

11202
69



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL
DR. MANUEL GEA GONZALEZ
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA

ESTUDIO COMPARATIVO ALEATORIZADO Y DOBLE
CIEGO DE LA COMBINACION KETAMINA
PROPOFOLVS FENTANIL PROPOFOL PARA
SEDACION DURANTE COLONOSCOPIAS

T E S I S

PARA OBTENER EL TITULO DE:

A N E S T E S I O L O G O

P R E S E N T A :

DR. JUAN CARLOS MASTACHE ZARAGOZA

ASESOR: DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA.

276538



MEXICO, D. F.

FEBRERO 2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

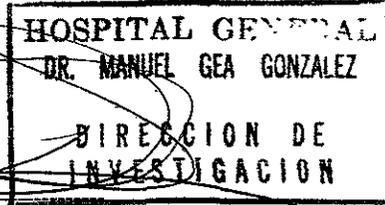
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIONES

DIRECTOR DE INVESTIGACION.

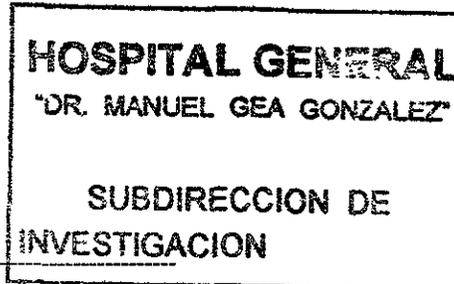
DRA. MA. DE LOS DOLORES SAAVEDRA ONTIVEROS



FIRMA

SUBDIRECTOR INVESTIGACION.

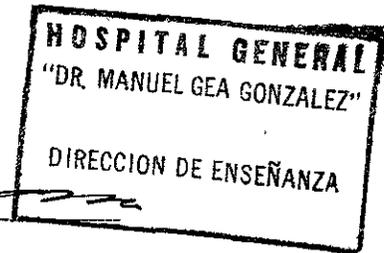
DR. LUIS ALBERTO VILLANUEVA E.



FIRMA

DIRECTOR ENSEÑANZA.

DR. HECTOR VILLAREAL VELARDE



FIRMA

SUBDIRECTOR ENSEÑANZA.

DRA. MA. TERESA VELASCO JIMENEZ



Hospital General
"Dr. Manuel Gea Gonzalez"

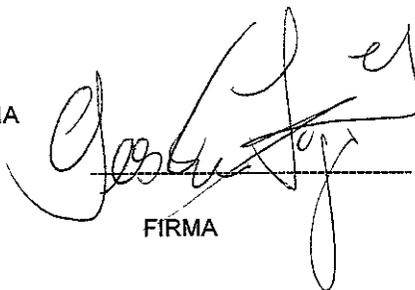
Subdirección de Enseñanza

A large, stylized handwritten signature in black ink, written over a horizontal line.

FIRMA

ASESOR DE TESIS.

DR. GUSTAVO LUGO GOYTIA

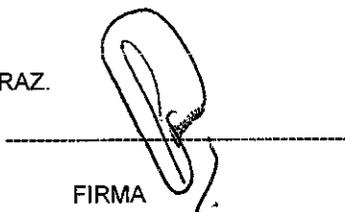


A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned above a solid horizontal line.

FIRMA

JEFE SERVICIO ANESTESIOLOGIA.

DR. RAFAEL HECTOR ZAMORA MERAZ.

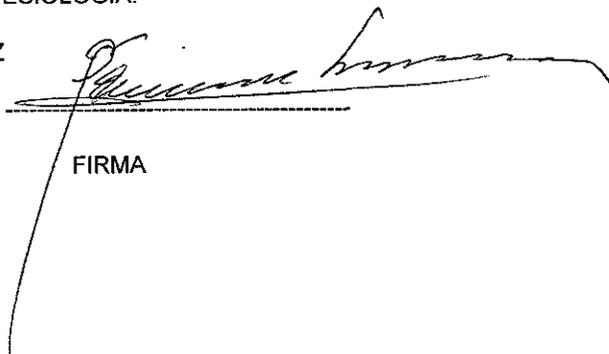


A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized initial 'R' and a horizontal stroke, positioned above a solid horizontal line.

FIRMA

PROFESOR TITULAR CURSO ANESTESIOLOGIA.

DR. VICTOR ESQUIVEL RODRIGUEZ



A handwritten signature in black ink, with a long, sweeping horizontal stroke and a vertical line extending downwards, positioned above a solid horizontal line.

FIRMA

HOSPITAL GENERAL
“DR MANUEL GEA GONZALEZ”
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA.

ESTUDIO COMPARATIVO ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DE LA
COMBINACION KETAMINA PROPOFOL VS FENTANIL PROPOFOL
PARA SEDACION DURANTE COLONOSCOPIA

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Dr. Gustavo Lugo Goytia.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Juan Carlos Mastache Zaragoza

INVESTIGADORES ASOCIADOS: Dr. Rafael Zamora Meraz.

