

Rendimiento técnico y clínico de una aplicación de soporte de decisiones para anestesia total intravenosa con bombas de infusión convencionales (Asa asistida)

Diana Marcela Ramírez Valencia

Universidad de Caldas
Facultad Ciencias Para la Salud, Departamento quirúrgico
Manizales, Colombia
Año 2022

**Rendimiento técnico y clínico de una aplicación de soporte de decisiones
para anestesia total intravenosa con bombas de infusión convencionales
(Asa asistida)**

Diana Marcela Ramírez Valencia

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:
Especialista en anestesiología

Director

Calos Andrés Marulanda Toro

Médico y cirujano. Especialista en anestesiología y reanimación. Especialista en
epidemiología

Grupo de Investigación:

Juan Manuel Fernández Moncada

Bioingeniero, Especialista en rediseño de productos, Magíster en ingeniería
modalidad investigación.

Fernando Arango Gómez

Médico y cirujano, Especialista en pediatría – neonatología, Magíster en
epidemiología

Universidad de Caldas
Facultad Ciencias Para la Salud, Departamento quirúrgico
Manizales, Colombia
Año 2022

A mis padres, abuela Sofía y tío Leo

Agradecimientos

Al S.E.S. Hospital de Caldas, en donde se nos permitió realizar el trabajo de campo y recolectar los pacientes necesarios para el estudio.

Resumen

Objetivo: Describir el rendimiento técnico y clínico de una aplicación de soporte de decisiones para anestesia total intravenosa (TIVA) con bombas de infusión convencionales.

Métodos: Se realizó un estudio observacional, prospectivo y descriptivo, consistente en una serie de casos de pacientes entre 18 y 65 años llevados a cirugía bajo TIVA mediante “asa asistida” (así nombramos a nuestra técnica de TIVA con bombas de infusión convencionales y el uso de nuestra aplicación de soporte de decisiones clínicas) en un hospital en la ciudad de Manizales. Se incluyeron pacientes ASA I y II, programados para procedimientos no cardíacos de riesgo bajo o intermedio. Se evaluó el desempeño clínico del asa asistida, basado en monitoria de densidad espectral (SEDLine Masimo®) y la proporción de pacientes a los cuales se debió modificar la perfusión de medicamentos, diferente al instructivo dado por nuestra aplicación. **Resultados:** Se recolectaron datos de 40 pacientes, 32 fueron de sexo femenino (80%) con edad promedio de 47.7 años. El promedio de tiempo por fuera de rango de PSI entre 20 y 50 fue de 2.65 minutos (DE 0.78, IC95% 1.06-4.23), correspondientes a 3.78% del total de tiempo anestésico. En ningún paciente hubo necesidad de modificar la técnica anestésica. El promedio del porcentaje de decisiones que siguió el anesthesiólogo del total de las que la aplicación le generó en todos los pacientes fue del 93.9% (DE 1.2, IC95% 91.3 - 96.4). **Conclusiones:** El rendimiento técnico y clínico de nuestra nueva aplicación para ejecutar una nueva manera de suministrar anestesia total intravenosa en “asa asistida” es satisfactorio, preciso y seguro en pacientes adultos que son llevados a cirugías no cardíacas de bajo y mediano riesgo.

Palabras clave: Anestesia total intravenosa, bombas volumétricas, asa asistida.

Abstract

Objective: Describe the technical and clinical performance of a decision support application for total intravenous anesthesia (TIVA) with conventional infusion pumps. Methods: An observational, prospective and descriptive study was carried, consisting of a series of cases of patients between 18- and 65-years old undergoing surgery under TIVA using "assisted loop" (this is how we named our TIVA technique with conventional infusion pumps and the use of our clinical decision support application) in a hospital in the city of Manizales. ASA I and II patients scheduled for low or intermediate risk non-cardiac procedures were included. The clinical performance of the assisted loop was evaluated, based on spectral density monitoring (SEDLine Masimo®) and the proportion of patients whose drug infusion had to be modified, different from the instructions given by our application. Results: Data from 40 patients were collected, 32 were female (80%) with an average age of 47.7 years. The average time out of the PSI range between 20 and 50 was 2.65 minutes (SD 0.78, 95% CI 1.06-4.23), corresponding to 3.78% of the total anesthetic time. There was no need to modify the anesthetic technique in any patient. The average percentage of decisions followed by the anesthesiologist out of the total number generated by the application in all patients was 93.9% (SD 1.2, 95% CI 91.3 - 96.4). Conclusions: The technical and clinical performance of our new application to execute a new way of delivering total intravenous anesthesia in "assisted loop" is satisfactory, precise and safe in adult patients who are taken to non-cardiac surgeries of low and medium risk.

Keywords: Total intravenous anesthesia, volumetric pumps, assisted loop.

Tabla de contenido

Introducción.....	8
1. Marco teórico.....	13
1.1. Anestesia total intravenosa.....	13
1.1.1. Sistemas de administración.....	14
1.2. Monitoreo de la profundidad anestésica.....	15
1.3. Recuerdo intraoperatorio.....	18
2. Objetivos.....	20
2.1. Objetivo general.....	20
2.2. Objetivos específicos.....	20
3. Materiales y métodos.....	21
4. Resultados.....	29
5. Discusión.....	33
6. Conclusiones y recomendaciones.....	36
7. Anexos.....	37
7.1. Aprobación comité de ética.....	37
7.2. Formato “Verificación de criterios de elegibilidad”.....	38
7.3. Formato de recolección de datos.....	39
8. Bibliografía.....	41

Introducción

La anestesia total intravenosa (TIVA por sus siglas en Inglés *total intravenous anesthesia*) es una técnica anestésica en la cual la inducción anestésica y el mantenimiento se realizan sólo con medicamentos intravenosos, entre ellos barbitúricos, opioides, hipnóticos, relajantes neuromusculares y/o anestésicos locales, excluyendo tanto los gases como los anestésicos volátiles (1). Muchos estudios recientes han sugerido que la anestesia total intravenosa tiene mejores desenlaces clínicos en determinados procedimientos y mayores beneficios cuando se compara con la anestesia balanceada (anestesia con agentes anestésicos inhalados) (2,3). Sin embargo esta técnica anestésica en general es poco difundida; particularmente en Estados Unidos tiene un porcentaje de uso mucho menor al del resto del mundo y esto es debido principalmente a la ausencia de bombas TCI (*Target Controlled Infusion*) en el mercado de este país (4,5). Las bombas TCI son sistemas de perfusión que facilitan la administración en este tipo de anestesia, debido a que dan información más precisa acerca de qué cantidad de fármaco está llegando al sitio efecto, es decir, cerebro (6).

Siendo conocidos los beneficios de la TIVA por muchos anestesiólogos en el mundo, se ha incrementado la necesidad de aprender TIVA en muchos centros de referencia y de alta complejidad (4). Ante la ausencia de bombas TCI alrededor del mundo, se han venido practicando con frecuencia esquemas de infusiones continuas y bolos manuales que no brindan la estabilidad anestésica que se puede lograr con las bombas de TCI o con sistemas de circuito cerrado (5,7,8).

La razón principal por la que las bombas TCI no han sido liberadas para su comercialización en diferentes países del mundo y en especial en Estados Unidos, es porque no es posible comprobar la precisión con la que los modelos farmacocinéticos predicen la concentración plasmática y en sitio efecto, debido a la dificultad de medir objetivamente dicha concentración y poder hacer comparaciones. Los sistemas de asa cerrada compensarían

esta “imprecisión” al corregir los target de concentración plasmática y de sitio efecto según la respuesta neurológica del paciente, pero los sistemas de asa cerrada tampoco están autorizados en el mercado norteamericano. La razón, es porque sería un sistema el encargado de hacer los ajustes a las velocidades de infusión, y no un anestesiólogo especialista, por lo que se estarían omitiendo sus decisiones (4,5).

El objetivo de este estudio es validar una aplicación sistemática de soporte de decisiones clínica para anestesia total intravenosa con bombas de infusión convencionales, con el propósito de facilitar el uso de TIVA en los países, regiones u hospitales en los cuales no se cuenta con las bombas de TCI, con lo que se lograría garantizar una concentración objetivo precisa del fármaco y además permitiría que fuera el anestesiólogo quien tome las decisiones operativas de acuerdo a las sugerencias que esta aplicación le genera, evitando las dificultades que la TIVA en circuito cerrado puede ocasionar al no abolir las decisiones del clínico.

