Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Facultad de Medicina

Título de la tesis

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico en el Hospital Regional ISSSTE Puebla.

Para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología

Presenta

Celia Monica Mendoza Castañeda

Asesor Experto: Dra. Fátima Ríos Moreno.

Asesor Metodológico: M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero
Jefatura de Investigación

Número de registro: **586.2022**

Puebla de Zaragoza, Agosto de 2023

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento es para aquellos que han contribuido a mi formación en la residencia especialmente a mi asesora de tesis Dra. Ríos que me ha hecho interesarme por temas relacionados en anestesia cardiovascular principalmente en procedimientos de hemodinamia porque por ello esto hizo que eligiera el tema de mi trabajo, así mismo agradezco al Dr. Gálvez por apoyarme en este proyecto.

Agradezco a mi familia que es el soporte en mi vida personal y profesional.

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.

Autorización

Dr.
Director Médico

Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar
Coordinación de enseñanza e investigación

M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero
Jefatura de Investigación

Dr. Dra. Fátima Patricia Ríos Moreno.
Asesor Experto

Dra. Celia Monica Mendoza Castañeda
Tesista

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.

ÍNDICE

RESUMEN.....1

INTRODUCCIÓN.....3

ANTECEDENTES 4

Planteamiento del Problema.....7

Objetivos.....7

Objetivo general ..... **Error! Bookmark not defined.**

Objetivos específicos.....7

Material y Métodos 7

Población de estudio.....8

Definición del grupo control.....8

Definición del grupo a intervenir.....8

Criterios de inclusión.....8

Criterios de exclusión.....9

Tipo de muestreo. 9

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.....9

Descripción operacional de las variables. 10

Técnicas y procedimientos empleados 12

Procesamiento y análisis estadístico. 14

ASPECTOS ÉTICOS. 14

RESULTADOS 14

DISCUSIÓN.....19

.....19

CONCLUSIONES.....21

Conclusiones específicas.....21

Conclusión general 21

Recomendaciones 21

Propuesta de mejora (algoritmo) 22

Bibliografía.....23

Anexos 25

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.

RESUMEN

Antecedentes.

La colocación de un implante valvular aórtico transcateter es un procedimiento novedoso que ofrece beneficios para pacientes con estenosis aortica que presenten un riesgo quirúrgico intermedio y alto.

Se ha demostrado que la sedación es una técnica segura para llevarse a cabo este procedimiento.

La sedación se define como la disminución de la consciencia conservado los reflejos de respuesta al medio.

Objetivo.

Este estudio tiene como objetivo la comparación del beneficio entre diferentes fármacos.

A principios de realización de este tipo de procedimiento se realizaba solo con anestesia general balanceada sin embargo se ha encontrado mejores resultados con sedación pero sin recomendaciones standard, el principal objetivo estudio es tener evidencia de resultados favorables con los fármacos mencionados.

El uso de midazolam y dexmetomidina disminuye el uso de opiáceo requerido en la sedación.

En el estudio se valora los efectos hemodinámicos que cada fármaco puede provocar en cada paciente sometido a TAVI.

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.

Material y métodos.

Es un estudio de casos y controles, comparativo entre fentanilo y midazolam vs fentanilo y dexmetomidina realizado en el hospital regional ISSSTE Puebla el número de pacientes seleccionados para el estudio es de: 60.

Resultados.

Se analizaron resultados de un grupo de 60 pacientes en total, con presencia de estenosis de riesgo intermedio-alto sin diferencias significativas entre edad y sexo.

En este estudio tenía como principal objetivo valorar el grado de sedación por medio de RAMSAY II cooperador y despierto con un resultado de 93% en el grupo de fentanilo más dexmetomidina en comparación con el grupo de fentanilo más midazolam se presentó en un 3.3% OR 406 ($IC_{95\%}$ 34.8-4733; p= 0.001).

Otro parámetro valorado en el estudio fue el uso de coadyuvantes y de aminas en su caso el uso de adyuvante fue la utilización de antieméticos teniendo un mayor porcentaje en el grupo de fentanilo más dexmetomidina en un 43% versus 3.3% OR 0.05 ($IC_{95\%}$ 0.005- 0.4; p= 0.001).

Teniendo como resultado que el grupo de fentanilo más dexmetomidina presenta una recuperación más rápida en el área de UCPA sin embargo el uso de antiemético es mayor en este grupo.

Conclusión.

El grado de sedación para la realización de TAVI fue adecuada para ambos grupos en el transanestesico sin tener una diferencia entre cada fármaco en combinación sin embargo la recuperación postanestesica fue mejor con el uso de fentanilo más dexmetomidina al presentar RAMSAY II.

INTRODUCCIÓN

La estenosis aortica se define como la obstrucción del flujo sanguíneo del ventrículo izquierdo a consecuencia de un estrechamiento del área valvular normal, la primera TAVI se llevó a cabo en el 2002 siendo un paso importante para la cardiología intervencionista. (Vega et al., 2019)

La colocación de un implante aórtico transcateter es un procedimiento novedoso que trae consigo muchos beneficios en pacientes que tienen un alto riesgo de muerte al someterse a una cirugía. (Vega et al., 2019)

TAVI es un procedimiento de mínima invasión en pacientes con criterios de severidad o con alta mortalidad para cirugía, la sedación es una técnica utilizada principalmente por la estabilidad hemodinámica que esta confiere, incluso se ha mencionado que su beneficio es superior a la cirugía. (Vega et al., 2019)

Sin embargo no existe algún algoritmo que nos mencione cual es la mejor técnica anestésica al momento de elegirla.