Dr. Victor Manuel Esquivel Rodríguez.

DEDICATORIA.

Clara:

Mi querida esposa la cual siempre me brinda su apoyo amor y comprensión.

Lizbeth:

Que llegas en el momento justo y te estamos esperando con los brazos abiertos.

Mi madre:

Que siempre comparte los momentos tristes y felices. Gracias.

Mi padre:

Donde estés. Gracias.

Mi hermano:

Por su ayuda en el momento justo.

A los médicos anesthesiólogos adscritos al servicio por participar en mi formación.

A mis compañeros residentes por su amistad brindada.

CONTENIDO.

ANTECEDENTES.

JUSTIFICACION.

OBJETIVO.

HIPOTESIS.

DISEÑO.

METODOS.

MATERIAL.

ANALISIS DE LA INFORMACION

CONSIDERACIONES ETICAS.

RESULTADOS.

DISCUSION.

CONCLUSIONES.

REFERENCIAS.

ANTECEDENTES.

La realización de procedimientos endoscópicos como la colonoscopia se asocian con molestias para el paciente, las cuales son calificadas por este desde moderadamente desagradables hasta altamente desagradables. Para proveer un mayor confort y por lo tanto aceptación del procedimiento se ha hecho rutinaria la sedación del paciente. Inicialmente la combinación de midazolam y nalbufina era ampliamente utilizada. sin embargo esta combinación se vio asociada con una alta incidencia de efectos adversos como depresión respiratoria y sedación prolongada. Más recientemente la introducción de propofol un anestésico intravenoso con propiedades hipnóticas caracterizado por su rápida recuperación se ha convertido en el agente de elección para sedación durante procedimientos endoscópicos. (1).

Propofol, sin embargo carece de efecto analgésico por lo que es una practica habitual administrar una pequeña dosis de fentanil como premedicación analgésica antes de iniciar el procedimiento. La premedicación con fentanil permite reducir los requerimientos de propofol en forma importante (2). Sin embargo, puede producir depresión respiratoria importante y bradicardia (2). Así, aunque la premedicación con fentanil mejora la eficacia de la sedación con propofol su perfil de seguridad no se ve optimizado.

Lo anterior nos ha motivado a tratar de buscar una premedicación que mantenga una eficacia similar a la de fentanil pero sin los efectos adversos con el propósito de mejorar el perfil de seguridad de la sedación con propofol.

Ketamina un derivado de la fenciclidina, es un anestésico intravenoso con efecto hipnótico y una potente actividad analgésica, a través de su interacción con receptores NMDA y opioides mu (3); pero que a diferencia de fentanil no produce depresión respiratoria y se asocia con estimulación de la función cardiovascular (7). Su administración a dosis de 1 a 2 mg/kg se ha asociado con el desarrollo de hipertensión y taquicardia transitoria, así como una alta incidencia de fenómenos psicoticomiméticos, durante la emersión de la

anestesia (7), por lo que tradicionalmente se ha evitado su utilización en procedimientos cortos de endoscopia. Sin embargo, recientemente se ha demostrado que la utilización de microdosis de ketamina produce una analgesia importante y que al mismo tiempo carece de efectos como estimulación cardiovascular fenómenos psicoticomiméticos (4). De esta forma pensamos que la premedicación con microdosis de ketamina puede ser una alternativa razonable para mejorar el perfil de eficacia y seguridad de la sedación con propofol durante colonoscopia.

MARCO DE REFERENCIA

La ketamina es un agente disociativo que posee la característica de ser el único anestésico intravenoso completo en la práctica anestésica pues brinda hipnosis analgesia poderosa y protección neuroendócrina, además de amnesia considerable. La combinación con algunos medicamentos como las benzodiacepinas permite aminorar la emersión caracterizada por sueños y alucinaciones desagradables.

FARMACOLOGIA.

Es una molécula relacionada químicamente con la fenciclidina y la ciclohexamina. Tiene un peso molecular de 238 t un Pk de 7.5. con un coeficiente de solubilidad en lípidos 10 veces mayor que el del tiopental.

FARMACOCINETICA.

La ketamina tiene una alta disponibilidad biológica después de su administración intravenosa o intramuscular. El paso metabólico inicial y su baja absorción requieren altas dosis cuando se administra por vía oral o rectal. Su biotransformación se lleva a cabo en el hígado siendo reportados múltiples metabolitos. La más importante vía involucra una n- desmetilación por el citocromo p450 a 24-norketamina, metabolito activo con potencia anestésica a un tercio de la ketamina. La norketamina es entonces hidroxilada y conjugada a compuestos hidrosolubles que se excretan en la orina. La farmacocinetica de la ketamina sigue un declinamiento exponencial con una vida media de distribución de 24.1 seg. Con vida media de redistribución de 4.68 min y vida media de eliminación de 2.17 hrs.

FARMACODINAMIA.