Planteamiento del problema

La anestesia total intravenosa (TIVA por sus siglas en inglés) ha venido ganando popularidad, debido a la mayor disponibilidad de los sistemas de entrega inteligente (como las bombas de “TCI” *Target -controlled infusion*) y el auge de los medicamentos hipnóticos de corta acción como el Propofol y los opioides que tienen esta misma característica como el Remifentanil. Además, porque tiene una cantidad de beneficios importantes cuando se compara con la anestesia inhalada, como la menor incidencia de náuseas y vómito posoperatorio, un despertar más predecible y rápido, mayor estabilidad hemodinámica y la prevención de la aparición de hipertermia maligna (5). A pesar de estas ventajas, la TIVA también tiene limitaciones. No cuenta con ninguna propiedad de relajación muscular y se debería administrar monitorizando la hipnosis con métodos como el BIS (índice biespectral), la entropía, u otros (9).

Debido a la complejidad farmacocinética de estos fármacos, lograr alcanzar una concentración precisa y constante de ellos en el sitio del efecto (sistema nervioso central) no es factible cuando se realiza TIVA utilizando dispositivos de infusión controlados

manualmente, es decir con bombas de infusión convencionales (10). Pero con el advenimiento de las bombas de infusión inteligentes (bombas TCI), se ha logrado evitar esta dificultad, ya que éstas a través de un software, consiguen administrar los fármacos de acuerdo con sus perfiles farmacocinéticos para mantener las concentraciones deseadas de éstos en el sitio de efecto (11). El sistema TCI calcula el régimen de dosis para cada medicamento, que generalmente consiste en una dosis en bolo administrada para llenar el compartimento central (es decir, plasma), una velocidad de infusión constante equivalente a la velocidad de eliminación y dos infusiones secundarias que disminuyen exponencialmente para equilibrar la cantidad de fármaco transferida a los compartimentos periféricos de distribución. El programa, por lo tanto, calcula la concentración esperada del medicamento en el sitio efecto y entrega los medicamentos, ajustando las velocidades de infusión a intervalos preestablecidos (5). En la práctica es el anestesiólogo quien modifica las concentraciones objetivo del sitio del efecto según las necesidades del paciente.

Existen dos formas de administrar TIVA: El sistema de infusión de circuito abierto o controlado por objetivo (TCI) mediante infusión intravenosa manual (el explicado anteriormente) y el sistema de control de circuito cerrado. El circuito cerrado se trata de un sistema de control automatizado basado en principio de la retroalimentación, que calcula y administra automáticamente el medicamento de acuerdo con el objetivo o las concentraciones de sitio efectivo definidas por el anestesiólogo. Se ha demostrado que el sistema de circuito abierto es inexacto para predecir y mantener el efecto clínico deseado, ya que la farmacocinética y los modelos matemáticos farmacodinámicos tienen poca correlación fisiológica y una gran variación interindividual, sobrestimando las dosis de fármacos inductores, generando así efectos adversos hemodinámicos (12–16). Sin embargo, el sistema de circuito cerrado tampoco es completamente confiable, debido a que finalmente es el sistema el que está continuamente evaluando los parámetros determinados previamente por el anestesiólogo y modificando la tasa de infusión de acuerdo con éstos, pudiendo dejar de lado en muchas ocasiones la importante evaluación clínica y análisis del operador.

Varios sistemas de TCI están disponibles comercialmente en múltiples países, sin embargo, no están aprobados para uso clínico en Estados Unidos y en varios países de Latinoamérica, debido a las limitaciones que esta técnica tiene, principalmente las relacionadas con la variabilidad interindividual en la farmacocinética, lo que puede conducir a un bajo rendimiento de los modelos en la predicción de las concentraciones objetivo (17). Por lo tanto, en estos países para aplicar TIVA sólo se pueden usar bombas de infusión convencionales, con las dificultades que estas puedan acarrear (especialmente la dificultad en lograr alcanzar una concentración precisa y constante de los fármacos en el sitio del efecto durante la administración de la anestesia).

Debido a la falta de estas bombas inteligentes y, por lo tanto, de un adecuado sistema de administración de TIVA en estos países, se hace necesario implementar un sistema que garantice un empleo correcto de esta técnica anestésica y que minimice los sesgos e imperfecciones de los sistemas con los cuales actualmente se hace uso de la TIVA (sistemas de circuito abierto y cerrado) a nivel mundial. Se pretende entonces implementar una nueva aplicación de soporte de decisiones clínicas para modificar las concentraciones de fármacos usados en la TIVA según cambios en parámetros hemodinámicos y en actividad del electroencefalograma, haciendo de esta manera que el sistema sugiera los cambios que se deben realizar, pero siendo el anesthesiólogo quien toma la decisión de realizarlos o no. En otras palabras, este sistema es una alternativa intermedia entre las bombas TCI y los sistemas de asa cerrada, que tiene en cuenta la medición de las ondas de electroencefalograma registradas por un monitor de profundidad anestésica y con base en estas mediciones, le da sugerencias a un anesthesiólogo sobre el rango en el que podría programar una bomba de infusión tradicional, para lograr una concentración hipotética deseada y, por ende, un efecto neurológico esperado. El sistema interpreta los cambios en la actividad neurológica para aumentar o disminuir la concentración hipotética del fármaco (Propofol), como lo haría un sistema en asa cerrada, pero no omite la decisión del anesthesiólogo, sino que le sugiere la modificación, siendo el anesthesiólogo quien toma la decisión de aceptarla o rechazarla. Llamaremos de ahora en adelante a este sistema como *“Asa asistida”*.

Nos hacemos, entonces, la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es el rendimiento técnico y clínico de nuestra nueva aplicación de soporte de decisiones clínicas para anestesia total intravenosa con bombas de infusión convencionales?

Encontramos justificado este estudio debido a la inexistencia de aplicaciones sistemáticas que reúnan los beneficios de la TIVA en circuito cerrado con los de circuito abierto, disminuyendo de esta manera las limitaciones de cada una de las técnicas por separado. Además, si se logra describir un adecuado rendimiento de esta aplicación, se obtendría un paso más para lograr un uso óptimo de la TIVA en las instituciones prestadoras de servicios de salud que aún no cuentan con bombas TCI.

Se hace necesario implementar una aplicación de este tipo, ya que al disminuir las limitaciones de cada técnica de TIVA por separado, se aumentaría la seguridad en la atención del paciente, con menor posibilidad de generar cambios inadecuados en las concentraciones objetivo que se programen en las bombas de infusión.

La realización de este estudio fue factible debido a la experiencia clínica y la aplicación de esta técnica anestésica en el servicio quirúrgico del centro médico en el cual se llevó a cabo, donde actualmente laboran anestesiólogos que son expertos en dicha técnica. Además, donde se contó con la aplicación sistemática ya creada y que fue accesible en la interfaz de monitores SedLine Masimo®, a los cuales se tuvo acceso en la institución donde se realizó el estudio.

1. Marco teórico

1.1. Anestesia total intravenosa

La técnica anestésica TIVA (anestesia total intravenosa, por sus siglas en Inglés) es aquella en la cual la inducción anestésica y el mantenimiento se realizan sólo con medicamentos intravenosos, entre ellos: barbitúricos, opioides, hipnóticos, relajantes neuromusculares y/o anestésicos locales, excluyendo tanto los gases anestésicos (óxido nitroso y xenón), como los anestésicos volátiles (1).

La anestesia actual considera que un agente anestésico ideal debe caracterizarse por tener inicio de acción rápido, recuperación rápida, escasa o nula toxicidad, ausencia de metabolitos activos, bajo índice de hipersensibilidad y/o liberación de histamina, capacidad de mantener la estabilidad hemodinámica, efecto antiemético y analgésico, ser de fácil manejo y tener pocas interacciones farmacológicas. Aunque aún no se cuenta con un fármaco que abarque todas las características, el Propofol cumple con muchas de estas lo cual le da ventaja sobre fármacos anestésicos incluidos los inhalados (1).

La farmacocinética y farmacodinámica del Propofol lo hacen adecuado para la infusión intravenosa continua, con un rápido inicio de acción, rápida eliminación y retorno de la conciencia, además de tener efecto antiemético y mantener una adecuada estabilidad hemodinámica. Sin embargo, carece de efecto analgésico, razón por la cual durante la TIVA se utiliza el Propofol en compañía de un opioide de corta duración como el Remifentanil, permitiendo disminuir los requerimientos del Propofol hasta en un 50% y proporcionando analgesia (18,19).

1.1.1. Sistemas de administración

Los avances en la técnica TIVA están ligados al desarrollo tecnológico de los sistemas de perfusión o administración de fármacos que incluyen desde la administración de bolos y goteos hasta la aparición actual de sistemas de perfusión más complejos que utilizan algoritmos matemáticos basados en modelos de farmacocinética (PK) y farmacodinámica (PD) para calcular las dosis de carga y mantenimiento de la infusión (6,20). Estos sistemas de perfusión para la administración de TIVA se han dividido en dos métodos: Infusión de lazo abierto e infusión de lazo cerrado (también llamados de asa abierta o asa cerrada).

