

Universidad Autónoma de Aguascalientes
Centenario Hospital Miguel Hidalgo
Centro de Ciencias de la Salud

*“EVALUACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA EN
PACIENTES QUE SON SOMETIDOS A ENDOSCOPIAS Y
COLONOSCOPIAS DE MANERA ELECTIVA EN EL CENTENARIO
HOSPITAL MIGUEL HIDALGO MEDIANTE EL MÉTODO DE ÍNDICE
BIESPECTRAL (BIS)”.*

Tesis presentada por
JESSICA GABRIELA ROMO PADILLA
para obtener el grado de
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

ASESORES:

Dr. Javier Alvarado Pérez
Jaime Froylán Rojas Terán

Aguascalientes, Ags. 27 de enero de 2026



Aguascalientes
Gente de trabajo y soluciones
El espíritu de México
Fundado en 1922



"Evaluación de la profundidad anestésica en pacientes que son sometidos a endoscopias y colonoscopias de manera electiva en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo mediante el método de índice biespectral (BIS)"

AUTORIZACIONES



Gigante México

Centenario Hospital
Miguel Hidalgo

**DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN**

Dirección del Área de enseñanza e investigación

Dr. Edwin Oswaldo Vargas Ávila

Jefatura del servicio de Anestesiología

Dr. Miguel Ángel Cortes Reyna

Profesor titular del Posgrado de Anestesiología

Dr. Omar Sotelo Pichardo

Asesor clínico de tesis
Profesor del Posgrado de Anestesiología

Dr. Javier Alvarado Pérez

Asesor Metodológico de tesis

Dr. Jaime Froylán Rojas Terán



449 9 94 67 20

www.wissea.gob.mx

Av. Manuel Gómez Morán S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259



GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES



**gigante
de México**

Centenario Hospital
Miguel Hidalgo

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/098/25

Aguascalientes, Ags., a 23 de Julio del 2025

DR. JAVIER ALVARADO PÉREZ
INVESTIGADOR RESPONSABLE
PRESENTE

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación y de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, han decidido **A P R O B A R** el proyecto de investigación para llevar a cabo en esta Institución, titulado:

“EVALUACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA EN PACIENTES QUE SON SOMETIDOS A ENDOSCOPIAS Y COLONOSCOPIAS DE MANERA ELECTIVA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO MEDIANTE EL METODOS DE ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS).”

Autores:

DRA. JESSICA GABRIELA ROMO PADILLA

En virtud de que se cumplió con los requisitos establecidos por ambos comités por cual se otorga el número de registro: 2025-R-24

Con tiempo de vigencia: 5 meses de julio de 2025 a diciembre de 2025

Sin otro particular, se solicita a los investigadores ajustarse a su periodo de vigencia del proyecto, reportar avance del proyecto de forma semestral en el mes de diciembre mediante el formato de “Avances de protocolos” y al concluirse, reportar estado del estudio, incidencias y eventos, además entregar resumen de resultados obtenidos y de los productos generados.

ATENTAMENTE

DR. SALVADOR ISRAEL MACIAS HERNANDEZ
ENCARGADO DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ
DE INVESTIGACIÓN

DR. JAIME ASael LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

VICEDIRECTOR GENERAL DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
www.issed.gob.mx



449 9 94 67 20



www.issed.gob.mx



C.P.20259, Aguascalientes, Ags.

SIM/JALV/dgpg*

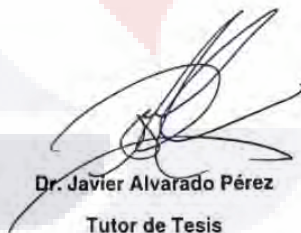
Dr. en Farm. Sergio Ramírez González
DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio del presente como **ASESOR** designado del estudiante **JESSICA GABRIELA ROMO PADILLA** con ID 160695 quien realizó la tesis titulado/a: **“EVALUACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA EN PACIENTES QUE SON SOMETIDOS A ENDOSCOPIAS Y COLONOSCOPIAS DE MANERA ELECTIVA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO MEDIANTE EL MÉTODO DE ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS)”**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en la fracción IX del Artículo 43 del Reglamento General de Posgrados, doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que ella pueda continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
“Se Lumen Proferre”
Aguascalientes, Ags., a 7 de enero de 2026.



Dr. Javier Alvarado Pérez
Tutor de Tesis

c.c.p.- Interesado
c.c.p.- Coordinación del Programa de Posgrado

Código: DO-SEE-FO-07
Actualización: 02
Emisión: 13/08/25

Elaborado por: Depto. Apoyo al Posgrado.
Revisado por: Depto. Control Escolar/Depto. Gestión Integral.
Aprobado por: Depto. Control Escolar/ Depto. Apoyo al Posgrado.

Dr. en Farm. Sergio Ramírez González

DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

P R E S E N T E

Por medio del presente como **ASESOR** designado del estudiante **JESSICA GABRIELA ROMO PADILLA** con ID 160695 quien realizó la tesis titulado/a: **“EVALUACIÓN DE LA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA EN PACIENTES QUE SON SOMETIDOS A ENDOSCOPIAS Y COLONOSCOPIAS DE MANERA ELECTIVA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO MEDIANTE EL MÉTODO DE ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS)”**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en la fracción IX del Artículo 43 del Reglamento General de Posgrados, doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que *ella* pueda continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

“Se Lumen Proferre”

Aguascalientes, Ags., a 7 de enero de 2026.



Jaime Froylán Rojas Terán
Tutor de tesis
Asesor metodológico

c.c.p.- Interesado

c.c.p.- Coordinación del Programa de Posgrado

Código: DO-SEE-FO-07

Actualización: 02

Emisión: 13/08/25

Elaborado por: Depto. Apoyo al Posgrado.

Revisado por: Depto. Control Escolar/Depto. Gestión Integral.

Aprobado por: Depto. Control Escolar/ Depto. Apoyo al Posgrado.



Aguascalientes, Aguascalientes a 27 de Octubre de 2025

DR. EDWIN OSWALDO VARGAS ÁVILA
DIRECCION DEL AREA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

P R E S E N T E

Estimado Doctor, en respuesta a la petición hecha por la Doctora Jessica Gabriela Romo Padilla, relacionada a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

"Evaluación de la profundidad anestésica en pacientes que son sometidos a endoscopias y colonoscopias de manera electiva en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo mediante el método de índice biespectral (BIS)"

Me permito informarle que, una vez corregido y aceptado el documento, considero que cumple cabalmente con los requisitos para su aceptación e impresión final.

Sin más por el momento aprovecho la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Javier Alvarado Pérez

ASESOR

Dr. Jaime Freylán Rojas Terán

ASESOR



449 9 94 67 20

www.ssa.gov.mx

Av. Manuel Gómez Morán S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





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



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 27/01/2026

NOMBRE:	ROMO PADILLA JESSICA GABRIELA	ID	160695
ESPECIALIDAD:	ANESTESIOLOGIA	LGAC (del posgrado):	TECNICAS Y COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA
TIPO DE TRABAJO:	(X) Tesis	() Trabajo práctico	
SEDE HOSPITALARIA:	CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO		
TITULO:	EVALUACION DE LA PROFUNDIDAD ANESTESICA EN PACIENTES QUE SON SOMETIDOS A ENDOSCOPIAS Y COLONOSCOPIAS DE MANERA ELECTIVA EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO MEDIANTE EL METODO DE INDICE BIESPECTRAL (BIS)		
IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado):	PACIENTES DE MAYOR EDAD Y CON COMORBILIDADES CARDIO-METABOLICAS CONSTITUYEN UN GRUPO DE MAYOR VULNERABILIDAD A LA DEPRESION CORTICAL BAJO SEDACION, LO QUE SUGIERE LA NECESIDAD DE ADAPTAR LAS ESTRATEGIAS DE SEDACION EN ESTE CONTEXTO: REDUCIR DOSIS, TITULAR MAS LENTAMENTE, UTILIZAR MONITORIZACION ELECTROENCEFALOGRAFICA Y CONSIDERAR OBJETIVOS DE SEDACION MENOS PROFUNDOS		

INDICAR SI - NO - NA (No aplica) 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 Posgrado
SI	Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios
SI	Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial
SI	Cuenta con la aprobación del (a) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
SI	Coincide con el título y objetivo registrado
SI	Tiene el CVU de la SECIHTI 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. EN FARM. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

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

En cumplimiento con el Art. 136 Fracción II, inciso g) del Reglamento General de Posgrado que a la letra señala: autorización de la persona titular del Decanato del Centro de Ciencias de la Salud.

