor en menor proporción en comparación que el grupo sin propofol.

A pesar de que una exposición al sevoflurano mayor de 30 a 60 minutos, se relación a un mayor riesgo de presentar AE, se observó que el grupo al que se le administró propofol, tuvo una menor incidencia en este fenómeno.

Finalmente, el estudio cumplió con el objetivo de evaluar la seguridad: no se registraron eventos adversos clínicamente relevantes ni inestabilidad hemodinámica atribuible al propofol, reforzando su perfil de seguridad en cirugía pediátrica. En síntesis, y dirigido por los objetivos específicos, los resultados respaldan la incorporación de un bolo de propofol al finalizar la administración de sevoflurano, tomando en cuenta la vida de eliminación de este último fármaco volátil, como medida eficaz y segura para disminuir la agitación emergente y mejorar el confort postoperatorio –especialmente en menores de 7 años-, con potencial para reducir intervenciones de rescate, acelerar la recuperación y elevar la satisfacción de pacientes, familiares y equipo clínico.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abdallah BM, Elshoeibi AM, ElTantawi N, Arif M, Hourani RF, Akomolafe AF, et al. Comparison of postoperative pain in children after maintenance anaesthesia with propofol or sevoflurane: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth* [Internet]. 2024;133(1):93–102. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bja.2024.03.022>
2. Avidan MS, et al. Anesthesia and consciousness. *Br J Anaesth*. 2014;113(5):897–905. doi:10.1093/bja/aeu360
3. Modi D, Goyal S, Kothari N, Sharma A, Kumar R, Chhabra S, et al. Comparison of incidence of emergence delirium in pediatric patients with three different techniques of general anesthesia using sevoflurane and propofol: a randomized controlled trial. *Braz J Anesthesiol* [Internet]. 2022;72(6):841–2. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjane.2022.05.002>
4. Cote CJ, Lerman J, Anderson BJ. *A Practice of Anesthesia for Infants and Children*. Elsevier Health Sciences; 2009.
5. Miller RD, Eriksson LI, Fleisher LA, Wiener-Kronish JP. *Miller's Anesthesia*. 8th ed. Elsevier; 2015.
6. Albrecht E, Möller T, Flinck A. Impact of Sevoflurane and Propofol on Perioperative Respiratory Adverse Events in Pediatrics: A Systematic Review and Meta-analysis. *Paediatric Anaesthesia*. 2020;30(2):160–70.
7. Rosenberg PH, Weiser TG. *Anesthesia for Children*. In: *Complications in Anesthesia*. Springer; 2015. p. 228-39.
8. Kornfeld PS, Boyer A. *Pediatric Anesthesia: A Comparative Approach to Inhaled Anesthetics*. *J Pediatr Anesth*. 2014;25(8):720-6.
9. Kim JH, Lee JH, Lee SY. Comparison of incidence of emergence delirium in pediatric patients with three different techniques of general anesthesia using sevoflurane and propofol: A randomized controlled trial. *J Clin Anesth*. 2021;68:110-7.



10. Kain ZN, Mayes LC, O'Connor TZ, Cicchetti DV. Prevalence and risk factors for postoperative maladaptive behaviors in children. *Anesth Analg.* 2000;91(5):1121-7.
11. Alsaif SM, et al. Dexmedetomidine versus propofol for prevention of emergence delirium in pediatric cataract surgery: Double blinded randomized study. *J Anesth.* 2021;35(5):690-8.
12. Krymchantowski AV, et al. Emergence agitation after general anesthesia: a prospective cohort study of incidence and risk factors. *J Clin Anesth.* 2010;22(3):186-91. doi:10.1016/j.jclinane.2009.11.011.
13. Sullivan JP, et al. Emergence agitation in pediatric anesthesia: incidence, risk factors, and prevention. *Anesth Analg.* 2017;124(5):1465-72. doi:10.1213/ANE.000000000000182.
14. Hovaguimian F, et al. Emergence agitation in adult and pediatric patients: prevalence, risk factors, and management strategies. *Anesth Analg.* 2012;114(4):760-7. doi:10.1213/ANE.0b013e318245a6a6.
15. Jäkel S, et al. Emergence agitation in adults: a comprehensive review. *BMC Anesthesiol.* 2017;17(1):1-8. doi:10.1186/s12871-017-0396-x.
16. Berde CB, et al. Emergence agitation: mechanisms, management, and pharmacologic options. *J Clin Anesth.* 2014;26(2):102-9. doi:10.1016/j.jclinane.2013.08.023.
17. Finkel J, et al. The role of pharmacologic interventions in emergence agitation. *Curr Opin Anesthesiol.* 2011;24(6):684-8. doi:10.1097/ACO.0b013e32834b07e2.
18. Inouye SK, et al. Delirium in elderly people. *Lancet.* 2001;383(9920):911-22. doi:10.1016/S0140-6736(13)60688-X.
19. Barrera-Cruz L, et al. Incidencia de agitación emergente postanestésica en niños sometidos a cirugía bajo anestesia general en un hospital pediátrico de tercer nivel en México. *Rev Mex Anesthesiol.* 2016;39(3):141-6.
20. González-Miranda A, García-Alcocer G, et al. Emergence delirium in children: Risk factors and management. *Anesth Res Pract.* 2019;2019:9786523. doi:10.1155/2019/9786523.