En la infusión de lazo abierto, se realiza un control manual por parte del anestesiólogo, quien decide aumentar o disminuir la infusión de acuerdo con la estimación de una concentración objetivo-plasmática y en sitio efectivo por medio de un sistema de infusión (TCI: Target Controlled Infusion) que a su vez se basa en modelos de PK/PD. Sin embargo, estos sistemas han demostrado ser inexactos para predecir y mantener el efecto clínico deseado, ya que dichos modelos matemáticos tienen poca correlación fisiológica y gran variación en el comportamiento interindividual (12–15) disminuyendo su precisión. Esta dificultad se ha tratado de superar con el desarrollo de sistemas de lazo cerrado, que excluyen al anestesiólogo como controlador de la perfusión y permiten la administración automática de los anestésicos intravenosos mediante el control continuo de variables clínicas y no de concentraciones objetivo. Como variables de control para la administración automática, se ha utilizado el grado de profundidad anestésica determinado por medio de electroencefalografía, el cual retroalimenta el sistema en tiempo real para que realizar los ajustes de la infusión o administrar bolos de los medicamentos intravenosos con el fin de mantener el efecto clínico deseado y proporcionar un control más seguro y eficaz de la anestesia (21).

En la literatura actual se cuenta con suficientes estudios y evidencia que avalan el uso de la técnica TIVA por medio de sistemas de lazo cerrado en múltiples poblaciones (22–28), destacando su superioridad frente a los sistemas de TCI. Se describen como ventajas de la TIVA en lazo cerrado un mejor control de la profundidad anestésica, estabilidad intraoperatoria, medición automatizada constantemente con ajustes rápidos, individualizados y más precisos en la infusión de los medicamentos evitando la sub o

sobredosificación, disminución de los errores humanos y mayor objetividad de la administración de los medicamentos.

Para la administración de TIVA mediante el lazo cerrado se requiere un sistema compuesto por los siguientes componentes: a) una variable control (profundidad anestésica), con su respectivo valor objetivo (set point), b) un accionador de la infusión o bolos del fármaco, c) un sistema (el paciente) y d) un algoritmo de control basado en modelos matemáticos que combinan la interpretación de la variable control con modelos de farmacocinética y farmacodinámica (29).

1.2. Monitoreo de la profundidad anestésica

La razón para el uso de la señal del EEG (electroencefalograma) como predicción de la profundidad anestésica se debe a que existe una correlación fisiológica entre la actividad cerebral y la profundidad anestésica, la cual se refleja en el nivel y características de la actividad del EEG. Los anestésicos cambian la actividad del EEG desde ondas rápidas de bajo voltaje hasta ondas lentas de alto voltaje. En la fase inicial de la inducción anestésica, se presenta una desincronización generalizada en la actividad cerebral y aumento de la frecuencia de las ondas. Posteriormente, a medida que se alcanza la hipnosis se produce una sincronización de la señal. Por esto desde que en la década de los 80 cuando Gibbs y Lenox demostraron que existían cambios sistemáticos en el EEG con el pentobarbital, este se ha usado como indicador no invasivo, sensible y continuo de la función cerebral cuando el paciente está bajo anestesia general (30).

A la fecha se han diseñado varios dispositivos o tecnologías que se basan en las señales EEG para determinar el nivel de profundidad anestésica entre ellos se encuentran el índice bispectral (BIS), la entropía, el SNAP, el Narcotrend, el Cerebral State Monitor (CSM) y más recientemente el monitoreo por densidad espectral (Monitor SEDline Inc., San Diego, CA) (30).

Un monitor fiable de la profundidad anestésica debe mostrar una buena correlación entre el valor del índice medido y la respuesta fisiológica del paciente durante la cirugía,

independientemente del anestésico que se esté administrando y su uso debería estar asociado a una mínima variabilidad entre pacientes. De los anteriores, el método que más ha sido estudiado en la literatura y validado para su aplicación clínica ha sido el BIS. Este tiene una alta probabilidad de predecir correctamente tanto la pérdida como la recuperación de la conciencia y se ha informado que es más fiable para evaluar el nivel de sedación y la hipnosis durante la cirugía que otros algoritmos disponibles basados en EEG (30).

El BIS posee una buena combinación de sensibilidad, pero poca especificidad para la evaluación del nivel de conciencia, incluso cuando se utilizan diferentes anestésicos. Adicionalmente, presenta algunas desventajas en su utilización: tiene una respuesta lenta y retraso de hasta un minuto en la obtención de la señal, es susceptible a interferencias producidas por el electrocauterio, existen limitaciones para su interpretación con el uso de algunos medicamentos como el óxido Nitroso, Ketamina y Dexmedetomidina y es poco predecible su utilización en niños y en pacientes críticamente enfermos. Debido a lo anterior, se han continuado desarrollando monitores de la profundidad anestésica que puedan superar o mejorar las debilidades del BIS (30).

Por su parte, el monitor de EEG inicialmente llamado PSA4000, actualmente monitor SEDLine, utiliza cuatro canales de EEG produciendo datos desde ambos hemisferios cerebrales. Arroja un valor numérico codificado con colores que indican el nivel de sedación/anestesia llamado Índice del estado del paciente (PSI) y a su vez aporta un gráfico de densidad espectral para el seguimiento de la función cerebral bilateral y la simetría, llamada pantalla de matriz de densidad espectral, de interpretación predecible, que permite entre otras cosas observar el comportamiento de cada fármaco en tiempo real (31).

El valor PSI aportado por el SEDLine se calcula a través de un algoritmo patentado basado en 4 canales de EEG de alta resolución, que rechazan artefactos avanzados y ruido de la señal. Dicho algoritmo fue construido a partir de la evaluación retrospectiva de los cambios multivariados de la actividad eléctrica observados desde la pérdida hasta el recobrar de la conciencia a partir de una base de datos de EEG de 19 canales obtenidos de pacientes quirúrgicos. El algoritmo se basa en la potencia del EEG, la frecuencia y la fase de las relaciones anteroposteriores del cerebro, así como la coherencia entre las regiones cerebrales bilaterales; es decir utiliza el espectro del EEG, la descomposición de las señales

a partir de la potencia y la frecuencia de sus componentes, para describir y obtener los patrones del EEG de cada fármaco y los niveles en la sedación/anestesia. Se considera que el PSI puede ser más sensible y confiable porque sus desarrolladores utilizaron en dicho algoritmo una técnica de auto-normalización, método que tiene en cuenta las diferencias de la variabilidad interindividual en la actividad de fondo del EEG y en la respuesta individual de cada cerebro a diferentes anestésicos (31).

El valor PSI entregado es análogo al BIS, que se encuentra en una escala sin dimensiones entre 0 y 100, donde 100 corresponde a un sujeto despierto y 0 el silencio eléctrico absoluto. El valor de PSI objetivo que se busca para considerar un paciente en plano anestésico es de 25-50. La escala de profundidad se compone de los intervalos: 70-100: paciente consciente, 50-70: paciente sedado, 25-50: paciente anestesiado, 25-20: anestesia profunda, <20: anestesia muy profunda (31). “La supresión de ráfaga” es un estado de inconsciencia e inactivación cerebral profunda en la que el electroencefalograma muestra períodos de actividad eléctrica que se alternan con períodos de isoelectricidad o silencio eléctrico (30). Generalmente se asocia con el coma de diversas etiologías (hipoxia, intoxicación por medicamentos, hipotermia y encefalopatías infantiles, pero también causado por la anestesia) (32). La tasa de supresión de ráfaga es una medida de dominio de tiempo utilizada para rastrear cuantitativamente el nivel de supresión de ráfaga. La relación de supresión de ráfaga es un número entre 0 y 1 que mide la fracción de tiempo en un intervalo de tiempo dado que se suprime el electroencefalograma (30).

A pesar de que la monitorización de la profundidad anestésica con el SEDLine se constituye como una tecnología relativamente reciente, ya se cuenta con estudios y validación que muestran los diferentes usos para los que ha sido diseñado (intraoperatorio, el uso de terapia intensiva y para controlar la sedación del paciente) (33), como se describe a continuación:

Pritchep et al. utilizaron el monitor de PSA en 176 pacientes quirúrgicos para evaluar la relación entre el nivel de la conciencia y el valor del PSI en diferentes condiciones anestésicas de la práctica habitual. En este estudio preliminar, los investigadores demostraron que el PSI se correlaciona adecuadamente con el estado de conciencia del paciente durante la anestesia general intravenosa con Propofol y durante la anestesia

inhalatoria con isoflurano, sevoflurano o desflurano y N₂O. Estos investigadores también informaron excelente especificidad y sensibilidad del valor de PSI con respecto a la pérdida como al retorno de la conciencia (34).

En la anestesia general ha sido utilizada y probada para medir profundidad en técnicas anestésicas que utilizan medicamentos halogenados con adecuada correlación (35). Se han realizado comparaciones del BIS y el PSI para anestesia con sevoflurano en donde se muestra una similar y adecuada predicción de la profundidad anestésica de este halogenado con ambos dispositivos (PSI y BIS) (25,36).

