

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**EFICACIA Y SEGURIDAD PARA SEDACIÓN EN BRAQUITERAPIA  
GINECOLOGICA CON DEXMEDETOMIDINA KETAMINA VS PROPOFOL  
FENTANILO**

**POR**

**DR. JESÚS FRANCISCO MÉNDEZ GUERRA**

**Como requisito para obtener el grado de  
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**

**AGOSTO 2022**

**EFICACIA Y SEGURIDAD PARA SEDACIÓN EN BRAQUITERAPIA  
GINECOLOGICA CON DEXMEDETOMIDINA KETAMINA VS PROPOFOL  
FENTANILO**

**APROBACIÓN DE LA TESIS**



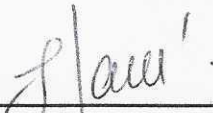
---

**Dra. Nora H. Rodríguez Rodríguez**  
Director de la tesis



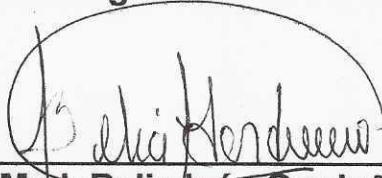
---

**Dr. med. Dionicio Palacios Ríos**  
Jefe del Servicio de Anestesiología



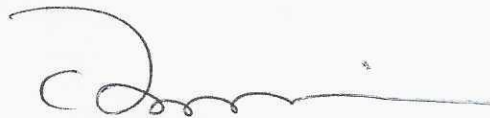
---

**Dra. Hilda Alicia Llanes Garza**  
Coordinador de Investigación del Servicio de Anestesiología



---

**Dra. Med. Belia Inés Garduño Chávez**  
Jefa de Enseñanza del Servicio de Anestesiología



---

**Dr. Med Felipe Arturo Morales Martínez**  
Subdirector de Estudios de Posgrado

## DEDICATORIA

A mis padres, que me han enseñado que la dedicación y la perseverancia nos lleva a lograr nuestras metas.

## **Agradecimientos**

A mi familia, por ser mi apoyo incondicional,

A mis compañeros, quiénes hicieron la carga más ligera,

A mis amigos, quiénes me han acompañado durante esta travesía,

A mis maestros, por su paciencia y enseñanzas.

## TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I	
1. RESUMEN -----	1
CAPÍTULO II	
2. INTRODUCCIÓN -----	4
CAPÍTULO III	
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA-----	7
CAPÍTULO IV	
4. JUSTIFICACIÓN-----	8
CAPÍTULO V	
5. OBJETIVOS-----	9
CAPÍTULO VI	
6. MATERIAL Y MÉTODOS-----	11
CAPÍTULO VII	
7. RESULTADOS-----	24
CAPÍTULO VIII	
8. DISCUSIÓN-----	27
CAPÍTULO IX	
9. CONCLUSIONES-----	29
CAPÍTULO X	
10. BIBLIOGRAFÍA-----	30
CAPÍTULO XI	
11. ANEXOS-----	33

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características basales de los pacientes-----	25
Tabla 2. Variables anestésicas y quirúrgicas de los pacientes.-----	26

## CAPITULO I

### RESUMEN

**Antecedentes:** La dexmedetomidina y la ketamina han sido utilizados para sedación y analgesia en procedimientos ambulatorios. Debido a las propiedades de cada medicamento una combinación tiene sentido farmacológico porque los efectos hemodinámicos de estos agentes pueden compensarse entre si. En algunos estudios se ha usado esta combinación de medicamentos para la sedación en procedimientos endoscópicos, teniendo buena respuesta. En el caso de las braquiterapias ginecologicas, la información sobre la sedación para la realización de la misma es escasa, por lo que el objetivo de este estudio fue evaluar el uso de la dexmedetomidina ketamina (ketodex) para la sedación a pacientes programadas para braquiterapias.

**Materiales y métodos:** Estudio prospectivo, experimental, longitudinal, comparativo, aleatorizado, simple ciego, de tipo ensayo clínico controlado. Se estudiaron pacientes que son programados para braquiterapia ginecológica a los que se les administró dexmedetomidina ketamina (ketodex) a dosis de 1mcg/kg y 1mg/kg respectivamente combinados en una misma jeringa diluidos con solución fisiológica hasta 20 ml administrados en un periodo de 3-5 minutos. En caso de ser necesario como bolos subsecuentes de .25mg/kg de ketamina. Comparandolo con el grupo control en el cual se administrara

Propofol y fentanilo a dosis de 1mg/kg y 1mcg/kg respectivamente. Con bolos subsecuentes de propofol .25mg/kg según sea requerido por el paciente.