Este estudio tuvo como objetivo la comparación del beneficio entre diferentes fármacos: fentanilo más dexmetomidina versus midazolam más fentanilo.

El grupo de estudio tenía un Euro Score de alto e intermedio riesgo quirúrgico la mayoría de ellos presentaban comorbilidades como diabetes mellitus e hipertensión arterial sin embargo esto no presentaba diferencias entre cada grupo.

Durante este trabajo se ha demostrado la eficiencia del grado de sedación sin embargo no se realizaron pruebas de equipotencia entre cada fármaco para así aplicarlo entre cada grupo sin embargo se ha demostrado que ambos grupos obtuvieron un grado de sedación adecuada sin llegar a ser una sedación profunda o muy superficial que intervenga con el procedimiento, esto fue valorado por BIS.

A pesar de que no se encontrados diferencias en el grado de sedación en el trasanestesico si existieron otras diferencias en cuanto a la utilización de aminas, uso de coadyuvantes que en este fue el uso de antieméticos así mismo se encontró diferencias en el grado de sedación postanestesico siendo de relevancia dado que esto implica el tiempo que un paciente deberá permanecer en el área de recuperación.

ANTECEDENTES

Antecedentes generales

TAVI es la abreviación de sus siglas en ingles que significan trasncateter aortic valve implantation, en español se llama implantación de la válvula aortica transcateter en pacientes con estenosis aortica. (Mitradmin, 2019).

La indicación de TAVI es para aquellos pacientes que tengan un Euro Score que se traduce como el riesgo quirúrgico alto o intermedio. (Pasala & Ruiz, 2018)

No existe una diferencia del beneficio entre una cirugía y el recambio valvular transcateter ya que ambas maneras de recambio valvular pueden ser viables para los pacientes con estenosis aortica esto es de gran relevancia dado que pacientes con un Euro Score elevado se benefician de igual manera que si el reemplazo fuera por cirugía. (Pasala & Ruiz, 2018)

A pesar que la vida media de una prótesis por medio de TAVI es alrededor de 5 años también se ha observado el riesgo de ICTUS en el que no se presenta diferencia en comparación con la cirugía esto valorado en 30 días por otro lado se encontró una alta tasa de utilización de marcapasos en pacientes sometidos a reemplazo por TAVI en valvas LOTUS en un 26%. (Pasala & Ruiz, 2018)

Lo referente en cuanto los resultados del estudio partner en el que se estudiaron dos grupos con un total de 358 pacientes el primer grupo con pacientes con un STS PROM de un 10% que se traduce en pacientes con alto riesgo quirúrgico, el segundo grupo se encontraban pacientes inoperables, en estos se observó la mortalidad en 30 días en el que no se encontraron diferencias en ambos que fueron sometidos a reemplazo valvular transcateter. Al comparar la mortalidad anual el resultado fue de un 30.7% por la vía transcateter y la terapia medica de un 50.7%. (Pastor Luna, 2013)

En este estudio también se encontró un incremento en los eventos vasculares en los pacientes sometidos a TAVI en 30 días en una frecuencia de 5.5% versus 2.4%.(Pastor Luna, 2013)

En el inicio de este procedimiento se realizaba bajo anestesia general sin embargo existen estudios en el que se refieren como la sedación reduce los días intrahospitalarios no obstante la anestesia general la denominan como una anestesia segura. (De Diego, 2020)

Antecedentes específicos

La estenosis aortica es el estrechamiento de la área valvular lo normal es de 3-4 cm, esta patología es progresiva que puede tener un porcentaje de mortalidad de un 50% desde que inician los síntomas. (Pastor Luna, 2013)

Otro beneficio que este procedimiento con relevancia es que al ser un procedimiento de mínima invasión teniendo como resultado una recuperación más rápida en comparación de la cirugía y todo el trauma que se genera. (Jiménez et al., 2021)

En los inicios de este procedimiento se realizaba bajo anestesia general sin embargo existen estudios en el mencionan los beneficios de la utilización de la sedación, uno de estos reportes es el estudio llevado acabo en Colombia en el que los grupos comparados de anestesia general y sedación en este último disminuye los días de UCI en un porcentaje de 1.68 días en el grupo de sedación versus 2.37 días en el grupo sometido bajo anestesia general. (HURTADO PEÑA, 2020).

En el ensayo llamado SOLVE TAVI se estudió alrededor de 447 pacientes con riesgo quirúrgico alto sometidos a TAVI lo relevante de este estudio es la utilización de vasopresores en el que el grupo de sedación es de alrededor de 62.8% y en anestesia general de un 97.3%. (De Diego, 2020)

Se ha mencionado que el grado de sedación adecuada para este tipo de procedimientos puede llevarse sin dificultades con benzodiacepinas sin tener que cambiar a una anestesia general así mismo mencionan que se disminuye el uso de aminas y los días en UCI inclusive puede no ser necesario su ingreso a UCI. (Jiménez et al., 2021)

En un artículo publicado en 2016 se analizó el uso de inotrópicos entre sedación y anestesia general en el que se obtuvo un porcentaje de 4.6% versus 81.8% y la aparición de disrritmias con mayor frecuencia en el grupo de anestesia general. (Miles et al., 2016)

Se ha descrito que el uso de las benzodiacepinas puede favorecer a la aparición de delirium posoperatorio en pacientes seniles. (Naverac, 2022)

Un estudio retrospectivo llevado a cabo en Portugal relaciona el uso de la sedación en pacientes sometidos a TAVI y la aparición de lesión renal aguda en el que no fue un estudio concluso en comparación de la anestesia general ya que la incidencia global de la lesión renal fue de un 14%. (Valente et al., 2021)

Planteamiento del Problema

La realización de TAVI en inicios en el que el implante valvular aórtico transcateter fue una opción para pacientes con estenosis aortica severa utilizaban la técnica de anestesia general siendo está más invasiva, con efectos de contaminación ambiental sin embargo actualmente existen reportes de casos en que se obtuvo mejores datos en cuento beneficios del paciente sometido a este procedimiento bajo sedación.

