



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 3, IMSS,
AGUASCALIENTES**

**COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE
DIFENHIDRAMINA IV EN PACIENTES CON
NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD
SOMETIDOS A LITOTRIZIA BAJO ANESTESIA
NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA
No. 3 DE AGUASCALIENTES**

**TESIS PRESENTADA POR MARÍA BETHSABE
GUZMÁN ESPINOZA PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

ASESORES

**DRA. SILVIA BERENICE FRÍAS VALENCIA
DRA. KARINA ESMERALDA ESPINOZA MEJÍA**

AGUASCALIENTES, AGS. ENERO 2024



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 1018
H. G. ZONA NUM. 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038
Registro CONADICITA CONADICITA 01 CEI 001 2604042

FECHA Miércoles, 15 de noviembre de 2023

Doctor (a) **SILVIA BERENICE FREAS VALENCIA**

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE DIFENHIDRAMINA IV EN PACIENTES CON NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD SOMETIDOS A LITOTRIZIA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3 DE AGUASCALIENTES** 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 éticos y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional
Sin número de registro

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

Maestro (a) Sarahí Estrella Maldonado Parades
Presidenta del Comité de Ética en Investigación No. 1018

Impreso

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS



AGUASCALIENTES, AGS. A 8 DE ENERO DEL 2024

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD
P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de Anestesiología del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DRA. MARÍA BETHSABE GUZMÁN ESPINOZA

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

**"COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE DIFENHIDRAMINA IV EN
PACIENTES CON NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD SOMETIDOS A
LITOTRIZIA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA
NO. 3 DE AGUASCALIENTES"**

Número de Registro: R-2023-101-062 del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**

La Dra. Maria Bethsabe Guzmán Espinoza asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:


DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS. A 04 DE ENERO DEL 2024

**CÓMITE DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN SALUD 101
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 1, AGUASCALIENTES**

**DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
P R E S E N T E**

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de Anestesiología del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DRA. MARIA BETHSABE GUZMÁN ESPINOZA

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

**"COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE DIFENHIDRAMINA IV EN
PACIENTES CON NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD SOMETIDOS A
LITOTRICIA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA
NO. 3 DE AGUASCALIENTES"**

Número de Registro: R-2023-101-062 del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**

La Dra. María Bethsabe Guzmán Espinoza asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los trámites correspondientes a su especialidad. Sin otro particular, agradezco la atención al presente, quedando a sus órdenes para cualquier aclaración.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Berenice Frias Valencia'.

**ATENTAMENTE:
DRA SILVIA BERENICE FRIAS VALENCIA
DIRECTORA DE TESIS**



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 06/02/24

NOMBRE: GUZMÁN ESPINOZA MARIA BETHSABE ID 311791
ESPECIALIDAD: ANESTESIOLOGÍA LGAC (del posgrado): TÉCNICAS ANESTÉSICAS
TIPO DE TRABAJO: (X) Tesis () Trabajo práctico
COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE DIFENHIDRAMINA IV EN PACIENTES CON NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD SOMETIDOS A LITOTRIZIA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 3 DE AGUASCALIENTES
TITULO: CONOCIMIENTO Y COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN CON DIFENHIDRAMINA IV EN PACIENTES OBESOS SOMETIDOS A LITOTRIZIA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL
IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado):

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
SI Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
SI Coincide con el título y objetivo registrado
SI Tiene el CVU del Conacyt actualizado
NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

SI X
No

FIRMAS

Revisó:
NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:
NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

[LM] Acuse de recibo del envío ▷ Recibidos x



Nery Guerrero Mojica luxmedica.editorial@gmail.com a través de correo.uaa.mx
para mí ▼

María Bethsabe Guzmán Espinoza:

Gracias por enviar el manuscrito "Manejo de vía aérea en tumor mandibular. Reporte de caso." a Lux Médica. Con el sistema de gestión de publicaciones en línea que utilizamos podrá seguir el progreso a través del proceso editorial tras iniciar sesión en el sitio web de la publicación:

URL del manuscrito: <https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica/authorDashboard/submission/4999>

Nombre de usuario/a: bethsy_29

Si tiene alguna duda puede ponerse en contacto conmigo. Gracias por elegir esta editorial para mostrar su trabajo.

Nery Guerrero Mojica

Lux Médica <https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica>



AGRADECIMIENTOS

A mi familia que es mi centro, por su apoyo incondicional a la distancia, por nunca dejarme sola. Gracias por siempre darme palabras de aliento para continuar, gracias por todo el amor, los consejos y por ser mi pilar para seguir adelante.

A mi mejor amiga que sin su apoyo y sus consuelos no hubiera sido lo mismo, gracias Anakarina por ser mi ejemplo en esta profesión tan bonita, gracias porque a pesar de la distancia siempre te hiciste presente de todas las maneras posibles e incondicionales.

Gracias a mis amigos que me dejó la residencia, por hacer más ameno y llevadero este proceso, por las risas y los momentos bonitos.

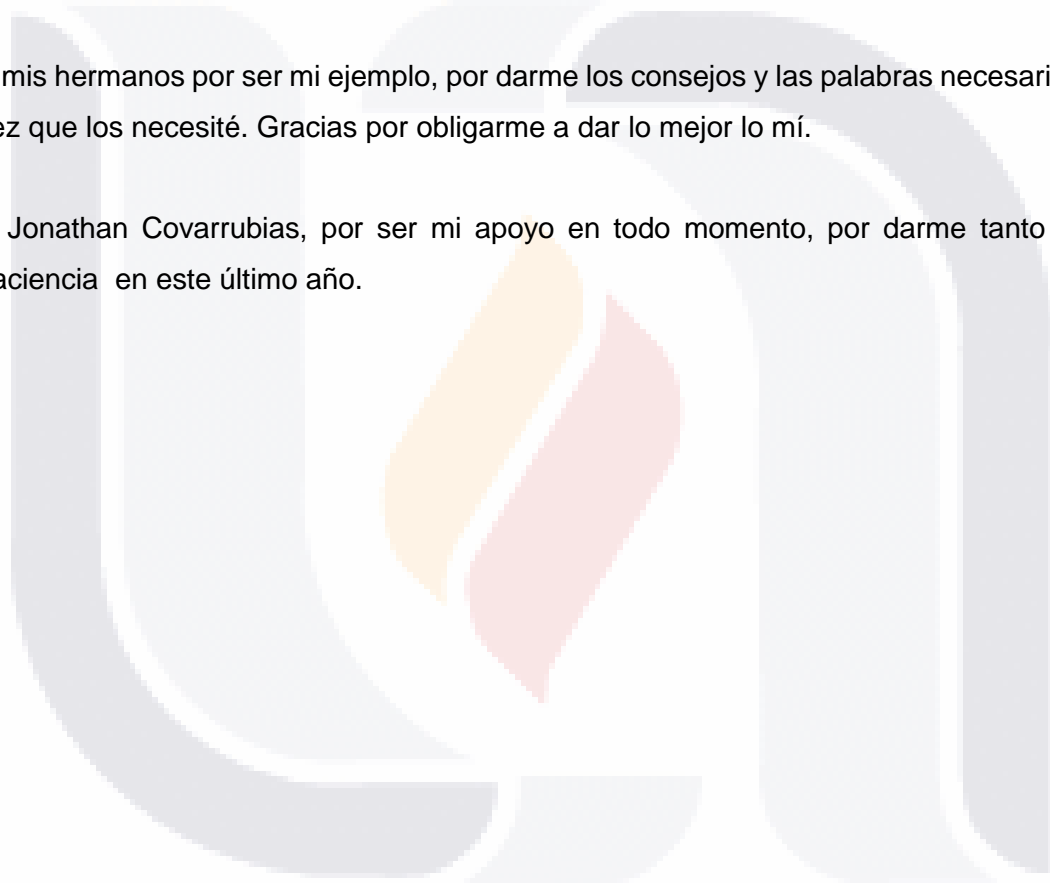
A la Dra. Silvia Berenice Frías Valencia, por su enseñanza desde el primer día, por su gran apoyo en estos tres años, por su tiempo, su paciencia y amistad. Gracias por darme esa sed de conocimiento día con día, por el aprendizaje transmitido, por impulsarme a ser mejor todos los días.

DEDICATORIAS

A mis padres, que desde el inicio y desde siempre han estado conmigo a través de llamadas, mensajes, pero sobre todo de corazón. A ustedes por creer en mí.

A mis hermanos por ser mi ejemplo, por darme los consejos y las palabras necesarias cada vez que los necesité. Gracias por obligarme a dar lo mejor de mí.

A Jonathan Covarrubias, por ser mi apoyo en todo momento, por darme tanto amor y paciencia en este último año.



ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL..... 1

1.- RESUMEN 6

2. - ABSTRACT 7

3.- INTRODUCCIÓN 8

4.- MARCO TEORICO 8

 4.1.- *Antecedentes científicos* 8

 4.2.- *Marco teórico que fundamenta la investigación* 12

 4.3.- *Conceptos de las variables de la investigación* 12

 4.4.- *Epidemiología de la obesidad* 13

 4.5.- *Litiasis renal y su epidemiología* 13

 4.6.- *Fisiopatología y factores de riesgo de la litiasis renal* 14

 4.7.- *Diagnóstico y tratamiento de la litiasis renal* 14

 4.8.- *Valoración pre-anestésica* 15

 4.9.- *Sedación y escala RAMSAY*..... 15

 4.10.- *Sedación en litotricia*..... 16

 4.11.- *Sedación con difenhidramina IV* 16

 4.12.- *Evaluación de signos vitales durante sedación*..... 17

5.- JUSTIFICACIÓN 17

6.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 18

7.- OBJETIVOS..... 19

8.- HIPÓTESIS..... 19

9.- METODOLOGÍA 20

 9.1.- *Universo de trabajo*..... 20

 9.2.- *Calculo del tamaño de la muestra*..... 20

 9.3.- *Selección de la muestra*..... 21

 9.4.- *Criterios de selección* 21

 9.5.- *Definición de las variables conceptual y operacional* 22

 9.6.- *Reproducibilidad y validez de los métodos y/o instrumentos de medición* 24

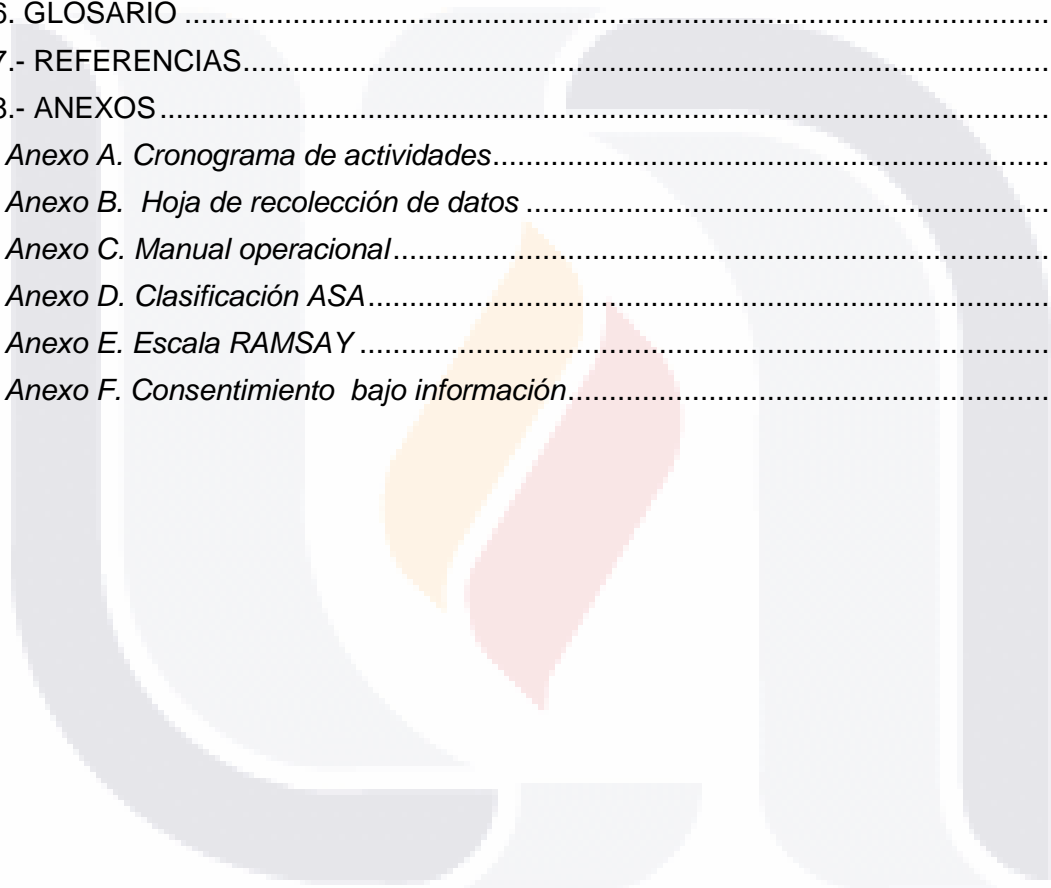
 9.7.- *Descripción del estudio*..... 24

 9.8.- *Sistematización de la recolección de los datos* 26

 9.9.- *Descripción de los procedimientos (observacionales o experimentales)* 26

 9.10.- *Control de calidad*..... 29

9.11.- Métodos para procesar los datos (análisis estadístico).....	29
9.12.- Pertinencia del análisis estadístico (acorde al cálculo del tamaño muestral).....	29
10.- ASPECTOS ÉTICOS	30
11.- RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	36
12.- ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.....	39
13.- RESULTADOS.....	40
14.- DISCUSIÓN	45
15.- CONCLUSIONES	46
16. GLOSARIO	47
17.- REFERENCIAS.....	48
18.- ANEXOS.....	53
<i>Anexo A. Cronograma de actividades.....</i>	53
<i>Anexo B. Hoja de recolección de datos</i>	55
<i>Anexo C. Manual operacional.....</i>	57
<i>Anexo D. Clasificación ASA.....</i>	58
<i>Anexo E. Escala RAMSAY</i>	58
<i>Anexo F. Consentimiento bajo información.....</i>	59



INDICE DE TABLAS

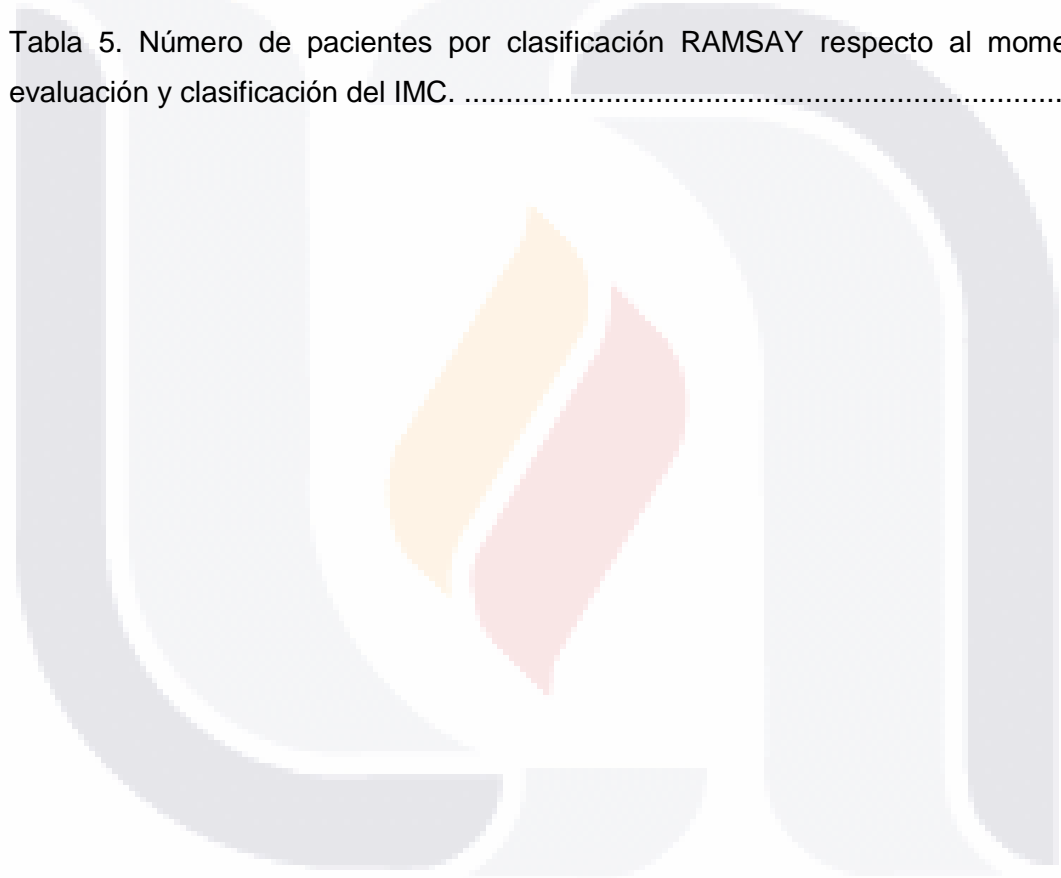
Tabla 1. Escala RAMSAY..... 13

Tabla 2. Estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA)..... 15

Tabla 3. Definición conceptual y operacional de variables en estudio. 22

Tabla 4. Promedio de variables que mostraron diferencias significancias respecto a la clasificación IMC..... 43