Se documentara el grado de sedación mediante la escala de sedación modificada de Ramsay durante el procedimiento, los signos vitales pre, trans y post procedimiento, el uso de dosis de rescate de medicamentos anestésicos u opioides, el tiempo de recuperación de la anestesia y la presencia de eventos adversos.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 58 pacientes, con una mediana de edad de 46.18 ( $\pm 10.9$ ) años, 58 (100%) . En el grupo de ketodex (n=29), la mediana de edad fue de 46.41 ( $\pm 11.74$ ) años, y en el grupo de Propofol (n=29) fue de 45.96( $\pm 10.19$ ) años. La mediana de tiempo quirúrgico fue de 17 ( $\pm 6.67$ ) minutos en el grupo de ketodex vs 16.79 ( $\pm 8.39$ ) minutos en el grupo de Propofol; y la mediana de tiempo en despertar fue de 14.34 ( $\pm 10.05$ ) y 5.24 ( $\pm 4.06$ ) minutos, respectivamente. Se utilizó una dosis mediana total de fentanilo de 250 mcg en cada grupo. Del grupo de ketodex, en cuanto a eventos adversos se presento 1 (3.4%) episodio de bradicardia y en el grupo de Propofol, 4 (13.8%) desaturación, 1 (3.4%) apnea, 9 (31%) Hipotensión y 1 (3.4%) Hipotensión y bradicardia. En cuanto a la evaluación de la seguridad se realizo la prueba Chi cuadrada, la cual reflejó que había una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de 0.001. En cuanto a la eficacia, también se realizaron pruebas de Chi cuadrada, las cuales reflejaron que no había una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, tanto para el ramsay trans-procedimiento como para el post procedimiento.



**Conclusiones:** El uso de ketodex para la sedación en braquiterapias ginecológicas es superior en cuanto a la seguridad contra la combinación comúnmente usada de propofol y fentanilo, encontrándose menos eventos adversos. En cuanto a la eficacia no se encontró diferencias entre ambos grupos siendo los dos adecuados para la sedación en este tipo de procedimientos.

## **CAPITULO II.**

### **INTRODUCCIÓN**

La Braquiterapia ha sido un importante tipo de tratamiento de radioterapia para diferentes tipos de cáncer. A través de los años, la braquiterapia a evolucionado para convertirse en un componente esencial en el tratamiento moderno de muchos canceres ginecológicos. El cáncer de cérvix es la segunda causa mas prevalente de muerte relacionada con el cáncer en mujeres en México y EUA. Hoy, la braquiterapia y la radioterapia de haz externo, a menudo con quimioterapia concurrente, están indicados en el tratamiento de muchos estadios del cáncer de cérvix. (Matthew S. Petitt, 2020)

Los tratamientos de braquiterapia intracavitaria de alta tasa de dosis son comúnmente realizados como procedimientos mínimamente invasivos de manera ambulatoria con requerimientos de anestesia durante la aplicación y con mínimos requerimientos de analgesia para su retiro. (Matthew S. Petitt, 2020)

El conocimiento del sitio del procedimiento, inervación y distribución neurológica es fundamental para evaluar los métodos de administración de anestesia y los métodos de analgesia para estos procedimientos únicos y la población de pacientes. Para los procedimientos de braquiterapia cervical intracavitaria, la estimulación aferente autónoma simpática de T10-L1 ocurre con la inserción del aplicador en tándem en el cuerpo del útero. La distensión del cuello uterino y la vagina superior por la colocación del aplicador ovoide/anillo relacionan los estímulos con las vías aferentes parasimpáticas esplácnicas pélvicas S2-S4.

Además, la estimulación somática del nervio pudendo puede ocurrir por el taponamiento vaginal y cualquier sutura labial, si se usa. Estos pueden presentarse como calambres en la parte inferior del abdomen o como dolor en la parte inferior de la espalda. (Matthew S. Pettitt, 2020)

El movimiento del paciente, incluso un movimiento leve de la mesa de la sala de procedimientos a la cama de hospital o entrar y salir del equipo de imagen, puede exacerbar cualquiera de los estímulos antes mencionados. (Matthew S. Pettitt, 2020)

Los datos publicados no reconocen la técnica anestésica óptima para la braquiterapia del cuello uterino. En la práctica, se prefieren la anestesia general y la anestesia espinal.

