



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

**Efectividad de la Monitorización con Índice Biespectral
(BIS) para la Reducción del Consumo de Opioides en
Colecistectomías Laparoscópicas: Impacto en los
Efectos Adversos y la Recuperación Anestésica.**

Tesis presentada por:

Dr. Tarsicio Amezcua Sánchez

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

COMITÉ TUTORIAL:

Dr. Roberto López Martínez

Dr. Javier Ramírez Paredes

Aguascalientes, Ags, Febrero 2026



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



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 03/02/2026

NOMBRE: AMEZCUA SANCHEZ TARSICIO **ID:** 361975

ESPECIALIDAD: ANESTESIOLOGÍA LGAC (del posgrado): ANALGESIA PERIOPERATORIA

TIPO DE TRABAJO: ☒ Tesis ☐ Trabajo práctico

SEDE HOSPITALARIA: CERNTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

TÍTULO: EFECTIVIDAD DE LA MONITORIZACION CON INDICE BIESPECTRAL (BIS) PARA LA REDUCCION DEL CONSUMO DE OPIOIDES EN COLECISTECTOMIAS LAPAROSCOPICAS: IMPACTO EN LOS EFECTOS ADVERSOS Y LA RECUPERACION ANESTESICA

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado):

SEGURIDAD Y BIENESTAR DE LOS PACIENTES, AL PERMITIR UN CONTROL MAS PRECISO DE LA PROFUNDIDAD ANESTESICA Y REDUCIR EL USO INNECESARIO DE OPIOIDES

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 la 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 (la) 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 ☒

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 al Art. 1 de la Ley 100, punto 6) del Reglamento General de Posgrado, que a la vez se le autoriza al personal de la persona titular del Decanato del Centro de Docencia de la Salud.

GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES



**gigante
de México**

Centenario Hospital

Miguel Hidalgo

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/154/25

Aguascalientes, Ags., a 25 de Septiembre del 2025

DR. ROBERTO LÓPEZ MARTÍNEZ
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 **APROBAR** el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"EFECTIVIDAD DE LA MONITORIZACIÓN CON ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS) PARA LA REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE OPIOIDES EN COLECISTECTOMÍAS LAPAROSCÓPICAS: IMPACTO EN LOS EFECTOS ADVERSOS Y LA RECUPERACIÓN ANESTÉSICA."

Autores:

DR. TARSICIO AMEZCUA SÁNCHEZ

En virtud de que se cumplió con los requisitos establecidos por ambos comités por cual se otorga el número de registro: 2025-R-57

Con tiempo de vigencia: 6 meses de septiembre de 2025 a marzo de 2026

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 MACÍAS HERNÁNDEZ
ENCARGADO DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ
DE INVESTIGACIÓN

DR. JAIME ASAEL LÓPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VOCAL SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



EOAV/SIM/JALV/DGPG*



449 994 67 20

www.issed.gob.mx

Av. Manuel Gómez Morán S/N, Col. Estación Alameda
C.P. 20259, Aguascalientes, Ags.





"Efectividad de la monitorización con índice biespectral (BIS) para la reducción del consumo de opioides en colecistectomías laparoscópicas: impacto en los efectos adversos y la recuperación anestésica"

AUTORIZACIONES



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. Roberto López Martínez

Asesor metodológico de tesis
Profesor del Posgrado de Anestesiología
Dr. Javier Ramírez Paredes



449 9 94 67 20

www.ssea.gob.mx

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



CARTA DE VOTO APROBATORIO

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 **TARSICIO AMEZCUA SANCHEZ** con ID 361975 quien realizó la tesis titulado/a: **EFFECTIVIDAD DE LA MONITORIZACIÓN CON ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS) PARA LA REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE OPIOIDES EN COLECISTECTOMÍAS LAPAROSCÓPICAS: IMPACTO EN LOS EFECTOS ADVERSOS Y LA RECUPERACIÓN ANESTÉSICA**, 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 él 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., la 16 de enero de 2026.

Dr. Roberto López Martínez
Asesor de tesis

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

CARTA DE VOTO APROBATORIO

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 **TARSICIO AMEZCUA SANCHEZ** con ID 361975 quien realizó la tesis titulado/a: **EFFECTIVIDAD DE LA MONITORIZACIÓN CON ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS) PARA LA REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE OPIOIDES EN COLECISTECTOMÍAS LAPAROSCÓPICAS: IMPACTO EN LOS EFECTOS ADVERSOS Y LA RECUPERACIÓN ANESTÉSICA**, 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 él 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 16 de enero de 2026.

Dr. Javier Ramírez Paredes
Asesor de Metodológico

c.c.p.- Interesado

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

PARTICIPANTES EN LA ELABORACION

Dr. Tarsicio Amezcua Sánchez, residente de tercer año de la especialidad de Anestesiología en el centenario Hospital Miguel Hidalgo. / Dr. Roberto López Martínez medico anestesiólogo del núcleo básico de profesores del posgrado de anestesiología en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, asesor clínico. / Dr. Javier Ramírez Paredes medico anestesiólogo del núcleo básico de profesores del posgrado de anestesiología en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, asesor metodológico.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo fue posible gracias a esta institución el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, por darme la posibilidad de pertenecer a la misma, donde tuve la oportunidad de desarrollar habilidades para el desarrollo de mi especialidad. Agradezco al Posgrado de anestesiología, así como a todo el núcleo básico por acompañarme y guiarme en mi desarrollo profesional durante estos 3 años, así mismo, por tener la paciencia durante mi aprendizaje. Agradezco a mis compañeros por estar conmigo en este viaje.

Por último, quiero agradecer a mis padres Tarsicio Amezcua Sánchez y Patricia Sánchez Jiménez, así como a mi pareja Ana Karen Mendoza Sánchez por ser mi apoyo y mi pilar en este proceso sin ellos esto no sería posible.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS.....	5
ÍNDICE DE FIGURAS	6
RESUMEN	7
SUMMARY	8
INTRODUCCIÓN.....	9
CAPÍTULO 1.....	11
MARCO TEÓRICO.....	11
Antecedentes generales.....	11
Antecedentes de la intervención	11
Antecedentes Históricos del Índice Biespectral (BIS) en la Monitorización Anestésica	13
Historia y Desarrollo del monitorización Biespectral	13
Investigación y Aprobación	14
<i>Interpretación del índice bispectral.....</i>	<i>15</i>
Farmacocinética y Mecanismo de Acción	17
Usos Clínicos y Aplicaciones	19
Efectos Secundarios y Consideraciones de Seguridad	19
Comparación de Fentanilo con Otros Opioides.....	20
Consideraciones Éticas y Legales	21
Dosis Iniciales y de Mantenimiento	21
ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	23
Selección de artículos.....	24

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	25
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	26
JUSTIFICACIÓN	26
HIPÓTESIS	27
Hipótesis Verdadera (H1):	27
Hipótesis Nula (H ₀):.....	27
OBJETIVOS	28
OBJETIVO GENERAL	28
OBJETIVOS SECUNDARIOS:.....	28
CAPÍTULO 2.....	29
METODOLOGÍA	29
Tipo de estudio	29
Universo del estudio	29
Lugar de realización	29
Periodo de estudio.....	29
Cálculo de tamaño de muestra	29
RESULTADO DE LA MUESTRA EN SOFTWARE G*POWER	30
Selección de la Muestra y Muestreo	32
Aleatorización:.....	33
Criterios de selección	34
Criterios de Inclusión	34
Criterios de Exclusión	34
Criterios de Eliminación	34
VARIABLES	35

Descripción operacional de las variables.....	35
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	36
METODOLOGIA DE LA INTERVENCIÓN:	36
Seguimiento y Registro:	36
Recolección y Análisis de Datos:	39
Análisis estadístico.....	39
Estadística Descriptiva:	39
Estadística Inferencial	40
Implementación del Análisis Estadístico y Software Estadístico:	40
ASPECTOS ÉTICOS.....	41
Clasificación de la investigación.....	41
Archivo de confidencialidad de la investigación.	42
CAPÍTULO 3.....	43
RESULTADOS.....	43
ESTADÍSTICAS DESCRIPTIVAS.....	43
Distribución de grupos de estudio	43
Distribución por sexo	44
Distribución por ASA.....	44
FRECUENCIAS	45
Histograma de la dosis transoperatoria de opioide administrada	46
Pruebas de Normalidad.....	47
Prueba de Mann-Whitney	48
HALLAZGOS	49
Comparación de dosis transoperatoria de Opioide.....	49

ANALISIS SECUNDARIO	50
Incidencia de NVPO.....	50
Incidencia de eventos adversos	52
DISCUSIÓN.....	54
Consumo Transoperatorio de Opioides.....	54
Tiempos de Recuperación y Calidad (Aldrete_Recuperación).....	56
Náuseas y Vómitos Postoperatorios	58
Eventos Adversos Intraoperatorios.....	59
CONCLUSIÓN.....	59
GLOSARIO	60
BIBLIOGRAFÍA	63
ANEXOS	67
Anexo A. Hoja de recolección de datos.	67
Anexo B. Consentimiento informado.	68
Anexo C. Cronograma de actividades.....	70

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1.	<i>Aleatorización de la muestra.....</i>	33
TABLA 2.	<i>Descripción operacional de las variables</i>	35
TABLA 3.	<i>De frecuencias de variables</i>	45
TABLA 4.	<i>Pruebas de normalidad</i>	47
TABLA 5.	<i>Prueba de Mann-Whitney (Rangos)</i>	48
TABLA 6.	<i>Prueba de Mann-Whitney (Estadísticos de Prueba)</i>	48
TABLA 7.	<i>Incidencia de NVPO Tabla cruzada.....</i>	50
TABLA 8.	<i>Incidencia de NVPO Pruebas de chi-cuadrada</i>	51
TABLA 9.	<i>Incidencia de eventos adversos Tabla cruzada.....</i>	53
TABLA 10.	<i>Incidencia de eventos adversos Pruebas de chi-cuadrada.....</i>	53
TABLA 11.	<i>Cronograma de actividades</i>	70

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Ondas encefalografías en la evaluación del nivel de conciencia	16
Figura 2.	Correlación entre el nivel de anestesia (izquierda), Actividad electroencefalográfica (centro) y el valor del índice biespectral (derecha)	16
Figura 3.	Mecanismo de acción de fentanilo. Produce analgesia a nivel de sistema nervioso central acoplándose a receptores específicos de opiodes μ, se genera hiperpolarización en la neurona de segundo orden e impide la transmisión del impulso nervioso. El efecto analgésico es de acción rápida debido a su alta liposolubilidad.....	18
Figura 4.	Diagrama que muestra el flujo de selección de artículos para el protocolo 24	
Figura 5.	Determinación de la muestra a través del software G*Power.....	30
Figura 6.	Distribución de Grupos de Estudio	43
Figura 7.	Gráfica de distribución por sexo.	44
Figura 8.	Gráfica de distribución por clasificación de ASA.....	44
Figura 9.	Histograma de la dosis transoperatoria de opioide	46
Figura 10.	Diagrama de la comparación de dosis transoperatoria de opioide.....	49
Figura 11.	Gráfica que muestra la incidencia de NVPO en toda la muestra	50
Figura 12.	Gráfica que muestra la incidencia de NVPO por grupo de estudio	52
Figura 13.	Gráfica de incidencia de eventos adversos de toda la muestra.	52
Figura 14.	Gráfica de incidencia de eventos adversos por grupo de estudio	54

RESUMEN

Introducción: El índice espectral (BIS) permite la monitorización objetiva de la profundidad anestésica y así ajustar la administración de fármacos anestésicos durante la cirugía. Por lo que su uso podría optimizar el consumo de opioides, reducir efectos adversos y mejorar la recuperación postanestésica. En este estudio evaluamos la efectividad de realizar una monitorización con BIS en la reducción de uso de opioides y su impacto en la recuperación anestésica durante colecistectomías.

Métodos: Realizamos un estudio prospectivo, experimental, comparativo, en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo con 42 pacientes (ASA I-III) sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada. Se asignaron dos grupos: con monitorización BIS (n=21) y sin BIS (n=21). Se analizó el consumo total de fentanilo, tiempo de extubación, estancia en unidad de recuperación y manifestación de náusea o vómito postoperatorio (NVPO)- Se aplicaron pruebas de U de Mann-Whitney y Chi cuadrada ($p<0.05$)

Resultados: El grupo BIS mostró menor consumo de fentanilo ($85 \mu\text{g}$ vs. $160 \mu\text{g}$; $p<0.001$), menor tiempo de extubación (9 vs. 11 min; $p<0.001$) y una recuperación más rápida (73.3 ± 11.4 vs. 85.2 ± 13.5 min; $p=0.003$). La incidencia de NVPO fue menor en el grupo BIS (19%) frente al control (47.6%), con tendencia a significancia ($p=0.05$). No se reportaron eventos adversos graves.

Conclusiones: El uso de BIS durante la anestesia reduce significativamente el consumo de opioides y mejora la recuperación postoperatoria, representando una herramienta eficaz para una anestesia más segura y dirigida por objetivos.

Palabras clave: Índice bispectral (BIS), Monitorización anestésica, Consumo de opioides, Colecistectomía laparoscópica, Náusea y vómito postoperatorio.

SUMMARY

Introduction: The spectral index (BIS) allows objective monitoring of anesthetic depth and thus allows for fine-tuning the administration of anesthetic drugs during surgery. Therefore, its use could optimize opioid use, reduce adverse effects, and improve post-anesthetic recovery. In this study, we evaluated the effectiveness of BIS monitoring in reducing opioid use and its impact on anesthetic recovery during cholecystectomies.

Methods: We conducted a prospective, experimental, comparative study at the Centenario Hospital Miguel Hidalgo with 42 patients (ASA I-III) undergoing laparoscopic cholecystectomy under balanced general anesthesia. Two groups were assigned: with BIS monitoring (n=21) and without BIS (n=21). Total fentanyl consumption, extubation time, recovery unit stay, and occurrence of postoperative nausea or vomiting (PONV) were analyzed. Mann-Whitney U and chi-square tests were applied ($p < 0.05$).

Results: The BIS group showed lower fentanyl consumption (85 μg vs. 160 μg ; $p < 0.001$), shorter extubation time (9 vs. 11 min; $p < 0.001$), and faster recovery (73.3 ± 11.4 vs. 85.2 ± 13.5 min; $p = 0.003$). The incidence of PONV was lower in the BIS group (19%) compared to the control group (47.6%), with a trend toward significance ($p = 0.05$). No serious adverse events were reported.

Conclusions: The use of BIS during anesthesia significantly reduces opioid consumption and improves postoperative recovery, representing an effective tool for safer and goal-directed anesthesia.

Keywords: Bispectral Index (BIS), Anesthetic monitoring, Opioid consumption, Laparoscopic cholecystectomy, Postoperative nausea and vomiting.

INTRODUCCIÓN

La monitorización del índice biespectral (BIS) ha emergido como una herramienta esencial en la anestesiología, permitiendo una regulación más precisa de la profundidad anestésica y, por ende, un manejo más eficaz de los anestésicos y sedantes durante los procedimientos quirúrgicos. Este estudio se centra en la utilización del BIS durante colecistectomías laparoscópicas, un procedimiento común que, aunque mínimamente invasivo, requiere una gestión anestésica meticulosa para optimizar resultados y minimizar complicaciones (1).

El BIS, una medida derivada electroencefalográficamente, proporciona una representación cuantitativa del estado cerebral del paciente, lo que ayuda a evitar tanto la sobre-sedación como la sub-sedación. (2). Su implementación durante la cirugía laparoscópica podría ser particularmente beneficiosa en la regulación del consumo de opioides, conocidos por sus efectos secundarios potencialmente severos, como la depresión respiratoria, las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO), y el retraso en la recuperación postanestésica(3).

En este contexto, la presente investigación busca demostrar que el uso de BIS para monitorizar y ajustar la administración de opioides durante la colecistectomía laparoscópica puede resultar en una reducción significativa del consumo de estos agentes. Este abordaje no solo espera disminuir la incidencia de NVPO y otros efectos adversos asociados con los opioides sino también promover una más rápida y segura (4).

Al ajustar la dosis de opioides basándose en lecturas BIS en tiempo real, se pretende mantener a los pacientes dentro de un rango óptimo de sedación que asegure tanto la eficacia del procedimiento como la seguridad y el confort del paciente. La hipótesis central del estudio propone que la monitorización con BIS permite una disminución significativa del consumo intraoperatorio de opioides y, por consiguiente, una reducción en la prevalencia de efectos adversos y tiempos de emergencia prolongados (5).