No existe un gold estándar que indique el tipo de anestesia en pacientes sometidos a TAVI sin embargo se puede decidir que fármacos se administra de acuerdo al riesgo beneficio.

¿Cuál es el eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico en el Hospital Regional ISSSTE Puebla?

Objetivos

Objetivos específicos

- Comparar la eficacia en la sedación entre fentanilo más dexmetomidina y fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a TAVI a través de la escala de Ramsay.

- Determinar la eficacia en la sedación entre fentanilo más dexmetomidina y fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a TAVI de acuerdo con variables demográficas tales como edad, sexo y comorbilidades.

Material y Métodos

Diseño del estudio

Estudio de casos y controles

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.

Objetivo: comparativo o analítico

Intervención del investigador: observacional

Temporalidad: transvesal

Direccionalidad: retrospectivo

Conformación de grupos: homodémico

Población de estudio

Pacientes sometidos a TAVI.

Definición del grupo control

Pacientes sedados con la combinación de fentanilo más dexmetomidina.

Definición del grupo a intervenir

Pacientes sedados con la combinación de fentanilo más midazolam.

Criterios de inclusión

Criterios de inclusión para los controles

- Pacientes sometidos a TAVI sin contraindicaciones para sedación con fentanilo más dexmetomidina durante el periodo enero 2021- enero 2023.
- ASA III.
- Pacientes que están de acuerdo al ser parte del estudio.

Criterios de inclusión para los casos

- Pacientes sometidos a TAVI sin contraindicaciones para sedación con fentanilo más midazolam durante el periodo enero 2021- enero 2023.
- Asa III.
- Pacientes que están de acuerdo al ser parte del estudio.

Criterios de exclusión.

- Pacientes que se deseen no formar parte del estudio.
- Pacientes con drogodependencia.
- Pacientes que tengan alguna contraindicación para colocación de TAVI.
- Pacientes con hipersensibilidad a algunos de los componentes de los fármacos.

Criterios de exclusión para el grupo casos

- Pacientes con antecedentes de reacción alérgica al fármaco.
- Pacientes con hipersensibilidad a algunos de los componentes de los fármacos.
- Inestabilidad hemodinámica el midazolam puede llegar a ocasionar hipotensión. (Goodman & Gilman, 2022).
- Enfermedad coronaria no revascularizada que requiera revascularización.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa
- Pacientes con alteración renal dado su eliminación con midazolam. (Goodman & Gilman, 2022).
- Pacientes con antecedente de alteración mental previa.

Tipo de muestreo.

No aplica

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra

De acuerdo con Fuentes-González (2015), si la verdadera diferencia en una adecuada sedación entre dexmetomidina más fentanilo y midazolam más fentanilo es del 36 %, para rechazar una hipótesis nula de no diferencia con una probabilidad de error tipo I del 5 % y

una probabilidad de error tipo II del 10 %, entonces necesitamos estudiar 30 pacientes por grupo con un total de 60 pacientes.

Fuentes Gonzáles, N. D. C. (2015). Dexmedetomidina vs midazolam-fentanilo para sedación y analgesia en pacientes sometidos a cirugía oftálmica ambulatoria bajo anestesia regional (Tesis de grado de especialidad en anestesiología).

Descripción operacional de las variables.