La sedación ambulatoria puede proporcionar una alternativa viable, pero no se han realizado estudios que aborden su idoneidad para la braquiterapia intracavitaria en el cáncer de cuello uterino. (Yiat Horng Leong, 2017)

El midazolam y el propofol son fármacos sedantes de uso generalizado para los procedimientos ambulatorios y, a menudo, cada uno de ellos se combina con fentanilo para proporcionar analgesia. El midazolam tiene un inicio de acción en uno o dos minutos y se ha asociado con hipoxemia y apnea frecuentes. El propofol es un fármaco hipnótico altamente lipofílico que atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica. Además de su excelente efecto amnésico, el propofol tiene un inicio de acción rápido y un perfil de recuperación rápida superior al midazolam. Sin embargo, los efectos depresores de las vías respiratorias del propofol, así como la posible caída de la función cardíaca, han sido bien documentados. (Yiat Horng Leong, 2017)

La ketamina se utiliza clínicamente desde 1970. Es un anestésico intravenoso (IV) único que produce un amplio espectro de efectos farmacológicos que incluyen sedación, catalepsia, analgesia somática, broncodilatación y

estimulación del sistema nervioso simpático. Es altamente soluble en lípidos y sufre una rápida degradación y redistribución a los tejidos periféricos. (Madhuri S. Kurdi, 2014)

La ketamina estimula el sistema cardiovascular dando como resultado un aumento de la frecuencia cardíaca, la presión arterial y un aumento del gasto cardíaco, mediado principalmente a través del sistema nervioso simpático. Tiene efectos mínimos sobre el centro respiratorio y produce relajación de las vías respiratorias. Aumenta la salivación y el tono muscular. (Madhuri S. Kurdi, 2014)

La dexmedetomidina es un medicamento anestésico agonista alfa2 adrenérgico altamente selectivo (relacionado con la clonidina) con las ventajas potenciales de ansiólisis y analgesia sin depresión respiratoria.

Una combinación de ketamina y dexmedetomidina tiene sentido farmacológico porque los efectos hemodinámicos de estos agentes pueden compensarse entre sí. Esta combinación puede prevenir los fenómenos de agitación al emerger anestésico y salivación comúnmente vistos con la administración de ketamina. (Robert Mester, 2008)

La ventaja de estos medicamentos (ketamina, dexmedetomidina) sobre el propofol y el midazolam recae en que estos medicamentos tienen poco o nulo efecto sobre el centro respiratorio y el sistema cardiovascular por lo que suponen una mejor opción para sedación en procedimientos ambulatorios.

## **CAPÍTULO III.**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las complicaciones más comunes en la administración de sedación moderada a profunda para este tipo de procedimientos es la inestabilidad hemodinámica, hipoxia, hipoventilación y apnea que conlleva el uso de medicamentos anestésicos como el propofol y fentanilo.

En algunos estudios, se ha evaluado el uso de ketodex para sedación en procedimientos ambulatorios endoscópicos. En el caso de braquiterapias ginecológicas, no existe mucha información que evidencie su eficacia y seguridad, y todavía se mantiene incierto si su administración pueda ser igual de benéfica.

## **CAPÍTULO IV**

### **JUSTIFICACIÓN**

Las características farmacológicas de la dexmedetomidina y ketamina, antes descritas permiten:

- a) Una adecuada sedación y analgesia sin comprometer la ventilación espontánea.
- b) Estabilidad hemodinámica.
- c) Un emerger anestésico menos traumático.

El uso de la combinación dexmedetomidina ketamina es una alternativa con características ventajosas sobre los medicamentos mas utilizados en sedaciones ambulatorias.

## CAPÍTULO V

### OBJETIVOS E HIPÓTESIS

#### OBJETIVO GENERAL

Demostrar que la combinación de dexmedetomidina ketamina es eficaz y segura en sedación para braquiterapias ginecológicas en comparación a la combinación de propofol fentanilo.

#### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar la prevalencia de hipoxia e hipotensión en ambos grupos.
- Comparar el grado de sedación por medio de la escala de Ramsay en el transoperatorio.
- Comparar el emerger anestésico en ambos grupos.

#### HIPÓTESIS

**Alternativa:** El uso de la combinación dexmedetomidina ketamina se relaciona con mayor eficacia y seguridad para sedación en braquiterapias ginecológicas que la combinación de propofol fentanilo.

**Nula:** El uso de la combinación de dexmedetomidina ketamina no se relaciona con mayor eficacia y seguridad para sedación en braquiterapias ginecológicas que la combinación de propofol fentanilo.



## **CAPÍTULO VI**

### **MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **Tipo de estudio**

- Estudio de tipo ensayo clínico controlado

#### **Diseño del estudio**

- Según la cronología de las observaciones: Prospectivo
- Según el propósito del estudio: Experimental
- Según el número de mediciones: Longitudinal
- Según el tipo de análisis: Comparativo, analítico
- Estudio aleatorizado y simple ciego

#### **Duración aproximada del estudio**

El periodo de reclutamiento fue de Agosto de 2021 a Enero de 2022 y el periodo apertura del ciego, análisis y reporte de resultados fue de Enero de 2022 a Febrero de 2022.