Además, se evaluará el impacto del uso de BIS en otros parámetros postoperatorios clave, como la incidencia de depresión respiratoria y el tiempo de emergencia anestésica, definido como el periodo desde el cese del anestésico hasta la extubación. Estas medidas permitirán una valoración más comprensiva del efecto del manejo ajustado de opioides bajo la guía de BIS en la recuperación y el bienestar postoperatorio (6).

La metodología aplicada incluirá la recolección de datos sobre el consumo total de opioides, medido en microgramos por kilogramo, junto con la evaluación de los índices de incidencia de NVPO y depresión respiratoria postoperatoria. La correlación de estos datos con las lecturas de BIS ofrecerá una perspectiva integral sobre la efectividad de la monitorización biespectral en la optimización de la terapia analgésica en colecistectomías laparoscópicas (4).

Con este enfoque multidimensional, el estudio aspira a proporcionar evidencia sólida que respalde la implementación rutinaria de BIS en la práctica anestésica, destacando su valor no solo en la mejora de los cuidados intraoperatorios sino también en la promoción de una recuperación más rápida y segura, alineándose con los principios de una anestesia más precisa y dirigida por objetivos claros de mejora de la calidad de atención al paciente (4).

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO

Antecedentes generales

Antecedentes de la intervención

El monitoreo con BIS se utiliza para evaluar la profundidad de la anestesia durante la cirugía, lo que puede ayudar a optimizar la administración de anestésicos y opioides. Un estudio evaluó el impacto del monitoreo con BIS en la capacidad de los pacientes para omitir la fase I de recuperación tras una laparoscopia ginecológica, encontrando que el BIS no tuvo un efecto significativo en la capacidad de "fast track" de los pacientes (7). Esto sugiere que, aunque el BIS puede ser útil para ajustar la anestesia, su impacto en la recuperación inmediata puede ser limitado.

La evidencia sobre el impacto del BIS en la recuperación inmediata y el manejo del dolor es mixta. Un estudio encontró que el uso del BIS no fue superior a un protocolo guiado por la concentración de anestésico en términos de tiempo para estar listo para el alta de la unidad de cuidados postanestésicos, ni en la incidencia de complicaciones postoperatorias comunes como náuseas, vómitos o dolor severo (8). Otro estudio en un centro médico académico no encontró diferencias significativas en los parámetros de recuperación entre los grupos monitoreados con BIS y los grupos de control, aunque sí observó una reducción menor en la concentración intraoperatoria de sevoflurano (9).

En el contexto de la cirugía ambulatoria, el BIS ha mostrado reducir modestamente el consumo de anestésicos y el tiempo en la sala de recuperación, pero sin un impacto significativo en el tiempo hasta el alta del paciente (10).

En cuanto al uso de opioides, la literatura sugiere que el monitoreo de la nocicepción puede reducir la administración intraoperatoria de opioides. Un metaanálisis encontró que el uso de monitores de nocicepción durante la anestesia general puede disminuir significativamente la administración de opioides intraoperatorios, aunque no se observaron diferencias significativas en el dolor postoperatorio o el consumo de opioides (11). Además, el uso de pupilometría para el monitoreo de la nocicepción mostró una reducción en el

consumo de remifentanilo intraoperatorio y en el dolor postoperatorio en comparación con el índice de plétora quirúrgica (12).

En el contexto de cirugías laparoscópicas no ginecológicas, como colecistectomías y reparaciones de hernias, el uso del monitoreo con índice biespectral (BIS) y opioides presenta varias consideraciones importantes donde el control preciso de la anestesia es crucial debido a los efectos fisiológicos del neumoperitoneo, como el aumento de la presión intracraneal (1).

El uso de opioides en combinación con anestésicos inhalados, como el sevoflurano, puede influir en los valores del BIS. Un estudio demostró que, aunque la sedación clínica aumenta significativamente con la adición de remifentanilo a un anestésico como sevoflurano, el BIS es relativamente insensible a estos cambios en el estado clínico. Esto sugiere que durante anestesias "pesadas en opioides", un objetivo de BIS inferior a 60 podría resultar en un estado anestésico innecesariamente profundo (13).

En cuanto a los beneficios del BIS en la recuperación postoperatoria, la evidencia sugiere que su uso puede reducir el tiempo de extubación y el consumo de analgésicos en cirugías abdominales, lo que podría ser aplicable a procedimientos como las colecistectomías y reparaciones de hernias (6).

El monitoreo con BIS y otras técnicas de monitoreo de la nocicepción pueden influir en la administración de opioides durante la cirugía laparoscópica, aunque su impacto en la recuperación postoperatoria inmediata puede variar. La optimización de la anestesia y el manejo del dolor postoperatorio son áreas clave de enfoque para mejorar los resultados quirúrgicos y minimizar el uso de opioides.

Antecedentes Históricos del Índice Biespectral (BIS) en la Monitorización Anestésica

Historia y Desarrollo del monitorización Biespectral

La monitorización del índice biespectral (BIS) representa un avance significativo en la anestesiología, proporcionando una medida objetiva y cuantificable de la profundidad anestésica basada en la actividad electroencefalográfica del cerebro (2). Introducido en la práctica clínica en la década de 1990, el BIS fue diseñado para reducir la incidencia de conciencia durante la anestesia y optimizar la administración de anestésicos, mejorando la seguridad del paciente y la eficiencia del procedimiento quirúrgico.

Inicialmente desarrollado por Aspect Medical Systems, el BIS transformó la manera en que los anestesiólogos miden la profundidad de la anestesia, alejándose de los métodos subjetivos y orientados hacia un enfoque más basado en evidencia (14). Esta tecnología analiza los patrones del electroencefalograma (EEG) para proporcionar un solo valor numérico que indica el estado de conciencia del paciente, facilitando así ajustes más precisos en la dosificación de anestésicos.

La adopción del BIS ayudó a mitigar el riesgo de la conciencia intraoperatoria, un evento adverso que, aunque raro, puede ser profundamente traumático para el paciente. Estudios demostraron que el uso de BIS durante procedimientos quirúrgicos reduce significativamente la variabilidad en la profundidad anestésica, mejora los tiempos de recuperación y disminuye la frecuencia de recuerdos postoperatorios (15).

La eficacia del BIS en la reducción de los efectos secundarios asociados con la anestesia excesiva o insuficiente también ha sido un área de interés considerable. Investigaciones han indicado que su uso puede disminuir el consumo de anestésicos y opioides, lo que se traduce en una recuperación más rápida y menos complicaciones postoperatorias como náuseas y vómitos (4).

A pesar de estos beneficios, la aplicación del BIS no está exenta de desafíos. La variabilidad en la respuesta individual a los anestésicos y las limitaciones del propio dispositivo en ciertos grupos de pacientes, como los niños y aquellos con alteraciones neurológicas,

requieren que los anestesiólogos integren múltiples fuentes de información clínica al tomar decisiones sobre la profundidad anestésica (16).

Investigación y Aprobación

El índice bispectral (BIS) ha sido un hito en la monitorización de la profundidad de la anestesia desde su aprobación por la FDA en 1996. Esta tecnología ha permitido a los anestesiólogos medir objetivamente los estados de hipnosis durante los procedimientos quirúrgicos, facilitando una dosificación más precisa de anestésicos y mejorando la seguridad del paciente (14). El BIS es el resultado de la transformación matemática del electroencefalograma (EEG), proporcionando un único número que refleja el estado de conciencia del paciente, y ha revolucionado el enfoque tradicional de monitorización que se basaba más en signos fisiológicos y reacciones físicas (17).

La aprobación inicial del BIS fue un paso fundamental hacia la individualización del cuidado anestésico, al permitir ajustes de dosificación basados en datos objetivos más que en estimaciones subjetivas. Este enfoque ha mostrado reducir significativamente la incidencia de conciencia durante la anestesia, un evento adverso grave y potencialmente traumático (15). Además, la utilización del BIS ha demostrado disminuir la variabilidad en la administración de anestésicos, facilitando una recuperación más rápida y reduciendo el tiempo de estancia en la unidad de recuperación post-anestésica (UCPA) (16).

La adopción del BIS ha venido acompañada de estudios que validan su utilidad en diversos contextos clínicos. Un estudio clave, liderado por Gan et al., mostró que el ajuste de la anestesia basado en el BIS podía reducir la dosis de propofol en un 23%, el tiempo hasta la extubación en un 35%, y el tiempo hasta el alta de la PACU (18). Este tipo de hallazgos ha apoyado la expansión del uso del BIS más allá de los quirófanos, considerando su aplicación en áreas como la unidad de cuidados intensivos (UCI), donde la precisión en la sedación es crítica para el manejo de pacientes críticamente enfermos.

Interpretación del índice bispectral

El Índice Biespectral (BIS) se emplea para medir la conciencia del paciente utilizando parámetros derivados de la actividad electroencefalográfica (EEG). Este índice se presenta en una escala de 0 a 100, donde un valor de 100 sugiere plena alerta, mientras que un valor de 0 implica una ausencia total de actividad cerebral. Los valores estándar para la interpretación del BIS son: un valor entre 70 y 90 indica sedación ligera; valores entre 60 y 69 denotan una sedación más profunda; un rango de 40 a 59 se asocia con anestesia general; y valores menores de 40 representan una hipnosis profunda (5).

El análisis de la actividad electroencefalográfica (EEG) en el marco del BIS incluye ondas de distintos tipos, cada una reflejando diferentes estados de conciencia:

1. **Ondas Alfa (8-12 Hz):** Típicamente asociadas con la relajación y una alerta tranquila, estas ondas son predominantes en un individuo despierto y en reposo con los ojos cerrados. Estas ondas tienden a disminuir en amplitud con la inducción de una sedación superficial.
2. **Ondas Beta (13-30 Hz):** Indicativas de una actividad mental intensa y alerta, predominan en estados de vigilia. Con el inicio de la sedación, la actividad beta se reduce, lo que refleja una disminución en la actividad cognitiva general.
3. **Ondas Delta (0.5-4 Hz):** Estas ondas de baja frecuencia y alta amplitud son características de un sueño profundo y la anestesia general. En estados de sedación más profunda y anestesia, las ondas delta se hacen más evidentes, mostrando una reducción marcada en la actividad cerebral consciente.
4. **Ondas Theta (4-8 Hz):** Asociadas con el sueño ligero y estados de somnolencia, aumentan en presencia de sedación leve y se intensifican con la progresión hacia una sedación más profunda (19).

En resumen, el EEG de un paciente despierto exhibe una actividad de baja amplitud y alta frecuencia, dominada por ondas alfa y beta. A medida que se administra la sedación, las ondas alfa y beta disminuyen y las ondas theta aumentan. En una sedación profunda y durante la anestesia general, predominan las ondas delta, indicando un estado de supresión significativa de la actividad consciente (19).

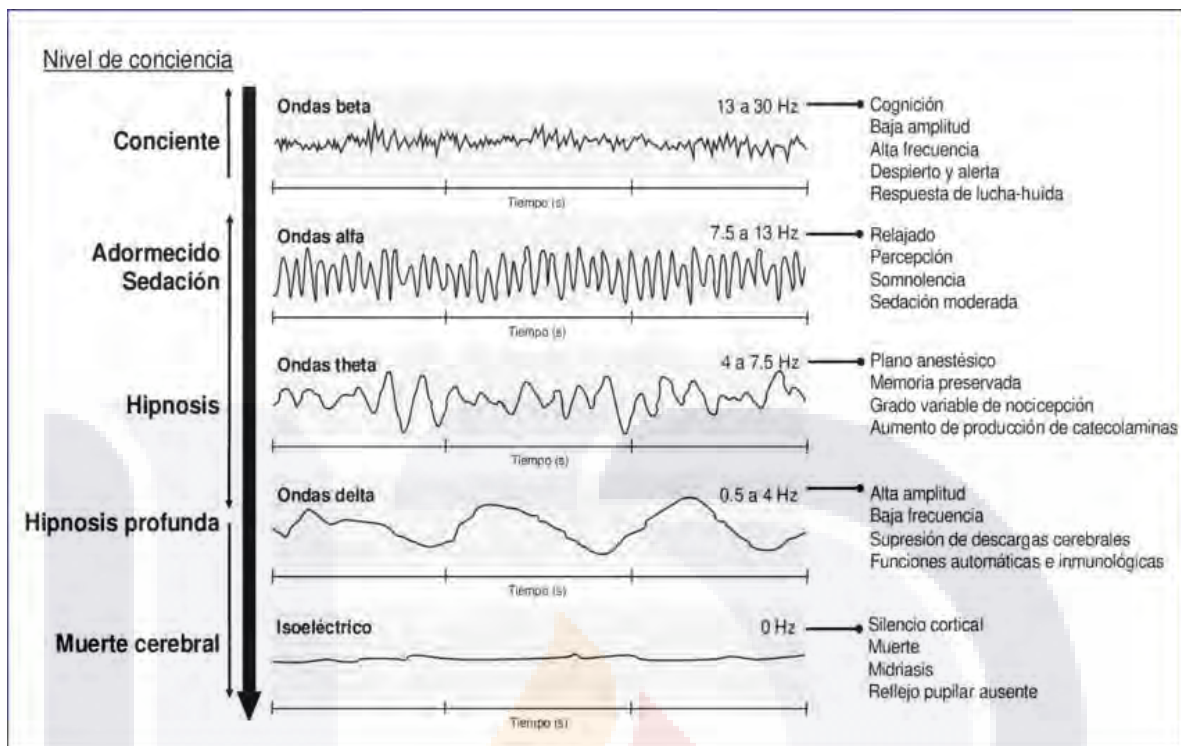


Figura 1. Ondas encefalográficas en la evaluación del nivel de conciencia

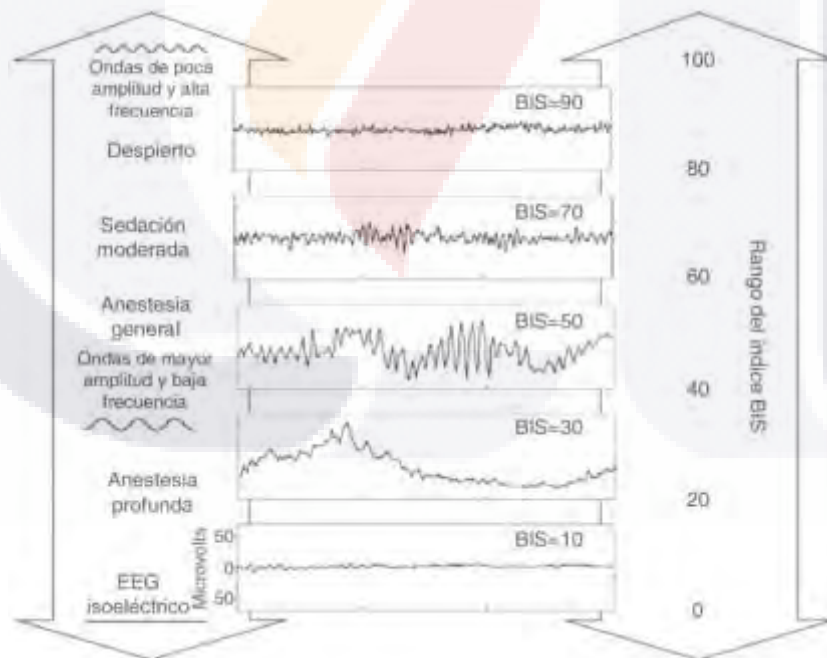


Figura 2. Correlación entre el nivel de anestesia (izquierda), Actividad electroencefalográfica (centro) y el valor del índice bispectral (derecha)

Farmacocinética y Mecanismo de Acción

El Fentanilo es un opioide sintético altamente lipofílico que se utiliza comúnmente en anestesia debido a su rápida acción y potente efecto analgésico. Su farmacocinética se caracteriza por un modelo de tres compartimentos, con una rápida distribución inicial seguida de una eliminación más lenta. La alta solubilidad lipídica de fentanilo permite una rápida penetración en el sistema nervioso central, lo que resulta en un inicio de acción de 1 a 2 minutos tras la administración intravenosa, y una duración de efecto de aproximadamente 30 a 60 minutos (20).