Drover et al. en un estudio observacional de 306 pacientes reportaron que el uso de la PSI para valorar la administración de Propofol disminuyó significativamente el consumo de medicamentos y mejoró el perfil de recuperación temprana (37). Un estudio realizado por Chen et al. Comparó los valores de BIS y PSI con respecto a su capacidad para predecir la pérdida de la conciencia y la emergencia de la anestesia encontrando que ambos son buenos como predictores de pérdida del conocimiento, y además existe correlación entre el BIS y PSI tanto en la inducción como en el mantenimiento (38). Este estudio, además, sugiere que la unidad de electrocauterio era menos probable de interferir con el PSI que con las lecturas del BIS durante la cirugía. Sin embargo, el estudio también reveló que la aplicación del sistema de electrodos PSI fue mucho más lento y menos comfortable para los pacientes (38).

1.3. Recuerdo intraoperatorio

La gran preocupación al administrar TIVA en lazo cerrado usando como sistema de retroalimentación un monitor de profundidad anestésica que tenga una correlación clínica confiable es la posibilidad de presentar despertar o recuerdo intraoperatorio, como uno de los principales desenlaces adversos de la técnica.

El recuerdo intraoperatorio se refiere al hecho de que el paciente pueda tener conciencia y proceso de memoria durante la cirugía, experiencia que puede producir secuelas psicológicas incapacitantes en el paciente, en su estado de ánimo y su conducta. La

incidencia del despertar en pacientes sanos es de aproximadamente el 0.1% y puede aumentar hasta el 1 – 1.5% en grupos de pacientes de alto riesgo (9).

Para determinar o no la presencia de despertar intraoperatorio, la literatura plantea que el paciente debe ser interrogado a la salida de recuperación, pero teniendo en cuenta que la entrevista estructurada en este sentido se ha relacionado con la creación de falsos recuerdos. Por lo cual se utiliza una herramienta de clasificación de acuerdo al tipo de recuerdo y las posibles implicaciones psicológicas para el paciente (39).

Esta clasificación fue propuesta por Mashour GA. y cols. con el objetivo de estandarizar estudios futuros y facilitar la interrelación del evento con las posibles complicaciones psicológicas, conocida como Clasificación Michigan del despertar intraoperatorio, la cual consiste en una escala que define el recuerdo así: Clase 0: no recuerdos, Clase 1: percepción auditiva aislada, clase 2: Percepción táctil (manipulación quirúrgica, tubo orotraqueal), Clase 3: dolor, Clase 4: parálisis (sensación de no poder moverse, hablar o respirar), Clase 5: parálisis y dolor. Asignándosele a cada ítem la designación adicional D, por distrés, la cual fue incluida para los pacientes que reportaron terror, ansiedad o sensación de muerte inminente (39).

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

Describir el rendimiento técnico y clínico de una aplicación de soporte de decisiones para anestesia total intravenosa con bombas de infusión convencionales.

2.2. Objetivos específicos.

- Describir las características clínicas y demográficas de los pacientes incluidos en el estudio
- Determinar la proporción de pacientes a los cuales se debe modificar la perfusión de medicamentos, diferente al instructivo dado por nuestra aplicación.
- Medir el tiempo de permanencia en el índice del estado de paciente (PIS) en rango de 20 y 50 durante la totalidad el acto anestésico.
- Cuantificar la tasa de supresión de ráfaga durante la totalidad del acto anestésico.
- Determinar la proporción de episodios de inestabilidad hemodinámica intraoperatoria y necesidad de uso de medicamentos inotrópicos o vasopresores.
- Establecer la necesidad de modificar la técnica anestésica a TIVA con bombas de TCI o anestesia con uso de halogenados.
- Cuantificar la precisión de la aplicación en predecir los tiempos de despertar.
- Establecer número de episodios de movimiento intraoperatorio.
- Medir los episodios de recuerdo intraoperatorio durante el posoperatorio inmediato.
- Medir los tiempos de alta de la unidad de cuidado posanestésico.

3. Materiales y métodos

La aprobación ética de este estudio fue otorgada por el comité de Ética de la Universidad de Caldas, Manizales, Colombia (presidenta Natalia García Restrepo) el 23 de noviembre de 2020. Ver anexo 1 (Aprobación comité de ética).

Se llevó a cabo un estudio observacional, prospectivo y descriptivo, consistente en una serie de casos de pacientes llevados a cirugía bajo anestesia general mediante técnica TIVA en asa asistida en Servicios Especiales en Salud SES Hospital Universitario de Caldas (Manizales). Se incluyeron paciente entre 18 y 65 años, clasificados como ASA I y II, programados para cirugía bajo anestesia general, cirugía no cardíaca, electiva, de riesgo bajo o intermedio. Se excluyeron mujeres en estado de gestación, pacientes con antecedente personal de alergia a opioides y/o al huevo o a cualquier componente del Propofol, pacientes con obesidad mórbida definida como índice de masa corporal por encima de 40 y pacientes que no consintieran su participación en el estudio. Ver anexo 2 (Verificación de criterios de elegibilidad).

Se reclutaron pacientes entre junio y noviembre de 2021 según los turnos laborales asignados al anesthesiólogo participante. Se detectaron los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión y se procedió a explicar el estudio con sus beneficios, objetivos, posibles complicaciones y seguridad de este a los pacientes elegibles. Al confirmar la aceptación de cada uno de ellos de participar en el estudio, se procedió con la firma del consentimiento informado.

En sala de preparación, se canalizó un acceso venoso periférico. En el quirófano, posteriormente, cada paciente fue monitorizado con tensiómetro convencional,

pulsioximetría, 3 derivaciones de electrocardiograma y función cerebral con PSI con equipo SEDLine Masimo®. Los pacientes fueron anestesiados bajo técnica TIVA con Remifentanil y Propofol en bombas de infusión convencionales (bombas volumétricas). Luego de la inducción anestésica, se aseguró la vía aérea de cada paciente con el dispositivo que el anesthesiólogo considerara adecuado. El equipo de SEDLine Masimo® contó con una interfaz correspondiente a la aplicación de toma de decisiones que se quiso evaluar, a la cual se le introdujeron los datos del paciente correspondientes a número de identificación, sexo, edad, peso y talla. Esta aplicación, a su vez contó con una programación previa estándar para censar cambios en el índice del estado del paciente (PSI). De acuerdo con estos cambios la aplicación determinó y sugirió la dosis de Propofol que se debía administrar al paciente en el momento en que lo indicaba, haciéndolo en términos de $\mu\text{g/ml}$ de Propofol (que corresponde a la concentración objetivo en bombas de TCI), y lo tradujo en mg/kg/min de este fármaco, de tal manera que al administrar determinada dosis del fármaco en términos de concentración objetivo se conocía a su vez a qué infusión se debía programar la bomba volumétrica. Dicho lo anterior, de forma más concisa, la aplicación sugirió a qué infusión se debía dejar el Propofol para las bombas convencionales y determinó correspondencia de estas dosis con concentraciones en sitio efecto. Finalmente fue el anesthesiólogo quien determinó si seguir o no las sugerencias que iba generando la aplicación. En la figura 1 se observa el monitor SEDLine Masimo® con la respectiva interfaz de nuestra aplicación.

El anesthesiólogo participante en este estudio se consideró “experto” en técnica TIVA, dicho término definido como aquel especialista en anestesiología que realizara la mayoría de sus anestésias generales bajo esta técnica (más del 50% de sus pacientes). Además, fue entrenado previamente para el adecuado manejo y entendimiento de nuestra aplicación.

Figura 1. Monitor SEDLine Masimo® con la interfaz de nuestra aplicación



En la parte inferior señalada con la flecha blanca se observa “SmartTIVA Propofol”, sección de la pantalla en la cual se encuentra: (a) la concentración objetivo en sitio efecto de Propofol programada; b) la infusión en términos de ml/hr del fármaco actual; c) la concentración actual en sitio efecto; d) el tiempo en minutos en el cual despertaría el paciente si se suspendiera la infusión de Propofol en ese momento; e) el volumen consumido de Propofol hasta ese momento y f) número de identificación del paciente actual.

Fuente: Autores

Se determinó que se modificaría la técnica de asa asistida en los casos de reacción de hipersensibilidad al Propofol y/o al Remifentanilo, ante cualquier situación quirúrgica o anestésica en la que el anesthesiólogo tratante hubiese considerado que el paciente se beneficiara de una técnica anestésica diferente a la endovenosa. Se tuvo siempre instalado en las máquinas de anestesia un vaporizador cargado con halogenado tipo sevoflurane, de manera que el anesthesiólogo pudiera realizar inmediatamente el paso a este medicamento en caso de que se requiriera.