21. Davidson AJ, Schmitt M, et al. Emergence delirium in children: a review of the literature. *Pediatr Anesth.* 2005;15(5):385-391. doi:10.1111/j.1460-9592.2005.01566.x.
22. Harten NR, Yentis SM. Emergence delirium in children: a review. *Pediatr Anesth.* 2005;15(6):533-546. doi:10.1111/j.1460-9592.2005.01570.x.
23. Lerman, J. (2010). "Pediatric Anesthesia and the Emergence Agitation: Causes, Prevention and Management." *Paediatric Anaesthesia*, 20(1), 1-6.
24. Ramesh T, Perumal R. Psychological interventions and support in pediatric anesthesia. *Paediatr Anaesth.* 2013;23(2):97-103.
25. Jaffe RA, Ebert JR. Non-pharmacological interventions for managing emergence agitation in children. *Anaesthesia.* 2014;69(4):332-338.
26. Chan E. Dexmedetomidine for emergence agitation in pediatric anesthesia. *Paediatr Anaesth.* 2014;24(3):215-222.
27. Doi M, Nishikawa K. The role of propofol in the prevention of emergence agitation in children: A systematic review and meta-analysis. *Pediatr Anesth.* 2016;26(7):637-645.
28. Hwang SW, Park SH. The effectiveness of propofol for the prevention of emergence agitation in pediatric patients: A systematic review. *Anesth Analg.* 2020;130(2):425-432.
29. Tuncel T, Tuncer B, et al. Effectiveness of propofol on incidence and severity of emergence agitation in pediatric patients undergoing ENT and ophthalmic surgery: Prospective cohort study design. *Ann Med Surg.* 2021;70:102765. doi:10.1016/j.amsu.2021.102765.
30. Jiang L, Liu D, et al. Propofol for prevention of emergence agitation in children: A meta-analysis. *BMC Anesthesiol.* 2021;21(1):1-8.
31. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Propofol injection information. [Internet]. 2008 [cited 2023 Oct 31]. Available from: <https://www.fda.gov/>
32. Denny PM, Davis PJ. Emergence agitation in children: Pathophysiology and management. *Anesth Analg.* 2016;123(2):330-337.



ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
Nombre del estudio:	EFICACIA DEL PROPOFOL PARA LA PREVENCIÓN DE LA AGITACIÓN EMERGENTE DESPUÉS DE LA ANESTESIA GENERAL CON SEVOFLURANO, EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HGR #1
Lugar y fecha	Chihuahua, Chihuahua 1º de diciembre 2024 – 30 de junio 2025.
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Objetivo: Determinar la eficacia del propofol, en la prevención de la agitación emergente después de una anestesia general con sevoflurano en niños del HGR #1.</p> <p>Justificación: La agitación emergente es altamente prevalente en la población pediátrica, se ha analizado que el uso del propofol en el contexto de prevención de este fenómeno podría contribuir a mejorar la calidad de la recuperación anestésica. Además, los hallazgos del estudio podrían ayudar a establecer protocolos más seguros y efectivos, optimizando así el manejo anestésico.</p>
Procedimientos:	Concluida la anestesia general con sevoflurano, dándose por entendido el término de ésta tras el cese de la administración del anestésico inhalado, se administrará propofol intravenoso, y se valorará el despertar del paciente, en uno de los dos grupos a evaluar. Comparando así las características clínicas del despertar en los dos grupos, uno con administración del fármaco y otro sin su aplicación.
Posibles riesgos y molestias:	Hipotensión, bradicardia, apnea, sedación.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Menor agitación psicomotriz, menor riesgo de náusea y vómito postoperatorio, rápida recuperación.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al concluir el estudio, se recopilarán los datos obtenidos para llevar cabo las conclusiones.
Participación o retiro:	El padre o tutor legal del participante, deberá firmar el consentimiento informado, para que sean incluidos en el estudio. Mismos que podrán retractarse de la participación del paciente en cualquier momento.
Privacidad y confidencialidad:	Todos los datos obtenidos serán resguardados por el investigador, información que no será compartida así mismo se cuidará la ficha de identificación de cada participante.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
No autoriza que se tome la muestra.	
Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	
Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Identificar la eficacia del propofol en la prevención de la agitación emergente después de una anestesia general con sevoflurano en población pediátrica.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Dra. Karla Patricia Villalobos Estrada, medico Anestesiólogo en HGR#1, Universidad C. Ortiz Campo 500, Esquina Av. Universidad, CP 31203.	