Tabla 5. Número de pacientes por clasificación RAMSAY respecto al momento de evaluación y clasificación del IMC. 44



INDICE DE FIGURAS

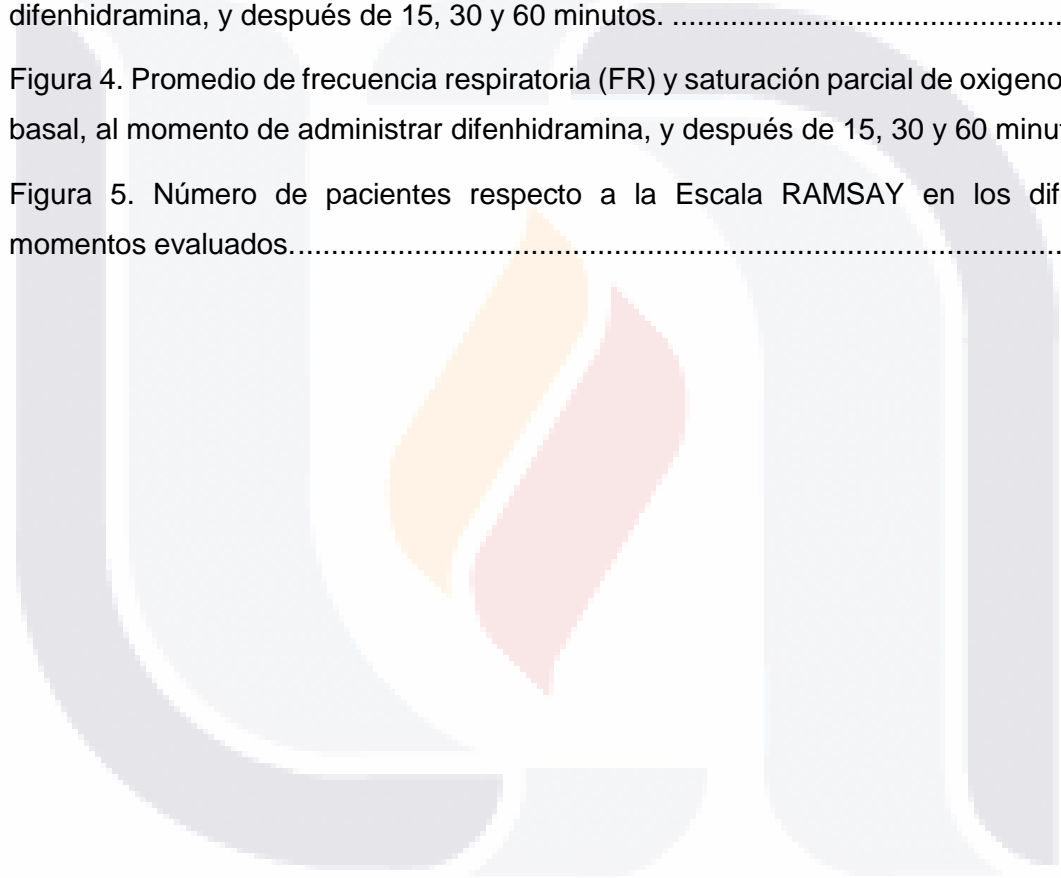
Figura 1. Diagrama de búsqueda de información..... 9

Figura 2. Número de pacientes respecto a la clasificación del IMC. 40

Figura 3. Promedio de frecuencia cardiaca (FC), presión arterial sistólica (PAS), presión arterial diastólica (PAD) y presión arterial media (PAM) basal, al momento de administrar difenhidramina, y después de 15, 30 y 60 minutos. 41

Figura 4. Promedio de frecuencia respiratoria (FR) y saturación parcial de oxígeno (SpO₂) basal, al momento de administrar difenhidramina, y después de 15, 30 y 60 minutos. 42

Figura 5. Número de pacientes respecto a la Escala RAMSAY en los diferentes momentos evaluados..... 42



ACRÓNIMOS

ASA: Clasificación del estado físico otorgado por la Sociedad Americana de Anestesiología

HGZ N°3: Hospital General de Zona #3

IMC: Índice de masa corporal

FC: Frecuencia cardiaca

FC Frecuencia respiratoria

PAS: Presión Arterial Sistólica

PAD: Presión Arterial Diastólica

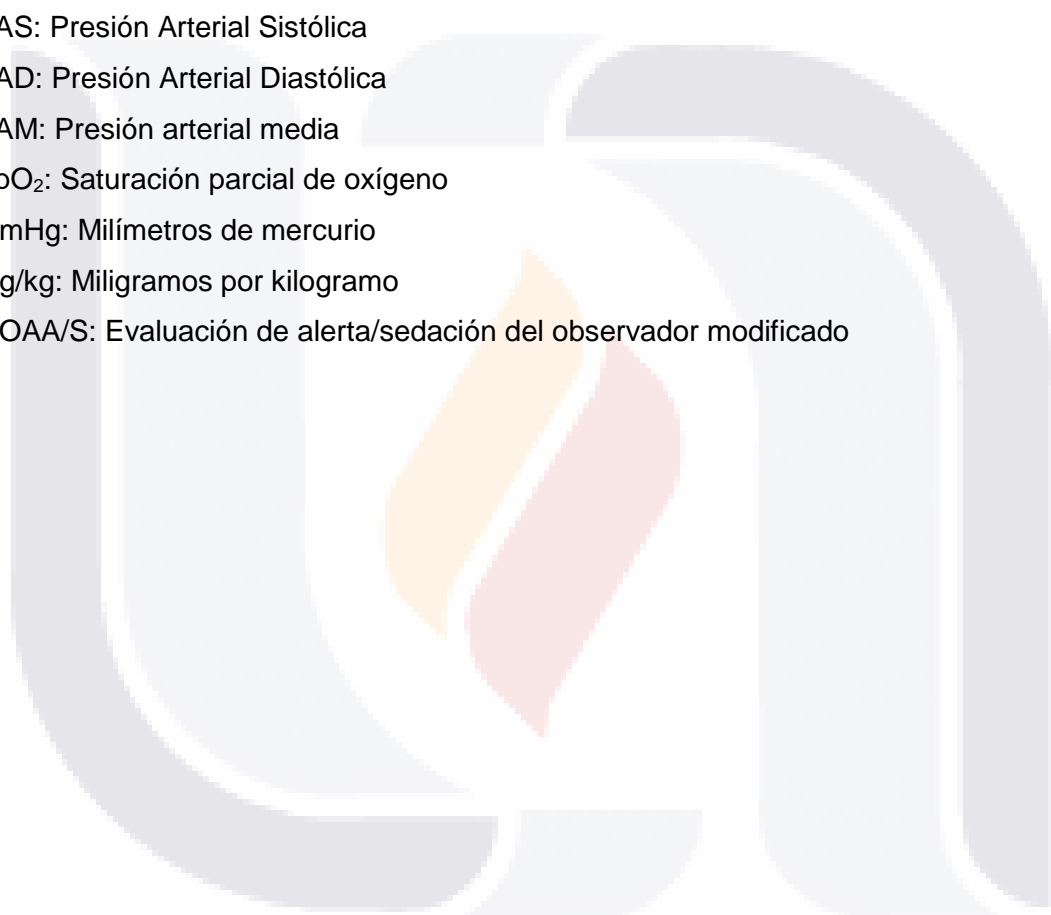
PAM: Presión arterial media

SpO₂: Saturación parcial de oxígeno

mmHg: Milímetros de mercurio

mg/kg: Miligramos por kilogramo

MOAA/S: Evaluación de alerta/sedación del observador modificado



1.- RESUMEN

Antecedentes: Se estima que en 2030 existirán a nivel mundial mil millones de personas con obesidad. En México, 75.2% de su población mayor de 20 años presentan sobrepeso u algún grado de obesidad, incrementando el riesgo de comorbilidades. El síndrome metabólico asociado con el sobrepeso y obesidad incrementa el riesgo de presentar litiasis renal en 30%. El Instituto Mexicano del Seguro Social durante 2021 reportó 1.03 millones de procedimientos quirúrgicos, siendo de los frecuentes aquellos relacionados al sistema urinario como la litotricia. La administración vía intravenosa de difenhidramina antes de iniciar intervenciones quirúrgicas ha demostrado adecuada sedación. Sin embargo, el conocimiento respecto al nivel de sedación con difenhidramina IV en pacientes obesos sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial no se encuentra consolidado.

Objetivo general: Comparar el nivel de sedación de difenhidramina IV en pacientes con normopeso vs sobrepeso vs obesidad sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el HGZ No. 3 de Aguascalientes.

Material y métodos: Se realizó un estudio experimental y prospectivo, en el HGZ No. 3 del IMSS Aguascalientes en pacientes adultos sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en un periodo de 2 meses. Se administró difenhidramina a 0.5 mg/kg IV con 50 mg dosis tope. El nivel de sedación se evaluó con la escala validada RAMSAY. Además, se registró información referente al sexo, edad, diagnóstico, intervención quirúrgica, IMC, ASA, signos vitales, tiempo anestésico, tiempo quirúrgico. Se empleó el programa SPSS ver. 25 para realizar análisis estadístico descriptivo e inferencial.

Resultados: Los pacientes evaluados fueron 95. Las mujeres representaron 61.1% (n=58). La edad fue de 47.8 ± 10.2 años e IMC de 29.4 ± 4.3 kg/m². El sobrepeso predominó en 39 (41.1%). Se presentó asociación significativa después de 15 min de administrar difenhidramina entre la escala RAMSAY y clasificación del IMC, observándose menor cantidad de pacientes en nivel "3" con sobrepeso, obesidad grado I y grado II ($p=0.092$). Similar situación a los 30 min ($p=0.001$).

Conclusiones: Los resultados encontrados mostraron que existe un mayor nivel de sedación medido con la escala de Ramsay en pacientes intervenidos quirúrgicamente a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el grupo de normopeso en comparación con los grupos de sobrepeso y obesidad.

Palabras Claves: escala RAMSAY, estabilidad hemodinámica, Premedicación.

2. - ABSTRACT

Background: It is estimated that by 2030, there will be one billion people worldwide with obesity. In Mexico, 75.2% of its population over 20 years old is overweight or obese to some degree, increasing the risk of comorbidities. Metabolic syndrome associated with overweight and obesity increases the risk of developing kidney stones by 30%. In 2021, the Mexican Social Security Institute reported 1.03 million surgical procedures, with those related to the urinary system, such as lithotripsy, being frequent. Intravenous administration of diphenhydramine before surgical interventions has shown adequate sedation. However, knowledge regarding the level of sedation with IV diphenhydramine in obese patients undergoing lithotripsy under neuraxial anesthesia is not well-established.

General Objective: To compare the level of sedation of IV diphenhydramine in patients with normal weight vs overweight vs obesity undergoing lithotripsy under neuraxial anesthesia at HGZ No. 3 in Aguascalientes.

Materials and Methods: An experimental and prospective study was conducted at HGZ No. 3 of the IMSS in Aguascalientes on adult patients undergoing lithotripsy under neuraxial anesthesia over a period of 2 months. Diphenhydramine was administered at 0.5 mg/kg IV with a maximum dose of 50 mg. The sedation level was evaluated using the validated RAMSAY scale. Additionally, information regarding gender, age, diagnosis, surgical intervention, BMI, ASA, vital signs, anesthetic time, and surgical time was recorded. SPSS ver. 25 was used for descriptive and inferential statistical analysis.

Results: Ninety-five patients were evaluated. Women represented 61.1% (n=58). The age was 47.8 ± 10.2 years and BMI was 29.4 ± 4.3 kg/m². Overweight predominated in 39 (41.1%). A significant association was observed after 15 minutes of diphenhydramine administration between the RAMSAY scale and BMI classification, with fewer patients at level "3" in the overweight, obesity grade I, and grade II groups (p=0.092). A similar situation was observed at 30 minutes (p=0.001).

Conclusions: The results showed a higher level of sedation, as measured by the Ramsay scale, in patients undergoing lithotripsy under neuraxial anesthesia in the normal-weight group compared to the overweight and obesity groups.

Keywords: RAMSAY scale, hemodynamic stability, premedication.

3.- INTRODUCCIÓN

Se estima que la mayoría de población mexicana mayor a 20 años de edad registra sobrepeso u obesidad. En este sentido, se ha comprobado que el síndrome metabólico incrementa el riesgo de presentar litiasis renal. El IMSS realiza diariamente procedimientos relacionados al sistema urinario como la litotricia. Las condiciones metabólicas de los pacientes que padecen sobrepeso u obesidad sometidos a cirugía urológica requieren un procedimiento anestésico adecuado, de lo contrario, el riesgo de complicaciones, la estancia hospitalaria y la recuperación incrementan significativamente, así como uso ineficiente de recursos institucionales. La administración de fármacos como la difenhidramina IV ha demostrado beneficios en las condiciones anestésicas en diferentes intervenciones. Sin embargo, los conocimientos referentes al nivel de sedación con difenhidramina IV en pacientes con obesidad sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial no se encuentra consolidado. Siendo importante realizar estudios en este tipo de pacientes e intervenciones, ya que a partir de la información generada se propondrán alternativas que mejoraran la toma de decisiones.

4.- MARCO TEORICO

4.1.- Antecedentes científicos

Se efectuó la búsqueda de información en las bases de datos: Mendeley, Pubmed, Scopus, Scholar Google y Web of Science, limitada a estudios originales y analíticos en pacientes adultos durante el periodo 2006-2023. Las palabras clave utilizadas fueron: sedation, Ramsay scale, neuraxial anesthesia, diphenhydramine, urological surgery y lithotripsy. Los documentos que cumplieron parcialmente con los criterios establecidos fueron 24. La evaluación considerando las variables a estudiar, delimitó solamente a siete. Debido a que presentaban características similares a la propuesta de investigación (Figura 1). Sin embargo, los artículos revisados mostraron diversidad conceptual y metodológica respecto al presente protocolo.

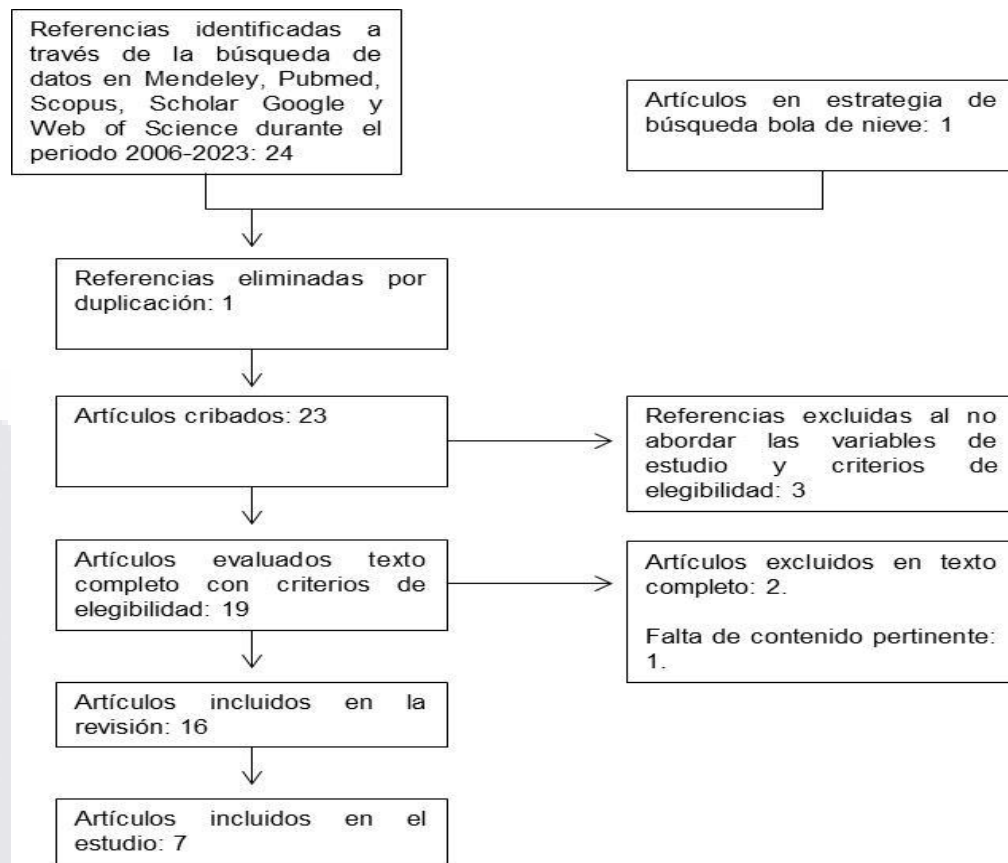


Figura 1. Diagrama de búsqueda de información.