Duración: 6 meses

#### **Tipo de población**

Se estudiaron pacientes que son programados para braquiterapia ginecológica que cumplan con los criterios de inclusión.

## **Sitio de la Investigación**

Centro Universitario contra el Cáncer del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

## Tamaño de la muestra y fundamento del cálculo

### Cálculo del tamaño de muestra en un ensayo clínico

DIFERENCIA DE DOS PROPORCIONES				
$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$				
valor P1	0.4	0.24		n = <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">28.9666667</span>
valor Q1	0.6		0.09	
valor P2	0.1	0.09		
valor Q2	0.9			
valor K	7.9			

**p1**= Proporción esperada de la variable de interés en grupo 1.

**p2**= Proporción esperada de la variable de interés en grupo 2.

**q1**= 1-p1 (complementario, sujetos que no tienen la variable de estudio)

**q2**= 1-p2 (complementario, sujetos que no tienen la variable de estudio)

**K**= Constante K determinada por valores de  $\alpha$  y  $z\beta$ .

### Cálculo del tamaño de muestra

Se realizó el cálculo del tamaño de muestra utilizando la formula tamaño de muestra en un ensayo clínico con el objetivo de demostrar que la combinación de dexmedetomidina ketamina es eficaz y segura en sedación para braquiterapias ginecológicas en comparación a la combinación de propofol fentanilo. Esperando una proporción de un 10% de eventos adversos respiratorios contra un 40% con el uso de dexmedetomidina ketamina. En el grupo 1 la proporción esperada es del 40% y en el grupo 2 es de 10%. Para determinar la significancia bilateral se determinó un nivel de confianza de 95% y un poder de 80%. Con estos datos se requirieron 29 sujetos de estudio por grupo.

## **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión**

Pacientes del género femenino de una edad entre 18 a 65 años con diagnóstico de cáncer cervicouterino confirmado con biopsia sin importar el estadio en el que se encuentre que no se hayan sometido con anterioridad a una histerectomía de cualquier tipo y que serán programadas para una sesión de braquiterapia ginecológica con aplicadores tipo Fletcher en el departamento de Oncología del Hospital Universitario UANL.

### **Criterios de exclusión**

Pacientes femeninas que no se encuentren en el rango de edad de los 18 a 65 años, que hayan presentado alguna reacción alérgica a los medicamentos utilizados de manera rutinaria o los sujetos a estudio, pacientes que cuenten con una histerectomía total o radical, pacientes que no puedan otorgar el consentimiento informado para la inclusión al protocolo y que no cuenten con un representante legal para otorgar el consentimiento.

### **Criterios de Eliminación**

- Cancelación del procedimiento por parte del médico oncólogo
- Negativa de la paciente a seguir participando durante el procedimiento.

- Conocimiento de los medicamentos que se utilizaran para la sedación por parte de la paciente.

## **Procedimientos**

### **Modo de aleatorización:**

Se realizo, previo al estudio una aleatorización automatica con un programa clúster [www.randomization.com](http://www.randomization.com), la paciente no conocerá a que grupo de estudio pertenece ni que medicamentos se utilizaran en el procedimiento anestésico.

Paciente	Grupo	Paciente	Grupo
1	2	30	1
2	1	31	2
3	1	32	1
4	1	33	1
5	2	34	2
6	2	35	2
7	1	36	2
8	1	37	1
9	2	38	2
10	2	39	1
11	1	40	1
12	2	41	1
13	1	42	1
14	2	43	2
15	1	44	2
16	2	45	2
17	1	46	1
18	2	47	1
19	2	48	2
20	1	49	2
21	2	50	2
22	2	51	2
23	2	52	1
24	2	53	1
25	1	54	1
26	2	55	1
27	1	56	2
28	1	57	2
29	1	58	1

**Modo de reclutamiento:**

Cada paciente que sea programado de manera electiva para la realización de una braquiterapia ginecológica fue invitada a participar voluntariamente en el estudio, se le explicó al participante el protocolo de manera no técnica y coloquial, los riesgos y alternativas del procedimiento y manejo, se manejaron todas sus dudas, y se le otorgó el formato consentimiento informado escrito para que lo pueda leer y firmar,

tanto el sujeto como dos testigos, así como el investigador responsable de la obtención del consentimiento. La obtención del consentimiento informado por parte de paciente se realizó previo al procedimiento, durante la valoración preanestésica en la sala de procedimientos o en algún momento anterior a este dónde se realizó la valoración.

