



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

**“Dosis efectiva 50 y 95 de Remifentanilo para la  
sedación consciente en pacientes ASA I-II-III  
sometidos a Panendoscopías diagnósticas y  
terapéuticas en el Hospital General  
Dr. Manuel Gea González”**

**T E S I S**

PARA OBTENER EL TITULO DE

**ANESTESIOLOGIA**

PRESENTA

**DRA. BRENDA CATALINA MENDOZA BECERRIL**

ASESOR: Dr. Gustavo Lugo Goytia



**2007**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

Dr. Octavio Sierra Martínez  
Director de Enseñanza

---

Dr. Alfonso Galván Montaña  
Director de Investigación

---

Dr. Gustavo Lugo Goytia  
Jefe de la división de anestesiología y  
Asesor de Tesis

---

## AGRADECIMIENTOS.

A mi Papá, por su apoyo y su amor.

A mi Mamá, por su amor y su paciencia.

A mis hermanos, para quienes trato de ser el mejor de los ejemplos y la mejor de las amigas.

A mis amigas, por su apoyo y su cariño.

A mis maestros, por haber compartido conmigo su sabiduría.

Brenda Catalina Mendoza Becerril.

## INDICE

	<b>PAGINAS</b>
1.-Antecedentes	1
2.-Marco de referencia	3
3.-Planteamiento del problema	5
4.-Justificación	5
5.-Objetivo	6
6.-Hipótesis	6
7.-Diseño	6
8.-Materiales y método	7
9.-Validación de datos	14
10.-Presentación de resultados	20
11.-Consideraciones éticas	25
12.-Discusión	27
13.-Conclusiones	31
14.-Referencias Bibliográficas	32

## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

### Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González". PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

#### 1. TITULO.

Dosis efectiva 50 y 95 de Remifentanilo para la sedación consciente en pacientes ASA I-II-III sometidos a Pan endoscopias diagnosticas y terapéuticas en el Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

#### Tipo de investigación:

Efectos experimentales de los Fármacos

#### 2. INVESTIGADORES:

2.1 Investigador Responsable: Nombre y cargo: Dr. Gustavo Lugo Goytia  
Jefe de la División de Anestesiología Firma:

2.2. Investigador Principal. Nombre y cargo: Dra. Brenda Catalina Mendoza Becerril. Firma:

2.3. Investigador asociado: Nombre(s) y cargo: Dra. Ana Rosa Olguín Franco.  
Firma:

2.3.1 Investigador asociado: Dr. Jaime Alberto González Angulo Rocha Jefe de la división de gastroenterología y endoscopia terapéutica. Firma:

2.3.2 Investigador asociado: Dra. Maria del Carmen López Ramírez.

Medico adscrito del departamento de anestesiología. Firma:

#### 3. SEDE.

Hospital General Dr. Manuel Gea González ,Departamento de Anestesiología

#### 4. ANTECEDENTES.

El Remifentanilo es un opioide sintético que fue desarrollado a inicios de los Noventas y fue introducido como uso clínico en 1996. Es un ester metil y es metabolizado por tejidos no específicos y esterases plasmáticas. Es un fármaco de eliminación rápida y se ha reportado una vida media de eliminación entre 10 y 35 minutos. Debido a que no se acumula el fármaco, la vida media sensible al contexto permanece constante, por lo tanto las propiedades farmacocinéticas del fármaco no cambian considerablemente debido a la duración de la infusión. (1)

Así como otros opioides receptores mu agonistas, el remifentanil provee analgesia dosis-dependiente, mientras que los efectos adversos como la depresión respiratoria se relacionan con la dosis administrada. La incidencia de nausea y vomito es similar a la de otros opioides. (1-3)

El Remifentanilo es un agonista de los receptores mu, con una relativa unión a los receptores kappa y delta. Es un derivado piperidínico similar al resto de los fentanilos, pero incluye en su molécula un enlace éster.

El grupo químico éster permite que sea metabolizado por esterases sanguíneas y de otros tejidos, permitiendo un extenso y rápido metabolismo, sin participación hepática. Tiene una vida media de distribución alfa muy corta, 50 segundos aproximadamente y una vida media de eliminación beta corta de 3.8 a 6.3 minutos, con metabolitos activos, pero de escasa eficacia y potencia,

que no contribuye al efecto farmacológico. Se une aproximadamente un 70% a las proteínas plasmáticas.