Evidencia de envío – recepción de artículo relacionado con la especialidad

[ReAR] Acuse de recibo del envío Inbox x



Secretaría Técnica secretaria@revistaanestesiario.org via cp7107.webempresa.eu
to me ▾

Oct 22, 2025, 1:55 PM (5 days ago)



Jessica Gabriela Romo Padilla:

Gracias por enviar el manuscrito "Eficacia analgésica del bloqueo del plano transversal abdominal ecoguiado en cirugía laparoscópica" a Revista Electrónica AnestesiaR. 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: <http://revistaanestesiario.org/index.php/rear/authorDashboard/submission/1400>

Nombre de usuario/a: gabbsropad25

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

Secretaría Técnica



Revista Electrónica de AnestesiaR. (ReAR)

<http://revistaanestesiario.org/index.php/Rear>

AGRADECIMIENTOS

A la **Universidad Autónoma de Aguascalientes** por su invaluable formación académica y humana; al **Centenario Hospital Miguel Hidalgo** y a todo su personal por ser el pilar de mi aprendizaje clínico y profesional; y a los **pacientes**, que con su confianza hicieron posible cada experiencia que consolidó mi vocación médica. A todos, mi más profundo agradecimiento por acompañarme en este camino de crecimiento y servicio.



DEDICATORIA

A Dios, gracias por permitirme llegar hasta aquí.

A mis padres; mis queridos viejos, esto siempre ha sido por y para ustedes, su princesa ya es anestesióloga.

A mis hermanos y mis adorados sobrinos, son la luz de mi vida, gracias por su apoyo.

A la Familia Cárdenas Hernández, ustedes fueron un pilar en esta etapa, gracias por lo que hicieron por mí, los llevaré conmigo, siempre.

Dr. Javier Alvarado Pérez, gracias por confiar en mí, usted vió potencial en una maraña de cabello rizado y supo guiarme, infinitamente agradecida.

A los grandes maestros y amigos que hice durante este camino, y sobre todo a los que ya estaban aquí, hicieron de este viaje un lugar mejor.

A mi Cheo, gracias por llegar a mi vida; me enseñaste que el verdadero amor no es celoso, ni juicioso, ni egoísta. Eres la luz al final del tunel. Te quiero mi guapo.

A mí yo de 18 años, esa niña que soñaba en convertirse en especialista, si te contara todo lo que hemos vivido, pero lo increíblemente fuerte que nos volvimos, gracias por tu resiliencia. ¡Lo logramos!

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS



TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS.....	3
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	4
ACRÓNIMOS:.....	5
RESUMEN:	6
ABSTRACT:.....	7
INTRODUCCIÓN	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
Justificación.....	11
Pregunta de investigación	13
Marco teórico	14
Manejo del BIS:	16
Colocación del sensor:.....	17
Hipótesis.....	19
Hipótesis nula	19
Objetivo general	20
Objetivos específicos.....	20
METODOLOGÍA	21
Criterios de inclusión.....	21
Criterios de exclusión.....	21
Criterios de eliminación	21
Instrumento de recolección de datos	21
Tamaño de la muestra.....	22

Análisis estadístico.....	23
Operacionalización de variables	24
Accesibilidad y costo del método	25
Recursos humanos	26
Recursos materiales y financieros	26
<i>RESULTADOS</i>	<i>27</i>
<i>DISCUSIÓN</i>	<i>31</i>
<i>CONCLUSIONES</i>	<i>34</i>
<i>GLOSARIO</i>	<i>35</i>
<i>REFERENCIAS.....</i>	<i>38</i>
<i>ANEXOS</i>	<i>41</i>
ANEXO A. Cronograma.....	41
ANEXO B. Carta de consentimiento informado	42
ANEXO C. Definiciones de riesgo de la investigación.	48
ANEXO D. Declaración de conflictos de intereses	50
ANEXO E. Ejemplo de instrumento de recolección de la información e instructivos para recolectar información.....	52

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cuadro comparativo de las distintas ondas y 17

Tabla 2. Operacionalización de variables.....24

Tabla 3. Características clínicas de los pacientes27

Tabla 4. Resultados del neuromonitoreo.....29



ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Colocación de los electrodos 18

Ilustración 2. Imagen referencia de BIS 18



ACRÓNIMOS:

BIS: Índice Biespectral

EGI: endoscopia gastrointestinal

EEG: Electroencefalograma

OAA/S: Escala de Evaluación de Alerta/Sedación del Observador

MXN: pesos mexicanos

Hz: Hertz

TS: tasa de supresión

ICS: Índice de calidad de la señal

EMG: Electromiografía

ASA: American Society of Anesthesiologists

RESUMEN:

Introducción: En los procedimientos endoscópicos electivos, la sedación se administra con frecuencia sin un monitoreo objetivo de la profundidad anestésica, lo que puede derivar en sobredosificación o sedación insuficiente.

Objetivo: Evaluar el comportamiento del índice biespectral (BIS) durante la sedación en endoscopias y colonoscopias electivas, así como su asociación con características clínicas y la presencia de supresión cortical.

Metodología: Estudio observacional descriptivo y comparativo en 66 pacientes sometidos a endoscopia y colonoscopia electiva. Se registraron los valores mínimo y máximo de BIS, la presencia de tasa de supresión, comorbilidades y eventos adversos. Se emplearon pruebas t de Student o U de Mann–Whitney para variables continuas y chi cuadrado o Fisher para variables categóricas. Se consideró significativo un valor de $p < 0.05$.

Resultados: De los 66 pacientes incluidos, 7 (10.7 %) presentaron supresión cortical durante la sedación. Estos pacientes eran de mayor edad (72.2 ± 8.2 vs 54.5 ± 16.7 años; $p = 0.0032$) y mostraron mayor frecuencia de hipertensión arterial (100 % vs 27.5 %; $p = 0.0007$), diabetes mellitus (86 % vs 37.5 %; $p = 0.0446$) y cardiopatía (43 % vs 3.4 %; $p = 0.0032$). El BIS mínimo (38 vs 43; $p = 0.0002$) y máximo (65 vs 66.5; $p = 0.0004$) fueron significativamente menores en el grupo con supresión. No se observaron diferencias en eventos de apnea o alteraciones hemodinámicas entre los grupos.

Conclusión: La supresión cortical durante la sedación endoscópica se asocia con mayor edad y comorbilidades cardiometabólicas, así como con valores más bajos de BIS. Estos hallazgos sugieren que los pacientes vulnerables podrían beneficiarse de una titulación más conservadora de sedantes.

Palabras clave: índice biespectral, sedación, endoscopia, supresión cortical, anestesia.

ABSTRACT:

Introduction: In elective endoscopic procedures, sedation is frequently administered without objective monitoring of anesthetic depth, which may result in overdosing or insufficient sedation.

Objective: To evaluate the behavior of the bispectral index (BIS) during sedation in elective endoscopy and colonoscopy, as well as its association with clinical characteristics and the presence of cortical suppression.

Methodology: Observational, descriptive, and comparative study including 66 patients undergoing elective endoscopy and colonoscopy. Minimum and maximum BIS values, the presence of suppression rate, comorbidities, and adverse events were recorded. Student's t-test or the Mann–Whitney U test were used for continuous variables, and the chi-square test or Fisher's exact test for categorical variables. A p value < 0.05 was considered statistically significant.

Results: Of the 66 patients included, 7 (10.7%) presented cortical suppression during sedation. These patients were older (72.2 ± 8.2 vs 54.5 ± 16.7 years; $p = 0.0032$) and had a higher frequency of arterial hypertension (100% vs 27.5%; $p = 0.0007$), diabetes mellitus (86% vs 37.5%; $p = 0.0446$), and heart disease (43% vs 3.4%; $p = 0.0032$). Minimum (38 vs 43; $p = 0.0002$) and maximum (65 vs 66.5; $p = 0.0004$) BIS values were significantly lower in the suppression group. No differences were observed in apnea events or hemodynamic alterations between groups.

Conclusion: Cortical suppression during endoscopic sedation is associated with older age, cardiometabolic comorbidities, and lower BIS values. These findings suggest that vulnerable patients may benefit from a more conservative titration of sedative agents.

Keywords: bispectral index, sedation, endoscopy, cortical suppression, anesthesia.

INTRODUCCIÓN

Para la sedación durante los procedimientos de colonoscopia y endoscopia lo común es realizar dos diferentes tipos de estrategias, anestesia general balanceada con uso de hipnóticos parenterales seguido de gases para mantenimiento o en algunos casos uso de bolos de sedante – hipnótico con forme según sea el requerimiento de acuerdo al juicio clínico de operador, por lo que la subjetividad del procedimiento nuevamente se basa en parámetros que no siempre son objetivos. El propósito de la sedación y analgesia es aliviar la ansiedad y el malestar del paciente, mejorar el resultado del examen y disminuir el recuerdo del evento por parte del paciente ⁽¹⁾.

Los objetivos de la evaluación previa al procedimiento para endoscopia gastrointestinal (EGI) están determinados por los detalles específicos del procedimiento, las cuestiones relacionadas con la enfermedad que requiere la endoscopia, las comorbilidades, los objetivos de la sedación y el riesgo de complicaciones de la sedación y el procedimiento endoscópico. En lugar de considerar estas cuestiones como entidades separadas, deberían considerarse como parte de un proceso continuo de preparación para la EGI⁽²⁾.