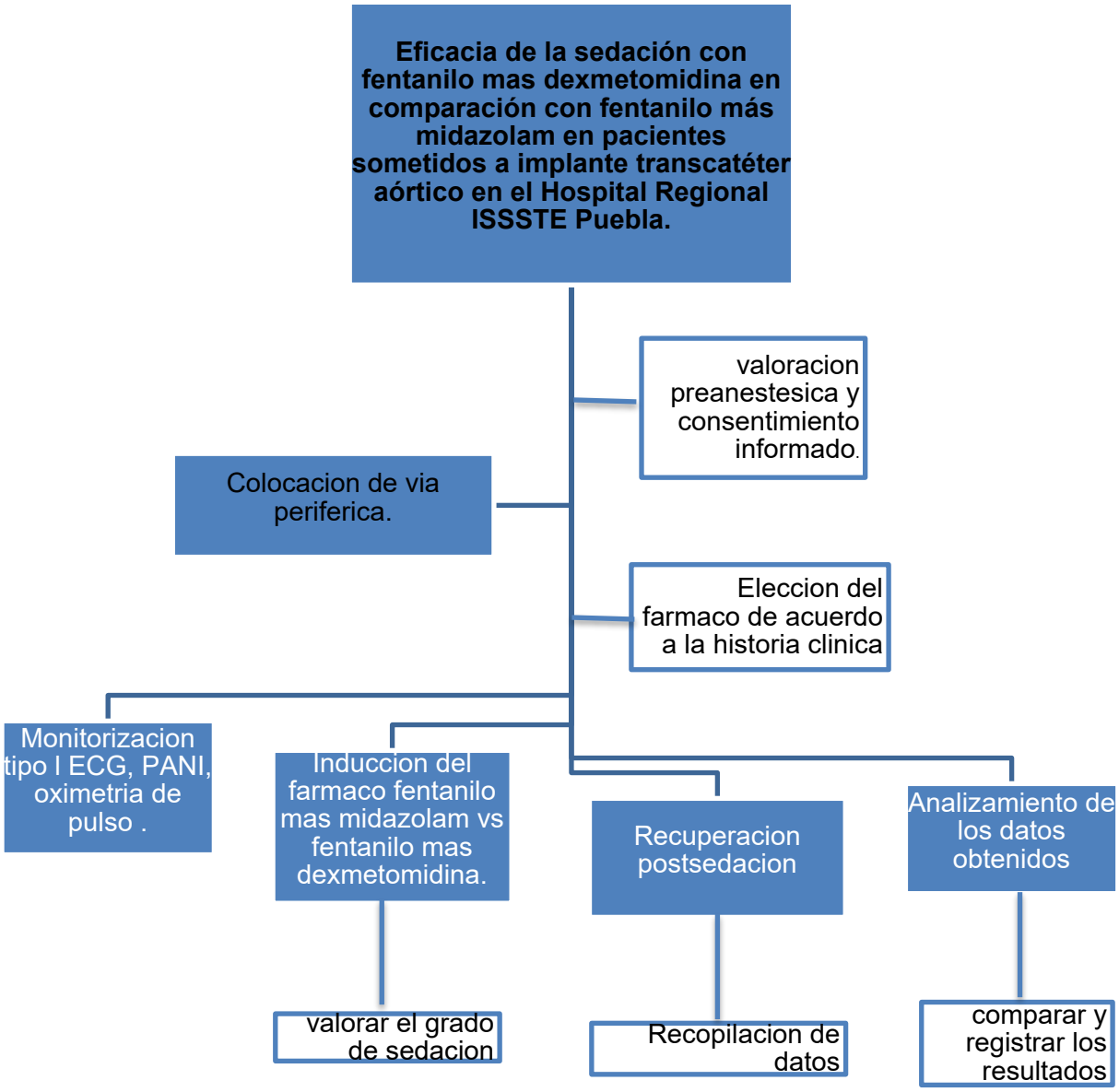
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Valor	Instrumento de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Principalmente geriátricos	Numérica continua	Edad en años	Historia clínica
Sexo	Variable biológica y genética que divide a los seres humanos.	hombre o mujer	Nominal dicotómica	0= hombre 1= mujer	Historia clínica
DM	Enfermedad crónica	Glucosa > 126 mg7 dl	Nominal dicotómica	0= sin DM 1= con DM;	Historia clínica
Ramsay	escala para valoración del estado de sedación en el paciente	Grados de sedación que va del 1 al 4	Nominal ordinal	1.- Despierto, ansioso y agitado. 2.- Despierto, cooperador, orientado y tranquilo.	Clínica durante el procedimiento

				3.- Dormido con respuesta a órdenes. 4.-Somnoliento con breves respuestas a la luz y el sonido. 5.- Dormido con respuesta solo al dolor. 6.- Profundamente dormido sin respuesta a estímulos.	
Grupo de estudio	Conjunto de personas que se reúnen para formar parte de una investigación	Criterios para realización de una implantación trasncateter aórtico.	Nominal dicotómica	1= grupo de fentanil con dexmetomidina 2= grupo de fentanil con midazolam	Historia clínica
Escala de agitación - sedacion SAS	Valora la agitación y sedación	Grados de sedación de acuerdo a la clínica del paciente al momento de la valoración.	Nominal dicotómica	1.- no despierta 2.- Muy sedado 3.- Sedado 4.- Calmo 5.- Agitado 6.- Muy agitado	Clínica durante el procedimiento

				7.- Agitación peligrosa.	
Escala RASS	valora la agitación-sedación	Grados de sedación de acuerdo a la clínica del paciente al momento de la valoración.	Nominal dicotómica	+4 combativo +3 Muy agitado +2 Agitado +1 Inquieto 0 Alerta y calmado -1 Somnoliento -2 Sedación leve -3 Sedación moderada -4 Sedación profunda -5 Sin respuesta.	Clínica durante el procedimiento

Técnicas y procedimientos empleados

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.



Procesamiento y análisis estadístico.

Los datos serán procesados en programa Excel, las variables nominales serán reportadas en frecuencias, rangos y porcentajes. Las variables numéricas serán expresadas en media, desviación estándar y medidas de posición.

Para la estadística inferencial emplearemos t de student para las variables numéricas (U Manwithney si la distribución es no normal) y chi cuadrada para las variables nominales, así como *p* valor menor a 0.05.

ASPECTOS ÉTICOS.

Este proyecto se realizó bajo los principios éticos en materia de investigación.

Se vigiló en todo momento los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia, justicia y protección de datos personales. Se invitó a los participantes a través de consentimiento informado.

El proyecto fue evaluado y aprobado por los comités de investigación y ética en investigación del Hospital Regional ISSSTE Puebla. El número de registro del proyecto fue 5862022.