Desde el punto de vista farmacodinámico, fentanilo actúa principalmente como un agonista de los receptores μ -opioides, lo que produce analgesia y efectos secundarios como depresión respiratoria, miosis y disminución de la motilidad gastrointestinal (21). La activación de los receptores μ -opioides inhibe el adenilato ciclasa, disminuye la actividad de los canales de calcio y aumenta la actividad de los canales de potasio, lo que contribuye a sus efectos analgésicos y anestésicos. Además, el fentanilo produce depresión respiratoria al actuar directamente sobre los centros respiratorios del tronco encefálico, reduciendo la respuesta a aumentos de dióxido de carbono y a la estimulación eléctrica (22). La depresión respiratoria es un efecto adverso significativo, especialmente relevante en el contexto de la anestesia, donde el monitoreo cuidadoso es crucial para evitar complicaciones (23).

En el contexto de la cirugía laparoscópica y el uso del índice biespectral (BIS), fentanilo se utiliza para proporcionar analgesia y facilitar la titulación de otros agentes anestésicos. El BIS permite a los anestesiólogos ajustar la profundidad de la anestesia de manera más precisa, lo que puede optimizar el uso de fentanilo y minimizar sus efectos adversos. Estudios han demostrado que el uso de BIS puede mejorar la recuperación postoperatoria al permitir una administración más precisa de anestésicos, incluyendo opioides como fentanilo (23-24).

La relación farmacocinética/farmacodinámica de fentanilo es compleja debido a la variabilidad interindividual en la respuesta al fármaco. Modelos farmacocinéticos han

demostrado que la concentración plasmática de fentanilo y su efecto analgésico pueden variar significativamente entre pacientes, lo que requiere ajustes personalizados durante la cirugía para asegurar una anestesia adecuada y una recuperación rápida (25-26). Además, el uso de modelos alométricos ha permitido caracterizar mejor la farmacocinética de fentanilo en diferentes poblaciones, lo que es crucial para su uso seguro y efectivo en el entorno quirúrgico (26).

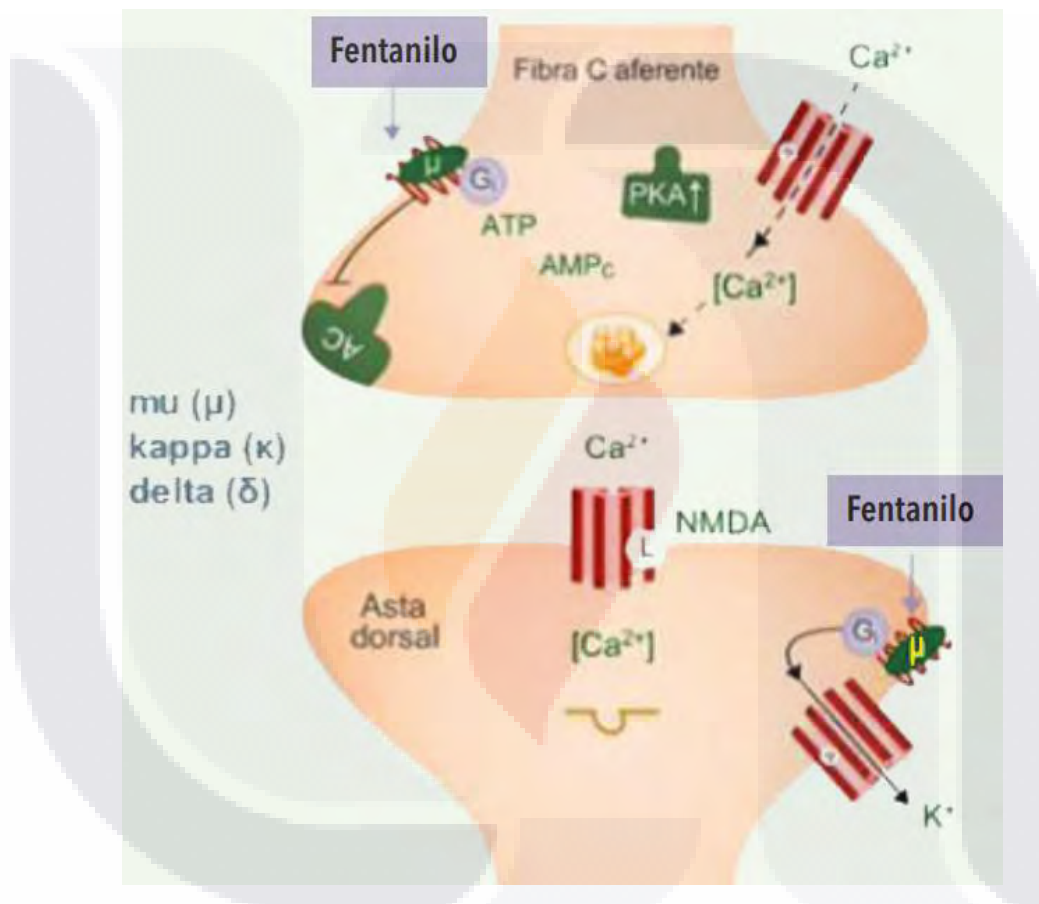


Figura 3. Mecanismo de acción de fentanilo. Produce analgesia a nivel de sistema nervioso central acoplándose a receptores específicos de opiodes μ , se genera hiperpolarización en la neurona de segundo orden e impide la transmisión del impulso nervioso. El efecto analgésico es de acción rápida debido a su alta liposolubilidad

Usos Clínicos y Aplicaciones

El fentanilo es un opioide sintético potente utilizado principalmente para el manejo del dolor severo y crónico, así como un adyuvante en la anestesia general o local. El fentanilo es altamente lipofílico, lo que facilita su rápida absorción y distribución en el cuerpo. Su unión a proteínas plasmáticas es del 80-85%, principalmente a la alfa-1-glicoproteína ácida, aunque también se une a la albúmina y las lipoproteínas. El volumen de distribución en estado estacionario es de aproximadamente 25.4 L/kg. El fentanilo se metaboliza principalmente en el hígado y en la mucosa intestinal a norfentanilo, un metabolito inactivo, a través de la isoforma CYP3A4 del citocromo P450. Menos del 7% de la dosis administrada se excreta sin cambios en la orina, y solo alrededor del 1% se excreta sin cambios en las heces (27).

El fentanilo se utiliza en diversas formas de administración, incluyendo parenteral, espinal, transdérmica, transmucosa, bucal e intranasal. La forma transdérmica es preferida en pacientes que no pueden tragar, tienen mala tolerancia a la morfina o presentan problemas de cumplimiento terapéutico. La evidencia sugiere que el fentanilo transdérmico es eficaz para aliviar el dolor moderado a severo en pacientes con cáncer y puede reducir la constipación relacionada con opioides en comparación con regímenes de morfina oral. El fentanilo transmucoso se considera para episodios breves de dolor incidental en pacientes tolerantes a opioides (28).

Efectos Secundarios y Consideraciones de Seguridad

El uso de fentanilo en el entorno perioperatorio presenta varias consideraciones de seguridad y complicaciones potenciales que deben ser cuidadosamente gestionadas. Fentanilo es un opioide sintético potente, utilizado frecuentemente para el manejo del dolor agudo y crónico, así como en la anestesia. Sin embargo, su uso está asociado con riesgos significativos, especialmente en el contexto perioperatorio.

Una de las principales complicaciones del uso de fentanilo es la depresión respiratoria, que puede ser más prolongada que su efecto analgésico. Esto es particularmente relevante en el entorno quirúrgico, donde la monitorización cuidadosa es esencial para evitar complicaciones respiratorias (20). Además, el uso de dosis altas de fentanilo intraoperatorio se ha asociado con un aumento en la tasa de complicaciones respiratorias postoperatorias, como reintubación, fallo respiratorio y neumonía. Sin embargo, el uso de dosis bajas de fentanilo intraoperatorio puede reducir el riesgo de estas complicaciones (30).

El fentanilo también se utiliza en forma de parches transdérmicos, que presentan desafíos únicos en el manejo perioperatorio. Estos parches no son adecuados para el manejo del dolor agudo postoperatorio debido a su farmacocinética, que requiere tiempo para alcanzar concentraciones terapéuticas. Además, el calor puede aumentar la absorción del fentanilo del parche, lo que puede llevar a toxicidad. Por lo tanto, se recomienda retirar el parche antes de la cirugía para evitar estos riesgos (30).

En cuanto a sus aplicaciones, el fentanilo se utiliza en diversas formas, incluyendo administración intravenosa, transmucosa y transdérmica. En el contexto de dolor crónico, especialmente en pacientes con cáncer, el fentanilo transmucoso se utiliza para el manejo del dolor irruptivo. Sin embargo, su uso está restringido a pacientes que ya son tolerantes a los opioides debido al riesgo de toxicidad (31).

En el ámbito dental, el fentanilo ha demostrado eficacia analgésica perioperatoria, aunque está asociado con efectos adversos como náuseas, vómitos y somnolencia. Estos efectos son comparables a los de otros analgésicos utilizados en el mismo contexto (3).

Comparación de Fentanilo con Otros Opioides

El fentanilo y sus análogos, como remifentanilo, sufentanilo y alfentanilo, son opioides sintéticos que han sido desarrollados para superar las limitaciones de los opioides tradicionales como la morfina. Fentanilo fue sintetizado por primera vez en 1960 y se destacó por su alta potencia y rápida acción, lo que lo hizo ideal para su uso en anestesia, especialmente en cirugías complejas como las cardíacas (32-33). Su introducción marcó

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

un avance significativo en la anestesia debido a su capacidad para proporcionar analgesia profunda con mínimos efectos cardiovasculares (32).

Sufentanilo y alfentanilo fueron desarrollados posteriormente como análogos de fentanilo, cada uno con características farmacocinéticas únicas. Sufentanilo es más potente que fentanilo y se utiliza principalmente en procedimientos que requieren analgesia profunda y prolongada (34). Alfentanilo, por otro lado, tiene un inicio de acción más rápido y una duración más corta, lo que lo hace adecuado para procedimientos quirúrgicos breves (34).

Remifentanilo es el más reciente de estos análogos y se distingue por su rápida metabolización por esterasas plasmáticas, lo que permite un control preciso de la analgesia intraoperatoria y una rápida recuperación postoperatoria (35). Esta característica lo hace especialmente útil en cirugías donde se requiere un ajuste rápido de la profundidad anestésica.

Consideraciones Éticas y Legales

Legalmente, los profesionales de la salud deben adherirse a las pautas y advertencias establecidas por organismos reguladores como la FDA, desde una perspectiva ética y legal, es crucial que los profesionales de la salud consideren el potencial de abuso y las complicaciones asociadas con el uso de estos opioides. La administración debe ser cuidadosamente gestionada, y las dosis deben ajustarse según la respuesta del paciente para garantizar una anestesia adecuada y una recuperación rápidarriesgos.

Dosis Iniciales y de Mantenimiento

El fentanilo, un opioide sintético de potencia significativa, es ampliamente utilizado en la anestesia general y balanceada para la inducción y el mantenimiento anestésico. Durante la inducción, se recomienda una dosis de 2 a 5 mcg/kg administrado en bolos para lograr un efecto rápido y controlado, ajustando según la

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

necesidad durante el procedimiento basado en la vida media del fentanilo, que varía entre 2 a 4 horas (36).

Para el mantenimiento de la anestesia, las dosis de fentanilo se ajustan según el monitoreo continuo de signos vitales, como la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Un aumento de más del 20% en estos parámetros puede sugerir insuficiencia en la profundidad anestésica, requiriendo bolos adicionales de fentanilo. Por otro lado, una disminución significativa puede indicar una sobredosificación, lo cual requeriría una disminución en la administración del opioide (37).

El ajuste de la dosis en sedación o analgesia vigilar la respuesta a la frecuencia respiratoria y el EtCO₂ es crucial, dado que el fentanilo puede causar depresión respiratoria. Una frecuencia respiratoria inferior a 8 respiraciones por minuto o un EtCO₂ superior a 45 mmHg o una oxigenación por debajo del 92% son indicativos de una posible sobredosis y necesitan ajustes inmediatos en la administración del fentanilo para prevenir complicaciones respiratorias (38).

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Se llevó a cabo una revisión sistemática y meticulosa de la literatura utilizando bases de datos especializadas como PubMed, Cochrane Library y BVS para asegurar una cobertura amplia y profunda de los temas relacionados con el uso de índice biespectral (BIS) y la administración de fentanilo en contextos de anestesia general. Esta revisión se centró en fuentes publicadas desde el año 2000 hasta el 2024, estableciendo un marco temporal que garantiza la relevancia y actualidad de los datos recogidos. Los términos clave empleados en la búsqueda incluyeron: "BIS Monitoring", "Fentanyl Dosing", "General Anesthesia", "Balanced Anesthesia", "Opioid Reduction", "Intraoperative Opioid Administration", "Postoperative Nausea", "Postoperative Vomiting", "Respiratory Depression", "Anesthetic Recovery Time", y "Bolus Administration". Estos términos fueron complementados con sinónimos y traducciones para maximizar la exhaustividad de la búsqueda.

La estrategia de búsqueda produjo inicialmente 74 artículos, que fueron cuidadosamente examinados para asegurar su relevancia con respecto a los objetivos de la investigación. Los estudios de caso y otros artículos no relevantes fueron descartados en las primeras rondas de filtrado. Posteriormente, se realizó una revisión detallada de títulos y resúmenes para identificar aquellos estudios que directamente abordan las interacciones entre la monitorización BIS y las dosificaciones de fentanilo, enfocándose especialmente en los efectos sobre la reducción de opioides, la incidencia de efectos adversos postoperatorios y la eficiencia en la recuperación anestésica.

Finalmente, tras aplicar rigurosos criterios de selección que priorizaban la calidad metodológica y la pertinencia directa con las variables de estudio, se seleccionaron cuatro estudios clave para una revisión profunda. Estos estudios fueron analizados para extraer insights críticos sobre cómo la monitorización BIS puede influir en la optimización de la administración de fentanilo, buscando evidencias que apoyen la hipótesis de que el monitoreo preciso del BIS puede contribuir a una gestión más eficiente de los opioides y a una recuperación más ágil y segura de los pacientes. Estos hallazgos servirán como una base fundamental para el desarrollo del marco teórico y la justificación del estudio propuesto (Ilustración 1).

Selección de artículos

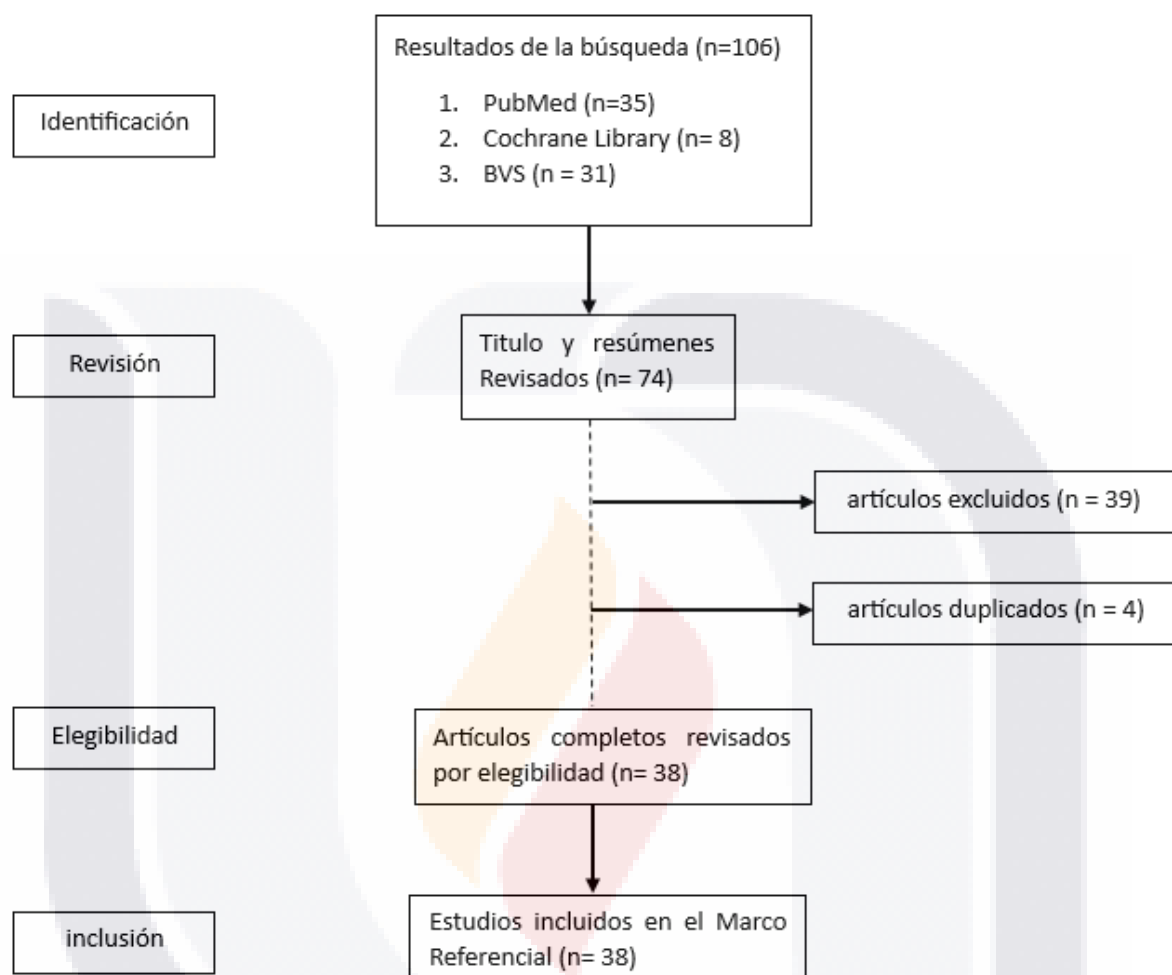


Figura 4. Diagrama que muestra el flujo de selección de artículos para el protocolo

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La colecistectomía laparoscópica, uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes, implica retos específicos en la gestión de la anestesia, particularmente en la administración de opioides. El uso excesivo de opioides durante la cirugía puede conducir a una serie de efectos adversos, incluyendo náuseas, vómitos, depresión respiratoria y retrasos en la recuperación postoperatoria. Por otro lado, la insuficiencia en la administración de estos analgésicos puede resultar en dolor inadecuado y estrés fisiológico, complicando la recuperación del paciente y aumentando el riesgo de morbilidades postquirúrgicas.