Un consenso internacional realizado en Atenas realizado a 32 anestesiólogos expertos, sobre la sedación en endoscopia digestiva propuso con gran aceptación que en pacientes que reciben sedación se debe realizar una monitorización de la frecuencia cardíaca, la saturación arterial de oxígeno y la presión arterial (60% de aceptación), que la monitorización del nivel de conciencia del paciente durante un examen es útil para evaluar el efecto de la sedación y puede mejorar el resultado del paciente (100% aceptación), así como que se recomienda la administración de oxígeno suplementario, pero puede enmascarar el reconocimiento y tratamiento tempranos de la depresión ventilatoria (100% de aceptación).

La capnografía es una medida de ventilación más precisa que la observación de la pared torácica del paciente, sin embargo uso rutinario durante la endoscopia requiere mayor evaluación (100% de aceptación), que los pacientes que recibieron sedación deben ser monitorizados durante la recuperación (100% de aceptación) e inclusive estuvieron de acuerdo que los gastroenterólogos y enfermeras con la formación adecuada para la sedación con propofol durante procedimientos endoscópicos pueden administrar propofol de forma segura y eficaz (100% de aceptación).

Respecto a el tiempo de recuperación y el tiempo de alta se acortan y la satisfacción del paciente después de la endoscopia mejora, con propofol en comparación con la sedación con una benzodiazepina y un opioide (84% de aceptación), hasta la fecha no se ha demostrado ninguna diferencia en la seguridad o eficacia endoscópica del propofol en comparación con la sedación con una benzodiazepina sola o combinada con un opioide (88% de aceptación); en lo que respecta a la metodología de administración, la infusión continua que permiten controlar la administración del fármaco por parte del paciente y son alternativas prometedoras a los métodos actuales de sedación (97% de aceptación) y finalmente mencionaron sobre los nuevos métodos de sedación, que deberían ser rentables en comparación con las modalidades de sedación existentes y requieren de estudios para avalarse (93% de aceptación)^(3,4).

En lo que respecta al tipo de monitorización durante el procedimiento, los parámetros utilizados no toman en cuenta la depresión respiratoria y suele ser un evento frecuente durante los mismos, por ello la necesidad de describir otras técnicas de mayor objetividad para su determinación. En este caso se propone el índice biespectral, que se trata de una interpretación estadística basada en un algoritmo matemático complejo sobre datos extraídos del electroencefalograma (EEG) de individuos sanos sometidos a anestesia general, que calcula un valor que resulta de procesar una señal de electroencefalografía frontal. Dicho valor adimensional proporciona una medida del nivel de consciencia del paciente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los procedimientos de endoscopia digestiva alta y colonoscopia realizados en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, la sedación se administra generalmente mediante bolos intravenosos o anestesia inhalatoria, sin contar con monitoreo objetivo de la profundidad anestésica. Esta práctica depende del juicio clínico del anestesiólogo y se basa en signos clínicos indirectos, como la respuesta hemodinámica o el movimiento del paciente, que pueden resultar imprecisos.

La falta de un monitoreo estandarizado, como el índice biespectral (BIS), puede conllevar a una administración inadecuada de fármacos anestésicos, ya sea por sobredosificación o subdosificación. Esto incrementa el riesgo de complicaciones transoperatorias y postoperatorias, incluyendo eventos de apnea, hipoxia, delirio o recuperación prolongada. A pesar de la disponibilidad de tecnologías como el BIS, su uso no se ha incorporado rutinariamente en estos procedimientos en el contexto institucional actual.

Ante esta situación, resulta necesario evaluar objetivamente el comportamiento del BIS durante endoscopias y colonoscopias electivas, para identificar posibles desviaciones en la profundidad anestésica y sus implicaciones clínicas. Esto permitiría valorar la utilidad de su implementación sistemática como herramienta para mejorar la seguridad anestésica y la calidad del cuidado perioperatorio.

Justificación

La seguridad del paciente constituye un pilar fundamental en la práctica anestésica moderna, particularmente en procedimientos diagnósticos como la endoscopia y la colonoscopia, en los que la sedación profundizada se utiliza de manera rutinaria. En estos escenarios, la administración de fármacos anestésicos suele basarse en parámetros clínicos indirectos, como la respuesta hemodinámica o el movimiento del paciente, los cuales no siempre reflejan de forma precisa el nivel real de hipnosis y pueden favorecer tanto la sedación insuficiente como la sobredosificación.

El índice biespectral (BIS) representa una herramienta de neuromonitorización que permite evaluar de manera objetiva la profundidad anestésica mediante el análisis de la actividad electroencefalográfica frontal. Su uso ha demostrado utilidad en diversos contextos quirúrgicos al facilitar una titulación más precisa de los agentes anestésicos, reducir el consumo de fármacos y minimizar la exposición a niveles excesivos de hipnosis. Sin embargo, su aplicación sistemática en procedimientos endoscópicos electivos continúa siendo limitada en muchos entornos hospitalarios, a pesar de su potencial beneficio en términos de seguridad neurológica.

La población sometida a endoscopia y colonoscopia suele incluir pacientes de edad avanzada y con múltiples comorbilidades cardiometabólicas, quienes presentan una mayor vulnerabilidad a la depresión cortical inducida por anestésicos. En estos pacientes, la presencia de supresión electroencefalográfica puede reflejar una menor reserva cerebral y se ha asociado en la literatura con desenlaces neurológicos adversos, como delirio y deterioro cognitivo postoperatorio. Por ello, identificar de manera objetiva estos patrones durante la sedación resulta clínicamente relevante.

En el contexto del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, no se cuenta con un sistema de monitoreo BIS de uso rutinario en el área de endoscopia, lo que limita la posibilidad de evaluar de forma objetiva la profundidad anestésica durante estos procedimientos. La realización del presente estudio permite generar evidencia local sobre el comportamiento del índice bispectral, su relación con características clínicas de los pacientes y la aparición de supresión cortical, aportando información relevante para valorar la implementación futura de estrategias de neuromonitorización.

Desde el punto de vista académico y asistencial, este trabajo contribuye al fortalecimiento de la práctica anestésica basada en evidencia, promueve la individualización de la sedación y sienta las bases para mejorar la seguridad perioperatoria en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos electivos. Asimismo, los resultados obtenidos pueden servir como referencia para el diseño de protocolos institucionales orientados a optimizar la titulación anestésica y reducir el riesgo de complicaciones neurológicas en poblaciones vulnerables.

Pregunta de investigación

¿La tasa de supresión monitorizada por índice biespectral durante procedimientos endoscópicos electivos, se asocia con mayor incidencia a pacientes de mayor edad o con comorbilidades asociadas o realmente no existe correlación de estos eventos con las características clínicas de los pacientes?



Marco teórico

Desde su invención, el índice biespectral ha estado en constante aplicación buscando usos de lo que un monitoreo objetivo puede implicar en las diferentes técnicas anestésicas. Universalmente no se acepta ninguna medida objetiva de sedación, por lo que indicadores clínicos y somáticos, como la presión arterial, frecuencia cardíaca y movimiento al estímulo doloroso son actualmente utilizadas para ajustar la analgesia y sedación. Sin embargo, es difícil de separar y asignar estos cambios a analgesia o sedación. Es entonces que el monitoreo mediante el índice biespectral adquiere importancia para realizar una medición objetiva de diferentes de sedación en distintos escenarios clínicos⁽⁵⁾

El primer estudio realizado utilizando el índice biespectral en procedimientos de endoscopia gastrointestinal fue realizado por Bower y colaboradores (2000) donde este estudio comparó la relación temporal de los niveles del índice biespectral contra la escala de Evaluación de Alerta/Sedación del Observador (OAA/S) para la sedación durante la endoscopia, para así proponer un rango de índice biespectral funcional para procedimientos endoscópicos, se realizó un estudio en 50 personas sometidas a colangiopacreatografía retrógrada endoscopia, endoscopia esofagogastroduodenal y colonoscopia; se utilizó sedación intravenosa con diazepam y mepiridina y se determinó el índice biespectral y los puntajes de OAA/S cada 3 minutos, donde se demostró que existe una correlación significativa temporal entre el BIS y el puntaje clínico ($r = 0.59$, $p < 0.0001$) por lo que se concluye que puede ser una metodología adecuada⁽⁶⁾

Recientemente, se realizó un ensayo clínico comparando el uso de propofol en infusión controlada por objetivo mediante el uso o no del índice biespectral, se trató de un estudio prospectivo que enroló a 200 personas premedicadas con midazolam 2 mg y alfentanil 0.4 mg a quienes se les realizaría endoscopia gastrointestinal, se propuso una concentración sanguínea de propofol de 0.1 ug/mL hasta 0.2 ug/mL para mantener un estado de sedación moderada a profunda, se realizaron dos grupos, uno con monitorización BIS y otro con la escala

sedación/alerta (OAA/S) en dos grupos de 100 personas, concluyendo que la cantidad de propofol requerida para mantener la sedación moderada a profunda fue mayor en el grupo que no se utilizó BIS (5.44 contra 4.76 mg/kg/h, $p = 0.016$) además documentando un mayor nivel de satisfacción por parte del endoscopista en aquellos que se utilizó BIS ⁽⁷⁾.