Sus efectos se deben a su acción en el sistema nervioso central, disminuyendo sus concentraciones por redistribución de los compartimentos periféricos dependiente de su alta liposolubilidad. La función renal deprimida y la existencia de metabolitos activos no prolongan la acción del fármaco.

La analgesia que produce la ketamina se relaciona con concentraciones plasmáticas de 0.15 mcg/ml después de la administración intramuscular y 0.04 mcg/ml por vía oral. La diferencia en la concentración plasmática analgésica podría explicarse por la alta concentración de norketamina existente después de la administración oral. El despertar de la anestesia con ketamina ocurre cuando la concentración plasmática es de 0.64 a 1.12 mcg/ml.

El estado anestésico producido por la ketamina se describió originalmente como una disociación funcional y electrofisiológica entre los sistemas talamoneocortical y límbico, la ketamina como anestésico único produce un estado cataléptico con nistagmus y reflejos intactos en la córnea y reflejo pupilar a la luz. La ketamina es un potente analgésico a concentraciones subanestésicas plasmáticas y sus efectos analgésicos y anestésicos pueden ser mediados por diferentes mecanismos; la analgesia puede deberse a una interacción entre la ketamina y los receptores de opioides centrales y medulares.

TEORIA DE LOS RECEPTORES N-METIL-D-ASPARTATO.

El N-metil-D-Aspartato es una amina excitatoria y sus receptores en el cerebro de mamíferos son bloqueados por la fenciclidina y la ketamina los receptores NMDA representan un subtipo de receptores de opioides sigma que bloquean los reflejos nociceptivos espinales.

TEORIA DE LOS RECEPTORES OPIOIDES.

La afinidad de la ketamina por receptores opioides es controvertible sin embargo de ello surge una teoría atractiva para la actividad analgésica en sitios centrales y espinales. En estudios realizados se han encontrado uniones estereoespecíficas con receptores opioides también puede esperarse una tolerancia cruzada entre opioides y ketamina, existiendo un receptor común.

TEORÍA DE LOS RECEPTORES MISCELANEOS.

Otros sistemas neuronales pueden estar involucrados en la acción antinociceptiva de la ketamina, ya que el bloqueo de los receptores de la noradrenalina y serotonina atenúa la acción analgésica de la ketamina en animales. La interacción de la ketamina con receptores opioides sigma puede ser una teoría posible que explique las reacciones disfóricas en la emersión.

La ketamina también interactúa con receptores colinérgicos muscarínicos en el SNC, existe potenciación del bloqueo neuromuscular como un efecto central.

EFFECTOS RESPIRATORIOS.

La ketamina produce mínima depresión respiratoria, en donde desempeñan un papel los receptores opioides. El patrón respiratorio se registró en múltiples estudios donde se han encontrado periodos de incremento ventilatorio alternado con periodos de apnea sin haber cambios en el CO₂ espirado. La ketamina no inhibe la vasoconstricción pulmonar hipóxica, no existiendo diferencia con otros anestésicos como enflurano, halotano e isoflurano.

BRONCODILATACIÓN.

Esta acción de la ketamina es bien conocida por los primeros estudios clínicos resulta eficaz en la prevención de la broncoconstricción por medio de las catecolaminas circulantes, por lo tanto, la ketamina es el medicamento de elección en pacientes pediátricos asmáticos y aún en el tratamiento de urgencia en el status asmático.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Es la premedicación con ketamina superior a la premedicación con fentanil sobre la eficacia y seguridad de la sedación con propofol durante colonoscopias?

JUSTIFICACION.

El departamento de endoscopia de este hospital realiza un número importante de colonoscopias al año. El poder ofrecer a estos pacientes seguridad y confort durante el procedimiento es importante ya que mejora la calidad del procedimiento la captación y opinión por parte del paciente. El hecho de que se demuestre que la ketamina en microdosis mejora el perfil de la eficacia y seguridad de la sedación con propofol es relevante ya esto nos permitiría la calidad y la seguridad en la atención de estos paciente.

Por otro lado representa una utilización más eficiente de los recursos disponibles e indirectamente un ahorro para la institución ya que los tiempos de recuperación se acortan y se minimiza la probabilidad de complicaciones graves.

OBJETIVO.

Compara la eficacia y seguridad de la premedicación con ketamina vs fentanil en pacientes sometidos a colonoscopia bajo sedación con propofol en infusión.

HIPOTESIS

Debido a que ketamina en microdosis tiene un potente efecto analgésico sin efectos adversos sobre la función cardiopulmonar es esperable que su administración como premedicación permita mejorar la eficacia y seguridad de la sedación con propofol en comparación a la premedicación con fentanil.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Es la premedicación con ketamina superior a la premedicación con fentanil sobre la eficacia y seguridad de la sedación con propofol durante colonoscopias?.

JUSTIFICACION.

El departamento de endoscopia de este hospital realiza un número importante de colonoscopias al año. El poder ofrecer a estos pacientes seguridad y confort durante el procedimiento es importante ya que mejora la calidad del procedimiento la captación y opinión por parte del paciente. El hecho de que se demuestre que la ketamina en microdosis mejora el perfil de la eficacia y seguridad de la sedación con propofol es relevante ya esto nos permitiría la calidad y la seguridad en la atención de estos paciente.