Pourfakhr y cols., en 2019 realizaron una investigación con el propósito de evaluar el efecto de la difenhidramina en gastrectomía en manga laparoscópica. Incluyeron 82 pacientes, para administrar vía intravenosa una dosis única de pre-inducción de difenhidramina [0.4 mg/kg IV (grupo D)] además de 1 g de paracetamol y 4 mg de ondansetrón IV al final de la cirugía; y al otro grupo solo 1 g de paracetamol y 4 mg de ondansetrón IV (grupo C). Se evaluó el nivel de sedación. Los resultados mostraron que el nivel de sedación se redujo significativamente en el grupo difenhidramina ⁽¹⁾.

Bender y cols., en 2003 examinaron a través de procedimientos metanalíticos, la evidencia colectiva sobre los efectos sedantes y de deterioro del rendimiento de la difenhidramina en comparación con el placebo y los antihistamínicos de segunda generación. Para ello, realizaron una búsqueda en la base de datos MEDLINE. De acuerdo a los resultados encontrados mostraron que la difenhidramina afectó el rendimiento en relación con el control con placebo y los antihistamínicos de segunda generación (acrivastina, astemizol,

tesis tesis tesis tesis tesis

cetirizina, fexofenadina, loratadina y terfenadina). Sin embargo, los resultados fueron sesgados, el efecto sedante promedio de la difenhidramina fue modesto y, en algunos casos, los hallazgos de las pruebas de rendimiento en el grupo de difenhidramina mostraron menos sedación que en los grupos de control o antihistamínicos de segunda generación. Un tamaño del efecto promedio significativo ($P < 0.05$) indicó un efecto sedante leve causado por los antihistamínicos de segunda generación en comparación con el placebo. Las conclusiones indican ausencia de un hallazgo consistente de sedación inducida por difenhidramina, dado que la mayoría de los estudios han sido diseñados para aumentar la probabilidad de este resultado, incluida la aplicación intravenosa como única dosis de 50 mg. Sobre la base de este metanálisis de ensayos sobre deterioro del rendimiento, no existe una distinción clara y consistente entre antihistamínicos sedantes y no sedantes ⁽²⁾.

Shahawy y col., en 2018 llevaron a cabo una investigación con el fin de realizar una evaluación del efecto de la difenhidramina antes del inicio de la sedación moderada con midazolam y petidina en colonoscopia. El estudio fue prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. El grupo de difenhidramina ($n=53$) recibió 50 mg de este fármaco por vía IV antes del inicio de la sedación, mientras que el grupo de placebo fueron 47. Los resultados mostraron que la difenhidramina IV administrada antes del inicio del uso de midazolam y petidina para sedación, demuestra una sedación considerable en la calidad del estado de sedación moderada durante la colonoscopia ⁽³⁾.

Sachar y cols., en 2018 mencionan que las directrices actuales recomiendan la difenhidramina en pacientes sometidos a endoscopia que no están sedados adecuadamente con una combinación de benzodiazepinas y opioides. Realizaron un ensayo aleatorizado, doble ciego, comparando difenhidramina con midazolam continuo. Seleccionaron pacientes sometidos a colonoscopia electiva con sedación moderada. La sedación se midió con la puntuación de la Evaluación de alerta/sedación del observador modificado (MOAA/S). Los pacientes que no fueron sedados adecuadamente con midazolam 5 mg y fentanilo 100 μ g fueron asignados aleatoriamente a recibir difenhidramina 25 mg versus midazolam continuo 1,5 mg. La adecuación de la sedación se evaluó tres minutos después de cada dosis del medicamento del estudio. El criterio de valoración principal fue la sedación adecuada. Los resultados mostraron que la sedación adecuada se logró en menor frecuencia con difenhidramina vs midazolam (27% vs 65%; $p < 0.0001$). Los pacientes que requirieron medicación adicional para sedación o analgesia

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

fueron a quienes se les administró difenhidramina (84% vs 68%; $p=0.008$). Concluyendo que los endoscopistas que realizan sedación moderada deben continuar con midazolam en lugar de cambiar a difenhidramina en pacientes que no logran una sedación adecuada ⁽⁴⁾.

Álvarez y colaboradores en 2017 compararon la seguridad y eficacia del uso de midazolam-difenidramina frente al uso exclusivo de midazolam en resonancias magnéticas. Se incluyeron 34 pacientes en el grupo que recibió midazolam-difenidramina y 34 en el grupo que recibió solo midazolam. La escala RAMSAY mostró niveles de sedación más altos en el grupo que recibió midazolam-difenidramina. Al inicio, el puntaje RAMSAY fue de 1, a los 10 minutos subió a 2.8, se mantuvo en 2.8 a los 20 minutos y bajó a 2.0 a los 30 minutos. En el grupo de control, el puntaje inicial en la escala RAMSAY fue de 1, alcanzando 2.1 a los 10 y 20 minutos, y a los 30 minutos 2.0 ($p=0.0001$). El análisis de la FC, FR y SpO_2 , basal a los 10, 20 y 30 minutos, mostraron diferencias significativas entre grupos ($p=0.0001$). Los hallazgos sugieren que la administración intravenosa de difenhidramina junto con midazolam es segura y produce un nivel de sedación superior en comparación con el uso exclusivo de midazolam ⁽⁵⁾.

Tu y cols., efectuaron una investigación prospectiva, aleatorizada, doble ciego y controlada con placebo en 2006 en el cual evaluaba la utilidad de la difenhidramina IV como premedicación complementaria en la colonoscopia. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir 50 mg de difenhidramina o placebo de solución salina. La medicación del estudio se administró por vía IV e inmediatamente seguida de 25 mg de meperidina y 1 mg de midazolam. Después de tres minutos, el paciente recibió meperidina o midazolam adicional a criterio del endoscopista. Concluyendo que la difenhidramina IV es bien tolerada y tiene un efecto amnésico adicional, no aumenta la calidad de la sedación, no acorta el tiempo del procedimiento ni reduce las dosis estándar de sedantes cuando se usa como premedicación adjunta en pacientes sometidos a colonoscopia de rutina ⁽⁶⁾.

Sarabia, menciona que la medicación preanestésica es útil en los pacientes que serán intervenidos a algún procedimiento quirúrgico. Por lo que realizaron un estudio prospectivo y comparativo del efecto ansiolítico de la difenhidramina y midazolam como medicación preanestésica en pacientes sometidas a cirugía ginecológica. Incluyeron a 148 pacientes distribuidas en dos grupos (difenidramina 500 mcg/kg IV vs midazolam 10 mcg/kg IV). Se evaluó el grado de ansiedad con la escala Hamilton, además PAM, FC y FR (basal y posterior a la medicación). Los resultados mostraron un efecto ansiolítico similar en ambos

fármacos, sin que se presentaran cambios significativos en los valores de PAM, FC y FR ⁽⁷⁾.

La falta de estudios relacionados a la sedación con difenhidramina IV en pacientes adultos sometidos a litotricia es notoria, y más aún, aquellos que incorporan la evaluación de variables como el IMC, FC, PAS, PAD, PAM, FR y SpO₂, lo que enfatiza la pertinencia de realizar la presente propuesta de investigación.

4.2.- Marco teórico que fundamenta la investigación

El concepto de sedación de acuerdo a la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA por sus siglas en inglés The American Society of Anesthesiologists) es definida como el estado de consciencia que posibilita a los pacientes soportar procedimientos que suelen ser desagradables, manteniendo al mismo tiempo una función cardiopulmonar óptima, y al mismo tiempo tener la capacidad de responder a órdenes verbales y/o estímulos táctiles. Este estado se caracteriza por una disminución de la consciencia, sin llegar a perderla por completo, permitiendo al paciente responder a estímulos verbales o físicos.

Un fármaco destinado a lograr un proceso de sedación adecuada deben de contar con propiedades de reversibilidad, además de brindar hipnosis, ansiólisis y relajación. Asimismo, debe de ofrecer seguridad en su administración ⁽⁸⁾. La determinación del nivel de sedación se realiza habitualmente con la Escala RAMSAY, la cual es una herramienta subjetiva. De esta forma, es indispensable seguir los protocolos de aplicación para la obtención de resultados fiables ⁽⁹⁾.

4.3.- Conceptos de las variables de la investigación

La sedación es un concepto que fundamenta la presente propuesta de investigación. La cual se refiere al estado de calma, relajación o somnolencia causada por fármacos con la finalidad de controlar estados de ansiedad ⁽¹⁰⁾. La valoración del nivel de sedación se determina a partir de la escala de RAMSAY, teniendo el propósito de brindar una guía durante el procedimiento. La escala RAMSAY se encuentra validada y se fundamenta en la observación detallada de signos clínicos, y a partir de ellos, se clasifica en seis niveles (Tabla 1) ⁽¹¹⁾.

Tabla 1. Escala RAMSAY.

Nivel	Características
1	Paciente ansioso y agitado.
2	Paciente cooperador, orientado y tranquilo.
3	Paciente dormido con respuesta a órdenes verbales.
4	Paciente dormido con respuesta breve a la luz y al sonido.
5	Paciente con respuesta sólo al dolor intenso.
6	Paciente sin respuesta.

Fuente: Elaboración propia con base en Deol y cols.

La FC, PAS, PAD, PAM, FR y SpO₂ son conceptos relacionados con el nivel de sedación, por lo cual son considerados como variables ⁽¹²⁾.

4.4.- Epidemiología de la obesidad

La acumulación anormal o excesiva de grasa, conocida como sobrepeso y obesidad según la Organización Mundial de la Salud, se asocia de manera significativa con problemas de salud como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus y la litiasis renal. ⁽¹³⁾. La obesidad es una condición compleja con múltiples factores involucrados. El Índice de masa corporal (IMC) relaciona el peso (kg) y talla (m) [kg/m²] para identificar el sobrepeso y obesidad. Se utiliza para identificar diferentes grados: <18.5 kg/m² bajo peso; 18.5-24.9 kg/m² normopeso; 25-29.9 kg/m² sobrepeso; 30-34.9 kg/m² obesidad grado I; 35-39.9 kg/m² obesidad grado II; y ≥40 kg/m² obesidad grado III ⁽¹⁴⁾. La prevalencia de la obesidad ha alcanzado niveles pandémicos ⁽¹⁵⁾. En este sentido, se calcula que en el año 2030 existirá alrededor del mundo mil millones de personas con obesidad ⁽¹⁶⁾. En México durante 2020, 75.2% de su población mayor de 20 años presentaba sobrepeso u obesidad ⁽¹⁷⁾.

4.5.- Litiasis renal y su epidemiología

La litiasis renal es una enfermedad crónica, en la cual se presenta la formación de cálculos en el aparato urinario ⁽¹⁸⁻¹⁹⁾. Este padecimiento se encuentra entre los diagnóstico urológicos más comunes a nivel mundial con una carga y costo significativo en los sistemas de salud ⁽²⁰⁾. Se estima que 5-12% de la población en países industrializados experimentan algún evento sintomático relacionado con la litiasis renal antes de los 70 años de edad ⁽²¹⁾. En

México no existen datos nacionales referentes a la prevalencia de litiasis renal. Sin embargo, la Región Sur del país registra un mayor número de casos ⁽²²⁾.

4.6.- Fisiopatología y factores de riesgo de la litiasis renal

La litiasis renal conlleva mecanismos físico-químicos que provocan la formación y acumulación (sobresaturación de la orina) y crecimiento del cálculo (germinación cristalina). El aumento de tamaño de las partículas formadas puede atribuirse al desarrollo y crecimiento de los cristales o a la unión entre ellos mismos ⁽²³⁾. La formación del cálculo se origina por la retención de una o más partículas ya formadas, ya sea en el túbulo renal, la pared de una papila o en el sistema urinario lo que provoca la cristalización local o el aumento en el tamaño de los cristales por encima del nivel de sobresaturación de la orina. Las vías de formación de cálculos renales pueden ser por sobre-crecimiento de las placas intersticiales de apatita, depósitos en forma de cristales en el túbulo y cristalización libre en solución ⁽²⁴⁾. En este último caso, la sobresaturación de la orina fomenta la creación de cristales y, en última instancia, de cálculos, esto debido al aumento en la concentración urinaria de los componentes del cristal o a la reducción de la diuresis; cambios en el pH urinario ($\text{pH} < 5.5$); en la concentración o efectividad de los inhibidores urinarios para la cristalización o agregación de cristales. ^(21,23-24) Las causas de litiasis renal están asociadas con el sedentarismo, antecedentes familiares, hábitos alimenticios, procesos infecciosos, ingesta de fármacos y obesidad ⁽²⁵⁾. En países occidentales se ha incrementado la prevalencia de litiasis renal principalmente por el síndrome metabólico ⁽²⁶⁾ que afecta a 25% de la población adulta, incrementando el riesgo en la formación de cálculo en 30% ⁽²¹⁾.

4.7.- Diagnóstico y tratamiento de la litiasis renal

El diagnóstico de la litiasis renal se debe de realizar con la presencia de uno o más cálculos, teniendo como evidencia sustentada de la formación o expulsión. La ecografía sigue siendo el estudio más utilizado para el diagnóstico, al registrar una sensibilidad y especificidad superior a la radiografía simple de abdomen ⁽²⁷⁾. De igual modo, la tomografía computarizada ha permitido el diagnóstico de litiasis renal. Su tratamiento debe de considerar tamaño, forma, localización, composición, probabilidad de expulsión espontánea, síntomas, obstrucción y presencia de procesos infecciosos ⁽²⁸⁾. Las indicaciones para realizar una extracción activa son con la presencia de cálculos ≥ 7 mm, dolor intenso, obstrucción urinaria con infección agregada, riesgo de pionefrosis o sepsis

urinaria. Los métodos para la eliminación de cálculos renales son litotricia extracorpórea (utilizando ondas de choque), litofragmentación endourológica (con energía ultrasónica), la fragmentación mediante electrohidráulica o láser a través de un ureterorenoscopio, la endourolugía percutánea y la cirugía convencional. La litotricia ha demostrado una eliminación $\geq 90\%$ de los cálculos con diámetro de hasta 20 mm; y de 45-60% en dimensiones >20 mm en población adulta ⁽²⁹⁾.

4.8.- Valoración pre-anestésica

Los procedimientos quirúrgicos se realizan con la administración de fármacos que favorecen las condiciones para el manejo de pacientes como la disminución de eventos de agitación. Sin embargo, pueden generar eventos adversos severos (hemodinámicos), es por ello, que la valoración pre-anestésica es fundamental. En este sentido, los criterios del estado físico diseñado por la ASA han demostrado eficiencia en la clasificación de pacientes programados para intervenciones quirúrgicas. En la Tabla 2 se presenta la clasificación ASA y probabilidad de mortalidad peri-operatoria asociada ⁽³⁰⁾.

Tabla 2. Estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA).

Clasificación ASA	Descripción	Mortalidad peri-operatoria (%)
I	Sano	0-0.3
II	Con enfermedad sistémica leve	0.3-1.4
III	Con enfermedad sistémica severa	1.8-5.4
IV	Con enfermedad sistémica severa con amenaza para la vida	7.8-25.9
V	Moribundo que no sobrevivirá sin la cirugía	9.4-57.8
VI	Muerte cerebral cuyos órganos serán procurados para donación	100

Fuente: Elaboración propia con base en Konda y cols.

4.9.- Sedación y escala RAMSAY

La agitación es frecuente en el paciente intervenido quirúrgicamente, siendo fundamental su manejo anestésico (sedación). La ansiedad percibida por los pacientes quirúrgicos tiene una etiología diversa, asociándose significativamente con el tipo de procedimiento, estado de salud actual y el entorno ⁽³¹⁾. En este contexto, la sedación se considera como un procedimiento que implica la administración de una combinación de fármacos con el objetivo de crear condiciones óptimas para la intervención quirúrgica, disminuyendo la

probabilidad de presentarse eventos de agitación ⁽³²⁾. La sedación adecuada ha reflejado en diferentes estudios beneficios en el paciente, como estabilidad en la FC, PAS, PAD, PAM, FR y SpO₂, lo que enfatiza la pertinencia de realizar la presente propuesta de investigación ⁽³³⁾. Este sistema de puntuación fue descrito por Ramsay y asociados en 1974 con el propósito de controlar la sedación con alfaxolona/alfadolona. Sigue siendo la escala más utilizada para la monitorización de la sedación en la práctica diaria, así como en la investigación clínica. Este instrumento identifica visualmente situaciones de agitación o sueño (Tabla 1). Este método tiene una buena fiabilidad, con una buena concordancia entre observadores Coeficiente kappa de Cohen de 0,79; P < 0,0001. Esto califica a esta escala como un instrumento suficientemente reproducible para la práctica clínica. Rasheed y cols. en 2019 encontraron que, al comparar la confiabilidad de dos escalas de sedación, la escala de sedación de Ramsay y la escala de sedación de agitación de Richmond (RASS), el análisis α de Cronbach mostró un buen nivel de consistencia interna de la escala de Ramsay ($\alpha = .828$) (48). Siendo pertinente para nuestro estudio. ⁽³⁴⁾.