Los datos sociodemográficos de cada paciente y las variables clínicas obtenidas en cada acto anestésico fueron recolectados por uno de los investigadores mediante formatos manuales donde se documentaron los respectivos datos obtenidos. Durante el mantenimiento de la anestesia de cada paciente se recolectó además, por el mismo investigador, la siguiente información: duración de la anestesia, relación de tiempo de despertar que indicó la aplicación con el tiempo real de despertar de cada paciente, porcentaje de decisiones que siguió el anesthesiólogo del total de las que la aplicación le generó, si se presentaron complicaciones quirúrgicas, eventos adversos graves, número de episodios de inestabilidad hemodinámica, si hubo necesidad de uso de vasopresores, necesidad de suspender técnica TIVA o necesidad de uso de halogenado y causa de este requerimiento, número de episodios de movimiento intraoperatorio, porcentaje de PSI fuera de 20 y 50 y si se presentó tasa de supresión de ráfaga. Al finalizar el procedimiento quirúrgico y una vez el paciente se encontró en la unidad de cuidado postanestésico se recolectaron los datos correspondientes a presencia de náuseas y vómito posoperatorio, recuerdo intraoperatorio y tiempo requerido para el alta en la unidad de cuidado postanestésico. Ver Anexo 3 (Formato de recolección de datos).

A continuación, se indica la definición operacional de las variables:

Variable	Definición operativa	Valor final	Escala	Tipo de variable
Edad	Años cumplidos del paciente según cédula de ciudadanía	Número de años	Cuantitativa, discreta	Independiente
Sexo	Condición orgánica que denota sexo en el paciente	0. Masculino 1. Femenino	Cualitativa, nominal, dicotómica	Independiente
Peso	Kilogramos del paciente según evaluación preanestésica	Kilogramos	Cuantitativa, continua	Independiente
Talla	Talla en metros que mide el paciente según evaluación preanestésica	Metros	Cuantitativa, continua	Independiente
Tipo de cirugía	Clasificación de la cirugía según especialidad tratante	1. General 2. Ortopédica 3. Plástica 4. Oftalmológica 5. ORL 6. Ginecológica 7. Urológica 8. Otra	Cualitativa, politómica	Independiente
Proveniencia	Procedencia inmediata del paciente, según estadía en casa u hospital	1. Ambulatorio 2. Hospitalizado	Cualitativa, dicotómica	Independiente
ASA	Clasificación ASA determinada por anesthesiologo en valoración preanestésica	I-II	Cualitativa, ordinal	Independiente
Presión arterial sistólica (PAS) basal	Valor máximo de la tensión arterial en sístole medida por oscilometría antes del ingreso al quirófano	Milímetros de mercurio (mmHg)	Cuantitativa, discreta	Independiente
Presión arterial diastólica (PAD) basal	Valor máximo de la tensión arterial en diástole medida por oscilometría antes del ingreso al quirófano	Milímetros de mercurio (mmHg)	Cuantitativa, discreta	Independiente
Presión arterial media (PAM) basal	Valor máximo de la tensión arterial intermedia medida por oscilometría antes del ingreso al quirófano	Milímetros de mercurio (mmHg)	Cuantitativa, discreta	Independiente
Frecuencia de pulso basal (FP)	Número de contracciones cardiacas por minuto medida por pulsioximetría antes	Pulsaciones por minuto	Cuantitativa, discreta	Independiente

	del ingreso al quirófano			
Duración de la anestesia	Tiempo comprendido entre la inducción anestésica hasta la suspensión de las infusiones	Minutos	Cuantitativa, discreta	Independiente
Decisiones del anesthesiologo	Porcentaje de decisiones que sigue el anesthesiologo del total de las que la aplicación de le da	1%, 2%, 3%	Cuantitativa, continua	Dependiente
Complicaciones quirúrgicas	Cualquier complicación atribuida al procedimiento y a la técnica quirúrgica identificada en el intraoperatorio	1. Si 2. No	Cualitativa dicotómica	Independiente
Relación despertar	Relación de tiempo de despertar que indica la aplicación con el tiempo real de despertar	0.5, 0.8, 1...	Cuantitativa, continua	Dependiente
Eventos adversos graves	Presencia de cualquier evento adverso grave durante el acto anestésico	1. Anafilaxia 2. Broncoaspiración 3. Paro cardiorrespiratorio. 4. Muerte. 5. Otro, ¿cuál?	Cualitativa, politómica	Dependiente
Número de episodios de inestabilidad hemodinámica	Episodios de inestabilidad hemodinámica definidos por anesthesiologo tratante que requieran cualquier intervención.	1, 2, 3...	Cuantitativa, discreta	Dependiente
Requerimiento de uso de vasopresores	Uso de vasopresores en algún momento del procedimiento comprendido entre la inducción anestésica y la extubación	1. Si 2. No	Cualitativa, dicotómica	Dependiente
Suspensión de técnica TIVA usada	Necesidad de suspender técnica de TIVA con bombas convencionales y aplicación a evaluar	1. Si 2. No	Cualitativa, dicotómica	Dependiente
Necesidad de halogenados	Necesidad de suspender TIVA e iniciar técnica de anestesia inhalatoria	1. Si 2. No	Cualitativa, dicotómica	Dependiente

Causa requerimiento halogenados	Causa por la cual se suspendió técnica TIVA y se inició con anestesia inhalada	1. Movimiento intraoperatorio 2. Fallo en el acceso venoso 3. Demora en recambio de Propofol 4. Otra, ¿cuál?	Cualitativa, politómica	Dependiente
Movimiento intraoperatorio	Número de movimientos perceptibles por el anestesiólogo, en miembros inferiores, superiores del paciente durante el estímulo quirúrgico doloroso	1, 2, 3...	Cuantitativa, discreta	Dependiente
Náusea y vómito posoperatorio	Presencia de náuseas o vómito en unidad de cuidado postanestésico referido por paciente	1. Sí 2. No	Cualitativa, dicotómica	Dependiente
Recuerdo intraoperatorio	Presencia de recuerdo intraoperatorio con la escala validad de Michigan	0. No 1. Percepción auditiva aislada. 2. Percepción táctil. 3. Dolor. 4. Parálisis. 5. Parálisis y dolor.	Cualitativa, politómica	Dependiente
Tiempo de alta de la UCPA	Tiempo trascurrido desde el ingreso a la UCPA hasta completar 9 o más puntos en la escala de Aldrete modificada	Minutos	Cuantitativa, discreta	Dependiente
PSI fuera 20 y 50	Tiempo en que el PSI permanece fuera de 20 y 50 en la totalidad del acto anestésico comprendido entre la inducción anestésica hasta la suspensión de las infusiones	Minutos	Cuantitativa, discreta	Dependiente
Tasa de supresión de ráfaga	Minutos de supresión del electroencefalograma durante el período de duración del acto anestésico	Intervalo de 0 a 1	Cuantitativo, continuo	Dependiente
Porcentaje PSI fuera de 20 y 50	Porcentaje de tiempo en que el PSI esta fuera de 20-50 en la totalidad del acto	Porcentaje	Cuantitativa, continua	Dependiente

	anestésico comprendido entre la inducción anestésica hasta la suspensión de las infusiones			
--	--	--	--	--

Los datos derivados de los formatos manuales fueron transcritos al paquete estadístico IBM SPSS Statistics 25.

Las variables de naturaleza cuantitativa fueron procesadas con medidas de tendencia central y dispersión, previa evaluación del criterio de normalidad a través de la prueba de bondad de ajuste Kolmogorov-Smirnov. Las variables de naturaleza cuantitativa se procesaron en forma de proporciones y frecuencias.

Dado que fue un estudio descriptivo, no se presentaron análisis inferenciales de ninguna clase.

4. Resultados

Se recolectaron datos de 40 pacientes en total. Ningún caso se consideró perdido. Del total de los pacientes 32 fueron de sexo femenino (80%) y sólo 8 de sexo masculino (20%), la edad promedio fue de 47.7 años, con un peso promedio de 65.6 kilogramos, 45% de los pacientes se encontraba en peso normal según la escala de IMC, 52.5% en sobrepeso y 2.5% en obesidad. El 32.5% de los pacientes fueron llevados a cirugía de ortopedia, 22.5% a cirugía plástica, 22.5% a cirugía general, 17.5% a cirugía ginecológica y 5% a otro tipo de cirugía. El 62.5% de los pacientes fueron clasificados como ASA II y el restante 37.5% como ASA I (Tabla 1).

22 (55%) de los pacientes estuvieron todo el acto anestésico en rangos de PSI entre 20 y 50; el promedio de tiempo por fuera de este rango del resto de los pacientes fue de 2.65 minutos (DE 0.78, IC95% 1.06-4.23), correspondientes a un porcentaje de tan solo 3.78% del total de tiempo anestésico (Tabla 2).