Por otro lado representa una utilización más eficiente de los recursos disponibles e indirectamente un ahorro para la institución ya que los tiempos de recuperación se acortan y se minimiza la probabilidad de complicaciones graves.

OBJETIVO.

Compara la eficacia y seguridad de la premedicación con ketamina vs fentanil en pacientes sometidos a colonoscopia bajo sedación con propofol en infusión.

HIPOTESIS

Debido a que ketamina en microdosis tiene un potente efecto analgésico sin efectos adversos sobre la función cardiopulmonar es esperable que su administración como premedicación permita mejorar la eficacia y seguridad de la sedación con propofol en comparación a la premedicación con fentanil.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Es la premedicación con ketamina superior a la premedicación con fentanil sobre la eficacia y seguridad de la sedación con propofol durante colonoscopias?.

JUSTIFICACION.

El departamento de endoscopia de este hospital realiza un número importante de colonoscopias al año. El poder ofrecer a estos pacientes seguridad y confort durante el procedimiento es importante ya que mejora la calidad del procedimiento la captación y opinión por parte del paciente. El hecho de que se demuestre que la ketamina en microdosis mejora el perfil de la eficacia y seguridad de la sedación con propofol es relevante ya esto nos permitiría la calidad y la seguridad en la atención de estos paciente.

Por otro lado representa una utilización más eficiente de los recursos disponibles e indirectamente un ahorro para la institución ya que los tiempos de recuperación se acortan y se minimiza la probabilidad de complicaciones graves.

OBJETIVO.

Compara la eficacia y seguridad de la premedicación con ketamina vs fentanil en pacientes sometidos a colonoscopia bajo sedación con propofol en infusión.

HIPOTESIS

Debido a que ketamina en microdosis tiene un potente efecto analgésico sin efectos adversos sobre la función cardiopulmonar es esperable que su administración como premedicación permita mejorar la eficacia y seguridad de la sedación con propofol en comparación a la premedicación con fentanil.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Es la premedicación con ketamina superior a la premedicación con fentanil sobre la eficacia y seguridad de la sedación con propofol durante colonoscopias?

JUSTIFICACION.

El departamento de endoscopia de este hospital realiza un número importante de colonoscopias al año. El poder ofrecer a estos pacientes seguridad y confort durante el procedimiento es importante ya que mejora la calidad del procedimiento la captación y opinión por parte del paciente. El hecho de que se demuestre que la ketamina en microdosis mejora el perfil de la eficacia y seguridad de la sedación con propofol es relevante ya esto nos permitiría la calidad y la seguridad en la atención de estos paciente.

Por otro lado representa una utilización más eficiente de los recursos disponibles e indirectamente un ahorro para la institución ya que los tiempos de recuperación se acortan y se minimiza la probabilidad de complicaciones graves.

OBJETIVO.

Compara la eficacia y seguridad de la premedicación con ketamina vs fentanil en pacientes sometidos a colonoscopia bajo sedación con propofol en infusión.

HIPOTESIS

Debido a que ketamina en microdosis tiene un potente efecto analgésico sin efectos adversos sobre la función cardiopulmonar es esperable que su administración como premedicación permita mejorar la eficacia y seguridad de la sedación con propofol en comparación a la premedicación con fentanil.

DISEÑO.

Se trata de un estudio comparativo, doble ciego, experimental, prospectivo y transversal.

MATERIAL Y METODOS.

Todos los pacientes sometidos a colonoscopia en el departamento de endoscopia del hospital general Dr Manuel Gea González

Se estudiaron un total de 30 pacientes, 15 pacientes serán asignados a recibir ketamina en microdosis (125 mcg/kg) y 15 pacientes serán asignados a recibir fentanil (1 mcg/kg) como premedicación . Este tamaño de muestra nos permitirá detectar una reducción mayor del 30 % en el porcentaje de pacientes que presenten desaturación importante (SaO₂ menor de 90%) con una probabilidad de error tipo II de 0.2 y de error tipo I de 0.05.

Los pacientes fueron asignados en forma aleatoria y doble ciego a los diferentes grupos de tratamiento. Una vez que el paciente llene los criterios de inclusión al estudio y hay dado su consentimiento por escrito será sorteado y asignado a uno de los grupos de tratamiento. Uno de los investigadores que no participa directamente en el manejo del paciente preparará los medicamentos en jeringas de 10 cc idénticas y rotuladas como medicamento A o B. El código permanecerá cerrado hasta finalizar el estudio o bien en el caso del evento muy poco probable de que surja alguna complicación importante.

DISEÑO.

Se trata de un estudio comparativo, doble ciego, experimental, prospectivo y transversal.

MATERIAL Y METODOS.