En este contexto, el Índice Biespectral (BIS) emerge como una herramienta potencialmente transformadora, proporcionando una medida objetiva de la profundidad anestésica que podría optimizar la administración de opioides. La hipótesis de este estudio es que la monitorización precisa con BIS durante las colecistectomías laparoscópicas puede reducir significativamente el consumo total de opioides intraoperatorios y, por ende, disminuir la incidencia de efectos adversos y acelerar el tiempo de recuperación. A pesar de la disponibilidad de la tecnología BIS y de evidencia preliminar que apunta a sus beneficios, hay una falta de investigación detallada que explore cómo la monitorización BIS puede ser utilizada específicamente para mejorar la administración de opioides en este tipo de cirugías.

Este estudio busca abordar esta brecha en la investigación evaluando el efecto de la monitorización BIS sobre el consumo de opioides intraoperatorios y su relación con los resultados postoperatorios en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. La investigación se centrará en variables como el consumo total de opioides, la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios, el tiempo de emergencia anestésica y la incidencia de depresión respiratoria postoperatoria. Este análisis no solo puede contribuir a optimizar las prácticas de administración de opioides, sino también mejorar la seguridad del paciente, la eficiencia del procedimiento quirúrgico y la calidad de la atención médica.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuánto reduce la monitorización con índice biespectral (BIS) el consumo de opioides intraoperatorios en pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas, y qué relación existe entre este consumo reducido y la incidencia de efectos adversos postoperatorios, como náuseas y vómitos, depresión respiratoria, y tiempo de emergencia anestésica.

JUSTIFICACIÓN

La colecistectomía laparoscópica es una operación común que demanda un manejo anestésico meticuloso para asegurar la seguridad y el confort del paciente a través de una gestión efectiva del dolor. A pesar de los avances en técnicas anestésicas, el manejo de los opioides sigue siendo un desafío debido a su asociación con efectos adversos significativos, como náuseas, vómitos y depresión respiratoria, que pueden afectar negativamente la recuperación del paciente y prolongar la estancia hospitalaria. En este contexto, la monitorización con índice biespectral (BIS) ofrece un método prometedor para optimizar la administración de opioides, ajustando su dosificación en tiempo real para mantener una anestesia adecuada sin exceder lo necesario.

Este estudio se propone evaluar cómo la utilización del BIS puede reducir el consumo de opioides intraoperatorios en colecistectomías laparoscópicas y cómo esta reducción impacta la incidencia de efectos adversos postoperatorios y los tiempos de recuperación. La capacidad de monitorizar y ajustar la dosificación de opioides más precisamente podría mejorar significativamente la calidad de la atención, minimizando los efectos adversos y facilitando una recuperación más rápida y segura.

La justificación para este enfoque se basa en la necesidad de protocolos que no solo mejoren los resultados clínicos inmediatos, sino que también contribuyan a la eficiencia operativa del hospital. Reducir el consumo de opioides no solo puede disminuir la incidencia de complicaciones postoperatorias sino también optimizar la rotación de camas y disminuir los costos asociados con estadías hospitalarias prolongadas y tratamientos para efectos secundarios.

La evidencia generada a partir de este estudio podría proporcionar una base empírica para la revisión de protocolos anestésicos, especialmente en lo que respecta a la administración de opioides durante procedimientos laparoscópicos. Además, los hallazgos podrían ser cruciales para la formación de anestesiólogos, promoviendo un enfoque más personalizado y basado en evidencia en la práctica clínica. Implementar estas mejoras no solo beneficiaría a los pacientes al reducir su exposición a los riesgos de los opioides, sino que también mejoraría la gestión de recursos en los entornos quirúrgicos.

HIPÓTESIS

Hipótesis Verdadera (H1):

Existen diferencias significativas en el consumo total de opioides intraoperatorios, la incidencia de efectos adversos postoperatorios, y en el tiempo de emergencia anestésica entre pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas con monitorización del índice biespectral (BIS).

Hipótesis Nula (H₀):

No existen diferencias significativas en el consumo total de opioides intraoperatorios ni en la incidencia de efectos adversos postoperatorios, tales como náuseas, vómitos y depresión respiratoria, ni en el tiempo de emergencia anestésica entre pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas con y sin la monitorización del índice biespectral (BIS).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar cómo la monitorización con índice biespectral (BIS) afecta el consumo total de opioides intraoperatorios en pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

1. Evaluar la relación entre la monitorización con BIS y la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO), para determinar si la optimización en el consumo de opioides reduce estos efectos secundarios.
2. Comparar el tiempo de emergencia anestésica entre pacientes monitorizados con BIS y aquellos sin monitorización BIS, para establecer si el uso de BIS contribuye a una recuperación más rápida.
3. Examinar la incidencia de depresión respiratoria postoperatoria en pacientes con y sin monitorización BIS, para verificar si la optimización del uso de opioides mediante BIS mejora la seguridad respiratoria postoperatoria.
4. Analizar las variaciones en la estabilidad hemodinámica, específicamente la presión arterial y la frecuencia cardíaca, en pacientes monitorizados con BIS en comparación con aquellos sin monitorización BIS, para evaluar si la monitorización con BIS puede ayudar a prevenir fluctuaciones hemodinámicas significativas asociadas con variaciones en la profundidad anestésica.

Este objetivo enfoca directamente en cómo la monitorización del BIS podría influir en mantener una mayor estabilidad cardiovascular durante la anestesia, lo cual es crítico para manejar efectivamente la respuesta del paciente al estrés quirúrgico.

CAPÍTULO 2

METODOLOGÍA

Tipo de estudio

Se realizó un estudio experimental, prospectivo, comparativo y aleatorizado.

Universo del estudio

Pacientes adultos, de entre 18 a 65 años, programados para colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, fueron monitorizados con Índice Biespectral (BIS) para evaluar la reducción del consumo de opioides. El estudio investigó el impacto de esta monitorización en los efectos adversos y la recuperación anestésica, comparando los resultados con un grupo control que no utilice monitorización BIS.

Lugar de realización

La investigación se desarrolló en las instalaciones del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, ubicado en la ciudad de Aguascalientes, Aguascalientes. Se observó que el entorno hospitalario contribuía significativamente a la realización del estudio, proporcionando un escenario ideal para la recolección de datos y la observación de prácticas clínicas bajo condiciones controladas.

Periodo de estudio

La recolección de datos se efectuó a lo largo del segundo cuatrimestre del año 2025. Este periodo ha sido seleccionado para asegurar la disponibilidad de todos los recursos necesarios y facilitar un proceso sistemático y eficiente de recopilación de información, lo que permitió evaluar adecuadamente los resultados del estudio en un marco temporal óptimo.

Cálculo de tamaño de muestra

Durante el año 2024 se realizaron 491 colecistectomías laparoscópicas en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Para estimar el tamaño de muestra necesario en nuestro estudio, "Efectividad de la Monitorización con Índice Biespectral (BIS) para la Reducción del Consumo de Opioides en Colecistectomías Laparoscópicas: Impacto en los Efectos

Adversos y la Recuperación Anestésica”, se empleó el software G*Power (versión 3.1.9.7). El cálculo se basó en la comparación de medias entre dos grupos independientes, aplicando los parámetros estadísticos que se describirán más adelante. Este procedimiento busca asegurar la fiabilidad de los resultados y una adecuada interpretación de los datos.

RESULTADO DE LA MUESTRA EN SOFTWARE G*POWER

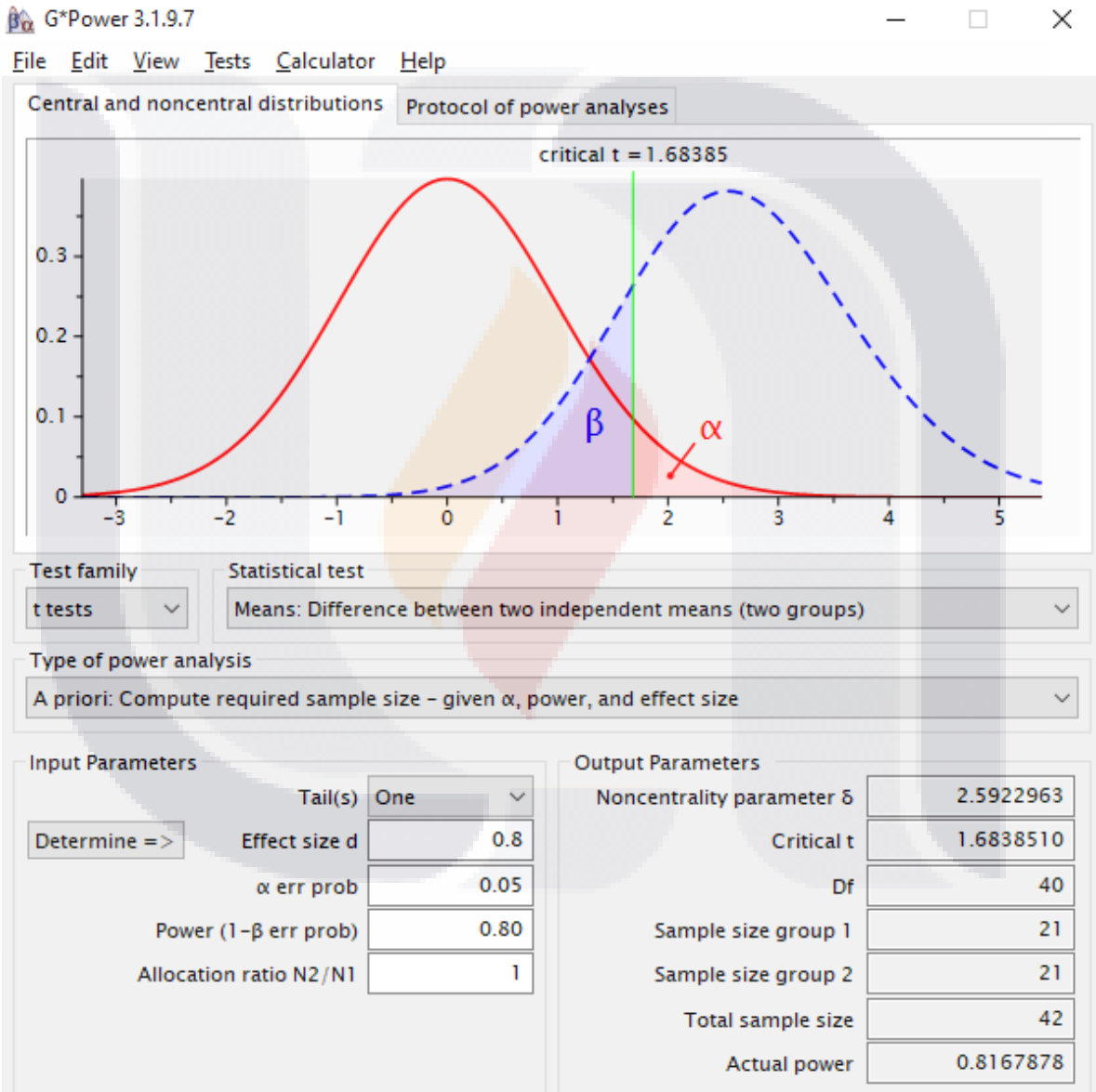


Figura 5. Determinación de la muestra a través del software G*Power

Prueba de hipótesis (Statistical Test)

Se seleccionó “Means: Difference between two independent means (two groups)” para comparar los promedios de dos grupos independientes: uno con monitorización BIS durante la cirugía y otro sin esta monitorización. En el contexto de esta tesis, este método permite evaluar si existe una diferencia significativa en el consumo total de fentanilo entre ambos grupos.

Tipo de análisis de poder (Type of Power Analysis)

Se utilizó el enfoque “A priori” para determinar el tamaño de muestra necesario antes de iniciar la fase de recolección de datos. De este modo, se establece cuántos participantes se requieren para detectar, con una probabilidad determinada, una diferencia estadísticamente significativa en el consumo de fentanilo al comparar ambos grupos.

Error Alfa (α err prob)

Se fijó en 0.05, lo que equivale a un nivel de confianza del 95%. Con este valor, se asume un 5% de probabilidad de cometer un error Tipo I, esto es, rechazar la hipótesis nula cuando en realidad es verdadera. En términos prácticos, indica cuán dispuestos estamos a aceptar un hallazgo “falso positivo” sobre la reducción en el uso de opioides.

Poder (Power [$1-\beta$ err prob])

Se estableció en 0.80, lo que significa que el estudio cuenta con un 80% de probabilidad de detectar una diferencia real en la dosis de opioides entre los grupos. Al mantener este poder, se reduce el riesgo de un error Tipo II, es decir, no identificar una diferencia que realmente existe en el uso de fentanilo.

Relación de asignación (Allocation Ratio N2/N1)

Se ajustó a 1, lo que implica un número igual de participantes en cada grupo (con y sin monitorización BIS). Esta asignación equitativa facilita la comparación directa de los resultados en torno al consumo de opioides.

Análisis unilateral (One-tailed)

Se eligió un análisis unilateral con la premisa de que la monitorización BIS produce una disminución en el consumo total de fentanilo, de manera que se prevé una diferencia en una dirección específica (menos opioides requeridos bajo monitorización BIS). Este enfoque estadístico resulta pertinente cuando la hipótesis plantea un efecto direccional claro.

Tamaño de muestra

Con estos parámetros, se obtuvo un total de 42 participantes, distribuidos en 21 individuos para cada grupo. Esta cantidad permite detectar variaciones significativas en la dosis de fentanilo y sus efectos adversos, considerando el nivel de confianza y el poder estadístico previamente establecidos, así como la dirección del efecto planteado en la hipótesis.

Selección de la Muestra y Muestreo

Debido a las condiciones propias de esta investigación y a las limitaciones para seleccionar a los participantes, se empleó un muestreo no probabilístico por conveniencia. Este enfoque implica reclutar a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, estén disponibles y acepten colaborar en el estudio.

La muestra estuvo conformada por 42 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se dividirán en dos grupos de 21 pacientes: uno con monitorización del Índice Biespectral (BIS) y otro con la vigilancia anestésica habitual, con el propósito de comparar el consumo de fentanilo y otros

parámetros de recuperación. Previo a su inclusión, cada paciente firmo el consentimiento informado de acuerdo con los lineamientos éticos y la normativa vigente.

Aleatorización:

Para llevar a cabo la asignación al azar de los participantes en el estudio, se utilizó la herramienta de acceso libre Research Randomizer. Esta aplicación genera secuencias numéricas aleatorias que permiten distribuir de forma equilibrada a los sujetos en las diferentes condiciones experimentales. Con este procedimiento, se garantizó una asignación aleatoria eficiente.