Tabla 1. Características clínicas y demográficas de los pacientes estudiados

Característica	n	%
Sexo		
Femenino	32	80.0
Masculino	8	20.0
Edad		
Promedio	47.07	
Desviación estándar	2.01	
IC95%	42.99 – 51.15	
Promedio	65.62	
Desviación estándar	1.55	

IC95%	62.48 – 68.76	
Talla		
Mediana	159	
Rango intercuartil	156 - 163	
Índice de masa corporal (IMC)		
Bajo peso	0	0.0
Normal	18	45.0
Sobrepeso	21	52.5
Obesidad	1	2.5
Tipo de cirugía		
Cirugía general	9	22.5
Ginecología	7	17.5
Ortopedia	13	32.5
Cirugía plástica	9	22.5
Otra	2	5.0
Procedencia		
Ambulatorio	34	85.0
Hospitalización	6	15.0
ASA		
1	15	37.5
2	25	62.5

3 pacientes (7.5%) presentaron supresión de ráfaga durante el acto anestésico con una duración muy corta, entre 0.09 y 0.039 minutos (promedio 0.001 minutos).

34 pacientes (85%) no presentaron ningún episodio de inestabilidad hemodinámica y 5 de los pacientes que presentaron algún episodio de inestabilidad (12.5%) requirió uso de vasopresores (Tabla 3).

En ningún paciente hubo necesidad de modificar la técnica anestésica.

Tabla 2. Tiempo en minutos por fuera del rango 20-50 en el índice del estado del paciente (PSI)

Característica	n	%
Tiempo		
0	22	55.0
1-5	10	25.0
6-10	4	10.0
≥11	4	10.0
Promedio de tiempo fuera de rango (minutos)		
Promedio	2.65	
Desviación estándar	0.78	
IC95%	1.06 – 4.23	
Porcentaje del tiempo fuera de rango		
Promedio	3.78	
Desviación estándar	1.37	
IC95%	1.01 – 6.55	

Tabla 3. Episodios de inestabilidad hemodinámica

Característica	n	%
Número de episodios		
0	34	85.0
1	2	5.0
2	1	2.5
3	2	5.0
4	1	2.5
Uso de vasopresores		
Si	5	12.5
No	35	87.5

La relación despertar (relación de tiempo de despertar que indicó la aplicación con el tiempo real de despertar) fue perfecta (relación de 1) en 14 pacientes (35%), fue subestimada

(relación menor de 1) en 18 pacientes (45%); y hubo una sobrestimación (relación mayor de 1) en 8 de los pacientes (20%). En los pacientes en que la aplicación subestimó el tiempo de despertar, el promedio fue de solo 0.66 minutos antes de lo predicho (SD 0.03, IC95% 0.58 – 0.74). Y en quienes la aplicación sobreestimó el tiempo de despertar el promedio fue 1.88 minutos (SD 0.38, IC95% 1.05 – 2.54). (Tabla 4)

Únicamente 2 pacientes (5%) presentaron movimientos durante el período intraoperatorio. Un solo paciente (2.5%) refirió episodios de recuerdo intraoperatorio durante el postoperatorio inmediato, el cual manifestó percepciones auditivas aisladas. Ningún paciente presentó náuseas ni vómito posoperatorio en el período de estancia en la unidad de cuidado posanestésico. Los pacientes fueron dados de alta de la unidad de cuidado posanestésico a los 35.1 minutos en promedio (DE 1.6, IC95% 31.8 – 38.4).

El promedio del porcentaje de decisiones que siguió el anesthesiólogo del total de las que la aplicación le generó en todos los pacientes fue del 93.9% (DE 1.2, IC95% 91.3 - 96.4).

Tabla 4. Tiempo de despertar luego de finalizada la intervención quirúrgica

Característica	n	%
Promedio de tiempo predicho (minutos)		
Promedio	5.9	
Desviación estándar	0.7	
IC95%	4.46 – 7.33	
Promedio de tiempo real (minutos)		
Promedio	5.82	
Desviación estándar	0.33	
IC95%	5.14 – 6.50	
Estimación por la aplicación		
Perfecta	14	35.0
Subestimación	18	45.0
Sobreestimación	8	20.0

5. Discusión

Los resultados de este estudio indican que el rendimiento técnico y clínico de nuestra nueva aplicación para ejecutar una nueva manera de suministrar TIVA en “asa asistida” es satisfactorio, preciso y seguro en pacientes adultos que son llevados a cirugías no cardíacas de bajo y mediano riesgo. Con el 93.9% de decisiones seguidas por el anesthesiologo experto en TIVA del total de las generadas por la aplicación, ésta demuestra que puede ser fácilmente operada por cualquier anesthesiologo a pesar de no estar estrechamente familiarizado con la técnica o con las bombas de TCI.

Con las indicaciones generadas se logró un adecuado mantenimiento anestésico en rangos de PSI óptimos, y de los pacientes que presentaron PSI fuera de los rangos apropiados, el promedio de tiempo por fuera de estos fue de 2.65 minutos, correspondiendo a un porcentaje de tan solo 3.78% del total de tiempo anestésico. A pesar de que no es un tiempo para desestimar, solo un paciente presentó recuerdo intraoperatorio, al cual correspondió una percepción auditiva aislada y solo 2 pacientes presentaron movimiento intraoperatorio, ambos fueron percibidos en el momento de la incisión quirúrgica. Este hallazgo podría ser explicado porque en algunos pacientes el monitor indicó inadecuados niveles de PSI a pesar de que el anesthesiologo no considerara cambiar la perfusión del Propofol cuando se trataba de cirugías con alto movimiento intraoperatorio, tales como las liposucciones estéticas. A pesar de estos hallazgos, la aplicación de forma oportuna generó las indicaciones pertinentes para lograr mantener una adecuada estabilidad electroencefalográfica y a ningún paciente se tuvo que suspender la técnica en “asa asistida”. Casas y colaboradores encontraron en su estudio que comparaba un asa cerrada con un sistema de TCI tradicional con el objetivo de evaluar el tiempo de permanencia de BIS entre 40 y 60, encontrando un mejor desempeño del asa cerrada, con 75.24% en promedio de tiempo de permanencia entre este rango, en comparación con la TCI, en la cual el promedio fue de 59.5% (7). De igual manera Puri y colaboradores buscaban evaluar

este mismo desenlace en su estudio, encontrando que el grupo de pacientes asignado al asa cerrada se encontraba en rangos meta de BIS (50 ± 10 puntos) en un 84.1% vs un 55.34% para los pacientes del grupo con TIVA manual (26). Los resultados de estos estudios tanto para TIVA en asa cerrada como para TIVA manual se encuentran muy distantes de los hallazgos de nuestro estudio, lo que podría hacernos concluir que con el “asa asistida”, sumando los beneficios del asa cerrada y el asa abierta, las probabilidades de mantener una adecuada profundidad anestésica son mucho mayores. En este mismo aspecto Castellanos y colaboradores quisieron evaluar el tiempo de permanencia de PSI en rango entre 20 y 50 en una serie de pacientes a quienes se administró TIVA en el asa cerrada diseñada por los autores, encontrando un porcentaje de permanencia en este rango de 92% (8), hallazgo mucho más cercano al nuestro. Esto podría corresponder a que uno de los diseñadores de esta asa cerrada también fue diseñador del “asa asistida” de nuestro estudio y la precisión del sistema para evaluar y predecir cambios electroencefalográficos en pacientes anestesiados con TIVA ya está comprobada.

Otro hallazgo relevante fue el encontrado con respecto a la estabilidad hemodinámica, puesto que el 85% de nuestros pacientes no presentó ningún episodio de inestabilidad hemodinámica. El restante 15% presentó entre 1 y 4 episodios durante todo el acto anestésico, los cuales resolvieron fácilmente con bolos de vasopresor y ninguno requirió perfusión de medicamentos vasoactivos. En general con cualquier técnica de TIVA se considera que los cambios hemodinámicos son menores cuando se comparan con la técnica que incluye algún anestésico inhalado (40). Con esto podríamos deducir que este, que es uno de los beneficios importantes de la TIVA, se conserva cuando se usa nuestra aplicación en asa asistida. Otro de los beneficios de la TIVA es la baja incidencia de náusea y vómito posoperatorio (2), hallazgo que no sucedió en ninguno de nuestros pacientes.

La precisión con la que la aplicación predijo el despertar de los pacientes es otro hallazgo para destacar. A pesar de que la predicción exacta solo ocurrió en el 35% de los pacientes, en aquellos pacientes en quienes la aplicación subestimó el tiempo de despertar, el promedio fue de solo 0.66 minutos antes de lo predicho y en quienes sobreestimó el tiempo de despertar el promedio fue 1.88 minutos; lo que la convierte en una herramienta bastante precisa para planificar de manera más confiable los tiempos de recambio entre paciente y paciente.