4.10.- Sedación en litotricia

El manejo anestésico en pacientes que son intervenidos para litotricia renal es diverso; pudiendo ser sedación, anestesia regional (bloqueo neuroaxial) o anestesia general y regional, donde el uso de dexmedetomidina y propofol han demostrado estabilidad hemodinámica y un adecuado nivel de sedación ⁽³⁴⁾. Sin embargo, se ha utilizado la combinación de midazolam y difenhidramina con resultados adecuados ⁽⁵⁾.

4.11.- Sedación con difenhidramina IV

La difenhidramina es un antagonista H1, con actividad antimuscarínica, produciendo una sedación marcada. De este modo, tiene una acción supresora del sistema nervioso central. Su administración puede ser oral, tópica, intramuscular o IV; uniéndose a proteínas plasmáticas, y distribuyéndose extensamente en tejidos. Su metabolismo se realiza a nivel hepático, generando ácido difenilmetoxiacético principalmente. La presencia plasmática de la difenhidramina oscila entre 2-8 horas, y su excreción se realiza a las 24-48 horas posteriores a su administración ⁽³⁶⁻³⁷⁾. Los efectos secundarios adversos de la administración IV de la difenhidramina son sequedad de las mucosas, mareo, trastornos de la coordinación, constipación, vómito, diarrea, malestar epigástrico, urticaria, sudoración, escalofríos, visión borrosa, reacciones adversas cardiovasculares, retención y dificultad

urinaria, fotosensibilidad ^(36,38).

La difenhidramina IV en combinación con benzodicepinas es utilizada para sedación, ya que estas últimas facilitan las acciones del ácido gamma-aminobutírico el principal neurotransmisor inhibitorio en el SNC. El Midazolam es ampliamente conocido como la benzodicepina que más se utiliza en procedimientos anestésicos, debido a sus propiedades farmacológicas como rápido inicio de acción y fácil eliminación. La dosis habitual para sedación es de 0.03 mg/kg IV de midazolam y 0.5 mg/kg de difenhidramina IV ⁽³⁹⁾.

4.12.- Evaluación de signos vitales durante sedación

La evaluación y seguimiento de los signos vitales durante el proceso anestésico es indispensable, siendo la monitorización esencial para la toma de decisiones. Las variaciones significativas de la FC, PAS, PAD, PAM, FR y SpO₂ durante el acto quirúrgico son indicadores de un proceso anestésico no adecuado. De esta forma, la monitorización del paciente sometido a un proceso anestésico ofrece información relevante para reducir eventos adversos, y por consiguiente mejora en la calidad de la atención ^(40,41).

5.- JUSTIFICACIÓN

La administración IV de difenhidramina ha demostrado beneficios anestésicos en diferentes intervenciones quirúrgicas. Sin embargo, el conocimiento referente a sus beneficios para sedación en litotricia aún no se encuentra consolidado. El servicio de litotricia en el IMSS en 2023 registra un costo de 6,430 pesos, y por día de hospitalización de 11,919 pesos ⁽⁴²⁾. Por lo que es importante realizar estudios relacionados, para así generar alternativas de mejora en la práctica anestésica, y consiguientemente un uso eficiente de recursos. De esta forma, la presente propuesta de investigación pretende comparar el nivel de sedación de difenhidramina IV en pacientes con normopeso vs sobrepeso vs obesidad sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes.

Magnitud: En México, 75.2% de su población mayor de 20 años presentan sobrepeso u algún grado de obesidad ⁽¹⁷⁾. El síndrome metabólico asociado con el sobrepeso y obesidad incrementa el riesgo de presentar litiasis renal en 30%. Los episodios sintomáticos de esta

afección se registran en 5-12% de la población menor de 70 años ⁽²¹⁾. El IMSS durante 2021 reportó 1.03 millones de procedimientos quirúrgicos, siendo de los frecuentes aquellos relacionados al sistema urinario como la litotricia ⁽⁴³⁾.

Trascendencia: La presente investigación permitirá comparar y conocer el nivel de sedación con difenhidramina IV en pacientes obesos sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial.

Factibilidad: Esta investigación es factible debido a la disponibilidad de recursos humanos, materiales y la experiencia de los investigadores en estudios clínicos, lo cual permite su desarrollo.

Vulnerabilidad: El conocimiento no consolidado sobre el efecto de difenhidramina IV en pacientes obesos sometidos a litotricia podría incrementar el riesgo de condiciones anestésicas no adecuadas, y consecuentemente, eventos adversos.

6.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El 75.2% de las personas mexicanas mayor de 20 años registran sobrepeso u algún grado de obesidad ⁽¹⁷⁾. El síndrome metabólico asociado con éstos incrementa el riesgo de presentar litiasis renal en 30%. Los episodios sintomáticos se registran en 5-12% de la población menor de 70 años ⁽²¹⁾. El IMSS durante 2021 reportó 1.03 millones de procedimientos quirúrgicos, siendo de los frecuentes aquellos relacionados al sistema urinario como la litotricia ⁽⁴³⁾. Las condiciones metabólicas de los pacientes con sobrepeso u obesidad sometidos a cirugía urológica requieren un procedimiento anestésico adecuado, si no se cuenta con estos elementos, aumenta el riesgo de complicaciones, mayor periodo de estancia hospitalaria y recuperación, así como uso ineficiente de recursos institucionales ⁽⁴⁴⁾. La administración de fármacos como la difenhidramina IV ha demostrado beneficios en las condiciones anestésicas en diferentes intervenciones ⁽⁴⁵⁾. Sin embargo, los conocimientos referentes al nivel de sedación con difenhidramina IV en pacientes con obesidad sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial no se encuentra consolidado. Siendo importante realizar estudios en este tipo de pacientes e intervenciones, ya que a partir de la información generada se propondrán alternativas que mejoren la toma de decisiones. Por lo tanto, se plantea el siguiente cuestionamiento:

¿Cuál es la diferencia del nivel de sedación con difenhidramina IV en pacientes con normopeso respecto a pacientes con sobrepeso y obesidad sometidos a litotricia bajo anestesia

neuroaxial en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes?

7.- OBJETIVOS

General

Comparar el nivel de sedación de difenhidramina IV en pacientes con normopeso vs sobrepeso vs obesidad sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes

Específicos

1. Describir las características sociodemográficas de la población sometida a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el Hospital General de Zona No 3.
2. Observar el nivel de sedación con la escala de RAMSAY en pacientes sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial de los grupos normopeso, sobrepeso y obesidad.
3. Medir los valores de FC, PAS, PAD, PAM, FR y SpO₂ al momento de aplicación de la difenhidramina IV, y después de 15, 30 y 60 minutos en pacientes sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial de los grupos normopeso, sobrepeso y obesidad.

8.- HIPÓTESIS

Hipótesis alterna (H1)

No existe un mayor nivel de sedación medido con la escala de Ramsay en pacientes sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el grupo de normopeso en comparación con los grupos de sobrepeso y obesidad.

Hipótesis nula (H0)

Existe un mayor nivel de sedación medido con la escala de Ramsay en pacientes sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el grupo de normopeso en comparación con los grupos de sobrepeso y obesidad.

9.- METODOLOGÍA

9.1.- Universo de trabajo

El estudio se realizó en Hospital General de Zona No. 3 del IMSS Aguascalientes.

Población de estudio: Pacientes de 18-60 años de edad sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el Hospital General de Zona No. 3.

Grupo normopeso: Pacientes de 18-60 años de edad con normopeso (18.5-24.9 kg/m²) sometidos a litotricia en el Hospital General de Zona No. 3 administrando difenhidramina IV

Grupo sobrepeso: Pacientes de 18-60 años de edad con sobrepeso (25-29.9 kg/m²) sometidos a litotricia en el Hospital General de Zona No. 3 administrando difenhidramina IV.

Grupo obesidad: Pacientes de 18-60 años de edad con obesidad grado I, II o III (≥30 kg/m²) sometidos a litotricia en el Hospital General de Zona No. 3 administrando difenhidramina IV.

9.2.- Cálculo del tamaño de la muestra

Se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una proporción, considerando que 55% de pacientes a quienes se les administra midazolam y difenhidramina IV registran una sedación adecuada ⁽⁴⁾. El intervalo de confianza fue 95% y un error muestral aceptado de 10%.

P: proporción esperada = 55% = 0.55

Q: proporción sin características esperadas = 1-P = 1-0.55 = 0.45

Z_{α/2}: valor de Z para el nivel de confianza 95% = 1-α = 1.96

E: Error muestral = 10% = 0.10

$$n = [P * Q * (Z_{\alpha/2})^2] / [E^2]$$

$$n = [0.55 * 0.45 * 1.96^2] / [0.10^2]$$

$$n = 0.95 / 0.010 = 95$$

Asumiendo una distribución normal se obtuvo que el tamaño de muestra fuera de 95 pacientes.

9.3.- Selección de la muestra

La selección y asignación de pacientes fue de manera consecutiva de acuerdo a la clasificación del IMC.

9.4.- Criterios de selección

Criterios de inclusión

Pacientes de 18-60 años programados para litotricia bajo anestesia neuroaxial (única técnica anestésica).

Pacientes con estado físico (ASA) I, II y III.

Pacientes con IMC entre 18 – 40 kg/m²

Criterios de exclusión

Pacientes sometidos a cirugía de urgencia.

Pacientes con padecimientos cardiovasculares.

Pacientes < 18 años y > 60 años.

Pacientes con estado físico (ASA) IV.

Patologías preexistentes que contraindiquen el uso de difenhidramina IV

Pacientes con tratamiento antiarrítmico.

Pacientes con asma y/o EPOC documentada.

Pacientes con úlcera péptica.

Pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo cerrado.

Criterios de eliminación

Pacientes que decidan no participar en la investigación

Pacientes que no puedan realizarse las mediciones por razones como fallecimiento perioperatorio o traslado a otra unidad.

Técnica anestésica diferente al bloqueo neuroaxial.

Tiempo quirúrgico > 120 minutos

Administración de opioide, dexmedetomidina y/o benzodiacepina IV por parte de anestesiólogo a cargo de sala durante el procedimiento quirúrgico.

Administración de adyuvante opioide en técnica anestésica en bloqueo neuroaxial.

9.5.- Definición de las variables conceptual y operacional

Tabla 3. Definición conceptual y operacional de variables en estudio.

Variable independiente

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicadores
Índice de Masa Corporal (IMC)	Característica analítica que indica el nivel de adiposidad corporal.	Razón analítica entre el peso y la altura, calculada con los datos descritos en el expediente clínico, se deriva del Índice de Masa Corporal (IMC); se calcula $IMC = \text{peso(kg)} / \text{talla al cuadrado (m}^2\text{)}$.	Cuantitativa continua	kg/m ² 18.5-24.9 normopeso 25-29.9 sobrepeso 30-34.9 obesidad grado I 35-39.9 obesidad grado II ≥40 obesidad grado III

Variable dependiente

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicadores
Sedación [Escala RAMSAY]	Escala subjetiva utilizada para evaluar el nivel de sedación en pacientes.	Escala de Ramsay, escala subjetiva utilizada para evaluar el nivel de sedación en pacientes durante litotricia en cirugía urológica.	Cualitativa nominal	1. Despierto, agitado, ansioso, inquieto 2. Cooperador, orientado y tranquilo 3. Somnoliento, responde a órdenes verbales 4. Dormido, responde a ordenes enérgicas, luz o sonido. 5. Dormido con respuesta solo al dolor. 6. Profundamente dormido, sin respuesta a estímulo
ASA	La American Society of Anesthesiologists (ASA) utiliza una clasificación	Se tomará el estado físico de la ASA registrado en la valoración	Cualitativa ordinal	1.- II 2.- III 3.- IV

	numérica del estado físico del paciente para evaluar el riesgo asociado con la anestesia.	preanestésica del expediente clínico para el paciente evaluado.		
Frecuencia cardiaca (FC)	Número de pulsaciones que el corazón realiza en un intervalo específico, típicamente durante un minuto	FC basal; al momento de administración de la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.	Cuantitativa discreta	Latido por minuto (lpm)
Presión arterial sistólica (PAS)	Presión máxima ejercida en las arteras durante la contracción del corazón.	PAS basal; al momento de administración de la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.	Cuantitativa discreta	mmHg
Presión arterial diastólica (PAD)	Presión mínima en las arterias cuando el corazón se reencuentra en reposo entre latidos	PAD basal; al momento de administración de la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.	Cuantitativa discreta	mmHg
Presión arterial media (PAM)	Valor promedio de la presión ejercida por la sangre sobre las paredes de las arterias durante un ciclo cardíaco completo. Este indicador refleja la perfusión constante que reciben los diferentes órganos para asegurar su funcionamiento óptimo.	PAM basal; al momento de administración de la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.	Cuantitativa discreta	mmHg
Frecuencia respiratoria (FR)	Cantidad de respiraciones por periodo de tiempo.	FR basal; al momento de administración de la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.	Cuantitativa discreta	Respiraciones/minuto
Saturación parcial de oxígeno (SpO ₂)	El porcentaje de SpO ₂ unido a la hemoglobina en la sangre arterial.	SpO ₂ basal; al momento de administración de la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos	Cuantitativa discreta	Porcentaje
Tiempo anestésico	Periodo de tiempo desde la fase de inducción hasta la fase del despertar.	Tiempo anestésico registrado en el expediente clínico.	Cuantitativa discreta	Minutos

Tiempo quirúrgico	Tiempo que transcurre desde que se realiza la incisión quirúrgica hasta que esta se cierra.	Tiempo quirúrgico registrado en el expediente clínico.	Cualitativa discreta	Minutos
-------------------	---	--	----------------------	---------

Variable interviniente

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicadores
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres.	Sexo registrado en el expediente clínico.	Cualitativa ordinal	1.- Mujer 2.- Hombre
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual.	Años cumplidos registrados en el expediente clínico.	Cuantitativa discreta	Años
Diagnostico	Método utilizado para reconocer una enfermedad, síndrome, estado de salud o cualquier condición médica.	Diagnostico registrado en el expediente clínico.	Cualitativa nominal	-
Intervención quirúrgica	Intervención llevada a cabo con propósitos diagnósticos, terapéuticos o de recuperación de lesiones derivadas de enfermedades o accidentes.	Intervención quirúrgica programada y registrada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal	-

9.6.- Reproducibilidad y validez de los métodos y/o instrumentos de medición

Los criterios de evaluación del nivel de sedación mediante la escala RAMSAY cuentan con validez. Al ser utilizada en diversas investigaciones con rigurosidad metodológica. Asimismo, la difenhidramina IV es un fármaco con suficiente abasto en el Hospital General de Zona No. 3.

9.7.- Descripción del estudio

Se realizó un ensayo clínico, experimental prospectivo, relacional, analítico, comparativo y unicéntrico en pacientes adultos sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el Hospital General de Zona 3 Aguascalientes. Después de que el estudio tuvo la aprobación necesaria por el Comité Local de Investigación y Ética en Salud, se revisó la programación quirúrgica diaria para identificar los pacientes que cumplieran con los criterios de selección y se asignara un folio.

Se revisó dicha programación emitida diariamente y se facilitó la información y los elementos necesarios (instrumentos de trabajo, consentimiento informado e indicaciones), al médico de base encargado y médico residente que fueran asignados a esa sala y procedimiento quirúrgico. Previo a entrar a cirugía, en el área de recuperación, el anestesiólogo a cargo revisó habitualmente el expediente y determinó si la persona era candidato para esta investigación. Posteriormente, se le extendió una invitación para formar parte del estudio, solicitando firma del consentimiento informado. Tras aceptar la participación mediante firma y explicación del consentimiento informado, todos los pacientes recibieron la misma técnica anestésica.

Se realizaron tres grupos con los pacientes seleccionados, distribuyéndolos de la siguiente manera:

Grupo normopeso: pacientes con IMC entre 18-24.9 kg/m², a los cuales se les administró difenhidramina 50 mg IV como única dosis a una velocidad que no excedió los 25 mg/min, 10 minutos previos al inicio de procedimiento.

Grupo sobrepeso: pacientes con IMC de 25-29.9 kg/m², a los cuales se les administró difenhidramina 50 mg IV como única dosis a una velocidad que no excedió los 25 mg/min, 10 minutos previos al inicio de procedimiento.

Grupo obesidad: pacientes con IMC ≥ 30 kg/m², a los cuales se les administró difenhidramina 50 mg IV como única dosis a una velocidad que no excedió los 25 mg/min, 10 minutos previos al inicio de procedimiento.

Después de completar el proceso de selección y obtención del consentimiento informado firmado por paciente, se solicitó al médico residente a cargo que tomara los signos vitales iniciales como primer paso en la recopilación de dicha información.

El paciente estará con monitorización no invasiva (la cual implica la obtención de parámetros para vigilar su estado mediante técnicas mecánicas. Esto incluye el uso de un esfigmomanómetro para medir la presión arterial, un pulsioxímetro para evaluar la saturación de oxígeno y un monitoreo continuo con 3-5 electrodos sin necesidad de intervención invasiva. Esta monitorización se mantendrá en el área de recuperación hasta que sea trasladado a quirófano.