RESULTADOS

Se analizaron resultados de un grupo de 60 pacientes en total, con presencia de estenosis de riesgo intermedio-alto sin diferencias significativas entre edad y sexo.

En el grupo de fentanilo más dexmetomidina las comorbilidades son alrededor de un 80% igualmente que en el grupo de fentanilo más dexmetomidina fue de 80% OR 1 ($IC_{95\%}$ 0.3-0.33; *p*= 1).

En este estudio tenía como principal objetivo valorar el grado de sedación por medio de RAMSAY II cooperador y despierto con un resultado de 93% en el grupo de fentanilo más dexmetomidina en comparación con el grupo de fentanilo más midazolam se presentó en un 3.3% OR 406 OR 406 ($IC_{95\%}$ 34.8-4733; *p*= 0.001).

Otro parámetro valorado en el estudio fue el uso de coadyuvantes y de aminas en su caso el uso de adyuvante fue la utilización de antieméticos teniendo un mayor porcentaje en el grupo de fentanilo más dexmetomidina en un 43% versus 3.3% OR 0.05 ($IC_{95\%}$ 0.005- 0.4; *p*= 0.001).

El resultado de utilización de aminas fue mayor en el grupo de fentanilo más midazolam con un resultado del 60% versus fentanilo más dexmetomidina 50% OR 1.5 ($IC_{95\%}$ 0.5-4.2; *p*= 0.4), el uso de norepinefrina y dobutamina es mayor también en este grupo con un resultado de 20% versus 6.6% en el grupo de fentanilo más dexmetomidina OR 3.5 ($IC_{95\%}$ 0.6- 18.9; *p*= 0.1).

El riesgo alto de mortalidad en el grupo de fentanilo mas dexmetomidina se encontró en una frecuencia de 13% mientras que en el grupo de fentanilo mas midazolam es de un 3.3% el OR 0.2, ($IC_{95\%}$ 0.02- 2.1; *p*= 0.2).

FEVI reducida es mayor en el grupo de fentanilo con una frecuencia de 20% mientras que el grupo de fentanilo mas midazolam es de 3.3% OR 7.2 ($IC_{95\%}$ 0.8- 64.5; *p*= 0.004).

En las siguientes tablas se pueden ver los resultados en tabla 1 mencionan los hallazgos encontrados.

La grafica se puede observar los resultados más relevantes que en este caso fueron los hallazgos en el uso de adyuvantes teniendo mayor frecuencia de uso en el grupo de fentanilo más dexmetomidina así mismo la recuperación es más rápida en este grupo.

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.

Tabla 1. Prevalencia de comorbilidades de pacientes cometidos a TAVI

Variable	n= 60 Fcia (%)
Sexo Hombre Mujer	 26 (43) 34 (56)
Diabetes Mellitus	14 (23)
Hipertensión	40 (66)
DM +HAS	9 (15)
Aminas	33 (55)
Norepinefrina y dobutamina	8 (13)
Riesgo alto de mortalidad	5 (13)
Ramsay ll cooperador y despierto	29 (48)
Adyuvantes	14 (23)
FEVI	7 (11)

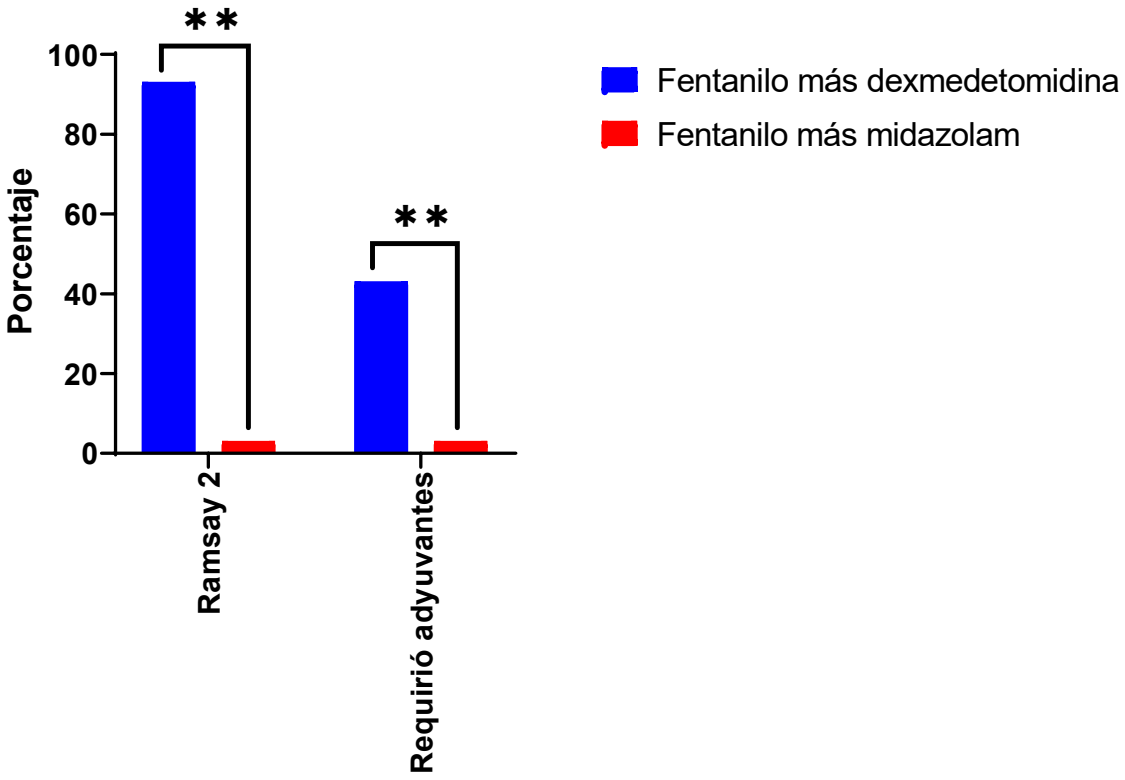
Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.