El estudio realizado por Ramírez y Calvache, en el cual se buscó diseñar un algoritmo capaz de calcular esquemas de infusión manual para alcanzar concentraciones plasmáticas de Remifentanil y Propofol en sitio efecto que pudieran ser utilizados en bomba de infusión volumétricas, concluyó que el desempeño de dicho algoritmo para tal fin durante la inducción y mantenimiento de estos medicamentos fue excelente con una desviación sistemática baja con respecto a las concentraciones objetivo deseadas (41). En comparación con este estudio, el nuestro tuvo un objetivo similar con respecto al uso de bombas convencionales para suministrar TIVA de forma segura. En adición, logramos además que la aplicación sistemática se alimentara en tiempo real de los cambios electroencefalográficos del paciente para generar las sugerencias al anestesiólogo.

Se debe tener en cuenta que los hallazgos en este estudio se obtuvieron en pacientes adultos entre 18 y 65 años, clasificados como ASA I y II, llevados a cirugía no cardíaca, electiva, de riesgo bajo o intermedio y con un IMC menor de 40; por lo tanto, se recomienda que mientras estos hallazgos no sean replicados en otro tipo de población, la aplicación sea utilizada únicamente en estos pacientes.

De igual manera sabemos que los hallazgos se obtuvieron de una muestra pequeña y que para tener unas conclusiones más acertadas se requieren estudios analíticos, con mayor cantidad de pacientes y en diferentes centros asistenciales. Aclaramos que en este momento este estudio se encuentra siendo replicado en diferentes ciudades del país, con el objetivo de obtener resultados más precisos y confiables, para de esta manera, posteriormente avanzar en la realización de estudios analíticos y comparativos que demuestren la eficacia y seguridad del “asa asistida”.

6. Conclusiones y recomendaciones

Podemos concluir que el rendimiento técnico y clínico de nuestra nueva aplicación para ejecutar una nueva manera de suministrar TIVA en “asa asistida” es satisfactorio, preciso y seguro en pacientes adultos que son llevados a cirugías no cardíacas de bajo y mediano riesgo. Dicha aplicación puede ser fácilmente operada por cualquier anestesiólogo a pesar de no estar estrechamente familiarizado con la técnica o con las bombas de TCI.

Se debe tener en cuenta que para el uso de nuestra aplicación se debe contar en las instituciones con monitores de SEDLine Masimo® y con sus respectivos sensores electroencefalográficos.

Recomendamos evitar el uso del asa asistida en cirugías con alto movimiento intraquirúrgico, ya que pueden generar alteraciones en la lectura del EEG y, por lo tanto, falsas mediciones de PSI.

Es importante, además, corroborar nuestros resultados en otros escenarios mediante estudios analíticos bien diseñados. Para ello, en este momento este mismo estudio está siendo replicado en dos diferentes ciudades de Colombia

7. Anexos

7.1. Aprobación comité de ética



UNIVERSIDAD DE CALDAS
FACULTAD DE CIENCIAS PARA LA SALUD
COMITÉ DE BIOÉTICA

FECHA	23 de Noviembre de 2020
CONSECUTIVO	CBCS-087

Nombre del Investigador	Diana Marcela Ramirez Carlos Andres Marulanda Toro
Facultad	Ciencias para la Salud
Departamento	Quirúrgico
Proyecto de Investigación	Evaluación técnica y clínica de una aplicación de soporte de decisiones para anestesia total intravenosa con bombas de infusión convencionales (ASA Asistida)

EVALUACIÓN:
Se considera una investigación con RIESGO MINIMO , de acuerdo a la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.

CONSIDERACIONES:
Se debe tener en cuenta el manejo, anonimización y custodia de los datos.
Los investigadores deben tener en cuenta que si existen cambios en la formulación del proyecto o el consentimiento informado esto debe ser informado a este Comité.
El Comité podrá solicitar información posterior sobre el desarrollo del proyecto y los cambios de acuerdo a las recomendaciones solicitadas.

ACTA No 018 de 2020
SE APRUEBA (x)
SE APRUEBA CON RECOMENDACIONES ()
NO SE APRUEBA ()



NATALIA GARCÍA RESTREPO
Presidente

7.2. Formato “Verificación de criterios de elegibilidad”

Fecha: _ / _ / _	Nombres y Apellidos: _____	CC Paciente: _____
Evaluación técnica y clínica de una aplicación de soporte de decisiones para anestesia total intravenosa con bombas de infusión convencionales (Asa asistida)		
VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD		
Criterios de Inclusión	SI	NO
Paciente entre 18 y 65 años.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente clasificado como ASA I ó II.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente programado para procedimiento/cirugía electiva no cardíaca de riesgo bajo o intermedio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente programado para procedimiento/cirugía bajo anestesia general.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criterios de Exclusión	SI	NO
Mujer en estado de gestación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antecedente personal de alergia a opioides y/o al huevo o a cualquier componente del Propofol.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente con obesidad mórbida definida como IMC >40.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente que no consienta su participación en el estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentarios: 		

7.3. Formato de recolección de datos

Fecha: _/_/___	Nombre y Apellidos: _____	CC Paciente: _____
Evaluación técnica y clínica de una aplicación de soporte de decisiones para anestesia total intravenosa con bombas de infusión convencionales (Asa asistida)		
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS (Diligenciar en la sala de preparación quirúrgica)		
Edad: _____ (años) Sexo: Femenino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Peso: _____ (Kg) Talla: _____ (mt) Tipo de Cirugía: 1. General <input type="checkbox"/> 2. Ortopédica <input type="checkbox"/> 3. Plástica <input type="checkbox"/> 4. Oftalmológica <input type="checkbox"/> 5. ORL <input type="checkbox"/> 6. Ginecológica <input type="checkbox"/> 7. Urológica <input type="checkbox"/> 8. Otra <input type="checkbox"/> Proveniencia: 1. Ambulatorio <input type="checkbox"/> 2. Hospitalizado <input type="checkbox"/> Clasificación ASA: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> PAS Basal: _____ (mmHg) PAD Basal: _____ (mmHg) PAM Basal: _____ (mmHg) FC basal: _____ (lpm)		
VARIABLES CLÍNICAS DEL INTRAOPERATORIO (Diligenciar en el quirófano)		
Duración de Anestesia: Desde la inducción hasta la suspensión de infusiones _____ (min) Relación despertar: Relación de tiempo de despertar que indica la aplicación con el tiempo real de despertar ____/____ (min): ____ Decisiones del anesthesiologo: Porcentaje de decisiones que sigue el anesthesiologo del total de las que la aplicación de le da ____/____ (veces) x 100: ____% Complicaciones quirurgicas: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Describa: _____ Eventos adversos graves: 1. Anafilaxia <input type="checkbox"/> 2. Broncoaspiración <input type="checkbox"/> 3. Paro cardiorrespiratorio <input type="checkbox"/> 4. Muerte <input type="checkbox"/> 5. Otro <input type="checkbox"/> ¿cuál? _____ Episodios de inestabilidad hemodinámica: N° _____ Necesidad de Vasopresores: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

Suspensión de técnica TIVA usada con la nueva aplicación: Si No

Necesidad de Halogenados: Si No

Causa requerimiento halogenados:

1. Movimiento intraoperatorio 2. Fallo en el acceso venoso
 3. Demora en recambio de Propofol 4. Otra ¿cuál? _____

Episodios de movimiento intraoperatorio: movimientos perceptibles N° _____

PSI fuera de 20 y 50: _____ (min)

Tasa de supresión de ráfaga: _____ (min) → **Tasa:** _____ (de 0 a 1)

Porcentaje tiempo PSI fuera de 20 y 50: _____ %

VARIABLES CLÍNICAS DEL POSOPERATORIO (Diligenciar en la Unidad de cuidados posanestésicos UCPA)

Nausea y vómito posoperatorio: Si No

Recuerdo Intraoperatorio: Si No

Clase 0: No recuerdos _____

Clase 1: Percepción auditiva aislada _____

Clase 2: Percepción táctil (manipulación quirúrgica, tubo oro traqueal) _____

Clase 3: Dolor _____

Clase 4: Parálisis (sensación de no poder moverse, hablar o respirar) _____

Clase 5: Parálisis y dolor. _____

Asigne a cada ítem la designación D en caso de terror, ansiedad o sensación de muerte inminente.