TABLA 1. Aleatorización de la muestra

Research Randomizer Results:	
2 Sets of 21 Yes Numbers Per Set	
Conjunto 1	Conjunto 2
Con monitorización Bis	Sin monitorización Bis
1	3
2	5
4	6
10	7
13	8
14	9
16	11
17	12
19	15
20	18
24	21
25	22
30	23
31	26
32	27
33	28
35	29
36	34
40	37
41	38
42	39

Criterios de selección

Criterios de Inclusión

1. Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.
2. Edad entre 18 y 65 años.
3. Estado físico ASA I a III.
4. Firma del consentimiento informado y aceptación de la monitorización con Índice Biespectral (BIS).

Criterios de Exclusión

1. Antecedentes de alergia o reacciones adversas a opioides.
2. Embarazo o lactancia.
3. Patologías hepáticas o renales graves.
4. Alteraciones cardiovasculares significativas (por ejemplo, bradicardia severa, bloqueos cardíacos, hipotensión inestable o insuficiencia cardíaca descompensada).
5. Uso concomitante de fármacos que interfieran con la monitorización BIS o que puedan modificar la respuesta a los opioides de manera relevante.
6. Trastornos neurológicos graves o condiciones psiquiátricas que dificulten la participación.

Criterios de Eliminación

1. Errores u omisiones sustanciales en los registros de datos.
2. Cambio inesperado del plan anestésico que impida la monitorización BIS (por ejemplo, suspensión de la cirugía o necesidad de otra técnica no contemplada).
3. Suspensión del protocolo debido a efectos adversos relevantes o complicaciones intraoperatorias no relacionadas directamente con la anestesia.

VARIABLES

Descripción operacional de las variables

TABLA 2. Descripción operacional de las variables

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicadores
VARIABLES DEMOGRÁFICAS				
Edad	La cantidad de años completos que tiene el paciente.	Se medirá en años completos al momento del procedimiento	Cuantitativa Discreta	Años
Sexo	Características biológicas que identifican y distinguen al hombre de la mujer.	Se tomará del expediente clínico del paciente.	Cualitativa Nominal	1 = Mujer 2 = Hombre
Peso	Peso corporal del paciente.	Se medirá en kilogramos usando una balanza calibrada.	Cuantitativa Continua	Kilogramos (kg)
Talla	Altura del paciente	Se tomará del expediente clínico del paciente.	Cuantitativa Continua	Centímetros (cm)
Estado Físico ASA-PS (American Society of Anesthesiologists Physical Status)	Clasificación del estado físico preoperatorio del paciente según la ASA.	Se clasificará según la categorización de la ASA de I a IV, basada en la evaluación médica preoperatoria.	Cualitativa Ordinal	1 = ASA I 2 = ASA II 3 = ASA III
Tiempo recuperación	Intervalo en minutos desde el término de la cirugía hasta que el paciente alcanza una recuperación completa de la conciencia y las funciones motoras.	Se medirá en minutos desde la finalización de la extubación hasta que el paciente cumple con los criterios de recuperación post-anestesia.	Cuantitativa Continua	Minutos
VARIABLE INDEPENDIENTE				
Índice Biespectral (BIS)	El Índice Biespectral (BIS) es un parámetro derivado del electroencefalograma (EEG) que permite estimar la profundidad anestésica. Su escala va de 0 (ausencia de actividad cortical) a 100 (vigilia). A menor valor, mayor supresión cortical.	Se medirá el BIS mediante un equipo de monitorización específico durante la intervención quirúrgica (colecistectomía laparoscópica). Se registrará en intervalos regulares (cada 15 minutos) desde la inducción anestésica hasta la extubación o final de la cirugía.	Cuantitativa continua	- Valor promedio de BIS durante la cirugía - Valor mínimo y máximo registrados - Frecuencia de BIS < 60 (indicador de profundidad anestésica adecuada)
VARIABLE DEPENDIENTE				
Efectos adversos	Eventos no deseados y potencialmente nocivos relacionados con la administración de opioides.	Se registrarán y clasificarán todos los efectos adversos observados durante y después del procedimiento, especificando su naturaleza.	Cuantitativa Nominal	Tipos de efectos adversos (ej. hipoxia, bradicardia, NVPO)
Ramsay	Mide el grado de sedación en pacientes bajo anestesia o sedación en una unidad de cuidados intensivos.	La escala de Ramsay es utilizada por los profesionales de la salud para evaluar la profundidad de la sedación mediante la observación de la respuesta del paciente a estímulos y su comportamiento en general. Se puntúa de 1 a 6.	Cuantitativa Ordinal	1: Ansioso/agitado 2: Cooperativo/tranquilo 3: Responde a comandos 4: Dormido, respuesta rápida a luz 5-6: Sin respuesta

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Para llevar a cabo la intervención, se siguió un protocolo detallado de monitorización y registro de datos.

METODOLOGIA DE LA INTERVENCIÓN:

Monitorización del paciente:

- Con el objetivo de salvaguardar la seguridad del paciente, se mantuvo una vigilancia continua de la Presión Arterial No Invasiva (PANI), Índice Biespectral (BIS), la Frecuencia Cardíaca (FC), Oximetría de pulso (SatO₂) y el Electrocardiograma (EKG) durante todo el procedimiento.
- Antes de suministrar cualquier fármaco, se efectuó el registro de los signos vitales basales del paciente, quedando documentados sus valores iniciales.
- En ambos grupos se utilizó Anestesia General Balanceada con Inducción:
 - o Cisatracurio 0.1 mg/kg.
 - o Lidocaína 1 mg/kg.
 - o Fentanilo 3 mcg/kg.
 - o Propofol 2-3 mg /kg.
 - o Mantenimiento: Sevoflurano 2-3 Vol%
 - o **Rescates con Fentanilo 0.5-2 mcg/kg** para mantener adecuada analgesia intraoperatoria cada 30-45 minutos por vida media o dependiendo de variables hemodinámicas objetivo.
 - o Cisatracurio en caso necesario.

Seguimiento y Registro:

Índice Biespectral (BIS)

Se midió de manera continua durante la intervención y se registró sus valores en intervalos de tiempo predefinidos (cada 10 minutos). Para ello se utilizó un monitor compatible con el registro de BIS, anotando la escala numérica obtenida (entre 0 y

100) en la hoja de recolección de datos, con el fin de correlacionar los cambios en la profundidad anestésica con la administración de opioides.

Consumo Total de Opioides

Se documentó la dosis acumulada de opioides administrada, expresada en microgramos, según la presentación utilizada. Se incluyó la cantidad exacta suministrada durante cada etapa de la cirugía y se sumó al concluir el procedimiento, quedando registrada en el formato correspondiente para su posterior análisis.

Tiempo de Recuperación

Se midió en minutos a partir del momento en que se suspende el halogenado hasta que el paciente alcance el nivel de sedación definido como “recuperación completa” según la Escala de Sedación de Ramsay. Se registró la hora exacta en que se cierra la administración del agente inhalatorio y la hora en la que el paciente cumpla el puntaje de Ramsay establecido. La diferencia entre ambos registros se documentará como el tiempo total de recuperación.

Efectos Adversos

Se registró cualquier evento no deseado que aparezca durante la cirugía y en el periodo de recuperación inmediato, incluyendo alteraciones hemodinámicas, reacciones alérgicas o síntomas como náuseas y vómito. Cada efecto adverso se anotará con la hora de aparición, descripción y manejo aplicado, para evaluar la seguridad del procedimiento.

Presión Arterial

Se midió de forma intermitente mediante un sistema no invasivo (PANI) y se documentó cada 15 minutos durante la cirugía y cada 15 minutos en la sala de recuperación. Los valores se expresaron en mmHg y se registró de manera sistemática para correlacionarlos con el consumo de opioides y el BIS.

Frecuencia Cardíaca

Se obtuvo junto con la medición de la presión arterial y se anoto en latidos por minuto (lpm). Se siguió la misma frecuencia de registro (cada 15 minutos en el quirófano y cada 15 minutos en recuperación) para observar posibles cambios relacionados con la administración de opioides y la variación en el BIS.

Saturación de Oxígeno

Se supervisó mediante pulsioximetría en forma continua y se anotaron sus valores en intervalos similares a los de las variables hemodinámicas (cada 15 minutos durante la intervención y cada 15 minutos en recuperación). La cifra registrada se expresó en porcentaje de saturación, tomando en cuenta cualquier descenso significativo.

Escalas de Valoración del Dolor

Se aplicaron en el posoperatorio inmediato (cada 30 minutos durante las primeras dos horas) y se consignó el puntaje que el paciente refirió en una escala numérica u otra herramienta estandarizada. Estos valores permitieron relacionar la percepción de dolor con el consumo total de opioides y la profundidad anestésica.

Recolección y Análisis de Datos:

La información recabada se registró en un instrumento diseñado específicamente para este estudio (Anexo A), donde se documentaron de manera detallada la intervención, los efectos adversos observados y el índice BIS. Posteriormente, todos los datos fueron analizados utilizando el software estadístico IBM SPSS.

Análisis estadístico

Estadística Descriptiva:

Para las variables cualitativas: Se estimaron frecuencias y porcentajes para aspectos como el género (masculino, femenino), la clasificación ASA-PS (I, II, III) y los efectos secundarios que se presentaron (por ejemplo, hipotensión o bradicardia). Estos valores describieron la composición de la muestra y la incidencia de posibles eventos adversos.

Para las variables cuantitativas: Para variables tales como edad, peso, talla, dosis total de opioides y tiempo de recuperación, se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov con el fin de verificar la normalidad en la distribución de los datos.

En distribuciones normales: Se calcularon la media y la desviación estándar, lo que brindó una visión clara de la tendencia central y la variabilidad de esas variables.

En distribuciones no normales: Se utilizaron la mediana y el rango intercuartílico, de manera que se reflejó adecuadamente el comportamiento de las variables en situaciones donde no se cumplió la normalidad.

Estadística Inferencial

A fin de explorar la relación entre variables cuantitativas (por ejemplo, dosis de fentanilo y tiempo de recuperación), se aplicó el coeficiente de correlación de Pearson cuando las variables siguieron una distribución normal. En los casos en que no se cumplió esta condición, se utilizó el coeficiente Rho de Spearman. Para interpretar la magnitud de la correlación, se consideraron los siguientes intervalos: de 0 a 0.30 (débil), de 0.30 a 0.60 (moderada), de 0.60 a 0.80 (fuerte) y valores superiores a 0.80 (muy fuerte).

En cuanto a la significancia estadística, se adoptó un nivel de $p < 0.05$ para determinar que los resultados observados no se debieron al azar. De esta forma, cualquier correlación o diferencia que superó ese umbral se interpretó como estadísticamente significativa.

Implementación del Análisis Estadístico y Software Estadístico:

Todos los análisis descriptivos e inferenciales se llevaron a cabo mediante IBM SPSS, que ofreció un abanico amplio de herramientas estadísticas. Previo a la ejecución de los análisis, se verificaron la integridad y consistencia de los datos (por ejemplo, la presencia de valores perdidos o atípicos). A fin de preservar la reproducibilidad del estudio, se documentó el flujo de trabajo estadístico, incluyendo la sintaxis empleada. Este esquema garantizó una adecuada interpretación de los resultados y buscó dar respuesta al objetivo central relacionado con el consumo de opioides al usar monitorización BIS.

ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo se sometió a la evaluación y aprobación de los comités de investigación y de ética del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, cumpliendo lo establecido en el artículo 14 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación (39), así como en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Asimismo, se adoptaron los principios de la Declaración de Helsinki y las guías internacionales de CIOMS y la OMS para investigaciones biomédicas en seres humanos (40-41). Durante todo el proyecto, se mantuvo la confidencialidad de los datos personales y de los resultados, cumpliendo la normativa aplicable.

Clasificación de la investigación.

Según el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y la NOM-012-SSA3-2012, esta investigación se consideró con un riesgo mayor que mínimo. Por tal motivo, y en línea con el apartado 11 de la misma norma, todos los participantes firmaron un consentimiento informado por escrito antes de participar. Se veló porque no afrontaran riesgos innecesarios ni perjuicios; se les informó claramente acerca de los objetivos, posibles beneficios y riesgos del estudio, y se subrayó que su decisión de no participar no conllevó repercusiones negativas.

El proyecto acogió los principios bioéticos propuestos por Beauchamp y Childress (no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia), así como los tres principios fundamentales del Informe Belmont: Respeto a las personas (mediante el consentimiento informado), Beneficencia (incrementando los beneficios y reduciendo los perjuicios) y Justicia (buscando una distribución equitativa de ventajas y costos)(42).

Archivo de confidencialidad de la investigación.

Únicamente el investigador principal tuvo acceso directo a los datos recopilados, tanto de los expedientes clínicos como del instrumento de recolección, para el análisis estadístico. La identidad de los participantes se empleó únicamente para consultar su historial clínico y se evitó exponer cualquier información que pudiera identificar a los pacientes, en cumplimiento estricto del artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y de los apartados 11 y 12 de la NOM-012-SSA3-2012 (43).

CAPÍTULO 3

RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos del análisis de las variables principales y secundarias del estudio.

ESTADÍSTICAS DESCRIPTIVAS

Distribución de grupos de estudio

La muestra total del estudio consistió en 42 pacientes, los cuales fueron asignados de manera equitativa a los dos grupos de intervención. Un total de 21 pacientes (50.0%) conformaron el grupo experimental monitorizado con BIS, mientras que los 21 pacientes restantes (50.0%) fueron asignados al grupo Control Estándar.



Figura 6. Distribución de Grupos de Estudio

Distribución de Grupos de Estudio. El gráfico de pastel ilustra la asignación balanceada de los 42 participantes, con exactamente la mitad (50%) en el grupo BIS y la otra mitad (50%) en el grupo Control Estándar, asegurando una base comparativa equitativa.

Distribución por sexo

En cuanto a la distribución por sexo, la muestra presentó una ligera mayoría de pacientes Femeninos (52.4%, N=22) en comparación con los Masculinos (47.6%, N=20).

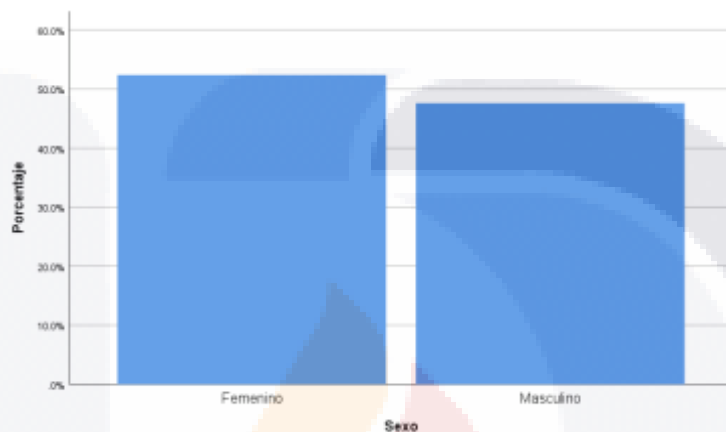


Figura 7. Grafica de distribución por sexo.

Distribución por ASA

La clasificación del estado físico preoperatorio según la ASA mostró que la mayoría de los pacientes pertenecían a las categorías ASA I (42.9%, N=18) y ASA II (47.6%, N=20). Un porcentaje menor (9.5%, N=4) fue clasificado como ASA III.