Se informó a la Jefatura del Servicio de Oncología acerca de la realización del protocolo para la capacitación del personal de enfermería a cargo durante los procedimientos acerca de la preparación de medicamentos.

Se dividió a la población de estudio en 2 grupos: “Grupo 1: Intervención” y “Grupo 2: Control”, para un total de 58 pacientes (29 pacientes por grupo).

La totalidad de los procedimientos se realizo bajo sedación moderada a profunda. Esta técnica fue supervisada por médicos-profesores especialistas en Anestesiología pertenecientes al Servicio de Anestesiología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” y realizada por residentes de Anestesiología, que pertenecen al programa de residencia médica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

### **Protocolo de administración de medicamentos**

La pre medicación varia de acuerdo al grupo en el que se incluirá a la paciente.

El grupo numero 1 se le administrara **midazolam a .04mg/kg y 0.5 mcg de atropina como pre medicación** y posteriormente se le administrara la combinación dexmedetomidina ketamina 1mcg/kg y 1mg/kg respectivamente combinados en una misma jeringa diluidos en 20 ml de solución fisiologica administrados en un periodo de 3 a 5 minutos. En caso de ser necesario (presencia de dolor o movimientos súbitos del paciente durante el procedimiento) se le administrará .25mg/kg de ketamina en bolo.

El grupo numero 2 se le administrara **midazolam a .04mg/kg como pre medicación** y posteriormente propofol a 1 mg/kg y fentanilo 1 mcg/kg con bolos subsecuentes de propofol de .25mg/kg según sea requerido por el paciente.

Ambos grupos contarán con monitorización tipo 1 que consiste en:

- Electrocardiograma.
- Pulsioximetria.
- Presión arterial no invasiva.

Y la colocación de oxígeno suplementario a 5 lts/min con mascarilla facial.

Se documentará el grado de sedación mediante la escala de sedación modificada de Ramsay durante el procedimiento, los signos vitales pre, trans y post procedimiento, el uso de dosis de rescate de medicamentos anestésicos u opioides, el tiempo de recuperación de la anestesia y la presencia de eventos adversos.

**Las variables a analizar son:**

- Frecuencia cardiaca
- Frecuencia respiratoria
- Saturación de oxígeno



- Presión arterial no invasiva
- Nivel de sedación mediante la escala de Ramsay

### Seguimiento intrahospitalario

Después de haber finalizado el procedimiento, se valorara en tiempo del emerger anestésico.

### Variables de estudio

Se obtuvieron los datos generales del paciente: edad, género, peso, talla, índice de masa corporal, la duración del procedimiento, complicaciones transoperatorias y postoperatorias asociadas o no al régimen anestésico.

#### Cuadro de operacionalización de variables

<b>Variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Unidad</b>
<b>Edad</b>	Edad del paciente en años	Continua	Años
<b>Género</b>	Género con el cual se identifica el paciente	Dicotómica	Hombre/mujer
<b>Peso</b>	Peso del paciente en kilogramos	Continua	kg
<b>Talla</b>	Talla del paciente en metros	Continua	m
<b>IMC</b>	Peso en kilogramos entre talla en	Continua	kg/m <sup>2</sup>

	metros al cuadrado		
<b>Tiempo quirúrgico</b>	Duración total de la cirugía	Continua	Minutos
<b>Tiempo de emerger anestésico</b>	Duración total del despertar	Continua	Minutos
<b>Dosis de rescate</b>	Uso o no de dosis de rescate	Dicotómica	sí/no
<b>Escala de Ramsay modificada</b>	Grado de sedación del paciente	Nominal	N/A
<b>Complicaciones transoperatorias</b>	Reporte de complicaciones transoperatorias anestésico-quirúrgicas presentadas en el paciente.	Nominal	N/A
<b>Frecuencia cardiaca</b>	Frecuencia de latidos cardiacos en un minuto	Nominal	N/A
<b>Tensión arterial</b>	Fuerza de la sangre en las paredes de los vasos sanguíneos.	Nominal	mmHg
<b>Saturación de oxígeno</b>	Nivel de oxigenación sanguínea	Nominal	N/A
<b>Frecuencia respiratoria</b>	Numero de respiraciones en un minuto	Nominal	N/A

### **Plan de análisis estadístico**

Se realizó un análisis descriptivo de las variables categóricas por medio de frecuencias y porcentajes,  $n$  (%), y en el caso de las variables continuas, se realizarán pruebas de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la distribución de los datos. Las variables continuas fueron descritas en media  $\pm$  desviación estándar o mediana y rango intercuartil, de acuerdo con la prueba anterior.

Para el análisis bivariado, se compararon las variables categóricas por medio de la prueba de chi cuadrada de Pearson o test exacto de Fisher. Las variables continuas serán comparadas por medio de la prueba T de Student para muestras independientes o Mann-Whitney.