Otro estudio observacional donde se comparó el índice bispectral contra la monitorización mediante puntajes de observación y la aparición de sueños durante la sedación con propofol durante endoscopías gastrointestinales, partiendo de que los sueños han sido reportados durante la sedación con propofol, se reclutó un total de 124 personas sometidas a endoscopia gastrointestinal, se les preguntó si había presentado sueños y si estos habían sido placenteros o no; donde se concluyó que 43% de las personas reportaron sueños, siendo en todos los casos placenteros (excepto en un caso), el observar al paciente y documentar facies de placer presentó una correlación con la presencia del sueño ($r = 0.260$, $p = 0.004$, además concluyendo además que el grupo que tuvo sueños presentó un valor de BIS menor a los dos minutos iniciada la sedación (48 contra 59 Hz, $p = 0.038$) ⁽⁷⁾.

El estudio más reciente de la literatura evaluó la eficacia de la capnografía y el índice bispectral durante la sedación en endoscopias, siendo el objetivo del estudio investigar el impacto clínico de la capnografía y la monitorización BIS para documentar eventos de hipoxia durante estos procedimientos, se trató de un estudio observacional prospectivo que documentó eventos de hipoxia durante la sedación y se investigó el impacto clínico de la capnografía y la monitorización BIS, concluyendo que los pacientes que presentaron más eventos de hipoxia, tuvieron significativamente más apneas detectadas durante la capnografía; el BIS no fue diferente como factor de riesgo para hipoxia, sin embargo, el análisis por evento reveló una disminución significativa de los valores de BIS 3 minutos previos al evento hipóxico, planteando nuevamente su uso para esto^(8,9).

Manejo del BIS:

- Tasa de supresión (TS): Este parámetro determina la proporción entre los periodos en los que existe actividad eléctrica cerebral (señal en el EEG) y aquellos en los que el trazado se muestra isoelectrico durante el último minuto (cuando la amplitud no supera $\pm 5 \mu V$). En situaciones de anestesia muy profunda, la TS se correlaciona con valores bajos del índice bispectral (BIS 0–30). En personas despiertas, sedadas o bajo una anestesia quirúrgica adecuada, la TS se mantiene en 0. La presencia de una tasa de supresión en estos casos puede indicar posible isquemia cortical. En el contexto de muerte encefálica, el BIS es de 0 y la TS alcanza el 100%₍₁₀₎.
- Análisis bispectral (Ratio beta): corresponde al logaritmo de la relación entre los componentes de alta frecuencia del EEG (30–47 Hz) y las frecuencias medias o clásicas (11–20 Hz). En pacientes despiertos, el componente beta representa el principal determinante del valor del BIS_(10,11).

Los valores de BIS comprendidos entre 40 y 60 se consideran óptimos para mantener una anestesia general adecuada durante el procedimiento quirúrgico. Cuando el BIS desciende por debajo de 40, indica un nivel de hipnosis excesivamente profundo.

Mantener el BIS dentro de este rango durante la anestesia general ayuda a prevenir el recuerdo intraoperatorio y permite disminuir la cantidad de agentes anestésicos administrados.

Tabla 1. Cuadro comparativo de las distintas ondas y niveles de profundidad anestésica

Estado	Dispositivo	Característica	Lectura
Despierto	EEG LE95% BIS	↑frecuencia ↓amplitud = 20 Hz beta ratio alto	↑β α ↓θ,δ 25 Hz 97
Sedación	EEG LE95% BIS	ondas α ≥ 15 Hz beta ratio menor	↓β ↑α,θ,δ 18 Hz 77
Anestesia quirúrgica	EEG LE95% BIS	ondas δ ≈ 12 Hz sincronización rápida-lenta	Dominancia δ 11 Hz 44
Anestesia profunda	EEG LE95% BIS	Tasa de supresión < 2 Hz TS elevada	Períodos de silencio 2 Hz 10

Colocación del sensor:

1. Limpiar cuidadosamente la piel en la zona donde se colocará el sensor y dejar que se seque por completo.
2. Colocar primero el electrodo número 4, alineando su curvatura de forma paralela a la ceja. Luego, colocar los electrodos 2 y 1, asegurando que este último quede aproximadamente a 5 cm por encima del puente nasal. Finalmente, ubicar el electrodo número 3 sobre la línea imaginaria que une ambos ojos, a mitad de camino entre el ángulo externo del ojo y la parte anterior de la línea del cabello. Tal como se aprecia en la figura, el sensor debe quedar en posición oblicua, no paralela a las cejas.
3. Una vez colocado, presionar suavemente sobre la parte externa de cada electrodo para garantizar su adecuada adherencia.
4. Conectar el sensor a la unidad DSC y, posteriormente, esta al monitor.
5. Verificar la colocación: al finalizar, el sistema realiza una prueba de impedancia (resistencia de la piel al paso de corriente en cada electrodo). La monitorización comenzará únicamente cuando en la pantalla se muestre la indicación “aprobado” en todos los electrodos.

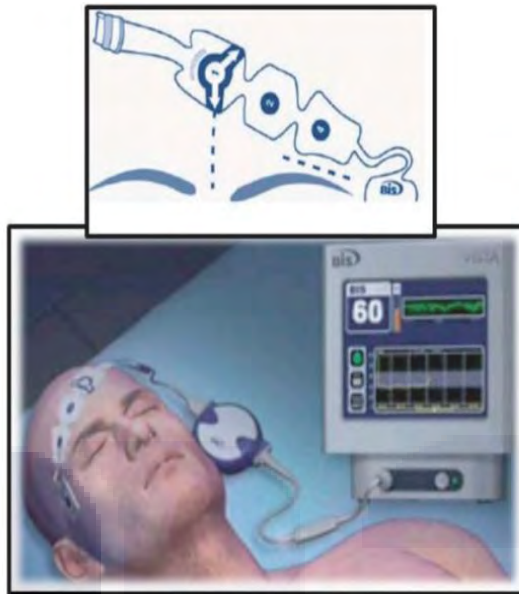


Ilustración 1. Colocación de los electrodos



Ilustración 2. Imagen referencia de BIS

Hipótesis

Los pacientes sometidos a endoscopia y colonoscopia electiva en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo que presentan mayor edad y comorbilidades cardiometabólicas muestran una mayor probabilidad de desarrollar supresión cortical durante la sedación, así como valores más bajos del índice biespectral (BIS), en comparación con pacientes más jóvenes y sin dichas comorbilidades.

Hipótesis nula

No existe asociación entre la edad, la presencia de comorbilidades cardiometabólicas y los valores del índice biespectral (BIS) con la aparición de supresión cortical durante la sedación en pacientes sometidos a endoscopia y colonoscopia electiva.

Objetivo general

Evaluar la profundidad anestésica mediante el índice biespectral (BIS) en pacientes sometidos a endoscopias y colonoscopias electivas en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, así como su asociación con características clínicas y la presencia de supresión cortical durante la sedación.

Objetivos específicos

1. Describir los valores mínimo y máximo del índice biespectral (BIS) registrados durante la sedación en pacientes sometidos a endoscopia y colonoscopia electiva.
2. Determinar la frecuencia de supresión cortical detectada mediante neuromonitorización EEG/BIS durante los procedimientos endoscópicos.
3. Comparar las características demográficas y clínicas (edad, sexo, clasificación ASA y comorbilidades) entre los pacientes que presentaron supresión cortical y aquellos que no la presentaron.
4. Analizar la asociación entre los valores de BIS (mínimo y máximo) y la presencia de supresión cortical durante la sedación
5. Identificar la relación entre la supresión cortical y la aparición de eventos respiratorios y hemodinámicos, como apnea, hipotensión y bradicardia, durante los procedimientos

METODOLOGÍA

Se llevó a cabo un estudio de tipo observacional y descriptivo en la población de pacientes sometidos a endoscopia y colonoscopia en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se cuantificó el grado de profundidad anestésica mediante el uso de sensores de índice biespectral, con base en la escala recomendada por el fabricante (*figura 2*) y las recomendaciones descritas en la literatura.

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos de manera electiva para endoscopias y colonoscopias en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.
- Mayores de 18 años.
- Pacientes que acepten participar en el estudio.
- Aceptación en la neuromonitorización.
- ASA 1, 2 y 3.

Criterios de exclusión

- Negativa por parte del paciente.
- Procedimientos de urgencia para endoscopia o colonoscopias.
- Menores de 18 años
- Paciente sometidos a procedimientos de CPRE.
- ASA 4 o pacientes de terapia.

Criterios de eliminación

No aplica

Instrumento de recolección de datos

Cédula de recolección de datos estructurada, elaborada específicamente para el estudio (*anexo E*).