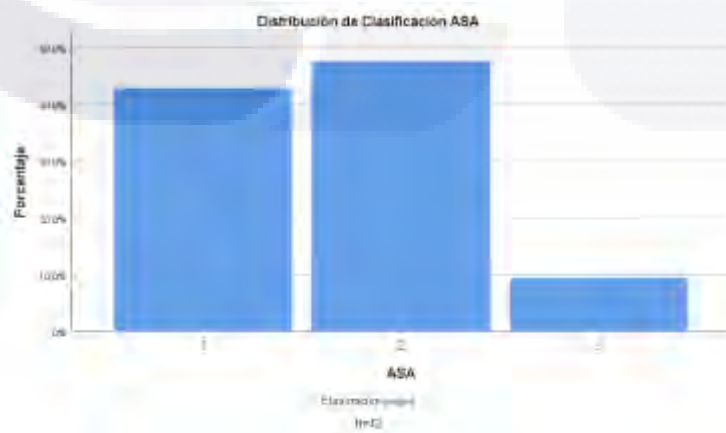


Figura 8. Grafica de distribución por clasificación de ASA

FRECUENCIAS

TABLA 3. De frecuencias de variables

		Estadísticos				
		Edad	Peso_kg	Dosis_Transop_ mcg	Tiempo_Aneste sia_min	Tiempo_Extubac ion_min
N	Válido	42	42	42	42	42
	Perdidos	0	0	0	0	0
Media		46.60	79.37	121.31	99.74	9.31
Mediana		47.50	78.75	112.50	96.00	9.00
Desv. Desviación		11.741	9.021	55.755	21.783	2.763
Mínimo		25	65	25	75	5
Máximo		65	98	300	190	18
Percentiles	25	36.00	71.75	78.75	88.00	7.00
	50	47.50	78.75	112.50	96.00	9.00
	75	57.25	87.25	166.25	104.25	11.00

		Estancia_UCPA_ min	Aldrete_Recupera cion
N	Válido	42	42
	Perdidos	0	0
Media		73.33	9.19
Mediana		70.50	9.00
Desv. Desviación		11.427	.740
Mínimo		55	7
Máximo		110	10
Percentiles	25	65.00	9.00
	50	70.50	9.00
	75	78.50	10.00

Estas tablas nos dan la descripción general de tu muestra completa (N=42).

- Edad: La edad promedio (Media) fue 46.6 años, muy similar a la mediana (47.5 años), con un rango de 25 a 65 años.
- Peso kg: El peso promedio fue 79.37 kg, también similar a la mediana (78.75 kg).
- **Dosis_Transop_mcg (Variable Principal):** Media: 121.31 mcg Mediana: 112.50 mcg Observación Clave: La Media es notablemente mayor que la Mediana. Además,

el Máximo (300 mcg) está bastante lejos de la Mediana y del Percentil 75 (166.25 mcg), mientras que el Mínimo (25 mcg) está más cerca. Esto sugiere fuertemente que la distribución NO es normal, hay valores altos (outliers) que están "jalando" el promedio hacia arriba.

- Tiempo_Anestesia_min: Media (99.74 min) y Mediana (96.00 min) son bastante similares, aunque el máximo (190 min) indica variabilidad.
- Tiempo_Extubacion_min: Media (9.31 min) y Mediana (9.00 min) son muy cercanas.
- Estancia_UCPA_min: Media (73.33 min) y Mediana (70.50 min) son similares.
- Aldrete_Recuperacion: Media (9.19) y Mediana (9.00) son casi idénticas. La mayoría se recuperó bien (Mínimo 7, Máximo 10).

Histograma de la dosis transoperatoria de opioide administrada

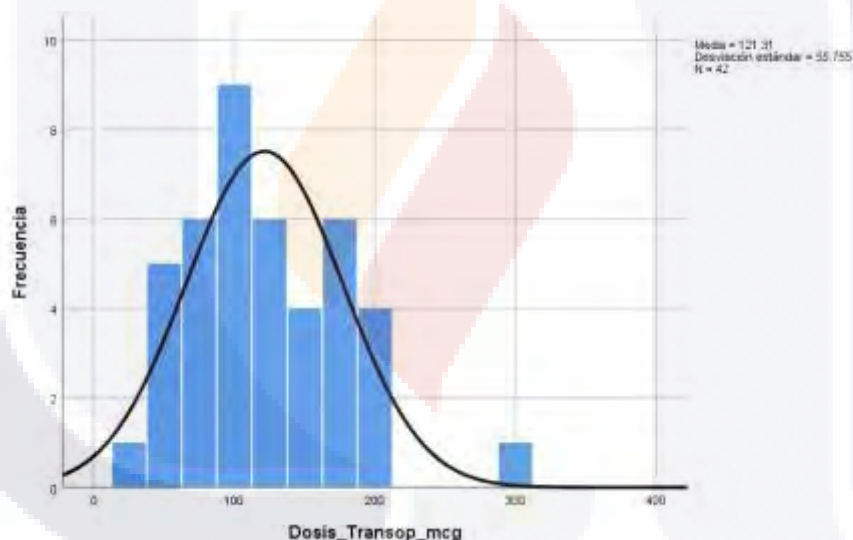


Figura 9. Histograma de la dosis transoperatoria de opioide

Histograma de la Dosis Transoperatoria de Opiode (mcg) en la Muestra Total (N=42). El histograma nos muestra la distribución de la dosis de opioide transoperatorio administrada a los 42 pacientes del estudio. Se observa una distribución asimétrica positiva (sesgada a la derecha), con la mayoría de los pacientes concentrados en dosis bajas a moderadas (aproximadamente entre 50 y 175 mcg), y una menor frecuencia de pacientes que requirieron dosis más altas (por encima de 200 mcg). La curva de distribución normal superpuesta no se ajusta adecuadamente a los datos, lo que sugiere que esta variable no sigue una distribución normal.

Pruebas de Normalidad

TABLA 4. Pruebas de normalidad

	Grupo	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk
		Estadístico	gl	Sig.	Estadístico
Edad	Bis	.094	21	.200 [*]	.958
	Control Estándar	.123	21	.200 [*]	.944
Dosis_Induccion_mcg	Bis	.110	21	.200 [*]	.957
	Control Estándar	.118	21	.200 [*]	.952
Dosis_Transop_mcg	Bis	.153	21	.200 [*]	.901
	Control Estándar	.155	21	.200 [*]	.923
Tiempo_Anestesia_min	Bis	.237	21	.003	.683
	Control Estándar	.225	21	.007	.672
Tiempo_Extubacion_min	Bis	.200	21	.027	.821
	Control Estándar	.158	21	.181	.890
Estancia_UCPA_min	Bis	.178	21	.081	.876
	Control Estándar	.122	21	.200 [*]	.933
Aldrete_Recuperacion	Bis	.307	21	.000	.739
	Control Estándar	.285	21	.000	.849

	Grupo	Shapiro-Wilk ^a	
		gl	Sig.
Edad	Bis	21	.471
	Control Estándar	21	.264
Dosis_Induccion_mcg	Bis	21	.467
	Control Estándar	21	.366
Dosis_Transop_mcg	Bis	21	.036
	Control Estándar	21	.099
Tiempo_Anestesia_min	Bis	21	.000
	Control Estándar	21	.000
Tiempo_Extubacion_min	Bis	21	.001
	Control Estándar	21	.022
Estancia_URPA_min	Bis	21	.013
	Control Estándar	21	.156
Aldrete_Recuperacion	Bis	21	.000
	Control Estándar	21	.004

Prueba de Mann-Whitney

TABLA 5. Prueba de Mann-Whitney (Rangos)

Rangos				
	Grupo	N	Rango promedio	Suma de rangos
Peso_kg	Bis	21	21.83	458.50
	Control Estándar	21	21.17	444.50
	Total	42		
Dosis_Transop_mcg	Bis	21	13.12	275.50
	Control Estándar	21	29.88	627.50
	Total	42		
Tiempo_Anestesia_min	Bis	21	20.07	421.50
	Control Estándar	21	22.93	481.50
	Total	42		
Tiempo_Extubacion_min	Bis	21	13.14	276.00
	Control Estándar	21	29.86	627.00
	Total	42		
Estancia_URPA_min	Bis	21	15.93	334.50
	Control Estándar	21	27.07	568.50
	Total	42		
Aldrete_Recuperacion	Bis	21	24.95	524.00
	Control Estándar	21	18.05	379.00
	Total	42		

TABLA 6. Prueba de Mann-Whitney (Estadísticos de Prueba)

Estadísticos de prueba ^a						
	Peso_kg	Dosis Transop mcg	Tiempo Anestesia min	Tiempo Extubacion min	Estancia UCPA min	Aldrete Recuperacion
U de Mann-Whitney	213.500	44.500	190.500	45.000	103.500	148.000
W de Wilcoxon	444.500	275.500	421.500	276.000	334.500	379.000
Z	-.176	-4.431	-.755	-4.447	-2.952	-2.004
Sig. asintótica(bilateral)	.860	.000	.450	.000	.003	.045

HALLAZGOS

Variables No Normales

- Dosis_Transop_mcg Sig. = .000. Esto es menor a 0.05.
- Tiempo_Extubacion_min: Sig. = .000. Esto es menor a 0.05
- Estancia_UCPA_min: Sig. = .003. Esto es menor a 0.05
- Aldrete_Recuperacion: Sig. = .045. Esto es menor a 0.05

Comparación de dosis transoperatoria de Opiode

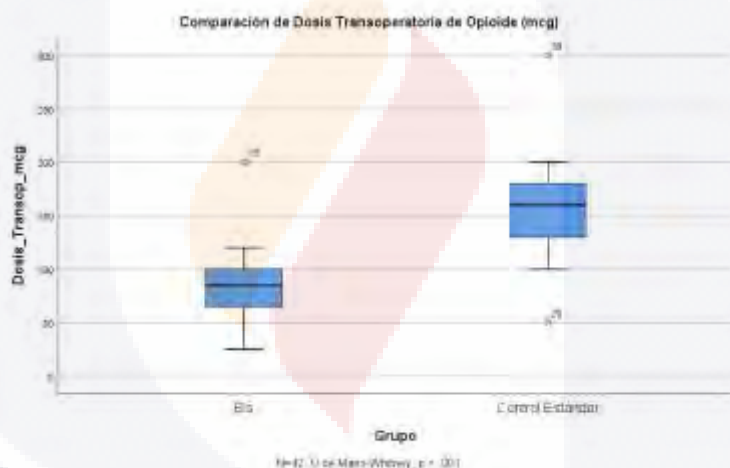


Figura 10. Diagrama de la comparación de dosis transoperatoria de opiode

El diagrama de cajas compara la distribución de la dosis de opiode transoperatorio entre el grupo BIS y el grupo Control Estándar. Se observa una diferencia en la tendencia central y la dispersión de los datos. El grupo BIS presentó una mediana de dosis significativamente menor (85.00 mcg) con un rango intercuartílico (IQR) de 38 mcg. En contraste, el grupo Control Estándar tuvo una mediana considerablemente más alta (160.00 mcg) y una mayor dispersión, con un IQR de 55 mcg. Ambos grupos muestran valores atípicos, consistentes con la distribución no normal. Esta visualización confirma la reducción estadísticamente significativa del consumo de opioides en el grupo BIS (U de Mann-Whitney, $p < .001$).

ANALISIS SECUNDARIO

Incidencia de NVPO

La incidencia de Náuseas y Vómitos Postoperatorios (NVPO)fue del 33.3% (N=14).
 La mayoría de los pacientes (66.7%, N=28) no experimentaron NVPO.

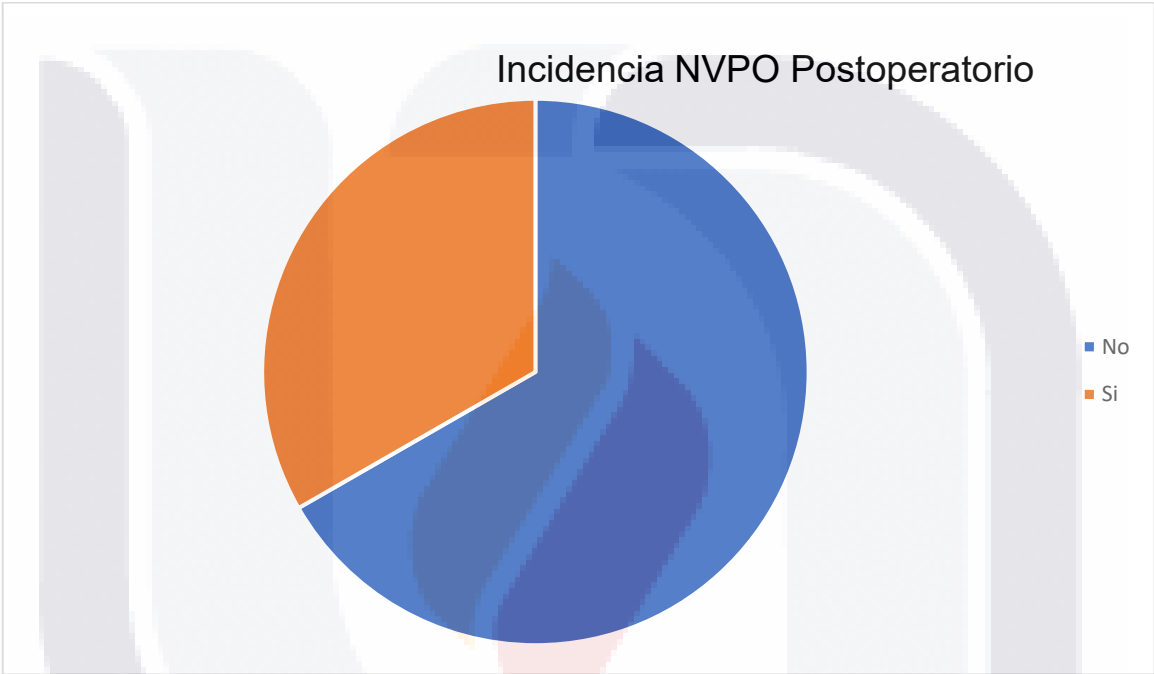


Figura 11. Grafica que muestra la incidencia de NVPO en toda la muestra

Tabla cruzada

TABLA 7. Incidencia de NVPO Tabla cruzada

			Grupo		
			Bis	Control Estándar	Total
Nauseas_Vomitos_24h	0	Recuento	17	11	28
		% dentro de Grupo	81.0%	52.4%	66.7%
	Si	Recuento	4	10	14
		% dentro de Grupo	19.0%	47.6%	33.3%
Total	Recuento		21	21	42
	% dentro de Grupo		100.0%	100.0%	100.0%

Pruebas de chi-cuadrado

TABLA 8. Incidencia de NVPO Pruebas de chi-cuadrada

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3.857 ^a	1	.050	.100	.050
Corrección de continuidad ^b	2.679	1	.102		
Razón de verosimilitud	3.952	1	.047	.100	.050
Prueba exacta de Fisher				.100	.050
Asociación lineal por lineal	3.765 ^c	1	.052	.100	.050
N de casos válidos	42				

Pruebas de chi-cuadrado

	Probabilidad en el punto
Chi-cuadrado de Pearson	
Corrección de continuidad ^b	
Razón de verosimilitud	
Prueba exacta de Fisher	
Asociación lineal por lineal	.040
N de casos válidos	

Incidencia de NVPO por grupo

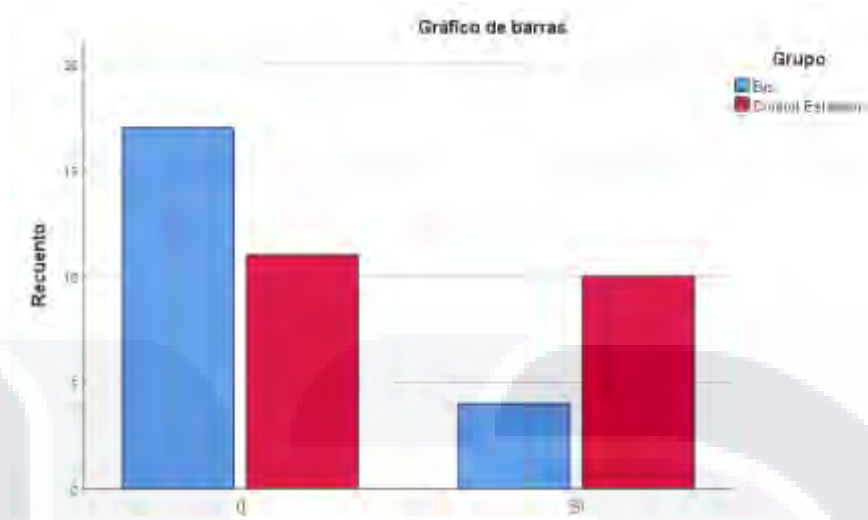


Figura 12. Grafica que muestra la incidencia de NVPO por grupo de estudio

Este gráfico muestra la comparación en la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios. El grupo BIS presentó una menor incidencia (19.0%) en comparación con el grupo Control Estándar (47.6%). Esta diferencia mostró una tendencia hacia la significancia estadística ($p=0.047$ a 0.100 según la prueba).