Se consideró una  $P < 0.05$  como estadísticamente significativa. Los datos se recopilarán y procesarán en el paquete MS Excel 2017, y se analizaron por medio del paquete IBM SPSS versión 25.

### **Aspectos éticos y mecanismos de confidencialidad de los datos**

Se aplicó un consentimiento informado verbal y escrito a las pacientes para la participación en el estudio donde se les explicará la finalidad del estudio, los riesgos y beneficios de su participación. Los datos obtenidos fueron resguardados para mantener la confidencialidad de los

participantes, y serán de acceso solamente por el equipo de investigación; de existir más dudas podrán acercarse al Investigador Principal o al Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Los datos del sujeto en investigación fueron resguardados por medio de las iniciales del paciente y un folio individual asignado a cada uno de ellos. El participante fue libre de rechazar o retirar su consentimiento informado sin penalización alguna por parte del equipo de investigación. Los procedimientos propuestos estuvieron de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la Declaración de Helsinki de 1975 y enmendada en 1989, y códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica.

### **Proceso de obtención de consentimiento informado verbal y escrito**

Durante la atención en la sala de procedimientos del departamento de Oncología, a la paciente se le invitó a participar en el estudio de investigación. Se le comunicó que puede existir un beneficio directo en la seguridad y eficacia de la sedación y la posible disminución de dosis de rescate de medicamentos (que pudieran asociarse además a otro tipo de efectos adversos). Además, algunos datos sociodemográficos, de morbilidades y de tipología familiar fueron obtenidos del expediente.

Además, se le explicaron los derechos, los mecanismos de confidencialidad y privacidad de los datos que se obtengan, y de su rol como participante. Se utilizó un consentimiento escrito, y se le explicó al paciente al mismo tiempo en qué consiste, además, se le otorgó una copia de éste para cualquier duda o aclaración. Se explicó al participante que el inicio del estudio inició después de la firma del formato de consentimiento informado en caso de que esté completamente informado y dé su consentimiento verbal y escrito. Durante el procedimiento de obtención de consentimiento informado, debieron estar presentes dos testigos externos al estudio que también firmen el formato de consentimiento informado.

### Cronograma de actividades

	Jun 2021	Jul 2021	Ago 2021	Sep 2021	Oct 2021	Nov 2021	Dic 2021	Ene 2022	Feb 2022
<b>Elaboración protocolo</b>	x								
<b>Registro protocolo</b>	x	x							
<b>Aplicación de estudio</b>			x	x	x	x			
<b>Captura de datos</b>							x		
<b>Análisis estadístico</b>							x		
<b>Elaboración de tesis</b>								x	
<b>Publicación</b>									x

## **CAPÍTULO VII**

### **RESULTADOS**

Se incluyeron un total de 58 pacientes, con una mediana de edad de 46.18 ( $\pm 10.9$ ) años, 58 (100%). Posteriormente, estos pacientes reclutados fueron aleatorizados en dos grupos de 29 pacientes, grupo 1 de ketodex y grupo 2 de Propofol fentanilo.

En el grupo de ketodex, la mediana de edad fue de 46.41 ( $\pm 11.74$ ) años, y en el grupo de Propofol fue de 45.96 ( $\pm 10.19$ ) años. Se incluyeron 29 en el grupo de ketodex, y 29 mujeres en el grupo de Propofol.

Con respecto a las características basales de los pacientes, no encontramos diferencias significativas (tabla 1).

Tabla 1. Características basales de los pacientes.

<b>Variable</b>	<b>Población Total de Estudio (N=58)</b>	<b>Subgrupo Ketodex (N=29)</b>	<b>Subgrupo Propofol (N=29)</b>
Edad	46.18 ( $\pm 10.9$ )	46.41 ( $\pm 11.74$ )	45.96 ( $\pm 10.19$ )
Peso	65.39 ( $\pm 15.14$ )	64.24 ( $\pm 15.48$ )	66.55 ( $\pm 14.98$ )
Talla	157.7 ( $\pm 6.71$ )	158.1 ( $\pm 6.28$ )	157.31 ( $\pm 7.21$ )
IMC	26.49 ( $\pm 6.3$ )	26.07 ( $\pm 6.56$ )	26.9 ( $\pm 6.12$ )

La mediana de tiempo quirúrgico fue de 17 ( $\pm 6.67$ ) minutos en el grupo de ketodex vs 16.79 ( $\pm 8.39$ ) minutos en el grupo de Propofol; y la mediana de tiempo en despertar fue de 14.34 ( $\pm 10.05$ ) y 5.24 ( $\pm 4.06$ ) minutos, respectivamente. Se encontró diferencias significativas en cuanto al emerger anestésico de los pacientes, siendo superior el grupo de Propofol fentanilo (tabla 2).