Tamaño de la muestra

Para detectar una diferencia en los valores del índice biespectral (BIS) entre dos tipos de anestesia (bolos intravenosos vs. infusión continua o inhalatoria), se realizó un cálculo de tamaño de muestra para comparación de medias (prueba t de Student).

$$n = \frac{2(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2}{d^2}$$

n = tamaño de muestra por grupo

α = nivel de significancia (0.05)

β = probabilidad de error tipo II (1 – poder)= 0.7

$Z_{1-\alpha/2}$ = valor z para significancia bilateral (1.96 para $\alpha=0.05$)

$Z_{1-\beta}$ = valor z para el poder deseado (0.84 para 80%, 0.52 para 70%)

d = tamaño del efecto estándar (Cohen's d), en este caso **0.66**

$$n = \frac{2(1.96 + 0.52)^2}{0.66^2}$$

$$n = \frac{2(2.48)^2}{0.4225}$$

$$n = \frac{2(6.1504)}{0.4225}$$

$$n \approx \frac{12.3008}{0.4225} \approx 29.1$$

Considerando una tasa estimada de pérdida del 10%, el tamaño de muestra final requerido fue de 33 pacientes por grupo, para un total de 66 pacientes.

La información fue posteriormente capturada en una base de datos electrónica para su análisis estadístico.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa RStudio para Windows. En primer lugar, se llevó a cabo un análisis descriptivo de las variables.

Las variables cuantitativas (como edad y valores de BIS) se describieron mediante medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (desviación estándar y rangos intercuartílicos), de acuerdo con su distribución.

Las variables cualitativas (como sexo, clasificación ASA, tipo de anestesia y presencia de apnea o hipoxia) se resumieron mediante frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Posteriormente, se efectuó un análisis bivariado. Para comparar los valores del índice biespectral (BIS) entre los dos grupos de anestesia, se utilizó la prueba t de Student cuando las variables presentaron distribución normal, o la prueba U de Mann–Whitney en caso contrario.

Para comparar la frecuencia de eventos de apnea o hipoxia entre grupos, se aplicó la prueba ji cuadrada de Pearson o la prueba exacta de Fisher cuando alguna celda presentó una frecuencia esperada menor de 5.

Finalmente, se elaboró un modelo de regresión logística binaria con el objetivo de identificar si los valores extremos del BIS (<40 o >60) se asociaron con una mayor probabilidad de presentar eventos de apnea o hipoxia, ajustando por posibles variables de confusión como edad, clasificación ASA y tipo de anestesia administrada.

La elección de la regresión logística se justificó porque la variable dependiente fue dicotómica (presencia o ausencia de evento adverso), lo que permitió estimar la razón de momios ajustada (ORa) para cada variable independiente. Todos los análisis se realizaron con un nivel de significancia estadística de $p < 0.05$.

Operacionalización de variables

Tabla 2. Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
<i>Edad</i>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el procedimiento	Edad registrada en años en expediente clínico	Independiente	Cuantitativa continua
<i>Sexo</i>	Condición biológica del paciente	Masculino / Femenino	Independiente	Categórica dicotómica
<i>Comorbilidades</i>	Enfermedades crónicas diagnosticadas	Presencia de HAS, DM, cardiopatía, obesidad, neoplasia	Independiente	Categórica nominal
<i>Clasificación ASA</i>	Estado físico preoperatorio	ASA I, II, III	Independiente	Ordinal
<i>Tipo de anestesia</i>	Técnica anestésica utilizada	Bolos IV vs infusión/inhalatoria	Independiente	Categórica dicotómica
<i>BIS mínimo</i>	Nivel más bajo de índice bispectral registrado durante el procedimiento	Valor numérico más bajo reportado por el monitor	Dependiente	Cuantitativa continua
<i>BIS máximo</i>	Valor máximo de índice bispectral registrado	Valor numérico más alto durante el procedimiento	Dependiente	Cuantitativa continua
<i>Supresión cortical</i>	Episodios de actividad EEG interrumpida	Registro ≥ 1 evento en monitor EEG/BIS	Dependiente	Categórica dicotómica
<i>Apnea</i>	Ausencia de ventilación ≥ 10 segundos	Reporte en monitor o clínica	Dependiente	Categórica dicotómica
<i>Hipotensión</i>	PAS < 90 mmHg o $\downarrow > 20\%$ basal	Reporte en expediente o monitor	Dependiente	Categórica dicotómica

Accesibilidad y costo del método

El monitor de índice biespectral (BIS) es un equipo de neuromonitoreo que permite evaluar de manera objetiva el nivel de conciencia durante procedimientos anestésicos. Su incorporación tiene implicaciones económicas que deben ser valoradas desde una perspectiva institucional y del paciente.

1. Costo del equipo

- Monitor BIS completo (modelo estándar): Aproximadamente \$120,000 a \$160,000 MXN según proveedor y modelo.
- Vida útil estimada: 5 a 7 años, con capacidad para realizar cientos de procedimientos.
- Mantenimiento: Requiere calibración periódica, con un costo promedio anual de \$5,000 a \$10,000 MXN.

2. Costos por procedimiento

- Electrodo BIS desechables: Cada sensor tiene un costo aproximado de \$350 a \$500 MXN por paciente.
- Tiempo adicional de colocación y calibración: 2 a 3 minutos, sin impacto significativo en duración total del procedimiento.

3. Impacto económico para la institución

- Aunque el costo inicial del equipo es elevado, su uso permite: Reducción en el consumo de fármacos anestésicos (como propofol) en hasta un 20–30%, lo que representa un ahorro en insumos farmacológicos.
- Menor tiempo de recuperación anestésica, lo que disminuye la estancia en áreas de recuperación y mejora la rotación de pacientes.
- Disminución de eventos adversos (como hipoxia, apnea o delirio), lo cual reduce costos indirectos asociados a reintervenciones, monitoreo adicional o estancia prolongada.

4. Impacto para el paciente

- No implica costos directos adicionales para el paciente en el contexto del sistema público de salud.
- Mejora en seguridad y experiencia anestésica, al reducir la probabilidad de efectos adversos y facilitar una recuperación más rápida y confortable.

5. Relación costo-beneficio

- A pesar del costo inicial, el uso del BIS es rentable en el mediano plazo debido al ahorro en fármacos, reducción de complicaciones y optimización de recursos humanos y materiales.
- Su implementación progresiva en procedimientos electivos de endoscopia puede generar evidencia para evaluar su integración en otros entornos quirúrgicos.

Recursos humanos

El equipo a cargo de la investigación estuvo conformado por:

- Investigadora principal: médica residente de anestesiología
- Asesor académico: médico especialista en anestesiología.
- Personal asistencial: adscritos y residentes de anestesiología, además de personal de enfermería del servicio de endoscopia.

Ninguno de los participantes recibió remuneración adicional por su colaboración en el estudio.

Recursos materiales y financieros

- El estudio no generó gastos directos para los pacientes.
- Los monitores de BIS y sensores utilizados formaron parte del equipamiento institucional.
- No existió patrocinio externo ni apoyo de empresas comerciales.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 66 pacientes sometidos al procedimiento, se descartó un paciente debido a defunción, siendo 65 la muestra total, de los cuales 37 fueron endoscopias y 28 colonoscopias; los grupos estuvieron divididos de la siguientes manera: 30 procedimientos bajo anestesia inhalada, 20 bajo anestesia en bolos, 15 procedimientos bajo anestesia continúa.

De los pacientes estudiados 7 (10.7%) presentaron supresión en el monitoreo electroencefalográfico durante la sedación, mientras que 58 (89.3%) no mostraron dicho comportamiento. Los grupos fueron comparables en cuanto a su distribución por sexo, observándose una proporción similar de mujeres en el grupo con supresión (57%) y en el grupo sin supresión (55%), sin diferencia significativa ($p = 1$). No obstante, se identificó una diferencia estadísticamente significativa en la edad, con valores notablemente mayores en el grupo con supresión (72.2 ± 8.2 años) respecto al grupo sin supresión (54.5 ± 16.7 años, $p = 0.0032$), lo cual sugiere que la edad avanzada podría influir en la susceptibilidad a depresión cortical durante la sedación (tabla 3).

Tabla 3. Características clínicas de los pacientes

	Total N = 65	Supresión n = 7	No supresión n = 58	p
Edad, años media $\pm$ DE	56.5 $\pm$ 16.9	72.2 $\pm$ 8.2	54.5 $\pm$ 16.7	0.0032*
Sexo				
Femenino	36 (55.3%)	4 (57%)	32 (55%)	1
Masculino	29 (44.7%)	3 (43%)	26 (45%)	
Comórbidos				
Hipertensión arterial	23 (35.3%)	7 (100%)	16 (27.5%)	0.0007*
Diabetes mellitus	28 (43%)	6 (86%)	22 (37.5%)	
Cardiopatía	5 (7.6%)	3 (43%)	2 (3.4%)	0.0446*
Obesidad	5 (7.6%)	0	5 (8.6%)	0.0032*
Neoplasia	12 (18.4%)	3 (43%)	9 (15.5%)	0.3406
Estado físico ASA				
ASA 1	4 (6.2%)	0	4 (6.8%)	1
ASA 2	38 (58.4%)	3 (43%)	35 (60.3%)	1
ASA 3	23 (35.3%)	4 (57%)	19 (32.8%)	1

En relación con las comorbilidades, los pacientes con supresión presentaron una frecuencia considerablemente mayor de hipertensión arterial (100% vs 27.5%, $p = 0.0007$) y diabetes mellitus (86% vs 37.5%, $p = 0.0446$) en comparación con aquellos sin supresión. Asimismo, la presencia de cardiopatía estructural o funcional fue significativamente más frecuente en el grupo con supresión (43% vs 3.4%, $p = 0.0032$).