Incidencia de eventos adversos

La mayoría de los procedimientos transcurrieron sin eventos adversos intraoperatorios (78.6%, $N=33$). El evento adverso más frecuente fue la Hipotensión, registrada en 6 pacientes (14.3%), seguida por la Bradicardia en 3 pacientes (7.1%).



Figura 13. Gráfica que muestra la incidencia de eventos adversos de toda la muestra.

Tabla cruzada

TABLA 9. Incidencia de eventos adversos Tabla cruzada

			Bis	Control Estándar	Total
Eventos_Adversos	Ninguno	Recuento	18	15	33
		% dentro de Grupo	85.7%	71.4%	78.6%
	Hipotnesion	Recuento	2	4	6
		% dentro de Grupo	9.5%	19.0%	14.3%
	Bradicardia	Recuento	1	2	3
		% dentro de Grupo	4.8%	9.5%	7.1%
Total	Recuento		21	21	42
	% dentro de Grupo		100.0%	100.0%	100.0%

Pruebas de chi-cuadrado

TABLA 10. Incidencia de eventos adversos Pruebas de chi-cuadrada

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.273 ^a	2	.529	.545	
Razón de verosimilitud	1.292	2	.524	.545	
Prueba exacta de Fisher	1.338			.545	
Asociación lineal por lineal	1.072 ^b	1	.301	.446	.223
N de casos válidos	42				

Pruebas de chi-cuadrado

	Probabilidad en el punto
Chi-cuadrado de Pearson	
Razón de verosimilitud	
Prueba exacta de Fisher	
Asociación lineal por lineal	.124
N de casos válidos	

Incidencia de Eventos adversos por Grupo

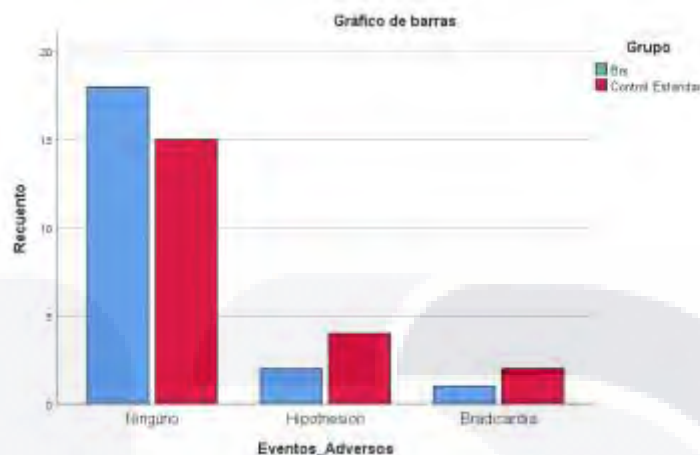


Figura 14. Grafica que muestra la incidencia de eventos adversos por grupo de estudio

Esta grafica muestra la comparación de la incidencia de eventos adversos Grupo BIS: 85.7% Ninguno, 9.5% Hipotensión, 4.8% Bradicardia. Grupo Control: 71.4% Ninguno, 19.0% Hipotensión, 9.5% Bradicardia. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

DISCUSIÓN

El presente estudio evaluó el impacto de la monitorización del Índice Biespectral (BIS) en el consumo de opioides transoperatorios y otros resultados perioperatorios en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general, comparado con un manejo anestésico estándar sin BIS. Los hallazgos principales, derivados del análisis de los datos recolectados, sugieren que la anestesia guiada por BIS se asocia con una reducción significativa del consumo de opioides, una recuperación postanestésica más rápida. A continuación, se discuten en detalle los resultados más relevantes obtenidos.

Consumo Transoperatorio de Opioides

El análisis de la variable principal, el consumo de opioide transoperatorio (excluyendo la dosis de inducción estandarizada), mediante la prueba U de Mann-Whitney, reveló una

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

diferencia altamente significativa entre los grupos ($p < 0.001$). El grupo monitorizado con BIS presentó una mediana de consumo considerablemente menor (85.00 mcg; IQR=38 mcg) en comparación con el grupo Control Estándar (mediana=160.00 mcg; IQR=55 mcg), como lo confirma también su menor rango promedio (13.12 vs 29.88).

Este resultado apoya la hipótesis del estudio, aunque su mecanismo sea indirecto. El BIS mide la actividad eléctrica cerebral para estimar el componente hipnótico de la anestesia, no la analgesia. Sin embargo, al permitir una titulación más precisa de los agentes hipnóticos para mantener un nivel adecuado (BIS 40-60), ayuda al anestesiólogo a interpretar mejor las respuestas hemodinámicas del paciente. En ausencia de BIS, una respuesta como taquicardia o hipertensión puede llevar a administrar más opioide por sospecha de analgesia insuficiente, cuando la causa real podría ser un plano hipnótico superficial. El BIS ayuda a diferenciar estas situaciones, permitiendo ajustar el hipnótico si es necesario y administrar opioides de forma más dirigida a la respuesta nociceptiva real, evitando potencialmente una sobredosificación analgésica innecesaria.

El diseño prospectivo, aleatorizado y comparativo confiere validez interna al hallazgo. La variable se midió cuantitativamente (mcg). La distribución no normal de los datos fue correctamente identificada y analizada mediante una prueba no paramétrica robusta (U de Mann-Whitney). Como limitación, la administración final de opioides siguió dependiendo del juicio clínico, aunque informado por el BIS en el grupo experimental; no se implementó un algoritmo estricto basado en BIS. La variabilidad observada (outliers) refleja la realidad clínica de las diferentes necesidades analgésicas y duraciones quirúrgicas.

La reducción significativa del consumo de opioides transoperatorios es clínicamente relevante. Minimizar la exposición a opioides intraoperatorios se alinea con los principios de la anestesia moderna y los protocolos ERAS, buscando disminuir la incidencia de efectos adversos como depresión respiratoria, NVPO, sedación prolongada, íleo y prurito. Una menor carga opioide puede facilitar una recuperación más rápida y confortable, como sugieren otros resultados de este estudio. El BIS se perfila como una herramienta útil para alcanzar esta optimización en la colecistectomía laparoscópica.

Nuestros hallazgos concuerdan con la evidencia acumulada en la literatura, donde múltiples estudios y revisiones sistemáticas como Cruzat – Shafer et al. (23-24) han asociado la monitorización BIS con una reducción en el consumo de anestésicos generales y/o opioides en diversos contextos quirúrgicos. Si bien existe cierta heterogeneidad en la literatura, la tendencia general, apoyada por metaanálisis Shafer et al. (24), favorece el uso del BIS para una administración más eficiente de fármacos. La magnitud de la reducción encontrada en nuestro estudio es notable y clínicamente significativa.

La anestesia guiada por BIS durante la colecistectomía laparoscópica resultó en una reducción estadísticamente significativa y clínicamente importante del consumo de opioides transoperatorios. Este hallazgo apoya la utilidad del BIS para optimizar la dosificación analgésica intraoperatoria. Investigaciones futuras podrían explorar la implementación de algoritmos específicos de administración basados en BIS y evaluar su impacto en la incidencia detallada de efectos secundarios relacionados con opioides.

Tiempos de Recuperación y Calidad (Aldrete_Recuperación)

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas favorables al grupo BIS en las tres variables de recuperación evaluadas: el tiempo hasta la extubación fue significativamente más corto ($p < 0.001$), la estancia en UCPA fue significativamente menor ($p = 0.003$) y la puntuación de Aldrete al alta de UCPA fue significativamente más alta ($p = 0.045$). El análisis de rangos promedio confirmó estos hallazgos, mostrando rangos más bajos para los tiempos y más altos para Aldrete en el grupo BIS.

La aceleración de la recuperación postanestésica es una consecuencia directa y esperada de la optimización de la dosis anestésica total, particularmente la reducción del consumo de opioides observada. Menores dosis acumulativas de fármacos depresores del sistema nervioso central (opioide y posiblemente hipnóticos) se traducen en una eliminación más rápida y, por tanto, en un despertar más temprano, un retorno más rápido de los reflejos protectores de la vía aérea y una recuperación más ágil de las funciones evaluadas por la escala de Aldrete (respiración, circulación, conciencia, actividad motora). El BIS, al facilitar una titulación más fina y evitar la sobredosificación, contribuye a una emersión más controlada y eficiente.

Las variables de tiempo de extubación y estancia en UCPA son medidas objetivas y relevantes del proceso de recuperación. La escala de Aldrete es un estándar clínico validado. El manejo estadístico con pruebas no paramétricas fue apropiado dada la distribución de los datos. Como posible limitación, los criterios clínicos para la extubación y el alta de UCPA, aunque protocolizados, pueden tener cierta subjetividad o variabilidad interprofesional que no fue estrictamente controlada.

La optimización de los tiempos de recuperación tiene un impacto positivo tanto a nivel del paciente como del sistema. Una extubación y alta de UCPA más tempranas mejoran la eficiencia del flujo quirúrgico, liberan recursos de recuperación más rápidamente y pueden disminuir costos. Para el paciente, implica una vuelta más rápida al estado basal, menor tiempo de monitorización intensiva y una percepción potencialmente mejor de la experiencia anestésica. Estos beneficios son especialmente valiosos en cirugías de alta frecuencia como la colecistectomía laparoscópica.

La asociación entre el uso de BIS y una recuperación postanestésica acelerada (tiempos de despertar, extubación, orientación, alta de URPA) es uno de los hallazgos más robustos y consistentemente reportados en el estudio de Lewis et al. (16). Nuestros resultados están en plena concordancia con múltiples ensayos clínicos y metaanálisis de Lemmens - Bae et al. (25-26). que demuestran este beneficio en diferentes poblaciones y tipos de cirugía.

La monitorización BIS se asoció significativamente a una recuperación postanestésica más eficiente, reflejada en menores tiempos de extubación y estancia en URPA, y mejores puntuaciones Aldrete. Esto sugiere que el BIS contribuye a mejorar los perfiles de recuperación temprana. Futuros estudios podrían enfocarse en el impacto de esta recuperación acelerada sobre resultados funcionales a más largo plazo o costos hospitalarios directos.

Náuseas y Vómitos Postoperatorios

Se observó una tendencia hacia una menor incidencia de NVPO en el grupo BIS (19.0%) comparado con el grupo Control (47.6%), con una significancia estadística limítrofe (Razón de Verosimilitud $p = 0.047$, Prueba Exacta de Fisher $p = 0.100$).

La causa más plausible para esta tendencia es la reducción significativa del consumo de opioides intraoperatorios en el grupo BIS, dado que los opioides son uno de los principales factores de riesgo farmacológicos para NVPO. Una menor carga opioide disminuiría la estimulación de los receptores implicados en el reflejo del vómito. Secundariamente, una recuperación más rápida podría contribuir.

La variable fue dicotómica (Sí/No). La significancia marginal sugiere que el estudio pudo carecer de potencia suficiente para detectar de forma concluyente una diferencia en esta variable secundaria, o que el efecto real, aunque presente, es moderado. No se estratificó por otros factores de riesgo de NVPO

A pesar de la significancia límite, la reducción observada en la incidencia de NVPO (de casi la mitad a menos de un quinto de los pacientes) es clínicamente importante. Las NVPO impactan negativamente la experiencia del paciente y pueden prolongar la estancia hospitalaria como reportó Pavlin et al. (9). Una tendencia a la reducción apoya el beneficio global del enfoque guiado por BIS.

Se observó una tendencia clínicamente relevante, con significancia estadística marginal, hacia una menor incidencia de NVPO en el grupo monitorizado con BIS, probablemente secundaria a la reducción del consumo de opioides, consecuente con hallazgos de Lui et al. (10). Este hallazgo sugiere un beneficio adicional en la calidad de la recuperación. Estudios con muestras mayores podrían confirmar definitivamente este efecto.

Eventos Adversos Intraoperatorios

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de eventos adversos intraoperatorios (hipotensión, bradicardia) entre los grupos (Prueba Exacta de Fisher, $p = 0.545$).

La hipotensión y la bradicardia son efectos hemodinámicos comunes durante la anestesia general. La ausencia de diferencia sugiere que la optimización de la dosis guiada por BIS, si bien redujo el consumo de opioides, no alteró significativamente el perfil de riesgo hemodinámico global en comparación con el manejo estándar en esta población y procedimiento, un hallazgo compatible con Zahid et al. (2)

CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio prospectivo y aleatorizado indican que la implementación de la monitorización del Índice Biespectral (BIS) para guiar la profundidad anestésica durante la colecistectomía laparoscópica se asocia con beneficios perioperatorios significativos en comparación con el manejo anestésico estándar. Específicamente, el grupo monitorizado con BIS demostró un consumo de opioides transoperatorio significativamente menor, una recuperación postanestésica más rápida (menores tiempos de extubación y estancia en UCPA, mejor puntuación Aldrete).

Se observó también una tendencia clínicamente relevante hacia una menor incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios en el grupo BIS. No se encontraron diferencias significativas en la incidencia de eventos adversos hemodinámicos intraoperatorios entre los grupos.

En conjunto, estos hallazgos apoyan la hipótesis de que la monitorización BIS, al permitir una titulación más precisa de la anestesia, facilita una administración más eficiente de los fármacos, particularmente los opioides, lo que se traduce en una recuperación de mayor calidad y un mejor perfil analgésico postoperatorio, sin comprometer la seguridad hemodinámica inmediata. La implementación del BIS podría considerarse una herramienta

valiosa dentro de las estrategias para optimizar el manejo anestésico y mejorar los resultados en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

GLOSARIO

Anestesia general: Estado reversible inducido por fármacos que produce inconsciencia, amnesia, analgesia y relajación muscular para permitir procedimientos quirúrgicos.

Analgesia: Disminución o eliminación del dolor mediante intervención farmacológica o no farmacológica.

ASA-PS (American Society of Anesthesiologists Physical Status): Clasificación utilizada para describir el estado físico preoperatorio del paciente (I: sano; II: enfermedad leve; III: enfermedad sistémica grave).

BIS (Índice Biespectral): Parámetro derivado del electroencefalograma (EEG) que evalúa el nivel de hipnosis durante anestesia general, expresado en una escala de 0 a 100.

Bradicardia: Frecuencia cardíaca menor de 60 latidos por minuto, que puede presentarse durante anestesia o como efecto adverso de fármacos.

Colecistectomía laparoscópica: Procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo para retirar la vesícula biliar mediante técnica laparoscópica.

Confidencialidad: Protección de la información personal y clínica de los participantes, evitando su divulgación sin autorización.

Consentimiento informado: Documento firmado por el participante en el que acepta voluntariamente participar en un estudio, tras recibir explicación clara de objetivos, riesgos y beneficios.

Desviación estándar (DE): Medida estadística que representa la dispersión o variabilidad de una serie de datos respecto a su media.

Dolor posoperatorio: Dolor presente después de una intervención quirúrgica, evaluado mediante escalas estandarizadas.

Dosis total de opioides: Cantidad acumulada de opioide administrada al paciente durante el periodo intraoperatorio y/o posoperatorio, generalmente expresada en microgramos o miligramos.

Efecto adverso: Respuesta no deseada asociada a un medicamento o procedimiento, como náusea, vómito, hipotensión o bradicardia.

Frecuencia cardiaca (FC): Número de latidos del corazón por minuto, indicador básico del estado hemodinámico.

Hipnosis anestésica: Componente de la anestesia general relacionado con la pérdida de conciencia y respuesta cortical a estímulos.

Hipotensión: Disminución de la presión arterial por debajo de valores considerados normales o esperados para el paciente.

IBM SPSS: Software estadístico utilizado para el análisis descriptivo e inferencial de datos en investigación clínica.

Intervención: Procedimiento o manejo aplicado a los participantes dentro del protocolo del estudio.

Kolmogorov-Smirnov: Prueba estadística utilizada para evaluar si una variable cuantitativa sigue una distribución normal.

Monitorización:

Seguimiento continuo o periódico de parámetros clínicos para evaluar el estado del paciente durante anestesia.

Opioides: Grupo de fármacos analgésicos utilizados para tratar dolor moderado a severo, como fentanilo, morfina o tramadol.

Posoperatorio inmediato: Periodo posterior a la cirugía donde el paciente se encuentra en recuperación anestésica y bajo vigilancia.

Pulsioximetría: Método no invasivo que mide la saturación de oxígeno en sangre (SpO_2) de manera continua o intermitente.

Saturación de oxígeno (SpO_2): Porcentaje de hemoglobina con oxígeno en sangre, medido mediante pulsioxímetro.

Variables cualitativas: Variables categóricas no numéricas, como sexo, clasificación ASA o presencia de efectos adversos.