Tabla 2. Eficacia y seguridad de dexmedetomidina más fentanilo en comparación con fentanilo más midazolam

Variable	Fentanilo más dexmedetomidina N=30 Fcia (%)	***Fentanilo más midazolam N= 30 Fci (%)***	***OR (IC95%)***	**** p***
Sexo H M	11 (36) 19 (63)	15 (50) 15 (50)	0.6 (0.2-1.6)	0.3
Comorbilidades	24 (80)	24 (80)	1 (0.3-3.3)	1
DM	7 (23)	7 (23)	1 (0.3-3.3)	1
HAS	20 (66)	20 (66)	1 (0.3-3)	1
DM+HAS	5 (16)	4 (13)	0.7 (0.2-3.2)	0.7
Ramsay II cooperador y despierto	28 (93)	1 (3.3)	406 (34.8-4733)	0.001
Aminas	15 (50)	18 (60)	1.5 (0.5-4.2)	0.4
Norepinefrina y dobutamina	2 (6.6)	6 (20)	3.5 (0.6-18.9)	0.1
Riesgo alto de mortalidad	4 (13)	1 (3.3)	0.2 (0.02-2.1)	0.2
Adyuvantes	13 (43)	1 (303)	0.05 (0.005-0.4)	0.001
FEVI	6 (20)	1 (3.3)	7.2 (0.8-64.5)	0.04

* La diferencia de frecuencias fue analizada con Chi cuadrada y se consideró significancia estadística un valor de $p<0.05$.

Gráfico 1. Eficacia de sedación en pacientes sometidos a Implante Valvular aórtico Transcutáneo



n= 60
Se compararon 30 pacientes por grupo
**** *p*= 0.001**

DISCUSIÓN

El objetivo principal en este estudio fue valorar la eficacia de la sedación en pacientes sometidos a recambio valvular transcateter, a lo largo del trabajo que se realizó a los 60 pacientes que se incluyeron no se obtuvieron diferencia a cuanto al grado de profundidad anestésica dado que durante el procedimiento mantuvieron un BIS adecuado que oscila entre los valores de 40 a 60 sin datos de supresión o de un plano de sedación no adecuado para el paciente.

La utilización para la medición de profundidad anestésica se llevó acabo con el uso de BIS. Lo relevante fueron los resultados obtenidos al valorar a los pacientes en la recuperación postanestesica este es mayor en el grupo de fentanilo más dexmetomidina teniendo un RAMSAY II en el que el paciente se encuentra despierto y cooperador con un resultado de 93% en el grupo de fentanilo más dexmetomidina versus el grupo de fentanilo más midazolam se presentó en un 3.3% OR 406 OR 406 (IC95% 34.8-4733; p= 0.001).

Las náuseas y vómitos postoperatorios pueden estar presentes en los pacientes sedados esto igualmente dependerá de factores como edad, antecedente de náuseas y vómitos postoperatorios en procedimientos previos, uso de opiáceos, en nuestro grupo de estudio el uso de adyuvantes para la mejoría de estas nauseas fue mayor en el grupo de fentanilo+dexmetomidina con una frecuencia del 43% versus en el grupo de fentanilo más midazolam 3.3% OR 0.05 (IC95% 0.005- 0.4; p= 0.001).

La utilización de opiáceos en combinación con otro agente anestésico tiende a disminuir el uso de opiáceos que este último es un factor de riesgo para náuseas y vómitos postoperatorio sin embargo en nuestro trabajo se ha visto mayor el riesgo de utilizar antiemético en el primer grupo, que en este caso fue de ondasetron calculado a dosis de 0.10 mg por kg de peso.

Se ha mencionado que el grado de sedación adecuada para este tipo de procedimientos puede llevarse sin dificultades con benzodiacepinas sin tener que cambiar a una anestesia general así mismo mencionan que se disminuye el uso de aminas y los días en UCI inclusive puede no ser necesario su ingreso a UCI. (Jiménez et al., 2021)

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.

Sin embargo utilización de aminas fue mayor en el grupo de fentanilo más midazolam con un resultado del 60% versus fentanilo más dexmetomidina 50% OR 1.5 (IC95% 0.5-4.2; p= 0.4), el uso de norepinefrina y dobutamina es mayor también en este grupo con un resultado de 20% versus 6.6% OR 3.5 (IC95% 0.6- 18.9; p= 0.1) en el grupo de fentanilo más dexmetomidina, probablemente es por el efecto de hipotensión secundario a la vasodilatación sistémica del midazolam en combinación con fentanilo.

Este resultado no se esperaba dado que el grupo con mayor número de pacientes con FEVI < a 50% se encontraron el grupo de fentanilo más dexmetomidina el porcentaje de la fracción de eyección disminuida en este grupo fue del 20% versus del 3.3% en el grupo de fentanilo más dexmetomidina OR 7.2 (IC95% 0.8- 64.5; p= 0.004), esto es un hallazgo ya que no se tomó en cuenta al momento de elegir los fármacos en el grupo de estudio no obstante actualmente existe relación del delirium en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Posiblemente la relación de la FEVI disminuida va en relación en que en este grupo se presentaron con mayor porcentaje de pacientes con un Euro Score alto para mortalidad.