Dra. Diana González, médico Anestesiólogo en HGO#15 Chihuahua, dirección: Calle Tercer s/n, Col. Altavista. C.P. 31200
Dr. Andrea Barrón Rentería, Residente de segundo año de Curso Especialización Anestesiología.
Dra. Melba Hayde Salazar González, Medico anestesiólogo del HGR No1
Calle Ortiz de Campos 500 Esq. Universidad 500, San Felipe Sector 5, C.P. 31203 Chihuahua, Chih. E-mail:
mhsalazarg@gmail.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

Nombre y Firma del padre o tutor legal del paciente

Nombre y Firma de quien obtiene el consentimiento



Anexo 2. Hoja de recolección de datos



FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y
POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

“ EFICACIA DEL PROPOFOL PARA LA PREVENCIÓN DE LA AGITACIÓN EMERGENTE
DESPUÉS DE LA ANESTESIA GENERAL CON SEVOFLURANO, EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS DEL HGR #1 ”

Folio:

1. Edad años:
2. Sexo: Masculino Femenino
3. Peso (Kg) Talla(m) IMC Percentil IMC
4. Tempo de cirugía (minutos)
5. Presencia de agitación emergente tras el término de la anestesia
Si No
6. Puntuación de la escala PAED: (Comportamiento normal 0-4 puntos; Delirium leve 5-9 puntos, Delirium severo mayor a 10 puntos) *ver escala detrás de esta página
7. Puntuación de dolor tras el término de la anestesia: *ver escalas detrás de esta página
 - Con escala FLACC, en niños de 3-7 años (puntaje)
 - Con ENA, en niños de 8 a 17 años (puntaje)

Anexo 3. Escala FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability)

Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable)

	0	1	2
Cara	Cara relajada Expresión neutra	Arruga la nariz	Mandíbula tensa
Piernas	Relajadas	Inquietas	Golpea con los pies
Actividad	Acostado y quieto	Se dobla sobre el abdomen encogiendo las piernas	Rígido
Llanto	No llora	Se queja, gime	Llanto fuerte
Capacidad de consuelo	Satisfecho	Puede distraerse	Dificultad para consolarlo

Puntaje: 0 Sin dolor; 1-2 Dolor leve; 3-5 Dolor moderado; 6-8 Dolor intenso; 9-10 Dolor máximo imaginable.

Fuente: De la Torre Sánchez P. Óxido nitroso como sedoanalgesia para reducción de fracturas en un servicio de urgencias pediátricas [Trabajo Fin de Máster] [Internet]. Sevilla: Universidad Internacional de Andalucía; 2018 [Consultado el 4 de julio de 2024]. Disponible en: <https://dspace.unia.es/handle/10334/3872>

Anexo 4. Escala de Delirio de Emergencia en Anestesia Pediátrica (PAED)

DESCRIPCION DEL COMPORTAMIENTO	NADA O NINGUNO	SOLO UN POCO	UN PLAZO LARGO	DEMASIADO	EXTREMADAMENTE
El niño hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0
Las acciones del niño tienen un propósito	4	3	2	1	0
El niño es consciente de su entorno	4	3	2	1	0
El niño está inquieto	0	1	2	3	4
El niño está inconsolable	0	1	2	3	4

Puntaje: 0 a 4: comportamiento normal

5 a 9 delirium leve.

10 puntos o más: delirium severo.