Variables cuantitativas: Variables numéricas medibles, como edad, peso, dosis de opioides o tiempo de recuperación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mermer, A., & Kozanhan, B. (2023). Comparison of the Effects of Low-Flow and Normal-Flow Anesthesia on Intracranial Pressure, Cerebral Oxygenation and Bispectral Index in Laparoscopic Cholecystectomy Operation. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 27(18), 8514-8522. https://doi.org/10.26355/eurrev_202309_33776
2. Zahid, M. A., Kumar, V., Wadhwani, J., Kumar, A., Hasan, M. F., & Saleh, M. (s.f.). Enhancing anesthesia precision: Integration of BIS monitoring in anesthesia machines. *Anaesthesia, Pain & Intensive Care*, 28(3). <https://doi.org/10.35975/apic.v28i3.2481>
3. Ardila, C. M., Jiménez-Arbeláez, G. A., & Vivares-Builes, A. M. (2024). Perioperative Analgesic Efficacy and Adverse Events of Fentanyl in Dentistry: A Systematic Review. *Oral Diseases*, 30(5), 2807-2819. <https://doi.org/10.1111/odi.14773>
4. Lewis, S. R., Pritchard, M. W., Fawcett, L. J., & Punjasawadwong, Y. (2019). Bispectral index for improving intraoperative awareness and early postoperative recovery in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (9), CD003843. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003843.pub4>
5. Rosow, C., & Manberg, P. J. (2001). Bispectral index monitoring. *Anesthesiology Clinics of North America*, 19(4), 947-966. [https://doi.org/10.1016/s0889-8537\(01\)80018-3](https://doi.org/10.1016/s0889-8537(01)80018-3)
6. Persec, J., Persec, Z., Kopljär, M., Sojcic, N., & Husedzinovic, I. (2012). Effect of Bispectral Index Monitoring on Extubation Time and Analgesic Consumption in Abdominal Surgery: A Randomised Clinical Trial. *Swiss Medical Weekly*, 142, w13689. <https://doi.org/10.4414/smw.2012.13689>
7. Ahmad, S., Yilmaz, M., Marcus, R. J., Glisson, S., & Kinsella, A. (2003). Impact of Bispectral Index Monitoring on Fast Tracking of Gynecologic Patients Undergoing Laparoscopic Surgery. *Anesthesiology*, 98(4), 849-852. <https://doi.org/10.1097/00000542-200304000-00010>
8. Fritz, B. A., Rao, P., Mashour, G. A., et al. (2013). Postoperative Recovery With Bispectral Index Versus Anesthetic Concentration-Guided Protocols. *Anesthesiology*, 118(5), 1113-1122. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31828604ab>
9. Pavlin, J. D., Souter, K. J., Hong, J. Y., et al. (2005). Effects of Bispectral Index Monitoring on Recovery from Surgical Anesthesia in 1,580 Inpatients from an Academic Medical Center. *Anesthesiology*, 102(3), 566-573. <https://doi.org/10.1097/00000542-200503000-00015>
10. Liu, S. S. (2004). Effects of Bispectral Index Monitoring on Ambulatory Anesthesia: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials and a Cost Analysis. *Anesthesiology*, 101(2), 311-315. <https://doi.org/10.1097/00000542-200408000-00010>

11. Ma, D., Ma, J., Chen, H., et al. (2022). Nociception Monitors vs. Standard Practice for Titration of Opioid Administration in General Anesthesia: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Frontiers in Medicine*, 9, 963185. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.963185>
12. Kim, J. H., Jwa, E. K., Choung, Y., et al. (2020). Comparison of Pupillometry With Surgical Pleth Index Monitoring on Perioperative Opioid Consumption and Nociception During Propofol-Remifentanyl Anesthesia: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Anesthesia and Analgesia*, 131(5), 1589-1598. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004958>
13. Manyam, S. C., Gupta, D. K., Johnson, K. B., et al. (2007). When Is a Bispectral Index of 60 Too Low?: Rational Processed Electroencephalographic Targets Are Dependent on the Sedative-Opioid Ratio. *Anesthesiology*, 106(3), 472-483. <https://doi.org/10.1097/00000542-200703000-00011>
14. Bennett, C., Voss, L. J., Barnard, J. P., & Sleight, J. W. (2009). Practical use of the raw electroencephalogram waveform during general anesthesia: The art and science. *Anesthesia & Analgesia*, 109(2), 539-550. <https://doi.org/10.1213/ane.0b013e3181a9fc38>
15. Ball, J. (2002). How useful is the bispectral index in the management of ICU patients? *Minerva Anestesiologica*, 68(4), 248-251. (PMID: 12024092)
16. Lewis, S. R., Pritchard, M. W., Fawcett, L. J., & Punjasawadwong, Y. (2019). Bispectral index for improving intraoperative awareness and early postoperative recovery in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (9), CD003843. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003843.pub4>
17. Johansen, J. W. (2006). Update on Bispectral Index monitoring. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 20(1), 81-99. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2005.08.004>
18. Galante, D. (2012). The introduction of bispectral index (BIS) in anesthesia practice. *University Department of Anesthesia and Intensive Care, University Hospital Ospedali Riuniti, Foggia, Italy*, 16(3), September-December.
19. Carlqvist, H., Nikulin, V. V., Strömberg, J. O., & Brismar, T. (2005). Amplitude and phase relationship between alpha and beta oscillations in the human electroencephalogram. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 43(5), 599-607. <https://doi.org/10.1007/BF02351033>
20. Cohen, L. B., Delegge, M. H., Aisenberg, J., et al. (2007). AGA Institute Review of Endoscopic Sedation. *Gastroenterology*, 133(2), 675-701. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2007.06.002>
21. Food and Drug Administration. (2021, April 28). *SUBSYS [Label via DailyMed]*.
22. Kuczyńska, K., & Boncler, M. (2020). Emerging role of fentanyl in antiplatelet therapy. *Journal of Cardiovascular Pharmacology*, 76(3), 267-275. <https://doi.org/10.1097/FJC.0000000000000880>

23. Cruzat, F., Ibacache, M., González, A., et al. (2024). Assessment of the Antinociceptive Effect of a Single Fentanyl Bolus Dose in Children: A Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Analysis Based on the Nociception Level Index During Sevoflurane General Anesthesia. *Paediatric Anaesthesia*, 34(12), 1258-1266. <https://doi.org/10.1111/pan.15013>
24. Shafer, S. L., & Varvel, J. R. (1991). Pharmacokinetics, pharmacodynamics, and rational opioid selection. *Anesthesiology*, 74(1), 53-63. <https://doi.org/10.1097/00000542-199101000-00010> Cruzat – Shafer et al. (21-22)
25. Lemmens, H. J. (1995). Pharmacokinetic-pharmacodynamic relationships for opioids in balanced anaesthesia. *Clinical Pharmacokinetics*, 29(4), 231-242. <https://doi.org/10.2165/00003088-199529040-00003>
26. Bae, J., Kwon, M., Lee, Y. H., et al. (2020). An Allometric Pharmacokinetic Model and Minimum Effective Analgesic Concentration of Fentanyl in Patients Undergoing Major Abdominal Surgery. *British Journal of Anaesthesia*, 125(6), 976-985. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2020.06.066>
27. Food and Drug Administration. (2023, December 31). *FENTORA [Label via DailyMed]*.
28. Swarm, R. A., Paice, J. A., Anghelescu, D. L., et al. (2019). Adult Cancer Pain, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, 17(8), 977-1007. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2019.0038>
29. Friedrich, S., Raub, D., Teja, B. J., et al. (2019). Effects of Low-Dose Intraoperative Fentanyl on Postoperative Respiratory Complication Rate: A Pre-Specified, Retrospective Analysis. *British Journal of Anaesthesia*, 122(6), e180-e188. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2019.03.017>
30. Kaye, A. D., Menard, B. L., Ehrhardt, K. P., et al. (2019). Consensus Perioperative Management Best Practices for Patients on Transdermal Fentanyl Patches Undergoing Surgery. *Current Pain and Headache Reports*, 23(7), 50. <https://doi.org/10.1007/s11916-019-0780-2>
31. American College of Medical Toxicology. (2016). ACMT Position Statement: Safety Issues Regarding Prescription Fentanyl Products. *Journal of Medical Toxicology*, 12(2), 211-212. <https://doi.org/10.1007/s13181-016-0535-y>
32. Stanley, T. H. (1992). The history and development of the fentanyl series. *Journal of Pain and Symptom Management*, 7(3 Suppl), S3-S7. [https://doi.org/10.1016/0885-3924\(92\)90047-I](https://doi.org/10.1016/0885-3924(92)90047-I)
33. Raffa, R. B., Pergolizzi, J. V., LeQuang, J. A., et al. (2018). The Fentanyl Family: A Distinguished Medical History Tainted by Abuse. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 43(1), 154-158. <https://doi.org/10.1111/jcpt.12640>
34. Scholz, J., Steinfath, M., & Schulz, M. (1996). Clinical Pharmacokinetics of Alfentanil, Fentanyl and Sufentanil: An Update. *Clinical Pharmacokinetics*, 31(4), 275-292. <https://doi.org/10.2165/00003088-199631040-00004>

35. Servin, F. S., & Billard, V. (2008). Remifentanil and Other Opioids. In *Handbook of Experimental Pharmacology* (182, pp. 283-311). https://doi.org/10.1007/978-3-540-74806-9_14
36. Kern, S., & Stanski, D. (2008). Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intravenously Administered Anesthetic Drugs: Concepts and Lessons for Drug Development. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 84(2), 153-157. <https://doi.org/10.1038/clpt.2008.80>
37. Miller, R. D., Eriksson, L. I., Fleisher, L. A., Wiener-Kronish, J. P., & Young, W. L. (2010). *Miller's Anesthesia: Monitoring Techniques in Anesthesia*.
38. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. (2002). Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology*, 96(4), 1004-1017. <https://doi.org/10.1097/00000542-200204000-00031>
39. Secretaría de Salud (México). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*. Diario Oficial de la Federación. 1987 Feb 6.
40. World Medical Association. World Medical Association *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*. JAMA. 2013;310(20):2191-2194.
41. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016.
42. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington (DC): U.S. Department of Health, Education, and Welfare; 1979.
43. Secretaría de Salud (México). *Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*. Diario Oficial de la Federación. 2013 Jan 4.

ANEXOS

Anexo A. Hoja de recolección de datos.

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Protocolo de investigación

Efectividad de la Monitorización con Índice Biespectral (BIS) para la Reducción del Consumo de Opioides en Colectomías Laparoscópicas: Impacto en los Efectos Adversos y la Recuperación Anestésica.

Datos Generales del Paciente								
No. Expediente	Diagnóstico	Edad (años)	Sexo (M/F)	Peso (kg)	Talla (cm)	ASA (I/II/III)	Duración total de la cirugía (min)	Observaciones Generales

Registros Intraoperatorios				
BIS T0	PANI (mmHg) T0	FC (lpm) T0	SatO ₂ (%) T0	Fentanilo (µg) T0
BIS T15	PANI (mmHg) T15	FC (lpm) T15	SatO ₂ (%) T15	Fentanilo (µg) T15
BIS T30	PANI (mmHg) T30	FC (lpm) T30	SatO ₂ (%) T30	Fentanilo (µg) T30
BIS T45	PANI (mmHg) T45	FC (lpm) T45	SatO ₂ (%) T45	Fentanilo (µg) T45
BIS T60	PANI (mmHg) T60	FC (lpm) T60	SatO ₂ (%) T60	Fentanilo (µg) T60

Registros Postoperatorios						
Consumo total de Fentanilo (µg)	Tiempo de Recuperación (min)	Efectos Adversos	ENA al egreso de sala (0-10)	ENA 30 min	ENA 60 min	ENA 120 min

Anexo B. Consentimiento informado.

Versión: 1

Fecha de elaboración: 01/12/2024

TÍTULO DEL PROYECTO:

“Efectividad de la Monitorización con Índice Biespectral (BIS) para la Reducción del Consumo de Opioides en Colectomías Laparoscópicas: Impacto en los Efectos Adversos y la Recuperación Anestésica”

I. PRESENTACIÓN

El presente documento expone la información esencial sobre el estudio en el que se te invita a participar. Aquí encontrarás datos acerca de sus objetivos, los procedimientos implicados, los posibles riesgos y beneficios, así como tus derechos como participante. Tu decisión de colaborar es completamente libre y no afectará la calidad de tu atención médica.

II. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Queremos saber si usar un monitor llamado **Índice Biespectral (BIS)** durante la anestesia ayuda a usar **menos medicamentos opioides (como el fentanilo)** y a que los pacientes **se recuperen más rápido** después de una cirugía de vesícula por laparoscopia. Para ello, se registrarán parámetros como la dosis de medicamentos y el tiempo que tardas en recuperar la consciencia tras la cirugía. Además, se observarán los efectos adversos que pudieran presentarse.

III. PROCEDIMIENTOS

- Se llevará a cabo la operación de forma habitual, bajo anestesia general.
- Se administrarán medicamentos según las necesidades, registrando la cantidad total utilizada.
- El equipo médico supervisará tus signos vitales.
- La monitorización será continua para ajustar anestésica y tratar de emplear la menor dosis de opioides posible.
- Al finalizar la cirugía, se evaluará el periodo de recuperación, desde el momento en que finaliza la anestesia hasta que recuperes la consciencia.

IV. RIESGOS POTENCIALES

- Algunos efectos no deseados pueden vincularse con los medicamentos como los opioides, como náuseas, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja.
- Si se presenta alguna reacción inesperada, el personal de salud intervendrá de inmediato para controlarla.

V. BENEFICIOS ESPERADOS

- Podrías necesitar menos opioides, lo que puede disminuir efectos secundarios.
- Además, tu participación ayudará a mejorar el cuidado anestésico de futuros pacientes.

VI. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

- Toda la información recabada se mantendrá bajo resguardo y acceso restringido al equipo investigador.
- Se cumplirán las normativas nacionales y los principios éticos de confidencialidad, evitando cualquier divulgación que permita identificarte de forma directa.

VII. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRO

- Tu participación es voluntaria. Tienes la libertad de negarte o de suspender tu colaboración en cualquier momento sin que esto afecte tu atención médica.
- Si se descubre información relevante que implique un cambio en los riesgos o beneficios del estudio, se te notificará para que decidas continuar o no.

VIII. CONTACTO PARA DUDAS

- Si deseas aclarar algún aspecto sobre el proyecto, puedes comunicarte con:
 - Dr. Tarcisio Amezcua Sánchez, Teléfono 353 563 8874
 - Dr. Roberto López Martínez, Teléfono 449 198 8310
- Si tienes inquietudes sobre tus derechos como participante, puedes contactar al Comité de Ética del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con el Dr. Jaime Asael López Valdez, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646

IX. ACEPTACIÓN

He leído y comprendido la información previa y todas mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. Con mi firma, manifiesto mi conformidad para participar en este proyecto de investigación y entiendo que puedo retirarme cuando así lo desee.

Nombre del Participante

Fecha

Firma del Participante

(En caso de no saber escribir, colocar huella digital aquí)

Testigo 1, nombre, domicilio y fecha.

Testigo 2, nombre, domicilio y fecha.

Investigador responsable que explicó el documento Nombre y fecha

Firma del Investigador:

Anexo C. Cronograma de actividades.

TABLA 11. Cronograma de actividades

Título		Efectividad de la Monitorización con Índice Bispectral (BIS) para la Reducción del Consumo de Opioides en Colecistectomías Laparoscópicas: Impacto en los Efectos Adversos y la Recuperación Anestésica.																		
Actividad	Descripción de la actividad	2024									2025									
		Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct
A	FASE DE PLANEACIÓN																			
1	Búsqueda de bibliografía	R	R	R	R															
		R	R	R	R															
2	Redacción del proyecto			R	R	R	R	R	R	R	P									
				R	R	R	R	R	R	R	P									
3	Revisión del proyecto								R	R	P									
									R	R	P									
4	Presentación al comité local de investigación										P									
											P									
B	FASE DE EJECUCIÓN																			
1	Recolección de datos											P	P	P	P	P				
2	Organización y tabulación																P	P	P	
3	Análisis e interpretación																	P	P	
C	FASE DE COMUNICACIÓN																			
1	Redacción e informe final																		P	P
2	Aprobación del informe final																		P	P
3	Impresión del informe final																		P	P
		P			Planeado			R						Realizado						