Al ser ingresado al quirófano, se mantendrá la monitorización no invasiva y se proseguirá con la recolección de datos de acuerdo con el instrumento de medición indicado. (Anexo 1)

Corroborando estabilidad hemodinámica de paciente en sala, se procederá a administrar difenhidramina 50 mg IV en al menos tres minutos.

Posteriormente se procederá a administrar como única técnica anestésica; anestesia neuroaxial.

Se evaluará por investigador principal el nivel de sedación con escala de RAMSAY a los 15, 30 y 60 minutos posteriores a la administración de difenhidramina.

9.8.- Sistematización de la recolección de los datos

Los criterios de evaluación del nivel de sedación (FC, PAS, PAD, PAM, FR y SpO₂), así como la escala RAMSAY se encuentran validados por diferentes investigaciones.

Se empleó una hoja específicamente diseñada para este estudio (Anexo 1). En la ficha de identificación se incluyen el número de folio asignado al comienzo de la selección, el número de seguro social, la edad y el sexo de los pacientes.

De igual manera, el apartado de información clínica del paciente incluyó: IMC (kg/m²), procedimiento quirúrgico realizado, duración de la anestesia, duración de procedimiento, SV obtenidos durante el periodo peri-operatorio (FC, PAS, PAD, PAM, FR y SpO₂), evaluación de sedación con escala RAMSAY al minuto 15, 30 y 60 respectivamente. Dichos parámetros se integraron en la hoja de recolección de datos con el fin de evaluar cada una de las variables consideradas en este estudio.

9.9.- Descripción de los procedimientos (observacionales o experimentales)

Una vez aprobado el protocolo se inició el entrenamiento de los investigadores que realizaron la sedación con difenhidramina IV, así como el llenado del instrumento de recopilación de datos.

Se realizó el siguiente instrumento de trabajo para utilizarlo en la recolección de datos necesarios para el estudio mediante la aplicación de la escala RAMSAY, así como la monitorización de pacientes.

- 1.- Folio: asignado por el investigador.
- 2.- Sexo: información registrada en el expediente clínico.
- 3.- Edad: años cumplidos registrados en el expediente clínico.
- 4.- Índice de Masa Corporal: será determinado con la información de peso y talla registrada en el expediente clínico.
- 5.- ASA: registrado en el expediente clínico.
- 7.- Diagnostico: recabado del expediente clínico.

8.- Intervención quirúrgica: registrada en el expediente clínico.

9.- FC: medición basal; al momento de administrar la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.

10.- Presión arterial sistólica: medición basal; al momento de administrar la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.

11.- PAD: medición basal; al momento de administrar la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.

12.- PAM: medición basal; al momento de administrar la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.

13.- FR: medición basal; al momento de administrar la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.

14.- SpO₂: medición basal; al momento de administrar la difenhidramina IV; y después de 15, 30 y 60 minutos.

15.- Escala RAMSAY: evaluación a los 15, 30 y 60 minutos después de la administración IV de difenhidramina.

15.- Tiempo anestésico: medido y registrado en el expediente clínico.

16.- Tiempo quirúrgico: medido y registrado en el expediente clínico.

Una vez comprendido y comprobada la sistematización se procederá al llenado del siguiente instrumento de recolección de datos:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DELEGACIÓN AGUASCALIENTES
 HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 3
 DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

**COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE DIFENHIDRAMINA IV EN PACIENTES
 CON NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD SOMETIDOS A LITOTRIZIA BAJO
 ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3 DE
 AGUASCALIENTES**

Folio: _____

Fecha: _____

Sexo 1.-Mujer 2.-Hombre	Edad (años):	IMC (kg/m ²)
ASA 1.- I 2.- II 3.- III	Diagnóstico:	Intervención quirúrgica:
FC (l/m) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____	PAS (mmHg) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____	PAD (mmHg) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____
PAM (mmHg) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____	FR (r/l) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____	SpO ₂ Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____

Tiempo anestésico (min) _____	Tiempo quirúrgico (min) _____	RAMSAY A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____

9.10.- Control de calidad

Al tratarse de un estudio censal, se reduce la posibilidad de sesgo en los resultados, aunado al cumplimiento de los criterios de selección. Asimismo, el análisis de datos fue revisado por el estadista del hospital para descartar errores de codificación y procesamiento. El investigador principal se encargó de verificar que los datos recolectados para evaluar el nivel de sedación fueran precisos y de calidad. Así mismo registró los resultados del estudio en una hoja de Excel para su posterior análisis. Posteriormente, el investigador principal confirmará aleatoriamente con 15 expedientes para asegurar la precisión en la captura de información.

9.11.- Métodos para procesar los datos (análisis estadístico)

Las variables se operacionalizaron y codificaron para llevar a cabo la tabulación de la recolección de los datos. Se genera una matriz de datos electrónica. Las variables de estudio serán analizadas mediante estadística descriptiva e inferencial.

9.12.- Pertinencia del análisis estadístico (acorde al cálculo del tamaño muestral)

La pertinencia del análisis estadístico se realizó al completar el periodo de recolección de datos, para una cohorte prospectiva, empleando estadística descriptiva e inferencial con la prueba U de Mann-Whitney y/o t de Student y Chi Cuadrada. Los análisis estadísticos se realizó utilizando el software estadístico SPSS Ver. 25. La confiabilidad será de 95%.

10.- ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto de investigación fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud y por el Comité Local de Ética en Investigación en Salud del Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes.

La investigación seguirá las directrices a los lineamientos establecidos en la normatividad internacional vigente, así como la Ley General de Salud en Materia de Investigación de Seres Humanos y a los principios éticos del reporte de Belmont, la presente no es una investigación con riesgo, ya que se trata de un estudio donde se emplean técnicas y métodos de invasión en los pacientes.

Debido a los inconvenientes o molestias que pudiera suscitar la presente investigación, se obtendrá el consentimiento informado de los sujetos a estudiar. La información recolectada en la investigación se mantendrá de manera anónima para salvaguardar la autonomía, la privacidad y la dignidad de cada individuo, en línea con los principios fundamentales de la investigación médica.

La información resultante en este estudio se llevó a cabo en forma confidencial, respecto a la dignidad y privacidad de los participantes, siendo manejada exclusivamente por el investigador con base a la declaración de Helsinki, y los comités Locales de Investigación, dando a conocer de manera oportuna los resultados solo al personal del área correspondiente.

Los datos fueron utilizados adecuadamente y se garantizará una confidencialidad total, conforme a la Ley Federal de Protección de Datos Personales, a la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico (apartados 5.4, 5.5 y 5.7).

Seguridad de los sujetos: el monitoreo de datos para seguridad de los pacientes (sujetos de estudio) una vez realizada la administración del medicamento vía intravenosa se garantizará el monitoreo de signos vitales pre, trans y post aplicación del medicamento.

Resguardo de los datos personales: se garantiza el resguardo de los datos personales **por 5 años con el investigador principal** y en la jefatura de enseñanza del HGZ3.

Mecanismo para notificación de información al CEI en el caso de que se descubran resultados inesperados, en caso de reportarse resultado adverso o idiosincrático se le dará aviso al comité de ética por medio de un oficio por parte del investigador principal.

De acuerdo con la "Ley General de Salud" de México y con su "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud", en su Título 2o, Capítulo 1o, Artículo 17, Fracción I, el trabajo

actual se clasifica como "Investigación con riesgo". Durante su realización, se respetaron los principios éticos establecidos en la "Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial", la cual define los lineamientos éticos para investigaciones médicas en seres humanos. No se infringieron los principios de esta declaración durante el estudio. Asamblea General 52o, en Edimburgo, Escocia en el año 2000. Siguiendo las pautas de la enmienda realizada en Tokio en 1975, se requiere que este estudio sea evaluado y aprobado por el Comité de Investigación de la institución a la que pertenezco. (51,52)

La Declaración de Helsinki y la resolución adoptada en la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964, establecen principios éticos para la investigación médica en seres humanos y debido a esta investigación se consideró como el tercer principio básico de dicha declaración que establece que la investigación biomédica que involucra seres humanos debe ser llevado exclusivamente por individuos científicamente idóneas y con la supervisión de un profesional competente; un punto relevante a considerar en la investigación propuesta.

De acuerdo con 6to principio que dice "Debe respetarse el derecho de las personas a salvaguardar su integridad, deben respetarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto de estudio sobre su integridad física y mental". En la investigación se respeta este principio ya que se salvaguardará la identidad de las personas y no se pondrá en riesgo su intimidad ni se revelará su identidad, se mantendrá conducta preventiva del riesgo, de su integridad física y mental ya que se trata de una investigación con métodos invasivos.

Respecto al consentimiento informado como indica la NOM 004 en su apartado 4.2 que dice "a los documentos, escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vinculo, mediante las cuales se acepta un procedimientos médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente"; se pretende el enfoque en el apartado de investigación, en el protocolo de estudio el paciente deberá llenar, leer y firmar el consentimiento informado, donde detalla minuciosamente el motivo de la investigación, los inconvenientes que pudieran existir en los procedimientos a ser evaluados. Por ello para la beneficencia del paciente será fundamental contar con el consentimiento informado debidamente leído y explicado, para la investigación. (53)

Respecto al informe de Belmont que cita lo siguiente "el respeto por las personas exige que, a los sujetos, hasta el grado en que sean capaces les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá o no", en la investigación el paciente tendrá la libre elección de llenar o no el consentimiento informado de acuerdo a los intereses que a él convengan, según las constancias de respetando, beneficencia y

justicia, situación que no tendrá repercusión en su atención médica en la unidad o el recibir trato inadecuado o limitante por ello. (54)

12.1 Confidencialidad y privacidad de la información

La investigación tiene que regirse en base a la “Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares”. Haciendo énfasis en los artículos 16, 17 y 20.

Esta investigación no transgredirá los valores lo valores universales (respeto, beneficencia, justicia) que se mencionaron en el informe de Belmont. Las personas que formaran parte de la investigación tendrán garantizado el respeto y su libre elección de participar o no en la investigación, y a que sean resueltas sus dudas e inquietudes. De acuerdo con principio de beneficencia, esta investigación no ocasionará ningún perjuicio o daño a los participantes, de acuerdo con el principio de justicia se respetará en esta investigación, ya que no se hará distinción o selección a placer del encuestador, buscando un trato igualitario para los participantes.

Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el diario oficial de la federación miércoles 2 de abril de 2014, en el título segundo, capítulo primero en sus artículos:

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

Artículo 14. La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- IV. Deberá prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.
- V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señala.

Artículo 15. Cuando un estudio experimental con seres humanos tenga varios grupos, se utilizarán

métodos aleatorios para asignar imparcialmente a los participantes en cada grupo y se tomarán precauciones para evitar cualquier riesgo o perjuicio para los sujetos de la investigación.

Artículo 16. Durante las investigaciones con seres humanos, se preservará la privacidad de la persona que participa. Su identificación solo será revelada si los resultados lo exigen y si el sujeto autoriza expresamente dicho proceso.

Artículo 17. El riesgo en la investigación se refiere a la posibilidad de que el sujeto de estudio experimente algún tipo de perjuicio, ya sea de manera inmediata o en el futuro, como resultado del estudio. Según este reglamento, las investigaciones se clasifican en diferentes categorías con base en ciertos criterios específicos:

I. La "Investigación sin riesgo" se refiere a estudios que utilizan métodos retrospectivos de investigación documental o que no implican ninguna alteración deliberada en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos involucrados. Esto puede incluir el uso de cuestionarios, entrevistas, revisión de registros médicos y otros métodos donde no se identifiquen ni se aborden aspectos sensibles de la conducta de los participantes.

II. Investigación con riesgo mínimo: Se refiere a estudios prospectivos que involucran la recolección de datos mediante procedimientos rutinarios en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento. Esto incluye actividades como pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiogramas, recolección de muestras externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico, obtención de saliva, entre otros procedimientos no invasivos. También involucra la extracción de sangre por punción venosa en adultos saludables con límites específicos de frecuencia y volumen, así como ejercicios moderados en voluntarios sanos, pruebas psicológicas sin manipulación de la conducta, y estudios con medicamentos comunes aprobados para su venta con dosis y vías establecidas, entre otros procedimientos de bajo riesgo.

III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que existe una probabilidad importante de afectar al sujeto.

Esto abarca desde estudios radiológicos y con microondas hasta ensayos con fármacos y modalidades establecidas en el artículo 65 de este reglamento, pruebas con dispositivos innovadores, investigaciones que implican procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre equivalente al 2% del VC en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasivas o procedimientos de mayor alcance. También se incluyen aquellos estudios que emplean métodos aleatorios para

asignar tratamientos y aquellos que usan placebos en su control, como es el caso de este estudio.

Artículo 20. El consentimiento informado se define como el acuerdo formal por escrito en el cual el sujeto de investigación, o su representante legal en caso de ser necesario, otorgan su autorización para participar en la investigación. Este consentimiento se da con un entendimiento completo y claro de los procedimientos y riesgos que implicará, con la capacidad de tomar una decisión libre y sin ninguna forma de presión o coerción.

Artículo 21. Para que se considere existente el consentimiento informado, es crucial que el sujeto de investigación o su representante legal reciban una explicación clara y completa, que les permita comprender al menos los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. La explicación debe abarcar los procedimientos que se utilizarán, su propósito y, de manera específica, identificar aquellos procedimientos que sean experimentales.
- III. Las molestias o los riesgos esperados.
- IV. Los beneficios que puedan observarse.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. Se debe asegurar la garantía de recibir respuestas a todas las preguntas y aclaraciones sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y cualquier otro aspecto relacionado con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. Debe comunicarse claramente la libertad que tiene el sujeto para retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que esto genere perjuicios para su cuidado y tratamiento continuo.
- VIII. Es crucial garantizar la seguridad de preservar el anonimato del sujeto y mantener la confidencialidad de todos los datos relacionados con su privacidad.
- IX. Se debe comprometer a proporcionar y ofrecer información actualizada obtenida durante el estudio, incluso si esta información pudiera afectar la decisión del participante de seguir o no participando.
- X. La disponibilidad de atención médica se compromete a ofrecer tratamiento médico y compensación legal en caso de que los participantes sufran daños directamente derivados de la

investigación y requieran atención médica o compensación.

XI. Cualquier costo adicional será cubierto por el presupuesto asignado a la investigación.

Artículo 22. El consentimiento informado debe ser redactado por escrito y cumplir con los siguientes requisitos:

- I. El consentimiento informado será redactado por el investigador principal, incluyendo la información mencionada en el artículo anterior y siguiendo la normativa técnica que sea establecida por la secretaría correspondiente.
- II. El documento será evaluado y eventualmente autorizado por el comité ética de la institución médica correspondiente.
- III. Incluirá los nombres, direcciones y la relación que guardan con el sujeto de investigación de dos testigos
- IV. El consentimiento informado deberá contar con las firmas de dos testigos así como la del partícipe de investigación o su representante legal, si aplica. En caso de que el sujeto de investigación no pueda firmar, podrá colocar su huella digital y otra persona designada por él, firmará en su nombre.
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

Habrà completo respeto de los principios bioéticos de Beauchamp y Childress, que incluyen: respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia. ⁽⁵⁵⁾

- La autonomía al reconocimiento y respeto hacia la habilidad de las personas para tomar decisiones por sí mismas, preservando su privacidad y garantizando la confidencialidad de la información que es brindada.
- El principio de beneficencia puede ser aplicable a nuestro estudio a pesar de ser retrospectivo, ya que implica la prevención del daño, la reducción de daños existentes o la promoción del bienestar de otros.
- El principio de no maleficencia implica la obligación de no causar daño intencionalmente, evitar el dolor, sufrimiento, muerte o discapacidad, y no perjudicar los intereses de otros.
- En relación al principio de justicia, el cual implica otorgar a cada individuo lo que le corresponde,

es decir, proporcionar un tratamiento equitativo y apropiado, asegurando la imparcialidad y equidad en el proceso, este estudio basado en expedientes asegura que todos los pacientes tengan la misma probabilidad de ser incluidos.

Además se tiene en consideración la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial que vincula al médico con la necesidad de “velar solícitamente y ante todo por la salud del paciente”.

(56)

Y el Código de Nüremberg señala “es absolutamente esencial el consentimiento informado o voluntario del sujeto humano”. (57) En este contexto, al obtener el consentimiento informado de los participantes del estudio, se asegura que estos accedan a participar de manera voluntaria y libre de cualquier tipo de presión o coacción, y que tengan la libertad de retirarse en cualquier momento si así lo deciden.

11.- RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos

Investigador principal y director de Tesis: Dra. Silvia Berenice Frías Valencia

Investigador asociado y tesista: María Bethsabe Guzmán Espinoza.

Investigador asociado: Mtra. Karina Esmeralda Espinoza Mejía

Médicos anestesiólogos encargado de las salas de quirófano

Médicos residentes asignados a las salas de quirófano.

Recursos físicos

El HGZ N°3 del IMSS Aguascalientes cuenta con salas de quirófano suficientes, así como área de cómputo para la consulta de pacientes; se tiene acceso a los recursos electrónicos de información en salud (CONRICYT), además cuenta con biblioteca y aula para su uso. Excelente infraestructura hospitalaria de segundo nivel con menos de seis años de apertura.