Tiempo de alta de UCPA: Desde el ingreso a UCPA hasta el alta o traslado _____ (min)

Comentarios:

8. Bibliografía

1. Miller T.E GTJ. Intravenous Anesthesia and Anesthetic Outcomes. *J. J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2015;29, Supple:S11–5.
2. Mcllroy EI, Leslie K. Total intravenous anaesthesia in ambulatory care. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2019;703–7.
3. Irwin MG, Chung CKE, Ip KY, Wiles MD. Influence of propofol-based total intravenous anaesthesia on peri-operative outcome measures: a narrative review. *Anaesthesia.* 2020;75(S1):e90–100.
4. Absalom AR, Glen JB, Zwart GJC, Schnider TW, Struys MMRF. Target-Controlled Infusion: A Mature Technology. *Anesth Analg.* 2016;122(1):70–8.
5. Rosero E. Total intravenous anaesthesia. *Anaesth Intensive Care Med.* 2019;20(2):130–5.
6. Schnider. TW. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Concepts Underpinning Total Intravenous Anesthesia. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2015;29(1):7–10.
7. Casas-Arroyave FD, Fernández JM, Zuleta-Tobón JJ. Evaluation of a closed-loop intravenous total anesthesia delivery system with BIS monitoring compared to an open-loop target-controlled infusion (TCI) system: randomized controlled clinical trial. *Colomb J Anesthesiol.* 2019;47(2):84–91.
8. Peñaranda CC, Arroyave FDC, Gómez FJ, Corredor PAP, Fernández JM, Botero MV, et al. Technical and clinical evaluation of a closed loop TIVA system with SEDLine TM spectral density monitoring : Multicentric prospective cohort study. 2020;2:1–11.
9. Avidan MS, Mashour GA. Prevention of intraoperative awareness with explicit recall: Making sense of the evidence. *Anesthesiology.* 2013;118(2):449–56.
10. Sahinovic MM, Absalom AR, Struys MMRF. Administration and monitoring of intravenous anesthetics. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2010;23(6):734–40.
11. Struys MMRF, Sahinovic M, Lichtenbelt BJ, Vereecke HEM, Absalom AR. Optimizing intravenous drug administration by applying pharmacokinetic/ pharmacodynamic concepts. *Br J Anaesth [Internet].* 2011;107(1):38–47. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aer108>
12. Leslie K., Clavisi O. HJ. Target-Controlled Infusion Versus Manually-Controlled Infusion of Propofol for General Anaesthesia or Sedation in Adults. *Pract Midwife.* 2008;(Issue 3.):Art. No.: CD006059.

13. Ting CH, Arnott RH, Linkens DA, Angel A. Migrating from target-controlled infusion to closed-loop control in general anaesthesia. *Comput Methods Programs Biomed.* 2004;75(2):127–39.
14. Rebozo JA, Maéndez JA, Rebozo HJ, León AM. Design and implementation of a closed-loop control system for infusion of propofol guided by bispectral index (BIS). *Acta Anaesthesiol Scand.* 2012;56(8):1032–41.
15. Struys MMRF, De Smet T, Versichelen LFM, Van De Velde S, Van Den Broecke R, Mortier EP. Comparison of closed-loop controlled administration of propofol using Bispectral Index as the controlled variable versus “standard practice” controlled administration. *Anesthesiology.* 2001;95(1):6–17.
16. Pasin L, Nardelli P, Pintaudi M, Greco M, Zambon M, Cabrini L, et al. Closed-loop delivery systems versus manually controlled administration of total IV Anesthesia: A meta-analysis of randomized clinical trials. *Anesth Analg.* 2017;124(2):456–64.
17. Egan TD. SS. Target-controlled Infusions for Intravenous Anesthetics. *Anesthesiology.* 2003;99:1039–40.
18. Eikaas H1 RJT. Total intravenous anaesthesia techniques for ambulatory surgery-. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2009;22(6):725–9.
19. Le Guen M, Grassin-Delyle S, Cornet C, Genty A, Chazot T, Dardelle D, Liu N, Dreyfus JF, Mazoit JX, Devillier P, Alvarez JC, Sessler DI FM. Comparison of the potency of different propofol formulations: a randomized, double-blind trial using closed-loop administration. *Anesthesiology.* 2014;120(2):355-64.
20. Egan. TD. Total Intravenous Anesthesia Versus Inhalation Anesthesia: A Drug Delivery Perspective. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2015;(3–6).
21. Dumont GA, Ansermino JM. Closed-loop control of anesthesia: A primer for anesthesiologists. *Anesth Analg.* 2013;117(5):1130–8.
22. Vanegas A, Gómez F, Casas F, Fernandez JM GA. Sistema Computarizado en Lazo Cerrado para el Suministro de la Anestesia Intravenosa. *Rev Acad Nac Med.* 2014;36(4).
23. Hemmerling T.M, Arbeid E, Wehbe M, Cyr S TR and ZC. Evaluation of a novel closed-loop total intravenous anaesthesia drug delivery system: a randomized controlled trial. *Br J Anaesth.* 2013;1–9.
24. Liu Y, Li M, Yang D, Zhang X, Wu A, Yao S, et al. Closed-loop control better than open-loop control of propofol TCI guided by BIS a randomized, controlled, multicenter clinical trial to evaluate the CONCERT-CL closed-loop system. *PLoS One.* 2015;10(4):1–12.
25. De Smet T, Struys MM NM. The accuracy and clinical feasibility of a new bayesian-based closed-loop control system for propofol administration using the bispectral index as a controlled variable. *Anesth Analg.* 2008;107:1200–10.
26. Puri GD, Mathew PJ, Biswas I, Dutta A, Sood J, Gombar S, et al. A Multicenter Evaluation of a Closed-Loop Anesthesia Delivery System: A Randomized Controlled

- Trial. *Anesth Analg.* 2016;122(1):106–14.
27. Orliaguet GA., Lambert FB., Chazot T., Glasman P. et al. Feasibility of Closed-loop Titration of Propofol and Remifentanyl Guided by the Bispectral Monitor in Pediatric and Adolescent Patients A Prospective Randomized Study. *Anesthesiology.* 2015;122(4):159–767.
 28. Liu N, Lory C, Assenzo V, Cocard V, Chazot T, Le Guen M, et al. Feasibility of closed-loop co-administration of propofol and remifentanyl guided by the bispectral index in obese patients: A prospective cohort comparison. *Br J Anaesth [Internet].* 2015;114(4):605–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aeu401>
 29. O'Hara DA., Bogen DK. NA. The use of computers for controlling the delivery of anesthesia. *Anesthesiology.* 1992;77:563–81.
 30. Patrick L. Purdon P., Aaron Sampson BS, Kara J. Pavone BS, Emery N. Brown, M.D. PD. Clinical Electroencephalography for Anesthesiologists- Part I- Background and Basic Signatures. Vol. 123, *Anesthesiology.* 2015. 937–960 p.
 31. Drover D. OH. Patient state index. *Best Pr Res Clin Anaesthesiol.* 2006;20(1):121-8.
 32. Japaridze N, Muthuraman M, Reinicke C, Moeller F, Anwar AR, Mideksa KG, et al. Neuronal networks during burst suppression as revealed by source analysis. *PLoS One.* 2015;10(4):1–18.
 33. Sheahan CG, Mathews DM. Monitoring and delivery of sedation. *Br J Anaesth [Internet].* 2014;113:ii37–47. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aeu378>
 34. Prichep LS., Gugino LD., John ER., Chabot RJ. et al. The Patient State Index as an indicator of the level of hypnosis under general anaesthesia. *Br J Anaesth.* 2004;92(3):393-9.
 35. Meineke M, Applegate RL, Rasmussen T, Anderson D, Azer S, Mehdizadeh A, et al. Cognitive dysfunction following desflurane versus sevoflurane general anesthesia in elderly patients: A randomized controlled trial 6. *Med Gas Res.* 2014;4(1):1–9.
 36. Gugino LD, Chabot RJ, Prichep LS et al. Quantitative EEG changes associated with loss and return of consciousness in healthy adult volunteers anesthetized with propofol or sevoflurane. *Br J Anaesth.* 2001;87:421–8.
 37. Drover DR, Lemmens HJ, Pierce ET et al. Patient state index: titration of delivery and recovery from propofol, alfentanil, and nitrous oxide anesthesia. *Anesthesiol.* 2002;97:82–9.
 38. Chen X, Tang J, White PF et al. A comparison of patient state index and bispectral index values during the perioperative period. *Anesth Analg.* 2002;95:1669–74.
 39. Mashour GA, Esaki RK, Tremper KK, Glick DB, O'Connor M, Avidan MS. A novel classification instrument for intraoperative awareness events. *Anesth Analg.* 2010;110(3):813–5.
 40. Preethi. J, Bidkar PU, Cherian A, Dey A, Srinivasan S, Adinarayanan S RA. Comparison of total intravenous anesthesia vs. inhalational anesthesia on brain relaxation, intracranial pressure, and hemodynamics in patients with acute subdural

hematoma undergoing emergency craniotomy: a randomized control trial. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2021;47:831–7.

41. Ramírez DE, Calvache JA. Diseño y evaluación del desempeño del algoritmo «iTIVA» para la administración manual de anestésicos intravenosos según objetivo en sitio efecto. *Rev Colomb Anesthesiol.* 2016;44(2):105–13.