El riesgo alto de mortalidad en el grupo de fentanilo más dexmetomidina se encontró en una frecuencia de 13% mientras que en el grupo de fentanilo más midazolam es de un 3.3% el OR 0.2, (IC95% 0.02- 2.1; p= 0.2).

En cuanto a la relación con la literatura encontrada y relación del uso de vasopresores posiblemente es que los resultados en el artículo revisado es que solo comparaban anestesia general versus sedación, como se ha mencionado la sedación en este tipo de estudios puede llegar a ser superior a la anestesia general que es más invasiva y con más efectos.

En cuanto a lo relacionado con el ingreso a UCI en ninguno de mis pacientes estudiados ingresos al área de terapia intensiva siendo una técnica segura a pesar de utilizar doble vasopresor.

En el estudio no se realizaron estudios de bioequivalencia dado que no existieron diferencias en el grado de profundidad anestésica, el procedimiento se llevó con éxito en ambos grupos sin embargo en investigaciones futuras puede realizarse esta consideración.

CONCLUSIONES

Conclusiones específicas

El grupo de fentanilo más dexmetomidina obtuvo una mejor recuperación en el área de UCPA dado que inclusive en su ingreso se presentaba un RAMSAY II es decir que el paciente estaba cooperador consciente, esto nos habla que el tiempo en el área de UCPA es menor en el paciente con esta administración de fármacos.

Conclusión general

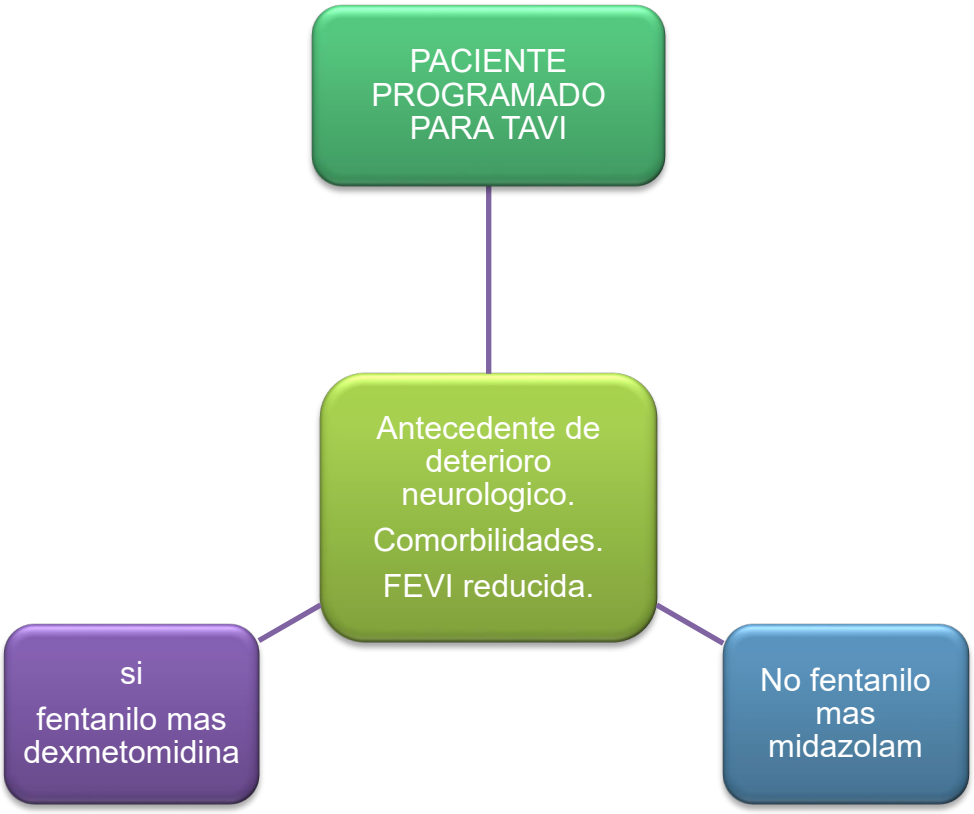
El grado de sedación para la realización de TAVI fue adecuada para ambos grupos en el transanestesico sin tener una diferencia entre cada fármaco en combinación.

Recomendaciones

Entre la recomendación es realizar pruebas de equipotencia en un futuro a pesar de no existir diferencias en cuanto al grado de profundidad anestésica es de importancia llevar a cabo en un futuro estas pruebas y tener un resultado más refinado.

Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico.