Todos los pacientes sometidos a colonoscopia en el departamento de endoscopia del hospital general Dr Manuel Gea González

Se estudiaron un total de 30 pacientes, 15 pacientes serán asignados a recibir ketamina en microdosis (125 mcg/kg) y 15 pacientes serán asignados a recibir fentanil (1 mcg/kg) como premedicación . Este tamaño de muestra nos permitirá detectar una reducción mayor del 30 % en el porcentaje de pacientes que presenten desaturación importante (SaO₂ menor de 90%) con una probabilidad de error tipo II de 0.2 y de error tipo I de 0.05.

Los pacientes fueron asignados en forma aleatoria y doble ciego a los diferentes grupos de tratamiento. Una vez que el paciente llene los criterios de inclusión al estudio y hay dado su consentimiento por escrito será sorteado y asignado a uno de los grupos de tratamiento. Uno de los investigadores que no participa directamente en el manejo del paciente preparará los medicamentos en jeringas de 10 cc idénticas y rotuladas como medicamento A o B. El código permanecerá cerrado hasta finalizar el estudio o bien en el caso del evento muy poco probable de que surja alguna complicación importante.

Se incluyeron en el estudio pacientes de ambos sexos, con edades entre 18 y 55 años, con estado físico de acuerdo a el asa I ó II.

Se excluyeron del estudio todos aquellos pacientes que muestren una o más de las siguientes condiciones: enfermedad cardiovascular (hipertensión, cardiopatía isquémica), enfermedad pulmonar (asma, EPOC, neumopatía restrictiva), antecedentes de enfermedad psiquiátrica, obesidad mórbida (índice de masa corporal mayor a 35%), tabaquismo intenso (más de 10 cigarrillos al día), alcoholismo, uso de drogas o medicamentos con efecto sobre sistema nervioso central, Pacientes con cirugía previa de colon.

Se eliminaron del estudio, aquellos pacientes en los que se suspenda el procedimiento debido a una mala preparación de colon.

VARIABLES

INDEPENDIENTES.

Edad sexo, peso, talla, estado físico del paciente dosis total de propofol.

DEPENDIENTES.

Se analizarán las siguientes variables para determinar la eficacia y seguridad de los tratamientos

Presión arterial

Frecuencia cardíaca.

Saturación de oxígeno.

Movimientos.

Grado de satisfacción del paciente y del endoscopista.

Efectos adversos como (náusea, vómito, dolor, mareo, o cualquier otro reportado por el paciente)

PARAMETROS DE MEDICION

La presión arterial se medirá utilizando un método automático no invasivo. Las presiones, sistólica y diastólica se registrarán a intervalos de cada 5 minutos durante el procedimiento

La frecuencia cardíaca se registrará a través de la pulso oximetría también a intervalos de cada 5 minutos

La saturación de oxígeno arterial se medirá en forma continua por medio de un oxímetro de pulso previamente calibrado.

El nivel de sedación se medirá con la siguiente escala a intervalos de cada 5 minutos durante todo el procedimiento: 0= paciente completamente alerta , 1= paciente tranquilo con los ojos cerrados pero que responde rápidamente al llamarle por su nombre, 2= paciente tranquilo, con ojos cerrados que requiere que se le estimule manualmente para responder, 3= paciente con ojos cerrados que requiere de un estímulo intenso (presión supraciliar) para responder, 4 = paciente profundamente dormido que no responde a estímulo nociceptivo)

El movimiento durante el procedimiento se registrará de acuerdo a la siguiente escala : 0= ausencia de movimiento, 1= movimiento leve que no

interfiere con el procedimiento, 2= movimiento que interfiere con el procedimiento. Se registrara el numero y el grado para cada paciente.

El grado de satisfacción del endoscopista se medirá realizando la pregunta directamente y marcándola en una escala en línea horizontal (ver hoja de captura de datos), como altamente satisfactorio o altamente insatisfactorio.

PROCEDEIMIENTO DE CAPTACION DE LA INFORMACION

Después de que el paciente de su consentimiento informado por escrito será asignado en forma aleatoria y doble ciego a los diferentes grupos de estudio. Uno de los investigadores preparará en jeringas idénticas la premedicación conteniendo 1 µg/kg de fentanil , 125 µg/kg de ketamina diluidos a un volumen de 10 cc de solución salina o bien solución salina únicamente.

Se canalizará una vena en la región antecubital y se iniciara la administración de solución Hartan a una velocidad de 100ml/hr. Se administrará posteriormente la premedicación consistente en midazolam 20 µg/kg y el medicamento de estudio. a continuación se monitorizaran con presión arterial no invasiva y oximetría de pulso registrándose los signos vitales en condiciones basales.

La sedación se proveerá por medio de una infusión de propofol a través de un sistema de infusión controlado por computadora iniciando en todos los casos con una concentración objetivo de 4 µg/ml. Modificaciones en las concentraciones objetivo se realizarán durante el procedimiento con el propósito de mantener al paciente con un nivel de sedación entre 2 y 3 y con signos vitales dentro de un 20% de los valores basales.