En cuanto a la eficacia las pruebas reflejaron que no había una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, tanto para Ramsay trans – procedimiento ( $p= 0.101$ ) como Ramsay post – procedimiento ( $p=0.261$ ).



En cuanto a la seguridad reflejada en eventos adversos entre ambos grupos se realizó la prueba de Chi cuadrado, la cual reflejó que había una diferencia estadísticamente significativa de ( $p=0.001$ ).

Tabla 2. Variables anestésicas y quirúrgicas de los pacientes.

Variable	Población Total de Estudio (N=58)	Subgrupo Ketodex (N=29)	Subgrupo Propofol (N=29)
Tiempo quirúrgico	16.89 ( $\pm$ 7.51)	17 ( $\pm$ 6.67)	16.79 ( $\pm$ 8.39)
Tiempo en despertar	9.79 ( $\pm$ 8.87)	14.34 ( $\pm$ 10.05)	5.24 ( $\pm$ 4.06)
Efectos adversos			
Desaturación	4 (6.9%)	0	4 (13.8%)
Apnea	1 (1.7%)	0	1 (3.4%)
Hipotensión	9 (15.5%)	0	9 (31%)
Bradicardia	1 (1.7%)	1 (3.4%)	0
Hipotensión y Bradicardia	1 (1.7%)	0	1 (3.4%)
Ramsay transoperatorio			
4	3 (5.2%)	1 (3.4%)	2 (6.9%)
5	31 (53.4%)	12 (41.4%)	19 (65.5%)
6	24 (41.4%)	16 (55.2%)	8 (27.6%)
Ramsay postoperatorio			
2	14 (24.1%)	7 (24.1%)	7 (24.1%)
3	35 (60.3%)	15 (51.7%)	20 (69%)
4	7 (12.1%)	5 (17.2%)	2 (6.9%)
6	2 (3.4%)	2 (6.9%)	0

## **CAPÍTULO VIII**

### **DISCUSIÓN**

La ketamina se utiliza clínicamente desde 1970. Es un anestésico intravenoso (IV) único que produce un amplio espectro de efectos farmacológicos que incluyen sedación, catalepsia, analgesia somática, broncodilatación y estimulación del sistema nervioso simpático. Es altamente soluble en lípidos y sufre una rápida degradación y redistribución a los tejidos periféricos. (Madhuri S. Kurdi, 2014)

La ketamina estimula el sistema cardiovascular dando como resultado un aumento de la frecuencia cardíaca, la presión arterial y un aumento del gasto cardíaco, mediado principalmente a través del sistema nervioso simpático. Tiene efectos mínimos sobre el centro respiratorio y produce relajación de las vías respiratorias. Aumenta la salivación y el tono muscular. (Madhuri S. Kurdi, 2014)

La dexmedetomidina es un medicamento anestésico agonista alfa2 adrenérgico altamente selectivo (relacionado con la clonidina) con las ventajas potenciales de ansiolisis y analgesia sin depresión respiratoria.

Una combinación de ketamina y dexmedetomidina tiene sentido farmacológico porque los efectos hemodinámicos de estos agentes pueden compensarse entre sí. Esta combinación puede prevenir los fenómenos de agitación al emerger anestésico y salivación comúnmente vistos con la administración de ketamina. (Robert Mester, 2008)

Por ello, el objetivo de nuestro trabajo fue evaluar el uso de Ketodex como técnica anestésica para las braquiterapias ginecológicas.

Se reclutaron de forma aleatorizada a 29 pacientes en el grupo intervención con Ketodex y 29 pacientes en un grupo control con Propofol fentanilo.

No encontramos diferencias en sus características basales, lo cual fue algo esperado, debido a que esto es un resultado que ofrece la aleatorización de los pacientes.

Comparados los dos grupos, el Ketodex fue asociado con una mayor seguridad transanestésica para los pacientes que el grupo control con Propofol fentanilo.

En nuestro trabajo, el uso de Ketodex se asoció con los objetivos primario y secundarios de nuestro estudio.

## **CAPÍTULO IX**

### **CONCLUSIONES**

En este trabajo, concluimos que el uso de ketodex para sedaciones de braquiterapias ginecológicas fue superior que el Propofol fentanil en cuanto a la seguridad del paciente reflejada en menor incidencia de eventos adversos transanestésicos.

El uso de ketodex no fue superior que el Propofol fentanilo en cuanto a la eficacia encontrando que tanto el ketodex y el propofol fentanilo son eficaces para este tipo de sedaciones.