Por el contrario, la obesidad y el estado físico ASA no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, lo que indica que las comorbilidades cardiovasculares y metabólicas, más que el deterioro funcional global, parecen relacionarse con el riesgo de supresión cortical en este contexto clínico (tabla 3).

En cuanto a los parámetros derivados del monitoreo neurológico, el grupo con supresión presentó valores de BIS mínimo significativamente menores (38 [28–48]) en comparación con el grupo sin supresión (43 [40.5–49], $p = 0.0002$). Del mismo modo, el BIS máximo fue inferior en el grupo con supresión (65 [58–73] vs 66.5 [66.5–74.2], $p = 0.0004$). Estos hallazgos sugieren una mayor variabilidad y profundidad oscilante del nivel de conciencia, así como una posible reducción en la reserva neuronal o cortical, particularmente en pacientes añosos y con comorbilidades. La presencia de apnea no mostró diferencias significativas entre los grupos ($p = 0.4522$) (tabla 4).

El tiempo de supresión en los pacientes que la presentaron fue en promedio de 26.4 segundos, lo cual, aunque transitorio, es clínicamente relevante considerando la asociación potencial entre supresión electroencefalográfica, hipoperfusión cerebral y mayor sensibilidad a los agentes anestésicos. En cuanto a los fármacos utilizados, todos los pacientes recibieron propofol y fentanilo, sin diferencias en las dosis administradas entre grupos.

Sin embargo, el uso de lidocaína intravenosa fue más frecuente en el grupo con supresión (43% vs 13.7%, $p = 0.0228$), lo que podría sugerir una sinergia depresora aditiva sobre la actividad neuronal en pacientes vulnerables; el uso de midazolam no mostró diferencias entre grupos ($p = 0.9441$) (tabla 4).

Tabla 4. Resultados del neuromonitoreo

	Total N = 65	Supresión n = 7	No supresión n = 58	p
BIS mínimo	38 (28 – 48)	0	39.5 (30 – 48.25)	0.0002*
BIS máximo	65 (58 – 73)	43 (40.5 – 49)	66.5 (66.5 – 74.2)	0.0004*
Apnea	9 (13.8%)	2 (28.5%)	7 (12.0%)	0.4522
Supresión Tiempo, segundos		7 26.4 segundos		
Fármacos utilizados				
Propofol	65 (100%)	7 (100%)	58 (100%)	1
Fentanilo	65 (100%)	7 (100%)	58 (100%)	1
Lidocaína	12 (18%)	4 (43%)	8 (13.7%)	0.0228*
Midazolam	24 (36.9%)	2 (28.5%)	22 (37%)	0.9441
Eventos adversos				
Bradicardia	17 (37.7%)	2 (28.5%)	15 (25.8%)	1
Hipotensión	16 (35.5%)	2 (28.5%)	14 (24.1%)	1
Apnea	9 (13.8%)	2 (28.5%)	7 (12.0%)	0.4522

Respecto a los eventos hemodinámicos, la incidencia de bradicardia, hipotensión y apnea fue similar en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas. Este resultado sugiere que, si bien la supresión puede reflejar un fenómeno predominantemente neurofisiológico, no parece acompañarse necesariamente de inestabilidad autonómica manifiesta, al menos en esta cohorte (tabla 4).

En conjunto, los resultados muestran que la supresión cortical durante la sedación se asocia de manera significativa con mayor edad, presencia de hipertensión arterial, diabetes mellitus y cardiopatía, así como con niveles más bajos de BIS.

Además, se observó que la utilización de lidocaína intravenosa podría contribuir a la aparición de supresión en pacientes con una mayor vulnerabilidad neurofisiológica.

Estos hallazgos refuerzan la necesidad de individualizar el manejo sedoanalgésico, particularmente en pacientes de edad avanzada y con comorbilidades cardiometabólicas, quienes podrían beneficiarse de ajustes más conservadores en la titulación de agentes depresores del sistema nervioso central, así como de una monitorización continua más estricta con índices electroencefalográficos.

DISCUSIÓN

En el presente estudio se analizó una cohorte de 66 pacientes, se descartó 1 paciente debido a defunción, sometidos a sedación para procedimientos electivos, de los cuales 7 (10,7 %) presentaron supresión cortical detectada mediante monitoreo electroencefalográfico (EEG). Los hallazgos principales mostraron que los pacientes con supresión eran significativamente mayores ($72,2 \pm 8,2$ años) que los sin supresión ($54,5 \pm 16,7$ años, $p = 0,0032$). Además, en el grupo con supresión se observó una mayor prevalencia de hipertensión arterial (100 % vs 27,5 %, $p = 0,0007$), diabetes mellitus (86 % vs 37,5 %, $p = 0,0446$) y cardiopatía (43 % vs 3,4 %, $p = 0,0032$). Los valores del índice biespectral (BIS) mínimo y máximo fueron también más bajos en el grupo con supresión (BIS mínimo mediana 38 [28–48] vs 43 [40,5–49], $p = 0,0002$; BIS máximo 65 [58–73] vs 66,5 [66,5–74,2], $p = 0,0004$). No se hallaron diferencias significativas en la incidencia de apnea o eventos hemodinámicos (bradicardia, hipotensión) entre ambos grupos.

Estos datos sugieren que la supresión cortical intra-sedación aparece preferentemente en pacientes de mayor edad y con comorbilidades cardiovasculares/metabólicas, así como en ausencia de diferencias en el consumo farmacológico (propofol/fentanilo) entre grupos, lo cual refuerza la hipótesis de una mayor vulnerabilidad neurofisiológica en dicho segmento de pacientes. Este hallazgo es coherente con literatura previa que describe que en el cerebro envejecido se producen cambios estructurales y funcionales que aumentan la susceptibilidad a patrones de supresión cerebral bajo agentes sedantes o anestésicos. Por ejemplo, un estudio observó que los adultos mayores presentan menores valores de BIS, mayor tendencia a supresión y cambios en la potencia alfa en el EEG, lo que sugiere una baja reserva cortical en este grupo de edad^(12,13)

La asociación entre supresión EEG (o “burst suppression”) y peor pronóstico neurológico está documentada. Por ejemplo, en pacientes quirúrgicos mayores, la supresión prolongada se ha asociado con un mayor riesgo de confusión postoperatoria o disfunción cognitiva (POCD) ^(14, 15).

En este sentido, el hallazgo de que los pacientes con supresión en tu estudio presentan edad avanzada y más comorbilidades sugiere que podrían ser un subgrupo de alto riesgo para complicaciones neurológicas, lo cual puede demandar una modificación del plan de sedación (16, 17)

El hecho de que no se observaran diferencias en la incidencia de eventos hemodinámicos (bradicardia, hipotensión) entre los grupos puede interpretarse de dos maneras: primero, que la supresión cortical puede ocurrir sin necesariamente acompañarse de inestabilidad autonómica manifiesta, al menos en el contexto de sedación controlada; y segundo, que la muestra pequeña del grupo con supresión (n=7) quizás no permitió detectar diferencias en estas variables. Además, aunque la supresión promedio fue de 26,4 segundos, aunque breve, clínicamente puede ser relevante puesto que incluso episodios transitorios de supresión podrían reflejar periodos de hipoperfusión o reducción de la actividad cerebral, lo cual en pacientes mayores o con reserva disminuida podría tener mayor impacto.

Desde el punto de vista clínico, este conjunto de datos sugiere que en pacientes de edad avanzada, con hipertensión, diabetes o cardiopatía, sometidos a sedación profunda, se debe considerar individualizar la titulación de fármacos, vigilar más estrechamente la monitorización electroencefalográfica (por ejemplo mediante BIS) y considerar quizá objetivos de sedación más “ligeros” o protocolos de sedación adaptados a menor reserva cerebral. Estudios recientes recomiendan precisamente evitar períodos de BIS < 40 o supresión EEG en ancianos para reducir riesgo de desorientación postoperatoria o deterioro cognitivo (18, 19).

No obstante, hay que señalar varias limitaciones en la interpretación de los resultados: el grupo con supresión es pequeño (n=7), lo que limita la potencia estadística para ciertos desenlaces. Asimismo, no se tomó en cuenta, los tiempos de recuperación, delirium post-procedimiento, o test cognitivos comparativos, por lo que la repercusión funcional de la supresión no puede determinarse directamente.

Tampoco se detalla la velocidad de administración de los fármacos, tiempos de procedimiento, o posibles diferencias en la estimación del efecto remanente de los sedantes entre grupos. Por último, siendo un estudio observacional no se puede establecer causalidad, la asociación entre edad/comorbilidades y supresión puede estar mediada por otros factores no medidos. A futuro sería importante diseñar estudios que incluyan estas variables, evalúen desenlaces neurológicos post-procedimiento y cuantifiquen la duración acumulada de supresión.