Los signos vitales , el nivel de sedación y movimientos se registraran a intervalos de cada 5 minutos durante el procedimiento. Al terminar el procedimiento endoscópico se suspenderá la infusión de propofol y se registrara el tiempo para la apertura ocular y orientación del paciente. Posteriormente pasara a recuperación donde se evaluará a intervalos de cada 5 minutos hasta que llena los criterios para ser dados de alta (conciente, sin dolor, sedación 0, no nausea, no vomito y signos estables) . Se registrara el grado de satisfacción del paciente con la anestesia en una escala visual análoga así como también el grado de satisfacción del endoscopista.

CRONOGRAMA.

1	X								
2		X	X						
3				X	X	X			
4							X		
5								X	
6									X
	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN

- 1.- Revisión bibliográfica. (1 mes)
- 2.- Elaboración de protocolo (2 meses)
- 3.- Captación de la información (3 meses)
- 4.- procesamiento y análisis de datos (1 mes)
- 5.-elaboración del informe final (1 mes)
- 6.- Divulgación de los resultados (1 mes).

RECURSOS.

RECURSOS HUMANOS.

Se contara con la participación de 4 investigadores.

Dr. Gustavo Lugo Goytia Investigador responsable el cual dedicará 10 horas por semana a la investigación.

Dr. Juan Carlos mastache Zaragoza investigador principal dedicará 20 horas a la semana a la investigación.

Dr. Víctor Esquivel asesor dedicará 5 hrs a la semana en la investigación

Dr. Rafael Zamora Meraz asesor dedicará 5 hrs a la semana en la investigación.

RECURSOS MATERIALES:

Saturometro.

Sistema Bain.

Diprifusor.

Soluciones Hartman.

Equipos de venoclisis.

Punzocats.

Medicamentos de anestesia.

Fentanil.

Propofol

Ketamina.

Jeringas de 5 ml, 10 ml, y 20 ml.

Tomas de oxigeno.

Tubo látex.

Guedel para adulto.

Aspirador de secreciones mascarilla para ventilar.

RECURSOS FINANCIEROS.

Los recursos financieros serán proporcionados por el departamento de anestesiología del hospital general "Dr. Manuel Gea González."

CONSIDERACIONES ETICAS.

CARTA DE CONCENTIMIENTO INFORMADO.

Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud.

Por medio de la presente certifico que he decidido libremente participar en el protocolo "estudio comparativo aleatorizado doble ciego de la combinación ketamina propofol vs fentanil propofol para sedación durante colonoscopia. El estudio consiste en comparar dos medicamentos para proporcionar analgesia durante el procedimiento, uno el fentanil el cual puede producir apnea, pero se estará preparado para la atención de esta en dado caso de que se presente, otro la ketamina la cual no produce estas complicaciones a la dosis que utilizaremos, tiene efectos secundarios como alucinaciones pero la premedicación con benzodiacepina las prevendrá además que también a la dosis que la administraremos prácticamente no se presentan.

Se me ha explicado la naturaleza del estudio y sobre los potenciales beneficios, posibles riesgos, inconvenientes y molestias clínicas derivadas de mi participación en dicho estudio. También se me ha informado que durante la colonoscopia y posprocedimiento estaré estrechamente vigilado (a).

El médico investigador se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento que se realice sobre mi persona, así como responder a cualquier pregunta y aclarar todas mis dudas que surgan a cerca de los métodos que se llevarán a cabo.

Así mismo se me ha informado que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento si así lo creo conveniente sin que esto afecte la atención médica que se me brinde.

Nombre y firma del paciente _____

Nombre y firma del investigador _____

Nombre y firma del testigo _____

Fecha _____

RESULTADOS.

Un total de 30 pacientes fueron estudiados, de los cuales 15 fueron asignados a recibir en forma aleatoria y doble ciego premedicación con fentanil y otros 15 a recibir premedicación con dosis bajas de ketamina, ninguna diferencia significativa se encontró entre los dos grupos con respecto a la edad, sexo, estado físico (ASA) y la duración del procedimiento de la colonoscopia (tabla 1).

El consumo total de propofol ajustado de acuerdo al peso del paciente y la duración del procedimiento, no fue diferente entre el grupo P-F y P-K (214 \pm 75 vs 204 \pm 66, $p=0.2$). El nivel máximo de sedación obtenido durante el procedimiento fue idéntico para los dos grupos. La frecuencia de respuesta motora durante el procedimiento fue discretamente mayor para el grupo P-F que para el grupo P-K (mediana 1 vs. 0.5), sin embargo la diferencia no fue significativa. El porcentaje de pacientes que presentaron hipotensión arterial durante el procedimiento (TAS < 80 mmHg o caída > el 20% con respecto a la basal) fue significativamente mayor en el grupo P-F que en grupo P-K (48% vs 12% , $p<0.05$). Ninguno de los pacientes de ambos grupos presento hipertensión, taquicardia o arritmia cardiaca durante el procedimiento. La incidencia de bradicardia (FC < 60 lat/min) no fue diferente entre ambos grupos. La SaO₂ fue significativamente menor en los pacientes que recibieron P-F que en aquellos que recibieron P-K como premedicación. (93 \pm 2 vs 98 \pm 0.9, $p> 0.01$), La frecuencia respiratoria no fue diferente entre ambos grupos y en ningún paciente se evidenció apnea durante el procedimiento (tabla 2).