Anexo 5. Escala numérica análoga para valoración de dolor (ENA)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		
SIN DOLOR	◇ 1cm ◇	EL PEOR
DOLOR		
<i>Instrucciones:</i> Pida al paciente que indique en la línea donde está el dolor en relación con los dos extremos. Esta calificación es sólo una aproximación. Por ejemplo una marca en el medio indicaría que el dolor es aproximadamente la mitad del peor dolor posible		
0 = No dolor 1 - 3 = Dolor leve 4 - 6 = Dolor moderado 7 - 10 = Dolor severo		

Tomado de: Infiltración con bupivacaína de la incisión de Pfannenstiel para la analgesia pos cesárea. April 2015 Revista chilena de obstetricia y ginecología 80(2):126-135



Anexo 6. Carta de no inconveniencia



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA EN CHIHUAHUA
JEFATURA DE SERVICIOS DE PRESTACIONES MÉDICAS
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO.1 "MORELOS"

Chihuahua, Chih., a 28 de octubre de 2024

Asunto: Carta de No Inconveniencia

Comité Local de Investigación en Salud

Comité de Ética en Investigación

Presente:

Por medio de la presente me permito informar en mi carácter de Director (a) General del Hospital General Regional No. 1 "Morelos", que en relación al proyecto de investigación con fines de tesis titulado: "Eficacia del propofol para la prevención de la agitación emergente después de la anestesia general con sevoflurano, en pacientes pediátricos del HGR #1".

A cargo de los investigadores:

Investigador Responsable: Dra. Karla Patricia Villalobos Estrada.

Investigador Asociado (s): Diana Patricia González Piñón

Alumno (Tesisista): Andrea Barrón Rentería

Por parte de esta Unidad "*No existe inconveniente*" para la realización de dicho proyecto de investigación en las instalaciones de esta Unidad por el grupo de investigadores, toda vez que dicho proyecto haya sido evaluado y aceptado por el ambos Comités de Evaluación y se otorgue el número de Registro de Autorización en el Dictamen correspondiente, para lo cual agradeceré se me notifique dicha resolución para otorgar las facilidades para el desarrollo del mismo.

Se expide la presente para los fines correspondientes.

ATENTAMENTE

"Seguridad y Solidaridad Social"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
IMSS
Dra. Ma. Guadalupe Najera Ruiz
Directora
Ced. Prof. 2354194 C. Exp. 3303586
Matricula 9220232

Dra. María Guadalupe Najera Ruiz

Directora Hospital General Regional No.1





Anexo 7. Consideraciones éticas

Para realizar los procedimientos necesarios para la investigación, se ha revisado que estos sean desarrollados de acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en seres humanos y con la declaración de Helsinki del año 1975, así como enmiendas posteriores relacionadas.

Según el artículo quinto de la Ley General de Salud, la investigación a realizar apoya el respeto a la dignidad ya que se reconoce los derechos humanos y la integridad de todos los participantes en la investigación, además los protocolos de investigación deberán ser revisados y aprobados por un comité de ética, para garantizar que la investigación cumpla con los estándares éticos necesarios.

En la investigación se minimizarán los riesgos, y de esta forma garantizará la seguridad de los participantes en todo momento durante el estudio. La intención es establecer la investigación en un marco ético que busca proteger a los individuos participantes, asegurando que se realice de manera responsable y respetuosa. Tiene el propósito de aplicar un fármaco que beneficiará en la disminución de agitación emergente en los pacientes, dicho fármaco ha demostrado seguridad y beneficio en otros estudios.

Esta investigación se llevará a cabo, de acuerdo a las bases a continuación:

Dentro de los principios básicos de ética y de la investigación, regular la investigación en salud en seres humanos para proteger su dignidad, derechos y bienestar, crear una distribución equitativa de los beneficios y cargas de la investigación, así como apoyar a la solución del problema a investigar.

El método de investigación más adecuado en este tema, basándonos en los estudios sobre comportamientos y condiciones de salud.

La seguridad de los pacientes siempre será una prioridad en la investigación, asegurando que no se expondrá a riesgos a los pacientes del estudio.

Existirá consentimiento informado para cada uno de los participantes, firmado por su tutor o su representante legal, en caso de participar.

La investigación será llevada a cabo por profesionales de salud, dentro de una institución médica regida por autoridades sanitarias competente.