Recursos materiales

Se requiere el uso de insumos, equipo y medicamentos para otorgar el procedimiento anestésico a pacientes de 18-60 años de edad sometidos a litotricia; éstos ya se cuentan en el hospital debido a que son un procedimiento que se hace de manera habitual y no genera un gasto extra. Los recursos materiales a utilizar son:

Monitores en la zona de recuperación

Máquina de anestesia funcional con monitor

Difenhidramina solución para inyección intravenosa

Jeringas de 10 ml

Impresora, lapiceras, hojas blancas, carpetas.

Recursos Financieros

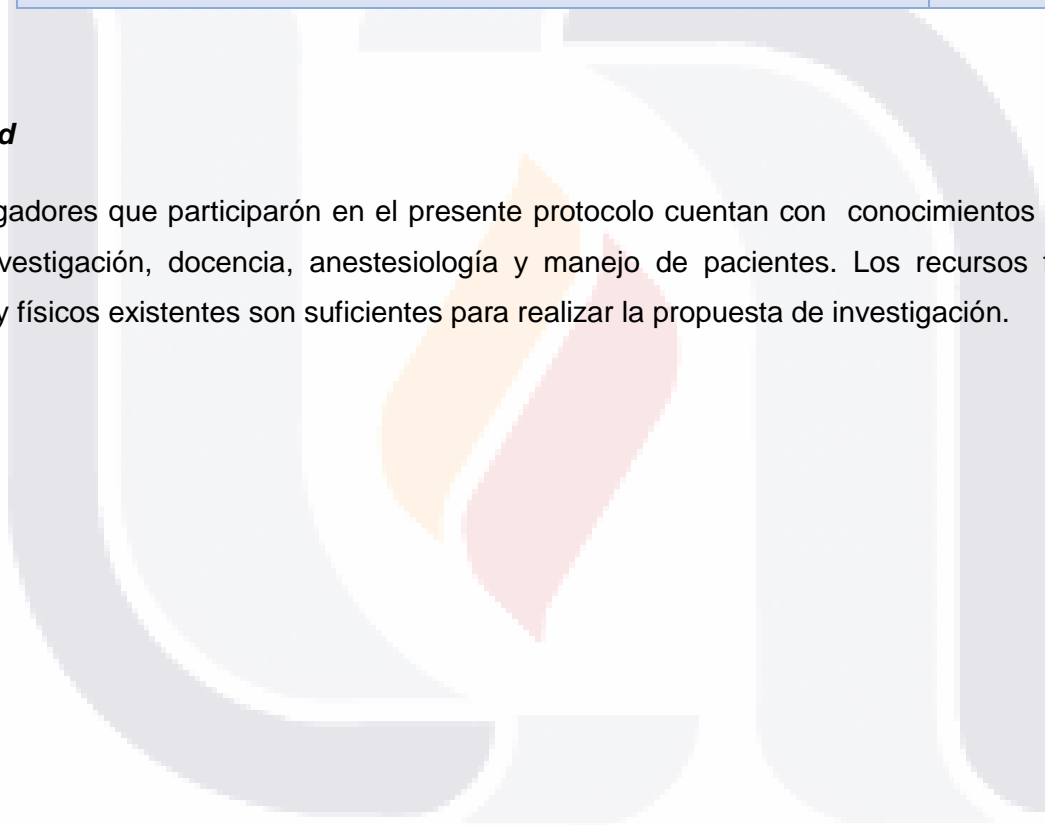
Se proporcionó los gastos de papelería por parte del investigador principal, no se requirió financiamiento extra; se emplearon los recursos con los que se otorgan todos los procedimientos anestésicos.

Presupuesto por tipo de gasto	M/N
Gasto de inversión	
Equipo de laboratorio	00.00
Equipo de cómputo	00.00
Herramientas y accesorios	00.00
Obra civil	00.00
Creación de nuevas áreas de investigación	00.00
Subtotal gasto de inversión	00.00
Gasto corriente	
Artículos, materiales y útiles diversos	300.00
Gastos de trabajo de campo	00.00
Difusión de los resultados de investigación	00.00
Pago por servicios externos	00.00
Honorarios por servicios profesionales	00.00
Gastos relacionados con desplazamientos, traslados y necesidades de viaje	00.00
Costos asociados a la atención y cuidado de profesores, técnicos.	00.00

Compra de libros y suscripción a revistas	00.00
Documentos y servicios de información	00.00
Registro de patentes y propiedad intelectual	00.00
Validación de concepto tecnológico	00.00
Acuerdos detallados en los convenios específicos de financiamiento establecidos para este fin.	00.00
Subtotal gasto corriente	00.00
Total	300.00

Factibilidad

Los investigadores que participarán en el presente protocolo cuentan con conocimientos respecto al nivel de investigación, docencia, anestesiología y manejo de pacientes. Los recursos financieros, materiales y físicos existentes son suficientes para realizar la propuesta de investigación.



12.- ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No aplican.



13.- RESULTADOS

Los pacientes evaluados fueron 95. Las mujeres representaron 61.1% (n=58) del total. La edad fue de 47.8 ± 10.2 años e IMC de 29.4 ± 4.3 kg/m². El sobrepeso predominó en 39 (41.1%) pacientes (Figura 2). La clasificación ASA I se registró en 20 (21.1%) pacientes, ASA II en 49 (51.6) y ASA III en 26 (27.4%).

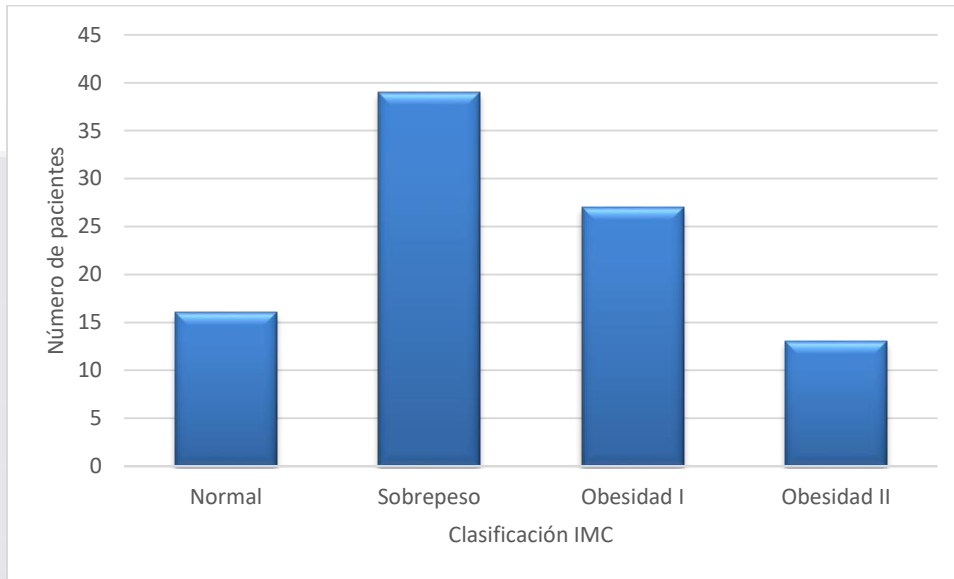


Figura 2. Número de pacientes respecto a la clasificación del IMC.

La comorbilidad más frecuente fue diabetes (57%; n=98), seguida por hipertensión. En la Figura 3 se muestra el promedio de frecuencia cardíaca (FC), presión arterial sistólica (PAS), presión arterial diastólica (PAD) y presión arterial media (PAM) basal, al momento de administrar difenhidramina, y después de 15, 30 y 60 minutos. En la Figura 4 se muestra el valor medio de frecuencia respiratoria (FR) y saturación parcial de oxígeno (SpO₂) basal, al momento de administrar difenhidramina, y después de 15, 30 y 60 minutos. La escala RAMSAY, antes y al momento de administrar la difenhidramina fue “2” en el total de pacientes; y después de 15 min predominó RAMSAY “3” (n=52; 54.7%); a los 30 min “3” (n=77; 81.1%); y a los 60 min la totalidad de pacientes registro “3” (Figura 4).

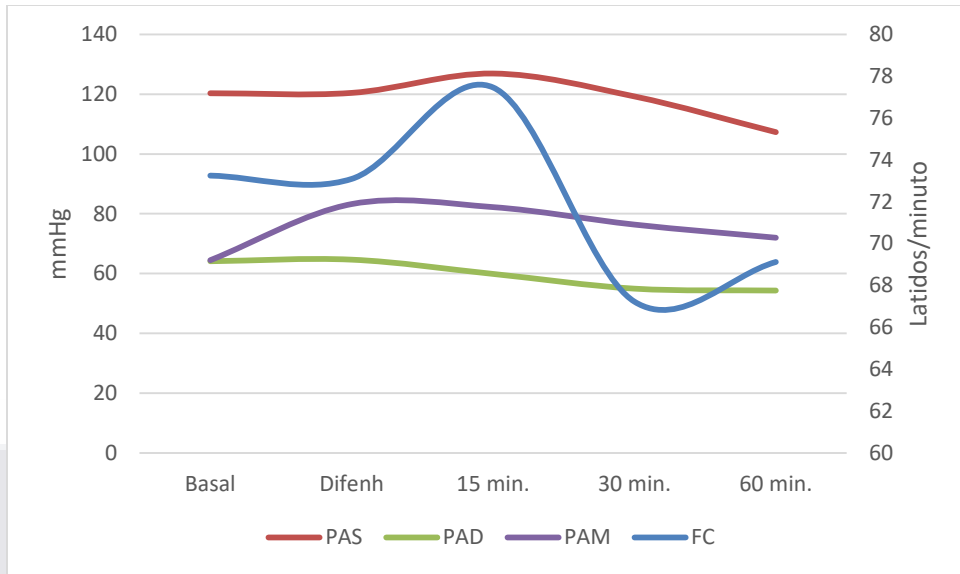


Figura 3. Promedio de frecuencia cardiaca (FC), presión arterial sistólica (PAS), presión arterial diastólica (PAD) y presión arterial media (PAM) basal, al momento de administrar difenhidramina, y después de 15, 30 y 60 minutos.

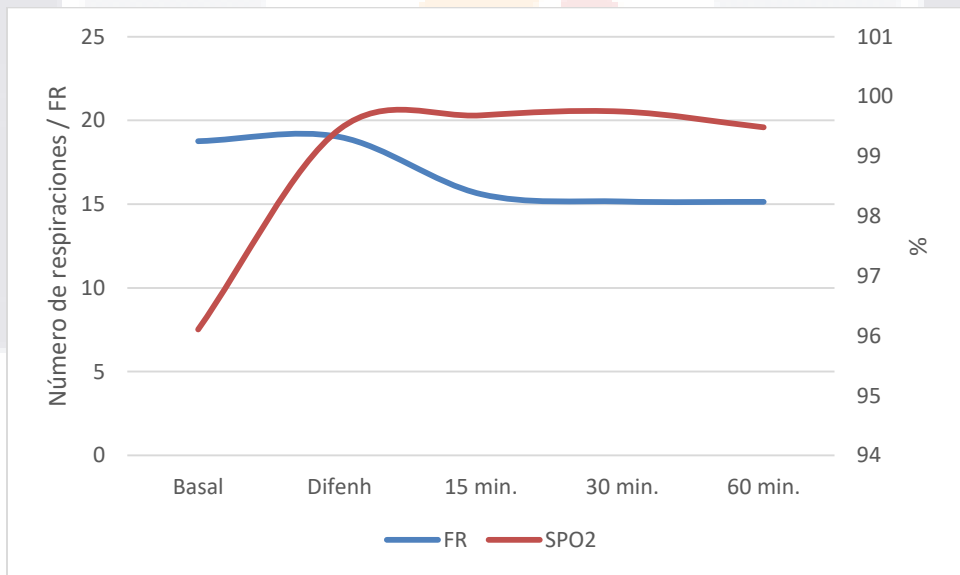


Figura 4. Promedio de frecuencia respiratoria (FR) y saturación parcial de oxígeno (SpO₂) basal, al momento de administrar difenhidramina, y después de 15, 30 y 60 minutos.

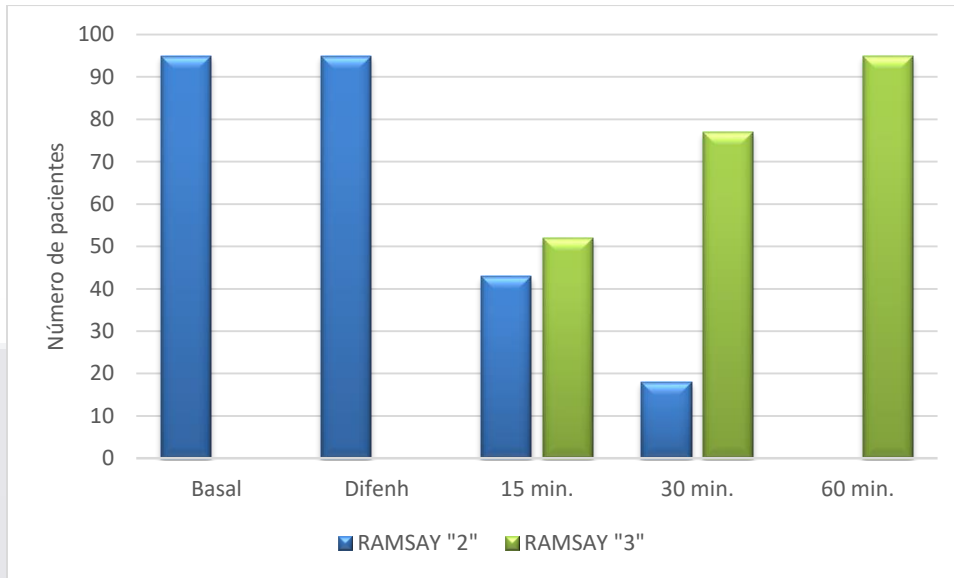


Figura 5. Número de pacientes respecto a la Escala RAMSAY en los diferentes momentos evaluados.

El tiempo anestésico fue de 100.2±19.5 min [mínimo 65 – máximo 140]; y el tiempo quirúrgico de 95.2±19.5 min [mínimo 60 – máximo 135].

La edad registró diferencias respecto a la clasificación de IMC (p=0.000). Se presentaron diferencias significativas en: PAS después de 30 min de administrar difenhidramina, registrando los mayores valores los pacientes con obesidad grado II [123.8±12 mmHg; p=0.022]. PAS después de 60 minutos los pacientes con obesidad grado I registraron cifras más altas [110.4±10.4 mmHg; p=0.044]. PAM después de 30 minutos los pacientes con obesidad grado I presentaron cifras más altas [78.3±5.4 mmHg; p=0.020]. PAM después de 60 minutos los pacientes con obesidad grado II registraron las cifras más altas [73.5±4 mmHg; p=0.014]. FR al momento de administrar difenhidramina, siendo los pacientes con normopeso y obesidad grado II quienes registraron los mayores valores (p=0.012). El tiempo anestésico fue mayor en pacientes con normopeso [113±20.4; p=0.025], seguidos por los de obesidad grado I [102.1±19.1; p=0.025], El mayor tiempo quirúrgico lo registraron pacientes con normopeso [106.1±20.4; p=0.025] (Tabla 4), Las demás variables evaluadas no registraron diferencias significativas.

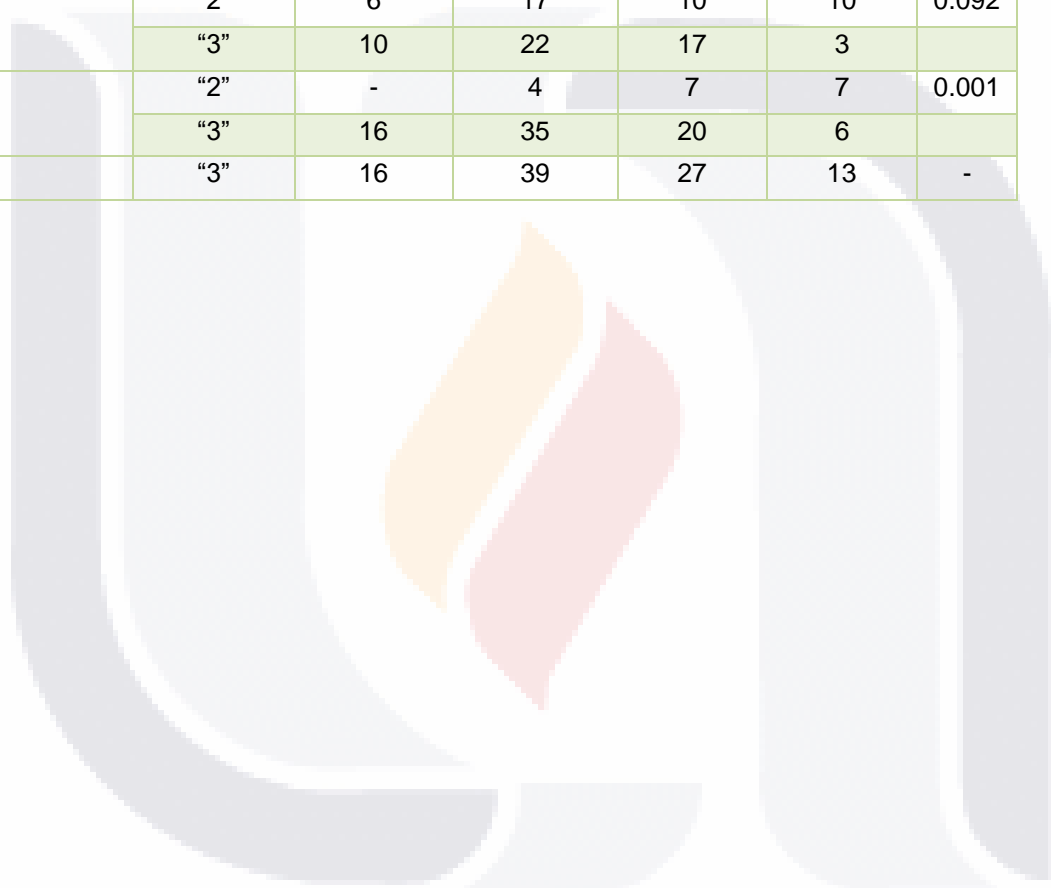
Tabla 4. Promedio de variables que mostraron diferencias significancias respecto a la clasificación IMC.