Los datos durante la recuperación del procedimiento se muestran en la tabla 3. Los tiempos de apertura ocular y de orientación fueron más cortos en los pacientes que recibieron P-K, sin embargo las diferencias no alcanzaron significancia estadística. Los niveles de dolor y los escores de dolor en recuperación no mostraron diferencia entre ambos grupos. Por otro lado es importante mencionar que ninguno de los pacientes de ambos grupos presentó náusea y vómito durante su recuperación. Los pacientes que recibieron P-F estuvieron en condiciones de ser dados de alta en un promedio de 31 minutos, un tiempo que no fue diferente significativamente al de 33 minutos observado en los pacientes que recibieron P-K. Finalmente la calidad de la anestesia

evaluada en una escala visual análoga tanto por el paciente como por el endoscopista , fue alta en ambos grupos, no existiendo una diferencia significativa.

DISCUSION.

Nuestros resultados mostraron que ambas técnicas anestésicas son eficaces para el empleo de sedación para procedimientos endoscópicos (colonoscopias) y que pueden ser utilizadas de forma segura por el anestesiólogo.

Se observó mínima diferencia en los tiempos de orientación y recuperación de los pacientes , así como la desaturación fue menor en pacientes que recibieron P-F, que los que recibieron P-K, dándonos esto un parámetro significativo para inclinarnos hacia el uso de la combinación de propofol – ketamina.

En cuanto a las variables hemodinámicas se observó hipotensión en el 45% de los pacientes que recibieron P-F y solamente en el 12% de los que recibieron P-K.

En recuperación los pacientes no refirieron dolor, náusea y/o vómito por lo tanto refiriendonos a estos parámetros pueden ser utilizadas indistintamente ambas combinaciones de fármacos.

En un estudio realizado por Donelly y cols. Compararon la combinación de midazolam y alfentanil vs meperidina y diazepam para procedimientos endoscópicos en el cual mencionan que el tiempo de recuperación es menor con alfentanil y midazolam en este caso no se podría comparar con este estudio por que utilizan cuatro farmacos diferentes.

Aún cuando nuestros resultados no se pueden comparar con el estudio anterior por razones escritas anteriormente nos inclinamos al uso de la combinación propofol ketamina, por mantenernos una saturación superior que con la combinación de propofol – fentanil.

evaluada en una escala visual análoga tanto por el paciente como por el endoscopista , fue alta en ambos grupos, no existiendo una diferencia significativa.

DISCUSION.

Nuestros resultados mostraron que ambas técnicas anestésicas son eficaces para el empleo de sedación para procedimientos endoscópicos (colonoscopias) y que pueden ser utilizadas de forma segura por el anestesiólogo.

Se observó mínima diferencia en los tiempos de orientación y recuperación de los pacientes , así como la desaturación fue menor en pacientes que recibieron P-F, que los que recibieron P-K, dándonos esto un parámetro significativo para inclinarnos hacia el uso de la combinación de propofol – ketamina.

En cuanto a las variables hemodinámicas se observó hipotensión en el 45% de los pacientes que recibieron P-F y solamente en el 12% de los que recibieron P-K.

En recuperación los pacientes no refirieron dolor, náusea y/o vómito por lo tanto refiriendonos a estos parámetros pueden ser utilizadas indistintamente ambas combinaciones de fármacos.

En un estudio realizado por Donnelly y cols. Compararon la combinación de midazolam y alfentanil vs meperidina y diazepam para procedimientos endoscópicos en el cual mencionan que el tiempo de recuperación es menor con alfentanil y midazolam en este caso no se podría comparar con este estudio por que utilizan cuatro farmacos diferentes.

Aún cuando nuestros resultados no se pueden comparar con el estudio anterior por razones escritas anteriormente nos inclinamos al uso de la combinación propofol ketamina, por mantenernos una saturación superior que con la combinación de propofol – fentanil.

CONCLUSIONES:

El uso de ambas técnicas de sedación son similares y por lo tanto confiables, ya que ambas no modifican significativamente los patrones hemodinámicos (FC, TA). Así como la saturación de oxígeno se mantiene en rangos aceptables en ambas técnicas, la cual las hacen seguras para su empleo en sedación de pacientes sometidos a colonoscopias.

REFERENCIAS.