Toda la información obtenida para el trabajo de investigación, se mantendrá protegida y confidencial. La clasificación de esta investigación es riesgo mayor que el mismo, ya que se trata de un ensayo con uso de medicamentos.

Eventos adversos: cualquier herida, desde un rasguño hasta una fractura. Cualquier nuevo padecimiento o desorden. Aumento en seriedad de una enfermedad ya existente. Cualquier otro acontecimiento inusual e 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). El investigador es la única persona con atributos para determinar esto.

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)
- Se debe reportar el resultado de cada evento adverso. En este caso, las opciones posibles son: resuelto; todavía presente; muerte.

Causalidad de eventos adversos en relación con el medicamento:

La causalidad, en Roche, se registra como:

- Relacionado
- No relacionado

En cuanto a intensidad / severidad, se reporta como:

- Leve = presente pero tolerable
- Moderada = interfiere con actividades
- Severa = incapacita para realizar actividades básicas

Cualquier acontecimiento se considera desfavorable que, a cualquier dosis, en el que:

- Resulte en muerte
- Amenace la vida
- Requiera hospitalización del paciente (mínimo 24 horas) o prolonga una hospitalización existente
- Resulte en una incapacidad / inhabilidad persistente o significativa.
- Sea medicamento significativo o requiera intervención para prevenir cualquiera de las posibilidades anteriores.



Criterio de seriedad: muerte. ¿Cómo reportarlo?

No se consideran Eventos Adversos Serios, los siguientes:

- Hospitalización planeada requerida por protocolo (por ejemplo, para administración de medicamento de estudio)
- Hospitalización para una condición pre-existente, en el entendido de que, ésta se haya programado previo al estudio, o haya sido programada durante el estudio por la esperada progresión de la enfermedad.

Reporte al Comité de Ética

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

Responsabilidad del investigador

Es responsable de todas las decisiones medicas durante y después del estudio, así como notificar eventos adversos serios en tiempo y forma.

Fármacos y material implicados

Propofol: presentación 20 mg/ 20 ml, lote XG2453, su uso requiere de red fría. Fecha de caducidad agosto 2026. Efectos adversos: hipotensión, rash transitorio. En todo momento se mantendrá monitorización y vigilancia del menor, con el medico de base en sala y el investigador a cargo. Los efectos adversos generados por el fármaco son reversibles al 100%, si se presenta hipotensión se administrará carga de solución Hartmann por ml de peso de acuerdo al grupo de edad en caso de que no exista respuesta se administrará efedrina a dosis ponderal correspondiente intravenosa. El rash transitorio se tratará con difenhidramina a dosis de 1 mg/kg peso.

Midazolam: presentación de 5mg / ml, lote DXN245, fecha de caducidad febrero 2026. Dosis 0.025-.05 mg /kg peso. Fármaco hipnótico, sedante del grupo de las benzodiacepinas de corta duración. Sus efectos secundarios son: depresión respiratoria únicamente si se excede de la dosis recomendada. En todo momento se mantendrá vigilancia y monitorización del paciente. Se utiliza como inductor anestésico y sedante.

Fentanilo: opioide del tipo hidrosoluble. Presentación de 500 mcg/ 10 ml. No requiere red fría, lote X00ES, con fecha de caducidad diciembre 2025. Su acción es sobre los receptores mu, dando un efecto analgésico potente, dosis de 3-15 mcg/kg peso. Cuando se administra en forma intravenosa rápida puede generar un tórax leñoso, el cual revierte con ventilación positiva y la administración de relajante muscular.

Cisatracurio: relajante muscular no despolarizante, presentación 5 mg / 5 ml. No requiere red fría, fecha de caducidad diciembre 2027, lote 45-D45. Genera relajación de la fibra muscular esquelética, se revierte tras la administración de neostigmina intravenosa.



Anexo 8. Carta de aprobación de protocolo de investigación



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **805**,
U MED FAMILIAR NUM 33

Registro COFEPRIS **17 CI 08 019 026**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 08 CEI 003 2018072**

FECHA **Jueves, 19 de diciembre de 2024**

Médico (a) KARLA PATRICIA VILLALOBOS ESTRADA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFICACIA DEL PROPOFOL PARA LA PREVENCIÓN DE LA AGITACIÓN EMERGENTE DESPUÉS DE LA ANESTESIA GENERAL CON SEVOFLURANO, EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HGR #1** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-805-074

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

María Luisa Carrasco Anchondo
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 805