CONCLUSIONES

En conclusión, en esta cohorte de 66 pacientes, siendo 65 los pacientes que entraron al protocolo, sometidos a sedación electiva con monitorización EEG, la aparición de supresión cortical (10,7 %) se asoció significativamente con mayor edad, hipertensión, diabetes y cardiopatía, así como con valores más bajos de BIS mínimo y máximo. Estos hallazgos indican que los pacientes de mayor edad y con comorbilidades cardio-metabólicas constituyen un grupo de mayor vulnerabilidad a la depresión cortical bajo sedación, lo que sugiere la necesidad de adaptar las estrategias de sedación en este contexto: reducir dosis, titular más lentamente, utilizar monitorización electroencefalográfica y considerar objetivos de sedación menos profundos.

Aunque los efectos funcionales directos de la supresión en este estudio no fueron evaluados, la bibliografía sugiere que la supresión EEG prolongada está asociada a peores resultados cognitivos y a mayor riesgo de delirio en población geriátrica. Por tanto, la monitorización activa y la individualización de la sedación en pacientes de riesgo pueden contribuir a mejorar la seguridad neurológica peri-procedimiento.

En el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, lamentablemente no contamos con un equipo de BIS fijo para el servicio de endoscopia, por lo que podría ser también un oportunidad de mejora para ofrecer a nuestros pacientes, anestесias seguras y más objetivas.

GLOSARIO

Anestesia general: Estado farmacológicamente inducido caracterizado por hipnosis, amnesia, analgesia y pérdida de reflejos protectores.

Anestesia intravenosa: Técnica anestésica en la cual los fármacos se administran por vía intravenosa para inducir y mantener la sedación o anestesia.

Anestesiólogo: Médico especialista responsable de la administración de anestesia, vigilancia hemodinámica y seguridad del paciente durante un procedimiento quirúrgico o diagnóstico.

Apnea: Ausencia de respiración espontánea durante un periodo igual o mayor a 10 segundos.

ASA (American Society of Anesthesiologists): Sistema de clasificación del estado físico preoperatorio del paciente que va desde I (paciente sano) hasta VI (paciente con muerte cerebral).

BIS (Índice biespectral): Parámetro cuantitativo obtenido del análisis del electroencefalograma frontal, que estima el nivel de hipnosis anestésica en una escala de 0 a 100.

BIS mínimo: Valor más bajo registrado del índice biespectral durante el procedimiento.

BIS máximo: Valor más alto registrado del índice biespectral durante el procedimiento.

Colonoscopia: Procedimiento endoscópico que permite visualizar el colon mediante la introducción de un colonoscopio a través del recto.

Comorbilidad: Presencia de una o más enfermedades crónicas coexistentes en un mismo paciente.

Confusión postoperatoria o delirio: Alteración aguda de la atención y cognición que puede presentarse después de procedimientos quirúrgicos o sedaciones.

Electroencefalograma (EEG): Registro de la actividad eléctrica cerebral mediante electrodos colocados en el cuero cabelludo.

Endoscopia digestiva alta: Procedimiento diagnóstico terapéutico que permite visualizar esófago, estómago y duodeno mediante la introducción de un endoscopio flexible.

Evento adverso: Cualquier situación clínica no deseada que ocurre durante o después de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Hipnosis anestésica: Estado inducido por fármacos en el cual se pierde la conciencia y la percepción del entorno.

Hipotensión arterial: Disminución de la presión arterial sistólica por debajo de 90 mmHg o descenso mayor al 20% respecto a la basal.

Hipoxia: Disminución de la concentración de oxígeno en sangre por debajo de niveles normales.

Infusión continua: Administración prolongada y sostenida de un fármaco mediante bomba de infusión.

Monitorización hemodinámica: Vigilancia continua de parámetros como presión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno.

Neuromonitoreo: Utilización de dispositivos que permiten evaluar la actividad eléctrica o funcional del sistema nervioso durante procedimientos médicos.

Sedación consciente: Estado inducido por fármacos en el que el paciente se encuentra somnoliento pero conserva la respuesta a estímulos verbales.

Sedación profunda: Nivel de sedación en el cual el paciente solo responde a estímulos dolorosos o vigorosos, pudiendo comprometerse la ventilación espontánea.

Supresión cortical: Patrón electroencefalográfico caracterizado por alternancia de periodos de silencio eléctrico y actividad cerebral, asociado a depresión profunda del sistema nervioso central.

Tasa de supresión: Porcentaje del tiempo total en el que el EEG presenta supresión cortical.

Titulación de fármacos: Ajuste progresivo y controlado de la dosis de medicamentos para lograr el efecto deseado con el menor riesgo posible.

Variables cualitativas: Variables que describen características o categorías (ejemplo: sexo, ASA, presencia de evento adverso).

Variables cuantitativas: Variables que se expresan en valores numéricos (ejemplo: edad, valores de BIS).

REFERENCIAS

1. Flaishon R, Windsor A, Sigl J, Sebel PS. Recovery of consciousness after thiopental or propofol: Bispectral index and the isolated forearm technique. *Anesthesiology* [Internet]. 1997 [cited 2025 Jun 17];86(3):613–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9066327/>
2. Struys M, Verschelen L, Byttebier G, Mortier E, Moerman A, Rolly G. Clinical usefulness of the bispectral index for titrating propofol target effect-site concentration. *Anaesthesia* [Internet]. 1998 [cited 2025 Jun 17];53(1):4–12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9505735/>
3. Bower AL, Ripepi A, Dilger J, Boparai N, Brody FJ, Ponsky JL. Bispectral index monitoring of sedation during endoscopy. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2000 [cited 2025 Jun 17];52(2):192–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10922090/>
4. Park SW, Lee H, Ahn H. Bispectral Index Versus Standard Monitoring in Sedation for Endoscopic Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Dis Sci* [Internet]. 2016 Mar 1 [cited 2025 Jun 17];61(3):814–24. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26531839/>
5. Lin YJ, Wang YC, Huang HH, Huang CH, Liao MX, Lin PL. Target-controlled propofol infusion with or without bispectral index monitoring of sedation during advanced gastrointestinal endoscopy. *Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)* [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2025 Jun 17];35(7):1189–95. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31802534/>
6. Matus H, Kvolik S, Rakipovic A, Borzan V. Bispectral Index Monitoring and Observer Rating Scale Correlate with Dreaming during Propofol Anesthesia for Gastrointestinal Endoscopies. *Medicina (Lithuania)* [Internet]. 2022 Jan 1 [cited 2025 Jun 17];58(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35056370/>
7. Hayashi Y, Hosoe N, Takabayashi K, Limpas Kamiya KJL, Tojo A, Sakurai H, et al. Efficacy of capnographic and bispectral index monitoring on trans-oral therapeutic endoscopy: A prospective observational study. *Journal of Gastroenterology and*

- Hepatology (Australia) [Internet]. 2022 Oct 1 [cited 2025 Jun 17];37(10):2004–10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35772179/>
8. Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, Anderson MA, Banerjee S, Dominitz JA, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2008 Aug [cited 2025 Jun 17];68(2):205–16. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18656591/>
 9. Tetzlaff JE, Maurer WG. Preprocedural Assessment for Sedation in Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* [Internet]. 2016 Jul 1 [cited 2025 Jun 17];26(3):433–41. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27372768/>
 10. Hausman LM, Reich DL. Providing Safe Sedation/Analgesia: An Anesthesiologist's Perspective. *Gastrointest Endosc Clin N Am* [Internet]. 2008 Oct [cited 2025 Jun 17];18(4):707–16. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18922409/>
 11. Cohen LB, Ladas SD, Vargo JJ, Paspatis GA, Bjorkman DJ, Van Der Linden P, et al. Sedation in digestive endoscopy: The Athens international position statements. *Aliment Pharmacol Ther* [Internet]. 2010 Aug [cited 2025 Jun 17];32(3):425–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20456310/>
 12. Pawar N, et al. Burst Suppression During General Anesthesia and Its Relation to Postoperative Outcomes. *Front Aging Neurosci*. 2022;13
 13. Berger M, et al. Novel Perioperative and ICU Applications of EEG in Older Patients. *J Clin Monit Comput*. 2023
 14. Biggs D, et al. A Comparison of BIS, Alpha Power, and Complexity Measures During Propofol Induction Across Age Groups. *Front Aging Neurosci*. 2022;14:910886.
 15. Rasulo FA, et al. Processed Electroencephalogram-Based Monitoring to Guide Sedation and Anesthesia: Current Guidelines. *Neurocrit Care*. 2023;39(1)

16. Tang X, et al. A Narrative Review of Intraoperative EEG, Age-Related Changes and Perioperative Neurocognitive Disorders. *Brainsci.* 2022;12(8):1073.
17. Yin Q, et al. Intraoperative EEG-guided anesthesia and postoperative cognitive dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *BMC Anesthesiol.* 2025;25(1):32.
18. Wu H, et al. Brain Structural and Functional Changes Associated With Anesthesia in Older Adults. *Anesth Analg.* 2022;134(4):...
19. Cottrell JE. Anesthesia and Cognitive Outcome in Elderly Patients: A Narrative Review. *J Nutr Sci Aging.* 2020;4(1):21-30

ANEXOS

ANEXO A. Cronograma

Actividad	Julio 2025	Agosto 2025	Septiembre 2025	Octubre-Diciembre 2025	Enero-Febrero 2026
Elaboración del protocolo	✓				
Aprobación del Comité	✓				
Recolección de datos		✓	✓		
Captura y depuración			✓	✓	
Análisis estadístico				✓	
Redacción de resultados				✓	✓
Revisión final y entrega					✓

ANEXO B. Carta de consentimiento informado
Versión 2.0

Título de la Investigación: **Evaluación de la profundidad anestésica en pacientes que son sometidos a endoscopias y colonoscopias de manera electiva en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo mediante el método de índice biespectral (BIS).**

Número Registro CHMH: _____

Nombre del Investigador Principal: **Javier Alvaro Pérez**

Nombre de la persona que participará en la Investigación: **Jessica Gabriela Romo Padilla**

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, me gustaría invitarlo a participar en la investigación titulada: **Evaluación de la profundidad anestésica en pacientes que son sometidos a endoscopias y colonoscopias de manera electiva en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo mediante el método de índice biespectral (BIS).** Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite, para leer la siguiente información cuidadosamente y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.