<i>Variable</i>	Clasificación IMC	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo	Valor p
<i>PAS 30 min</i>	Normal	113.7	11.5	100.0	138.0	0.022
	Sobrepeso	117.4	10.0	100.0	139.0	
	O. grado I	123.0	12.2	104.0	142.0	
	O. grado II	123.8	12.0	105.0	150.0	
	Total	119.2	11.6	100.0	150.0	
<i>PAS 60 min</i>	Normal	102.2	8.3	93.0	120.0	0.044
	Sobrepeso	106.6	9.4	94.0	128.0	
	O. grado I	110.4	10.4	91.0	135.0	
	O. grado II	109.3	8.8	92.0	125.0	
	Total	107.3	9.7	91.0	135.0	
<i>PAM 30 min</i>	Normal	73.7	5.6	67.0	85.3	0.020
	Sobrepeso	75.6	4.5	67.3	86.3	
	O. grado I	78.3	5.4	70.0	87.3	
	O. grado II	78.1	5.8	68.3	90.0	
	Total	76.4	5.3	67.0	90.0	
<i>PAM 60 min</i>	Normal	69.9	2.8	65.7	77.3	0.014
	Sobrepeso	71.7	3.2	66.7	80.0	
	O. grado I	72.9	3.5	67.7	79.7	
	O. grado II	73.5	4.0	66.0	79.0	
	Total	72.0	3.5	65.7	80.0	
<i>Tiempo anestésico</i>	Normal	111.3	20.4	80.0	140.0	0.025
	Sobrepeso	97.5	18.5	65.0	135.0	
	O. grado I	102.1	19.1	75.0	135.0	
	O. grado II	90.8	17.1	65.0	125.0	
	Total	100.2	19.5	65.0	140.0	
<i>Tiempo quirúrgico</i>	Normal	106.3	20.4	75.0	135.0	0.025
	Sobrepeso	92.5	18.5	60.0	130.0	
	O. grado I	97.1	19.1	70.0	130.0	
	O. grado II	85.8	17.1	60.0	120.0	
	Total	95.2	19.5	60.0	135.0	

En la Tabla 5 se muestra el número de pacientes por clasificación RAMSAY respecto al momento de evaluación y clasificación del IMC. Se presentó asociación significativa después de 15 min de administrar difenhidramina entre la escala RAMSAY y clasificación del IMC, observándose menor cantidad de pacientes en nivel “3” con sobrepeso, obesidad grado I y grado II (p=0.092). Similar situación se registró a los 30 min (p=0.001).

Tabla 5. Número de pacientes por clasificación RAMSAY respecto al momento de evaluación y clasificación del IMC.

Variable	RAMSAY	Clasificación IMC				Valor P
		Normal	Sobrepeso	Obesidad grado I	Obesidad grado II	
Basal	"2"	16	39	27	13	-
Al momento difenh	"2"	16	39	27	13	-
15 min.	"2"	6	17	10	10	0.092
	"3"	10	22	17	3	
30 min.	"2"	-	4	7	7	0.001
	"3"	16	35	20	6	
60 min.	"3"	16	39	27	13	-



14.- DISCUSIÓN

Los resultados mostraron que existe un mayor nivel de sedación medido con la escala de Ramsay en pacientes sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el grupo de normopeso en comparación con los grupos de sobrepeso y obesidad. Las variables hemodinámicas mostraron estabilidad en el grupo de normopeso. Sin embargo, tanto éstas, como el nivel de sedación pueden ser influenciados por otros factores como comorbilidades. De esta manera, se logró la consecución de objetivos planteados.

La edad y sexo encontrados en esta investigación fueron diferentes con lo reportado por Tu y cols., quienes efectuaron una investigación prospectiva, aleatorizada, doble ciego y controlada para evaluar la utilidad de la difenhidramina IV como premedicación en colonoscopia. Sin embargo, esta diferencia podría deberse al tipo de intervención y condiciones sociodemográficas, así como el nivel de atención médica ⁽⁶⁾.

Los valores de del IMC y ASA fueron similares con lo reportado por Bender y cols, quienes realizaron un metaanálisis sobre el rendimiento sedativo y coadyuvante de la difenhidramina; enfatizando que las variables sociodemográficas dependen de la ubicación geográfica y nivel de atención médica ⁽²⁾.

Los valores encontrados en FR, FC, PAS, PAD, PAM, y SpO₂ coincidieron con lo reportado Sarabia; Álvarez y cols., quienes realizaron estudios sobre la efectividad como coadyuvante de la difenhidramina. Sin embargo, las intervenciones y momentos de evaluación fueron diferentes ^(5,7). En este sentido, resaltan que el uso de difenhidramina IV administrada antes del inicio de la sedación mejora la estabilidad hemodinámica ⁽³⁾.

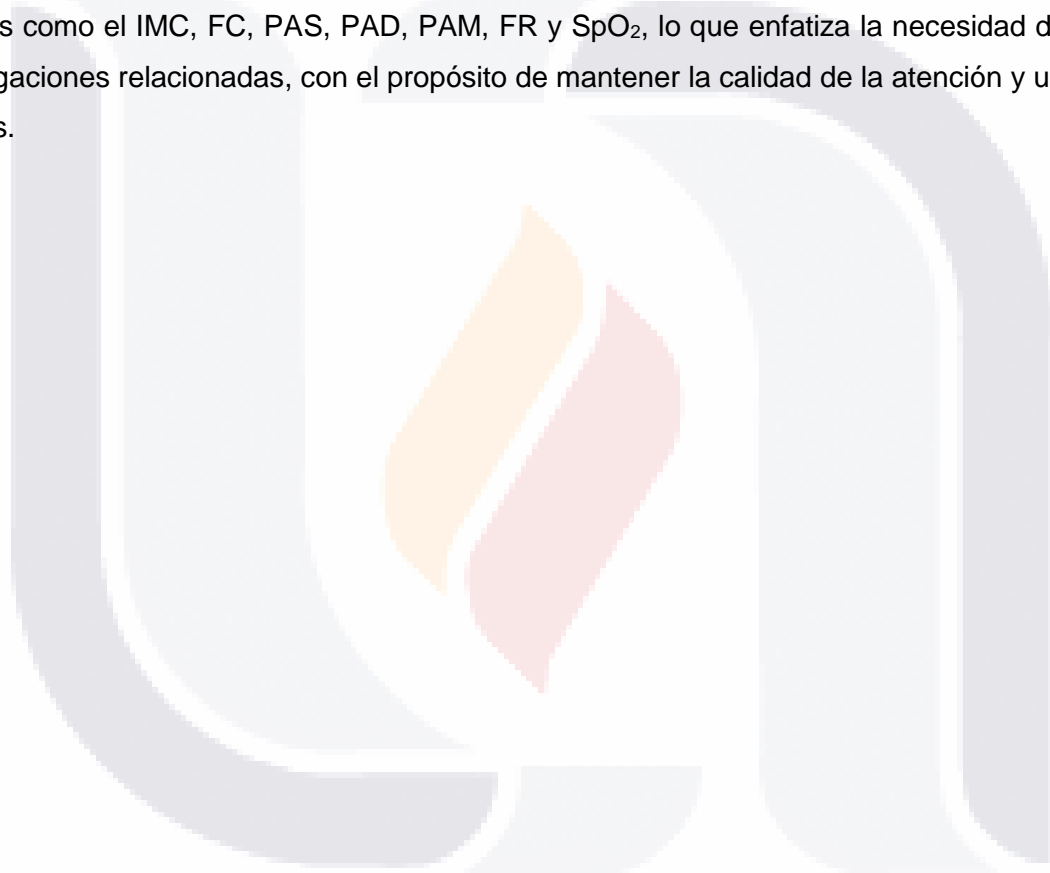
El nivel de sedación encontrado en esta investigación difirió con lo reportado por Pourfakhr y cols., quienes evaluaron el efecto de la difenhidramina en gastrectomía en manga laparoscópica encontrando que el grado se redujo significativamente en el grupo difenhidramina ⁽¹⁾. Este resultado, pudo ser influenciado por las características clínicas y procedimiento. Sin embargo, Shahawy y col., mencionan que la difenhidramina IV administrada antes del inicio de la sedación con midazolam ofrece una mejora significativa de la calidad de la sedación moderada durante la colonoscopia ⁽³⁾

La escasas de investigaciones sobre sedación con difenhidramina IV en pacientes adultos sometidos a litotricia es notoria, y más aún, aquellas consideren la evaluación de variables como el IMC, FC, PAS, PAD, PAM, FR y SpO₂, lo que enfatiza la necesidad de continuar con investigaciones relacionadas.

15.- CONCLUSIONES

Los resultados encontrados mostraron que existe un mayor nivel de sedación medido con la escala de Ramsay en pacientes sometidos a litotricia bajo anestesia neuroaxial en el grupo de normopeso en comparación con los grupos de sobrepeso y obesidad. Las variables hemodinámicas mostraron estabilidad en el grupo de normopeso.

Sin embargo, es relevante indicar que la escases de investigaciones sobre sedación con difenhidramina IV en pacientes adultos sometidos a litotricia es notoria, y más aún, aquellas consideren la evaluación de variables como el IMC, FC, PAS, PAD, PAM, FR y SpO₂, lo que enfatiza la necesidad de continuar con investigaciones relacionadas, con el propósito de mantener la calidad de la atención y uso eficiente de recursos.

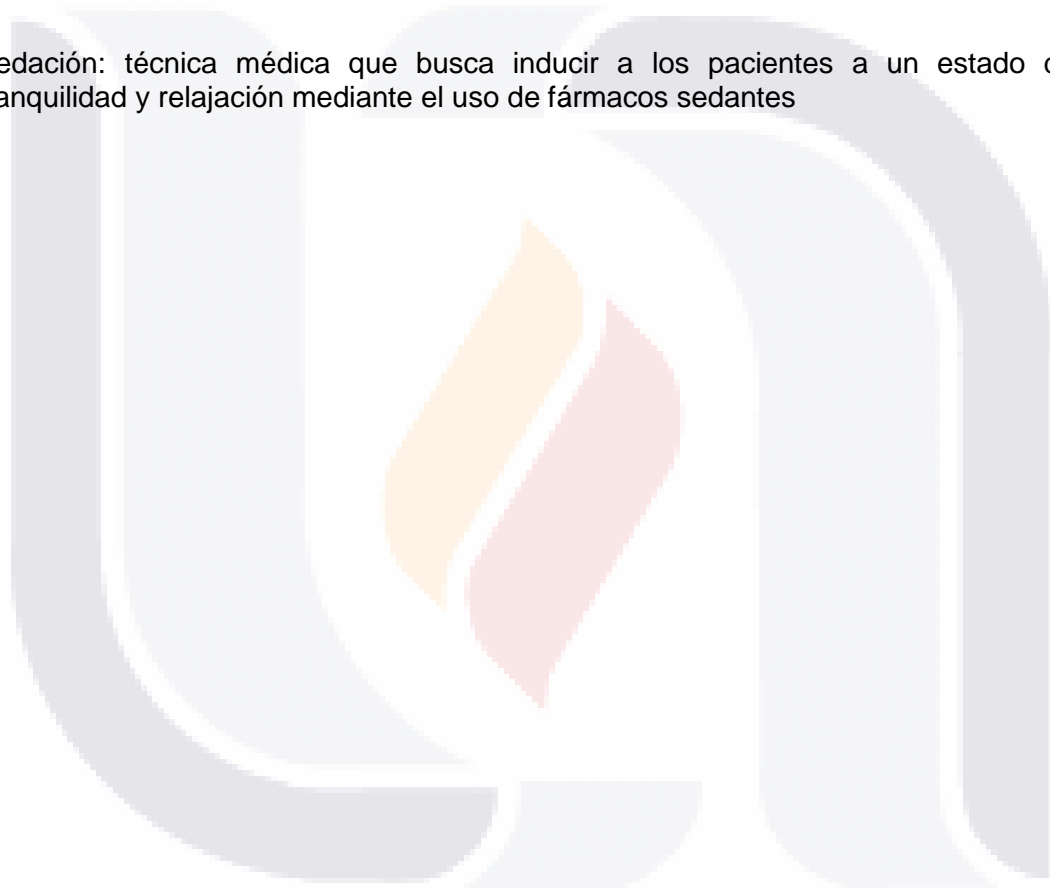


16. GLOSARIO

Escala RAMSAY: escala subjetiva empleada para evaluar el grado de sedación en pacientes, con el propósito de evitar tanto la insuficiencia como el exceso de la sedación.

Índice de Masa Corporal (IMC): razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo, ideada por el estadista belga Adolphe Quetelet, por lo que también se conoce como índice de Quetelet.

Sedación: técnica médica que busca inducir a los pacientes a un estado de tranquilidad y relajación mediante el uso de fármacos sedantes



17.- REFERENCIAS

- 1.- Pourfakhr P, Aghabagheri M, Zabihi Mahmoudabadi H, Najjari K, Talebpour M, Khajavi MR. Prophylactic administration of diphenhydramine/acetaminophen and ondansetron reduced postoperative nausea and vomiting and pain following laparoscopic sleeve gastrectomy: a randomized controlled trial. *Obesity Surgery*. 2021; 31:4371-4375. [[Link](#)]
- 2.- Bender BG, Berning S, Dudden R, Milgrom H, Tran ZV. Sedation and performance impairment of diphenhydramine and second-generation antihistamines: a meta-analysis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2003. 111(4):770-776. [[Link](#)]
- 3.- Shahawy MSE, Mohamed EF. The influence of adding diphenhydramine before initiation of moderate sedation with midazolam and pethidine for improving quality of colonoscopy. *Journal of the National Medical Association*. 2019; 111(6):648-655. [[Link](#)]
- 4.- Sachar H, Pichetshote N, Nandigam K, Vaidya K, Laine L. Continued midazolam versus diphenhydramine in difficult-to-sedate patients: a randomized double-blind trial. *Gastrointestinal endoscopy*. 2018; 87(5):1297-1303. [[Link](#)]
- 5.- Álvarez BL, Sabag RE, Medina SA. Efectividad de la sedación intravenosa con midazolam-difenhidramina en pacientes a quienes se va a realizar una resonancia magnética (RM). *Gac Med Mex*. 2017; 153(1):57-60. [[Link](#)]
- 6.- Tu RH, Grewall P, Leung JW, Suryaprasad AG, Sheykhzadeh PI, Doan C, et al. Diphenhydramine as an adjunct to sedation for colonoscopy: a double-blind randomized, placebo-controlled study. *Gastrointestinal endoscopy*. 2006; 63(1):87-94. [[Link](#)]
- 7.- Sarabia SG. Medicación pre anestésica, difenhidramina versus midazolam en pacientes sometidas a cirugía ginecológica en el hospital de gineco pediatría 3-A Magdalena de las Salina. Universidad Nacional Autónoma de México. 2003. [[Link](#)]
- 8.- Doyle DJ, Hendrix JM, Garmon EH. American Society of Anesthesiologists Classification. In: *StatPearls*. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL). 2022; 28722969. [[Link](#)]
- 9.- Rasheed AM, Amirah MF, Abdallah M, Parameswari PJ, Issa M, Alharthy A. Ramsay sedation scale and richmond agitation sedation scale: A Cross-sectional study. *Dimensions of Critical Care Nursing*. 2019; 38(2):90-95. [[Link](#)]

