Rendimiento Clínico de un sistema de lazo cerrado para la administración de Propofol en pacientes críticos bajo ventilación mecánica: Estudio Clínico Piloto

Cristian Vera Fierro[1], Pablo Sepulveda Voullieme[1], Maura Millar Fritis[2], Jose Ignacio Egaña Tomic[2], Rodrigo Gutierrez Rojas[2], Andres Stutzin[2], Antonello Penna Silva[2], Kristian Brinckmann[3], Alonso Puig[3], Daniela Ponce de la Vega[3]

1. Hospital Base San José de Osorno
2. Departamento de Anestesiología y medicina perioperatoria de la Universidad de Chile
3. Centro de Investigación Clinica Avanzada (CICA) Facultad y Hospital Clínico de la Universidad de Chile

INTRODUCCIÓN:
La sedación con Propofol es fundamental en los pacientes críticos para tolerar terapias como la ventilación mecánica invasiva (VMI)1. No obstante, su uso puede generar una sedación excesiva o insuficiente, lo que conlleva a complicaciones2. Por ello, se ha protocolizado el uso de Propofol mediante guías, estas recomiendan que enfermería ajuste la tasa de perfusión según el nivel de sedación y/o la actividad electroencefalográfica (EEG) obtenida con el monitor BISTM, esto requiere entrenamiento especial y genera sobrecarga de trabajo3. Por lo anterior, desarrollamos un sistema de lazo cerrado para perfundir el Propofol guiado de manera automática por la actividad EEG. En este trabajo reportamos el rendimiento clínico de este sistema.

OBJETIVO GENERAL:
Determinar si un sistema de lazo cerrado para la administración automatizada de Propofol es eficaz para mantener a los pacientes en sedación profunda utilizando la dosis minima posible.

MATERIAL Y MÉTODO:
Aprobado el Comité de Ética, se realizó un estudio intervencional con un diseño matched pairs, piloto, de 20 pacientes mayores de 18 años sometidos a VMI en una unidad de Cuidados Intensivos (UCI) (Clinical Trials). Con el consentimiento firmado, se ejecutó el siguiente protocolo: Cinco horas de sedación con Propofol manejado por Enfermería de acuerdo con el protocolo local guiado por monitorización BIS (Manual), seguido por 5 horas de sedación con sistema de lazo cerrado (Automático).

SE REGISTRÓ:
datos demográficos, tasa de perfusión de Propofol, Norepinefrina y Fentanilo; cantidad total de Propofol, nivel de sedación (escala SAS), índice BIS y tasa de supresión. Se calculó un tamaño de la muestra de 20 pacientes para encontrar una disminución de la tasa de perfusión de Propofol desde 2,03+-0,7 mg/kg/h (Manual, dato obtenido en estudio previo) a 1,5 mg/kg/h (Automático), con un alfa de 0,05, un poder de 80%, una perdida de 25% y dos colas (G*Power 3.1.9.4).

RESULTADOS:
Se reclutaron 20 pacientes. En 14 se siguió el protocolo de manera adecuada, Los pacientes tuvieron una edad de 51,6 +-12,3 años, 57% fueron mujeres, con un IMC promedio de 32,7+-7,2 Kg/m2. El desenlace primario mostró que la tasa de perfusión de Propofol al final de la quinta hora disminuyo en un 76% entre el modo Manual (2,985+-0,865 mg/Kg/h) y el modo Automático (0,709+-0,910 mg/Kg/h) ($p < 0,0001$, t test pareado), manteniendo un nivel de sedación adecuado según la escala SAS (ver figura). Además, se observo que el Propofol total disminuyo en un 75% en modo Automático, sin variaciones en la tasa de perfusión de Fentanilo y Norepinefrina. Finalmente, se determino que el indice de BIS y la tasa de supresiones no se modificaron de manera significativa.

CONCLUSIONES:
La sedación guiada por el prototipo de lazo cerrado automatizado se asoció a una tasa de perfusión y consumo total de Propofol significativamente menores que el control por el lazo manual, manteniendo niveles de SAS entre 1-2 e indice de BIS similares.