- 1.- Coetzee, J. F., Glen, J. B., Wium, C. A.. Pharmacokinetic Model selection for target controlled infusions of propofol. Anesthesiology june 1995, Vol 82 No. 6.
- 2.- Miller , R. D. Anestesia, tercera edicion, Ediciones Doyma. 1997.
- 3.-Donnelly, M. B. , Scott, W., Andrew, C., Donald, S.Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparasion of alfentanil – midazolam and meperidine – diazepam.Canadian Journal of anesthesia Dec 1994, Vol 41, No. 12.
- 4.-Lee M. G., Hanna, W., Harding, H. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparative study of midazolam and diacepam. Gastrointestinal endoscopy 1989, Vol 35 pag 82-4.
- 5.- Nuotto E. J., Korttla, K. T., Lichtor J. L., Sedation and recovery of psychomotor funtion after intravenousadministration of various doses of midazolam and diazepam. Anesth Anal 1992; 74 pag 265-71.
- 6.- Bailey, P. L., Pase N- L. Stanley T. H. Frecuent hypoxemia and apnea after sedation with midazolam and fentanil,Anesthesiology 1990;vol 73 pag 826-30.
- 7.-Alvarez, R J. J. Ketamina controversias y estado actual.anestesia en México Vol 10 No 2 pag 74-81.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

TABLA 1.

Características clínicas y demográficas de los pacientes.

VARIABLES.	Propofol – fentanil.	Propofol ketamina
Edad (años)	45 +/- 12	42+/- 18
Sexo (M/F) (%)	41/56	30/70
ASA (I/II)	1 (1-2)	1 (1-2)
Duración colonoscopia (min.)	25.2 +/- 9.5	23.7+/- 11.7

TABLA 2.

Consumo de propofol, escores de sedación, frecuencia de respuesta motora y eventos cardiorespiratorios durante el procedimiento.

VARIABLES.	Propofol - fentanil (n =15)	Propofol - ketamina (n =15)
Consumo total de propofol (mcg/kg/min).	214 +/- 75	204 +/- 66
Nivel de sedación máximo	3	3
Respuesta motora*	1 (0-2)	0.5 (0-2)
Pacientes con hipotensión (%)	45	12 a
Pacientes con hipertensión (%)	0	0
Pacientes con bradicardia (%)	36	37
Pacientes con arritmia (%)	0	0
Pacientes con taquicardia (%)	0	0
SaO ₂	93 +/- 2	98 +/- 0.9 b
Frecuencia respiratoria (resp/min)	17 +/-2	17 +/- 3
Pacientes con apnea (%)	0	0

*número de respuestas motoras por paciente expresadas como la mediana(rango).

A p<0.05 prueba de probabilidad exacta de Fisher.

B p < 0.01 prueba t de Student para muestras independientes.

TABLA 3.

Tiempos de recuperación, escores de sedación y dolor e incidencia de nausea y vómito posterior al procedimiento.

VARIABLES.	Propofol – fentanil (n=15)	Propofol – Ketamina (n=15)
Tiempo de apertura ocular (min)	6.0 +/- 4.2	3.6 +/- 1.5
Tiempo de orientación (min)	8.2 +/- 5.5	5.2 +/- 2.0
Nivel de sedación	1 (0-2)	1 (0-2)
Intensidad de dolor	0 (0-0)	0 (0-1)
Nausea y vómito (%)	0	0
Tiempo de alta (min)	31 +/- 4	33 +/- 6
Cal. Paciente (EVA en cms)	9.8 +/- 0.4	9.8 +/- 0.3
Cal. Endoscopista (EVA en cms)	9.2 +/- 1.7	9.7 +/- 0.4

HOJA DE CAPTURA DE DATOS.

Nombre _____ Edad _____ Talla _____
 Peso _____ ASA _____
 Dx _____ Fecha _____ Registro _____

ANTECEDENTES:

Enfermedad cardiovascular _____
 Enfermedad respiratoria _____
 Enfermedad renal _____
 Enfermedad hepática _____
 Farmacodependencia _____
 Obesidad mórbida _____
 Intubación difícil _____
 Alcoholismo y tabaquismo _____
 Alergias _____
 Ant quirúrgicos _____
 Otros Especifique. _____

Inducción:

Hora: _____
 Fentanil. _____
 Dosis: _____
 Propofol _____
 Dosis: _____
 Dosis total: _____

PREMEDICACIÓN:

Hora: _____
 Medicamentos y dosis: _____

	TA	FC	FR	SaO2	Esc sedación	Res motora.
BASALES						
5 MIN						
10						
15						
20						
25						

30						
35						
40						
45						
50						
55						
60						
65						
70						

POSTANESTESICO:

DOLOR: AUSENTE _____ LEVE _____ MODERADO _____
SEVERO _____

SEDACION: 0 1 2 3 4 5.

TAO _____

TO _____

NAUSEA SI NO

VÓMITO SI NO.

CALIFICACION DEL MEDICO ENDOSCOPISTA.

Altamente insatisfecho.
satisfecho.

Altamente

/-----/

CALIFICACIÓN DEL PACIENTE.

Altamente insatisfecho.
satisfecho.

Altamente

/-----/

Tiempo en que está en condiciones de ser dado de alta. _____

Duración de la endoscopia _____

Nombre del endoscopista: _____

Nombre del anestesiólogo: _____