El uso de ketodex no fue superior al propofol fentanilo en cuanto al emerger anestésico encontrando que este último es superior al ketodex teniendo un emerger más rápido.

## CAPÍTULO X

### BIBLIOGRAFÍA

1. Matthew S. Pettitt, R. S. (2020). Anesthetic and analgesic methods for gynecologic brachytherapy: A meta-analysis and systematic review. *American Brachytherapy Society*, 1538-4721.
  
2. H. Bhanabhai, R. S. (2013). Pain assessment during conscious sedation for cervical cancer high-dose-rate brachytherapy. *Current oncology*, 307-310.
  
3. Mona Mohamed Mogahd, M. S. (2017). Safety and Efficacy of Ketamine-dexmedetomidine versus Ketamine-propofol Combinations for Sedation in Patients after Coronary Artery Bypass Graft Surgery. *Annals of Cardiac Anaesthesia*, 182-187.
  
4. J. Benrath, S. K.-L. (2006). Anaesthesia for brachytherapy 51/2 yr of experience in 1622 procedures. *British Journal of Anaesthesia*, 195-200.
  
5. Yiat Horng Leong, K. H.-H. (2017). Novel anesthetic technique for combined intracavitary and interstitial brachytherapy for cervix cancer in an outpatient setting. *Journal of Contemporary Brachytherapy*, 236-241.

6. Madhuri S. Kurdi, K. A. (2014). Ketamine: Current applications in anesthesia, pain, and critical care. *Anesthesia: Essays and Researches*, 283-290.
7. Lucas C. Mendez, S. C. (2017). Opioid consumption and pain in gynecological cancer patients treated with interstitial brachytherapy. *American Brachytherapy Society*, 1538-4721.
8. Robert Mester, R. B. (2008). Monitored Anesthesia Care With a Combination of Ketamine and Dexmedetomidine During Cardiac Catheterization. *American Journal of Therapeutics*, 24-30.
9. Aliaksandra Parashchanka, S. S. (2014). Role of novel drugs in sedation outside the operating room: dexmedetomidine, ketamine and remifentanyl. *Anesthesia outside the operating room*, 442-447.
10. YILDIRIM, İ. (2019). Anesthesia Techniques in Brachytherapy. *TURKISH JOURNAL of ONCOLOGY*, 99-101.
11. Anesthesiologists, A. S. (2018). Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018. *Anesthesiology*.

**12.** M. D. Smith, J. G. (2002). Analgesia for pelvic brachytherapy. *British Journal of Anaesthesia*.

**13.** Miho Watanabe Nemoto, N. N.-T. (2015). New approach to relieving pain and distress during high-dose-rate intracavitary irradiation for cervical cancer. *American Brachytherapy Society*, 642-647.

**14.** Goyal R, Hasnain S, Mittal S, Shreevastava S, A randomized controlled trial to compare the efficacy and safety profile of dexmedetomidine-ketamine combination with propofol-fentanyl combination for ERCP, *Gastrointestinal Endoscopy* (2015)

## CAPÍTULO XI

### ANEXOS

#### Anexo 1. Escala de sedación de Ramsay modificada

##### ***Escala de sedación modificada de Ramsay***

---

<i>Ansioso agitado o intranquilo.</i>	1
<i>Cooperador, orientado y tranquilo.</i>	2
<i>Dormido. Pero con respuesta enérgica a estímulo auditivo fuerte.</i>	3
<i>Dormido. Pero con respuesta lenta a estímulo auditivo fuerte.</i>	4
<i>Dormido. Solo hay respuesta a estímulo doloroso.</i>	5
<i>Sin respuesta a estímulo doloroso.</i>	6



**Anexo 2. Hoja de aprobación por el comité de ética en investigación.**

**Anexo 3. Hoja de aprobación por el comité de investigación.**

## RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Dr. Jesús Francisco Méndez Guerra

Candidato para el Grado de Especialidad en Anestesiología

Tesis: EFICACIA Y SEGURIDAD PARA SEDACIÓN EN BRAQUITERAPIA  
GINECOLOGICA CON DEXMEDETOMIDINA KETAMINA VS PROPOFOL  
FENTANILO

Campo de Estudio: Ciencias de la Salud

Lugar y fecha de nacimiento: Nacido en Monterrey, Nuevo León, México el 07  
de febrero de 1993.

Hijo de Martha Alicia Guerra Garza y Francisco Méndez González.

Educación: Egresado de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma  
de Nuevo León, obteniendo el grado de Médico Cirujano y Partero en el año  
2018

Experiencia profesional: Médico Residente de la especialidad de Anestesiología  
del año 2019 a 2023