1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación?

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, específicamente en sala de endoscopia ubicado en el hospital.

2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación?

Esta investigación tiene como objetivo

- I. Determinar qué tan profundo usted se duerme durante su estudio (endoscopia o colonoscopia)

3. ¿Por qué es importante esta investigación?

Esto es importante porque podremos ver el nivel de sedación que usted tiene durante su anestesia, es decir, al colocar los sensores, nosotros veremos qué tan dormido está, y de esta manera determinar si ocupa más o menos medicamento, con la finalidad de que a usted no le vaya a doler.

4. ¿Por qué he sido invitado a participar en esta investigación?

Ha sido invitado a formar parte de esta investigación, porque cumple con las características enlistadas a continuación (criterios de inclusión):

- Pacientes que ocupan estudios de endoscopia o colonoscopia.
- Mayores de 18 años.
- Pacientes que acepten participar en el estudio.
- Aceptar que se coloque unos sensores en su frente (no duele la colocación del sensor)

5. ¿Estoy obligado a participar?

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**; no tiene que participar forzosamente. No pasará nada si usted decide no participar.

6. ¿En qué consistirá mi participación y cuánto durará?

Su participación consistirá en lo siguiente:

- Al ingresar a la sala de endoscopia, su anestesiólogo le colocará muchos cables para vigilar sus signos vitales, entre esos cables, colocará un sensor en su frente, como si fuera una diadema; su colocación no molesta y no provoca ningún tipo de incomodidad, y nos permitirá ver la profundidad de su sueño.
- Una vez con todos los cables colocados, el anestesiólogo procederá a dormirlo y usted no recordará ni sentirá nada; estará dormido el tiempo que dure su estudio.
- Cuando despierte, se sentirá con sueño, y quizá un poco mareado, pero su participación en el estudio no le provocará ningún daño.

7. ¿Cuáles son los posibles beneficios de formar parte de esta investigación?

Conocer la profundidad del sueño durante su estudio.

8. ¿Existe alguna alternativa que pueda proporcionarme mayor beneficio de lo que me propone esta Investigación?

No aplica

9. ¿Cuáles son los posibles riesgos de formar parte de esta investigación?

Ninguno

10. ¿Tendré alguna molestia durante y/o después de mi participación?

Ninguna, la colocación del sensor no es dolorosa ni molesta.

11. ¿Recibiré alguna compensación por mi participación?

Ninguno

12. ¿Tendrá algún costo para mi participar en esta Investigación?

Ninguna, debido a que los sensores que se colocarán en la frente, son una donación y no tendrá costo para usted.

13. Una vez que acepte participar ¿Es posible retirarme de la Investigación?

Usted puede retirarse de la investigación en el que momento que lo considere prudente.

14. ¿En qué casos se me puede suspender de la Investigación? (Explicar los criterios de eliminación)

- Que el paciente no quiera participar en la investigación
- Procedimientos de urgencia para endoscopia o colonoscopias.
- Menores de 18 años .

15. ¿Qué sucede cuando la Investigación termina?

Los resultados son de manera anónima y tienen fines de investigación, por lo que se hará un análisis estadístico con fines educativos.

16. ¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna complicación, preocupación o problema relacionado con la Investigación?

Cualquier duda, preocupación o queja acerca de algún aspecto de la investigación o de la forma en que he sido tratado durante el transcurso de la misma, por favor contacte a los investigadores principales.

Aclaraciones:

- a) Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, que son independientes al grupo de investigadores, para proteger sus intereses.
- b) Su decisión de participar en la presente Investigación es **completamente voluntaria**.
- c) En el transcurso de la Investigación, usted podrá solicitar información actualizada sobre la misma, al investigador responsable.
- d) La información obtenida en esta investigación, utilizada para la identificación de cada participante será mantenida con estricta confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
- e) Se le garantiza que usted recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.
- f) Se hace de su conocimiento que existe la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, solamente en el caso de sufrir daños directamente causados por la Investigación.
- g) En caso de que sea usted padre/tutor, o representante legal de un menor de edad o de una persona incapaz de tomar la decisión o firmar este documento, sírvase firmar la presente Carta de Consentimiento Informado dando su autorización.
- h) En el caso de que el participante en la investigación se trate de un menor a partir de los 6 años, por favor de lectura al Asentimiento Informado anexo a este documento, para que el menor lo comprenda y autorice.
- i) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.

j) Se le comunica que esta Carta de Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.

FIRMA DE CONSENTIMIENTO

Versión 2.0

Yo, _____, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad participar en esta investigación titulada.

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación así como de los riesgos a los que estaré expuesto ya que dicho procedimiento es considerado de _____ riesgo.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción, por parte de _____.

_____.

Lugar y fecha: _____

NOMBRE Y FIRMA DEL

PARTICIPANTE

PADRE/TUTOR O

REPRESENTANTE LEGAL

(según aplique, se requiere
identificación)

NOMBRE Y FIRMA DEL

INVESTIGADOR PRINCIPAL

TESTIGO:

NOMBRE Y FIRMA

PARENTESCO

DOMICILIO

NOMBRE Y FIRMA

PARENTESCO

DOMICILIO

Fecha:

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la materia.

ANEXO C. Definiciones de riesgo de la investigación.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud:

Artículo17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

- I.**Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.
- II.**Investigación con riesgo mínimo:** Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

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

Condiciones éticas

Este estudio se realizó conforme a los principios éticos de la Declaración de Helsinki y a la normativa nacional vigente en materia de investigación en salud. El protocolo fue sometido y aprobado por el Comité de Investigación y el Comité de Ética del Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Todos los pacientes firmaron carta de consentimiento informado previo a su inclusión. La información recolectada fue manejada con estricta confidencialidad, asignando códigos numéricos para evitar la identificación personal. El estudio se clasificó como de riesgo mínimo, dado que no se modificaron las intervenciones anestésicas rutinarias, y la neuromonitorización mediante BIS no representa riesgo adicional para el paciente.

ANEXO D. Declaración de conflictos de intereses

Existe conflicto de interés potencial o verdadero cuando los compromisos y obligaciones principales están indebidamente influenciadas por otros intereses materiales o personales, **si estos no están debidamente transparentados**. En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que llene el siguiente formato y lo adecue de acuerdo a su investigación (farmacéutica, marca, dispositivos, software, etc.). Todos los investigadores lo deberán llenar y entregar en físico junto con su protocolo en el comité de investigación.

CARTA DE CONFLICTO DE INTERÉS

Yo _____ como personal adscrito a _____ y con número de empleado _____ declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que por ley me correspondan respecto del puesto que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, y que para el desarrollo del proyecto de investigación titulado: _____, declaro lo siguiente:

1. Tengo los siguientes conflictos que declarar:

2. Sobre la relación comercial o económica con el patrocinador es necesario hacer del conocimiento que:

3. Otros comentarios sobre aquello que considero pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR



ANEXO E. Ejemplo de instrumento de recolección de la información e instructivos para recolectar información.

Fecha: _____

Folio: _____

Iniciales paciente: _____. No. Expediente: _____.

Edad: _____ Género: _____ Tipo de estudio:

_____ Diagnóstico:

_____. ASA: 1. 2. 3.

Teléfono: _____

Rango de BIS durante anestesia:

Supresión: Sí. NO.

Duración de la supresión:

Apnea:

Hora de inicio de la anestesia: _____

Hora de finalización de la anestesia: _____

Medicamentos administrados para la inducción:

-
-
-

Mantenimiento de la anestesia:

Halogenado: _____ Bolos: _____ Infusión continua: _____

Bolo 1

Medicamento: _____

Sí: _____ *No:* _____ *Hora administrada:* _____

Bolo 2

Medicamento: _____

Sí: _____ No: _____ Hora administrada: _____		
Bolo 3	Medicamento: _____	
	Sí: _____ No: _____ Hora administrada: _____	
Bolo 4	Medicamento: _____	
	Sí: _____ No: _____ Hora administrada: _____	
Eventualidades o incidentes:		
Comorbiliades asociadas:		