Propuesta de mejora (algoritmo)



Bibliografía

- Naverac, H. B. (2022, 4 abril). *Deterioro cognitivo postoperatorio y nuestro papel en anestesia. II/II - AnestesiaR*. AnestesiaR. https://anestesiar.org/2017/deterioro-cognitivo-postoperatorio-papel-anestesia-iiii/

- Ruiz, E. A. (2018, 22 junio). *TAVI con anestesia general o con sedación consciente*. Sociedad Española de Cardiología. https://secardiologia.es/blog/9652-tavi-con-anestesia-general-o-con-sedacion-consciente

- Mitradmin. (2019, 23 enero). *▷ ¿Qué es TAVI? ¿Qué significa TAVI? - Cirugía Cardiovascular Sevilla - Dr. Gómez Vidal*. Cirugía Cardiovascular Sevilla. https://cirugiacardiovascularsevilla.com/tavi-que-es/

- Pasala, T., & Ruiz, C. E. (2018, 1 marzo). *El TAVI como primera opción en la estenosis aórtica grave: ¿quimera o realidad?* Revista Española De Cardiología. https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.09.008

- De Diego, J. J. G. (2020, 17 septiembre). *Anestesia general frente a sedación consciente en el TAVI*. Sociedad Española de Cardiología. https://secardiologia.es/blog/11780-anestesia-general-frente-a-sedacion-consciente-en-el-tavi

- Luna, Ortiz, P. (2015, 1 enero). Anestesiología cardiovascular. file:///C:/Users/hp%20pav/Desktop/M/anestesio%20cardiovascular.pdf

- Miles LF, Joshi KR, Ogilvie EH, Densem CG, Klein AA, O'Sullivan M, Martinez G, Sudarshan CD, Abu-Omar Y, Irons JF. General anaesthesia vs. conscious sedation for transfemoral aortic valve implantation: a single UK centre before-and-after study. Anaesthesia. 2016 Aug; 71(8):892-900. doi: 10.1111/anae.13522. Epub 2016 Jun 29. PMID: 27353456.

- Valente, M., Simões, F., & Mourão, J. (2021). Anestesia general vs. sedación en el implante de válvula aórtica transcatéter (TAVI): estudio retrospectivo de la incidencia de lesión renal aguda. *Revista española de anestesiología y reanimación*. https://doi.org/10.1016/j.redar.2020.09.013

- Goodman & Gilman Manual de farmacología y terapéutica, 2a edición (2.ª ed.). MCGRAW HILL EDDUCATION.

- HURTADO PEÑA, P. A. (2020). Anestesia general versus sedación para implante transcatéter de válvula aórtica: Estudio retrospectivo en Hospital Colombiano [PhD Thesis]. Universidad del Rosario.

- Yépez, G., Herrera, J., & Macías, E. (2021, mayo). *Manejo Anestésico de TAVI Bajo Sedación*. Órgano Oficial de la Federación Mexicana de Colegios de Anestesiología A.C. Recuperado 28 de agosto de 2023, de https://fmcaac.mx/revistaanestesia/Revista2-2021/Articulos%20Separados/Articulo8.pdf

- Manejo Anestésico de TAVI Bajo Sedación. (2021). *Anestesia en Mexico*, *33*.https://fmcaac.mx/revistaanestesia/Revista2-2021/Articulos%20Separados/Articulo8.pdf

Anexos

- Escala de Ramsay: escala para valoración del estado de sedación en el paciente

1.- Despierto, ansioso y agitado.

2.- Despierto, cooperador, orientado y tranquilo.

3.- Dormido con respuesta a órdenes.

4.-Somnoliento con breves respuestas a la luz y el sonido.

5.- Dormido con respuesta solo al dolor.

6.- Profundamente dormido sin respuesta a estímulos.

- Escala RASS valora la agitación- sedación

+4 combativo

+3 Muy agitado

+2 Agitado

+1 Inquieto

0 Alerta y calmado

-1 Somnoliento

-2 Sedación leve

-3 Sedación moderada

-4 Sedación profunda

-5 Sin respuesta.

- Escala de agitación – sedación SAS

1.- No despierta: mínima o nula respuesta al dolor, no obedece órdenes.

2.- Muy sedado: Despierta ha estimulo táctil, no se comunica o mueve espontáneamente.

3.- Sedado: despierta al estímulo táctil verbal o suave, obedece órdenes simples.

4.- Calmo: tranquilo, despierta fácilmente, obedece órdenes.

5.- Agitado: ansioso, leve agitación, intenta sentarse, calma con instrucciones.

6.- Muy agitado: no se calma a la orden verbal frecuentemente.

7.- Agitación peligrosa: Agrede al personal se mueve de un lado a otro.

4. Formato de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del protocolo: **Eficacia de la sedación con fentanilo más dexmetomidina en comparación con fentanilo más midazolam en pacientes sometidos a implante transcatéter aórtico en el Hospital Regional ISSSTE Puebla.**

Investigador principal: Celia Mónica Mendoza Castañeda
Sede donde se realizará el estudio: ISSSTE puebla
Teléfono y horario donde localizarlo. 2213349442

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.
Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.
OBJETIVOS DEL ESTUDIO.
A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos
Comparar la utilización de fentanilo más dexmetomidina versus fentanilo más midazolam esto en relación a la elección adecuada para llevarse a cabo dicho protocolo de investigación.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que la sedación disminuye los costos de internamiento, utilización de vas opresores durante y posterior al procedimiento, menor costo en comparación con uso de anestesia general.

Con este estudio conocerá de manera clara si usted es candidato a someterse a este tipo de anestesia.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido durante este protocolo de investigación.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

La primera implica que en caso de no tener un adecuado ayuno el contenido gástrico se puede ir a pulmón ocasionando neumonía, aparición de efectos adversos mencionados.

En caso de que usted desarrolle algún efecto secundario o requiera otro tipo de atención, está se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicado o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento informado.

_____

Firma del participante o del padre o tutor. Fecha

_____

Testigo

Domicilio

Parentesco

_____

Testigo

Domicilio

Parentesco.

He explicado al Sr. (a). _____ La naturaleza y los propósitos de la investigación; los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento

_____

Firma del investigador. Fecha.