- 10.- Kassis EB, Beitler JR, Talmor D. Lung-protective sedation: moving toward a new paradigm of precision sedation. *Intensive Care Medicine*. 2023; 49(1):91-94. [\[Link\]](#)
- 11.- Deol HS, Surani SR, Udeani G, Surani S. Inter-rater reliability of the ramsay sedation scale for critically-ill intubated patients. *Cureus*. 2019; 11(10). [\[Link\]](#)
- 12.- Alcici ME, Lodi-Junqueira L, Athayde GRSA, Soares JR, Tiago DAG, Tavares PL, et al. The importance of conscious sedation for life-saving valve procedures in patients with rheumatic heart disease from low-to middle-income countries. *Global heart*. 2019; 14(3):311-316. [\[Link\]](#)
- 13.- World Health Organization (WHO). Obesity and overweight. [Consultado agosto 2023]. [\[Link\]](#)
- 14.- Chooi YC, Ding C, Magkos F. The epidemiology of obesity. *Metabolism*. 2019; 92:6-10. [\[Link\]](#)
- 15.- Blüher M. Obesity: global epidemiology and pathogenesis. *Nature Reviews Endocrinology*. 2019; 15(5): 288-298. [\[Link\]](#)
- 16.- World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2023. [Consultado agosto 2023]. [\[Link\]](#)
- 17.- Secretaria de Salud – Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2020 sobre Covid-19 Resultados nacionales. [Consultado agosto 2023]. [\[Link\]](#)
- 18.- Roberson D, Sperling C, Shah A, Ziemba J. Economic considerations in the management of nephrolithiasis. *Current urology reports*. 2020; 21:1-9. [\[Link\]](#)
- 19.- Ticinesi A, Nouvenne A, Chiussi G, Castaldo G, Guerra A, Meschi T. Calcium oxalate nephrolithiasis and gut microbiota: not just a gut-kidney axis. A nutritional perspective. *Nutrients*. 2020; 12(2):548. [\[Link\]](#)
- 20.- Lang J, Narendrula A, El Zawahry A, Sindhvani P, Ekwenna O. Global trends in incidence and burden of urolithiasis from 1990 to 2019: an analysis of global burden of disease study data. *European urology open science*. 2022; 35:37-46. [\[Link\]](#)
- 21.- García GPA, Luis YMI, García NV. Litiasis renal. *Nefrología al día-Sociedad Española de Nefrología*. 2023. [\[Link\]](#)

- 22.- Basulto MM, Peña EB, Valdez OR, Escalante SR, Flores TJP, Menjivar M. High prevalence of hypocitraturia in stone formers from the Maya region of Yucatan, Mexico. Archives of Medical Research. 2022; 53(1):69-78. [\[Link\]](#)
- 23.- Negri AL, Del Valle EE. Role of claudins in idiopathic hypercalciuria and renal lithiasis. International Urology and Nephrology. 2022; 54(9):2197-2204. [\[Link\]](#)
- 24.- Ferraro PM, Fuster DG. Clinical physiology of the kidney, electrolytes and lithiasis. The “old” meets the “new”. Journal of Nephrology. 2021; 34: 29-30. [\[Link\]](#)
- 25.- Prieto RM, Rodriguez A, Sanchis P, Morey M, Fiol M, Grases F, et al. Association of adherence to the Mediterranean diet with urinary factors favoring renal lithiasis: cross-sectional study of overweight individuals with metabolic syndrome. Nutrients. 2019; 11(8):1708. [\[Link\]](#)
- 26.- Hernandez Y, Costa BA, Calvó P, Benejam J, Sanchis P, Grases F. Comparison of two dietary supplements for treatment of uric acid renal lithiasis: citrate vs. Citrate+ Theobromine. Nutrients. 2020; 12(7):2012. [\[Link\]](#)
- 27.- Costa BA, Calvó P, Hernández Y, Grases F. Efficacy of Theobromine and Its Metabolites in Reducing the Risk of Uric Acid Lithiasis. International Journal of Molecular Sciences. 2023; 24(13): 10879. [\[Link\]](#)
- 28.- Sierra A, Castillo C, Carbonell E, Muní M, Martinez C, López JM, et al. Living donor-gifted allograft lithiasis: surgical experience after bench surgery stone removal and follow-up. Urolithiasis. 2023; 51(1): 91. [\[Link\]](#)
- 29.- Garg M, Johnson H, Lee SM, Rai BP, Somani B, Philip J. Role of Hounsfield Unit in Predicting Outcomes of Shock Wave Lithotripsy for Renal Calculi: Outcomes of a Systematic Review. Current Urology Reports. 2023; 24(4): 173-185. [\[Link\]](#)
- 30.- Konda SR, Parola R, Perskin C, Egol KA. ASA physical status classification improves predictive ability of a validated trauma risk score. Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation. 2021; 12:2151459321989534. [\[Link\]](#)
- 31.- Wang F, Xie D, Xu H, Ye Q, Wu L, Gao XP. The effects of remifentanil-propofol combined with dexmedetomidine on cognitive dysfunction in elderly patients after ureteroscopic holmium laser lithotripsy: a double-blind randomized controlled trial. Trials.

2022; 23(1):192. [\[Link\]](#)

32.- Dossa F, Megetto O, Yakubu M, Zhang DD, Baxter NN. Sedation practices for routine gastrointestinal endoscopy: a systematic review of recommendations. *BMC gastroenterology*. 2021; 21(1):1-18. [\[Link\]](#)

33.- Fontanet S, Farré A, Angerri O, Kanashiro A, Suquilanda E, Bollo J, et al. Bowel Perforation after Extracorporeal Wave Lithotripsy: A Review of the Literature. *Journal of clinical medicine*. 2023; 12(3):1052. [\[Link\]](#)

34.- Rasheed AM, Amirah MF, Abdallah M, Parameaswari PJ, Issa M, Alharthy A (2019) Ramsay sedation scale and Richmond agitation sedation scale: a cross sectional study. *Dimen Crit Care Nurs* 38(2):90. [\[Link\]](#)

35.- Grados S, de Castro C, Medina VAJ. Analgesia, nivel de sedación y cambios hemodinámicos con dexmedetomidina y propofol en pacientes sometidos a litotricia extracorpórea: estudio prospectivo, aleatorizado y ciego. *Revista Argentina de Anestesiología*. 2017; 75(3): 131-139. [\[Link\]](#)

36.- Gengo F, Gabos C, Miller JK. The pharmacodynamics of diphenhydramine-induced drowsiness and changes in mental performance. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 1989; 45(1):15-21. [\[Link\]](#)

37.- Abella BS, Berger WE, Blaiss MS, Stiell IG, Herres JP, Moellman JJ, et al. Intravenous cetirizine versus intravenous diphenhydramine for the treatment of acute urticaria: a phase III randomized controlled noninferiority trial. *Annals of emergency medicine*. 2020; 76(4): 489-500. [\[Link\]](#)

38.- Beaucage CJ, Gaudet L, Lamothe S, Pelletier C, Pépin AS, Roy V, et al. A randomized double-blind feasibility study comparing cetirizine and diphenhydramine in the prevention of paclitaxel-associated infusion-related reactions: the PREMEDI-F1 study. *Supportive Care in Cancer*. 2022; 1-11. [\[Link\]](#)

39.- Wesely A, Somers A, Pabon-Ramos W, Allen D. Intravenous Midazolam for Anxiolysis in MRI. *Journal of Radiology Nursing*. 2023. [\[Link\]](#)

40.- Lee HC, Park Y, Yoon SB, Yang SM, Park D, Jung CW. VitalDB, a high-fidelity multi-parameter vital signs database in surgical patients. *Scientific Data*. 2022; 9(1):279. [\[Link\]](#)

41.- Takazawa T, Yamaura K, Hara T, Yorozu T, Mitsuhata H, Morimatsu H, et al. Working Group for the Preparation of Practical Guidelines for the Response to Anaphylaxis, Safety Committee of the Japanese Society of Anesthesiologists. Practical guidelines for the response to perioperative anaphylaxis. Journal of anesthesia. 2021; 1-16. [\[Link\]](#)

42.- Diario Oficial de la Federación. ACUERDO número ACDO.AS3.HCT.251022/299.P.DF dictado por el H. Consejo Técnico, en sesión ordinaria de 25 de octubre de 2022, relativo a la aprobación de los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica actualizados al año 2023. [Consultado agosto 2023]. [\[Link\]](#)

43.- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). En 2021 IMSS fortaleció su capacidad de respuesta y superó metas en recuperación de servicios médicos diferidos por la pandemia. [Consultado agosto 2023]. [\[Link\]](#)

44.- Al-Zubi M, Al Sleibi A, Elayan BM, Al-Issawi SZ, Bani-Hani M, Alsharei A, et al. The effect of stone and patient characteristics in predicting extra-corporal shock wave lithotripsy success rate: A cross sectional study. Annals of Medicine and Surgery. 2021; 70:102829. [\[Link\]](#)

45.- Xiao L, Wagle S, Schmitz JJ, Hesley GK, Parvinian A, Brinkman NJ, Moynagh, MR. Safety and technical success of diphenhydramine as an alternative local anaesthetic agent for radiology procedures. Clinical Radiology. 2023; 78(3):e177-e181. [\[Link\]](#)

18.- ANEXOS

Anexo A. Cronograma de actividades

COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE DIFENHIDRAMINA IV EN PACIENTES CON NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD SOMETIDOS A LITOTRICIA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 3 DE AGUASCALIENTES

Actividad	Descripción de la actividad	2023												2024	
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
A	FASE DE PLANEACIÓN														
1	Búsqueda de Bibliografía	P	P	P											
		R	R	R											
2	Redacción del Proyecto				P	P	P	P							
					R	R	R	R							
3	Revisión del Proyecto								P						
									R	P					
4	Presentación al comité local de investigación									R					
B	FASE DE EJECUCIÓN														
1	Recolección de datos										P				
2	Organización y tabulación											P			
3	Análisis e interpretación													P	
C	FASE DE COMUNICACIÓN														
1	Redacción e informe final														P
2	Aprobación del informe final														P
3	Impresión del informe final														P

	P	Planeado	R	Realizado	
--	---	----------	---	-----------	--



Anexo B. Hoja de recolección de datos

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DELEGACIÓN AGUASCALIENTES
 HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 3
 DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE DIFENHIDRAMINA IV EN PACIENTES CON NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD SOMETIDOS A LITOTRICIA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3 DE AGUASCALIENTES

Folio: _____

Fecha: _____

Sexo 1.-Mujer 2.-Hombre	Edad (años):	IMC (kg/m ²)
ASA 1.- I 2.- II 3.- III	Diagnóstico:	Intervención quirúrgica:
FC (l/m) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____	PAS (mmHg) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____	PAD (mmHg) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____
PAM (mmHg) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____	FR (r/l) Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____	SpO ₂ Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____

Tiempo anestésico (min) _____	Tiempo quirúrgico (min) _____	RAMSAY Basal: _____ A. Difenhidramina: _____ 15 minutos: _____ 30 minutos: _____ 60 minutos: _____
----------------------------------	----------------------------------	--



Anexo C. Manual operacional

COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE DIFENHIDRAMINA IV EN PACIENTES CON NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD SOMETIDOS A LITOTRIZIA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3 DE AGUASCALIENTES

1.- Ficha de identificación

En este apartado, deberá colocar datos de identificación del paciente, agregando número de folio, fecha de aplicación, edad, sexo y cálculo del Índice de masa corporal.

2.- Información clínica del paciente

En este apartado se asignará un número del 1 al 6, dependiendo la clasificación de estado físico del paciente al momento de la evaluación clínica (ASA), la cual se encuentra en Anexo 3. Así como también, se especificará diagnóstico, procedimiento quirúrgico que se realizó y tiempo en el cual se llevó a cabo expresado en minutos.

3.- Signos vitales

En este apartado se plasmarán las tendencias de signos vitales presentadas en los siguientes momentos:

- Al llegar al área de recuperación, previo a ingreso a quirófano (signos vitales basales).
- 15 minutos posterior a la administración del fármaco en estudio.
- Durante periodo perioperatorio de manera continua como marca la NOM 06, cada 5 min. En este apartado se registrará un rango de los signos vitales mínimos y máximos que se hayan presentado durante el periodo perioperatorio.
- Al ingreso del paciente a la unidad de cuidados postanestésicos.

4.- Evaluación de sedación con Escala de RAMSAY

En este apartado se colocará la evaluación de RAMSAY de 1 a 6 según las condiciones clínicas para sedación del paciente. (Anexo 4).

Anexo D. Clasificación ASA

Clasificación ASA	Descripción	Mortalidad perioperatoria (%)
I	Sano	0-0.3
II	Con enfermedad sistémica leve	0.3-1.4
III	Con enfermedad sistémica severa	1.8-5.4
IV	Con enfermedad sistémica severa con amenaza para la vida	7.8-25.9
V	Moribundo que no sobrevivirá sin la cirugía	9.4-57.8
VI	Muerte cerebral cuyos órganos serán procurados para donación	100

Anexo E. Escala RAMSAY

Nivel	Características
1	Paciente ansioso y agitado.
2	Paciente cooperador, orientado y tranquilo.
3	Paciente dormido con respuesta a órdenes verbales.
4	Paciente dormido con respuesta breve a la luz y al sonido.
5	Paciente con respuesta sólo al dolor intenso.
6	Paciente sin respuesta.

Anexo F. Consentimiento bajo información

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p style="text-align: center;">Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)</p>	
Nombre del estudio:	COMPARACIÓN DEL NIVEL DE SEDACIÓN DE DIFENHIDRAMINA IV EN PACIENTES CON NORMOPESO VS SOBREPESO VS OBESIDAD SOMETIDOS A LITOTRIZIA BAJO ANESTESIA NEUROAXIAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3 DE AGUASCALIENTES	
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica	
Lugar y fecha:	Hospital General de Zona No 3, Jesús María, Aguascalientes	
Número de registro institucional:		
Justificación y objetivo del estudio:	<p>La utilización de fármacos denominados sedantes, pueden proporcionar un adecuado mantenimiento de la sedación durante el periodo perioperatorio, siendo la difenhidramina uno de estos ahorradores.</p> <p>A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene por objetivo comparar el nivel de sedación alcanzado con la administración de difenhidramina.</p>	
Procedimientos:	<p>Antes de su cirugía, llegará a un área que se llama "recuperación", a su llegada, el médico anestesiólogo encargado de su procedimiento le invitará a participar en el estudio. Es importante que sepa que el medicamento administrado se utiliza convencionalmente para estados de alergias e insomnio y que puede o no recibirlo, si decide recibirlo se administrará, si no, no se administrara y se optara por otra opción más común.</p>	
Posibles riesgos y molestias:	<p>Es importante que sepa que este medicamento se utiliza frecuentemente en este hospital, así como también es importante que recuerde que la administración de cualquier medicamento tiene complicaciones o reacciones adversas, como por ejemplo; reacciones alérgicas, las cuales se pueden manifestar desde ronchas en su cuerpo, hasta que su garganta y pulmones se cierren e impidan el paso de aire y oxígeno, dentro de los riesgos más graves que pudieran presentarse son cambios en el ritmo de su corazón, modificación de la presión arterial, incluso que su corazón deje de latir. Estos riesgos la mayoría de las veces no se presentan, pero si llegaran a suceder se tratarán inmediatamente ya que el hospital cuenta con el equipo necesario para poder atenderlas.</p>	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Usted contribuirá a la comparación del nivel de sedación de este fármaco (difenhidramina), los cuales se utilizan comúnmente para disminuir alergias y mantener en estado de sedación.	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados de este estudio servirán para determinar y comparar el nivel de sedación alcanzado con dicho medicamento.	
Participación o retiro:	Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento sin afectar su relación o atención en el hospital.	
Privacidad y confidencialidad:	La información que se obtenga será manejada por los médicos investigadores del estudio, y será manejada como confidencial, no se registraran nombres ni datos personales, la utilización de esta información es únicamente con finalidad de análisis estadístico para propósitos de esta investigación y publicación.	
Declaración de consentimiento:		
Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:		
<input type="checkbox"/>	No acepto participar en el estudio.	
<input type="checkbox"/>	Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:		

Investigadora Responsable:	INVESTIGADOR RESPONSABLE: Dra. Silvia Berenice Frias Valencia Matricula: 98175417 Adscripción: Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General Zona 3, Jesús María Aguascalientes. Lugar de trabajo: Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General Zona 3, Jesús María Aguascalientes. Correo electrónico: Tweety_hanna@hotmail.com Teléfono: 477 787 9964
Colaboradores:	TESISTA RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA Dra. María Bethsabe Guzmán Espinoza Matricula: 98012388 Adscripción: Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General Zona 1, Aguascalientes. Lugar de trabajo: Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General Zona 3, Jesús María Aguascalientes Correo electrónico: mabeques@gmail.com Teléfono: 341 159 9842
	INVESTIGADOR ASOCIADO Nombre: Mtra. Karina Esmeralda Espinoza Mejía Matricula: 98071095 Adscripción: Hospital General de Zona #1 Villa de Álvarez, Colima. Instituto Mexicano del Seguro Social Lugar de trabajo: Hospital General de Zona #1 Villa de Álvarez, Colima Instituto Mexicano del Seguro Social Correo electrónico: kar.espinoza04@hotmail.com Teléfono: 312 116 4758
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. Ciudad de México, CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx	
Investigadores	
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1 _____ Nombre, dirección, relación y firma	Testigo 2 _____ Nombre, dirección, relación y firma