Este tipo de metabolización permite una mayor predictibilidad en la duración de acción de esta droga ya que no se redistribuye prácticamente, ni se acumula en tejidos periféricos como el músculo o la grasa, no permitiendo renarcotizaciones posteriores, como puede ocurrir con los otros opiáceos. (4)

Su farmacocinética se caracteriza por un pequeño volumen de distribución, un rápido aclaramiento plasmático y una acción poco variable y bastante previsible. La consecuencia de estas características cinéticas permite una rápida modificación de la magnitud del efecto en respuesta a las modificaciones en la administración y permite una rápida y segura terminación de su acción.

La eliminación es órgano-dependiente, debido a que la aclaración es mayor en niños y neonatos en comparación con grupos de edad mayores. En resumen su único metabolismo confiere predictibilidad para su uso clínico. Así como otros opioides receptores mu agonistas, el remifentanil provee analgesia dosis-dependiente, mientras que los efectos adversos como la depresión respiratoria se relacionan con la dosis administrada. La incidencia de náusea y vómito es similar a la de otros opioides.

Su perfil farmacodinámico es similar al del fentanilo y alfentanilo. Una dosis de remifentanilo administrado por vía intravenosa tendría una potencia 20 a 30 veces mayor que el alfentanilo y 2 a 3 veces del fentanilo, sin embargo llegan al mismo efecto máximo, es decir tiene la misma eficacia. (1-5)

Este tipo de metabolismo esterásico parece ser un sistema metabólico muy amplio con muy poca variabilidad individual. No está influenciado por la deficiencia de la pseudocolinesterasa. Tampoco es influenciada por los fallos renales o hepáticos en tanto y en cuanto en tanto no alteren la concentración de proteínas. Esta droga y su perfil farmacocinético es prometedor dado su rápido comienzo de acción y un fin de efectos previsible por no depender su metabolización de la función enzimática hepática.

Su comienzo de acción es rápido, semejante al alfentanilo, su duración de acción es corta y su volumen de distribución es 0.39 l/kg.

Este perfil farmacocinético permite su utilización en perfusión continua. La farmacocinética del remifentanilo ofrece ventajas exclusivas dentro de los opioides en uso clínico en la actualidad, con los efectos adversos de todos los fentanilos.

La tolerancia respiratoria es usualmente aceptable, pero puede presentarse apnea obstructiva en algunos pacientes. (3-5)

## 5. MARCO DE REFERENCIA

La panendoscopia es un estudio básico para la investigación de los desordenes gastrointestinales del tubo digestivo alto. Desafortunadamente, en estado conciente suele incomodar a los pacientes, refiriendo estados que van desde la inconformidad, malestar, dolor y ansiedad la cual puede llegar a ser incluso traumática. El dolor y los reflejos vasovagales son comunes, requiriendo la administración de agentes analgésicos y sedantes.(1)

El tiempo de abordaje a intervención para la realización de una pan endoscopia es variable, el cual puede ir desde 5 minutos a hasta 30 minutos que es lo máximo permitido, x lo cual, la realización de un estudio de este tipo en estado conciente modifica en cuanto satisfacción para el paciente y el endoscopista las condiciones en que se realiza el estudio. (·3)

En la sedación inconsciente o profunda se deprime la consciencia, pudiendo afectarse los reflejos de protección de la vía aérea; en realidad, este tipo de sedación supone una anestesia general superficial. (6)

Por lo tanto se requieren técnicas de sedación que garanticen el confort y la seguridad de los pacientes, así como su rápida recuperación de la función psicomotora después del procedimiento, lo más pronto posible.(6)

En todos estos estudios que se mencionan a continuación, se ha asociado que el remifentanil actúa rápidamente y la recuperación de los pacientes es predecible. Sin embargo, esta característica puede ser una desventaja al aclararse rápidamente, puede causar el efecto de hiperalgesia aguda en el periodo postoperatorio inmediato. Es posible que una combinación de analgésicos no opioides administrados antes de concluir la infusión de remifentanil atenúa éste efecto. (4-7)

Lawrence B. Cohen y Charles D. Hightower realizaron un estudio para determinar los beneficios de utilizar benzodiazepinas y agentes narcóticos para la sedación de procedimientos endoscópicos, incluyendo rápida recuperación y satisfacción del paciente. Sin embargo, su uso se vio limitado por los anestesiólogos debido a los riesgos de sedación profunda y los resultados obtenidos en cuanto a calidad de sedación y los tiempos de recuperación fueron comparables a los resultados reportados anteriormente con dosis estándares de propofol. (7)

Philip E y Greilich realizaron un estudio aleatorizado, doble ciego para probar si la infusión de remifentanilo era superior a utilizar bolos de meperidina en pacientes ancianos sometidos a colonoscopia. Se incluyeron 100 pacientes de 18 a 90 años de edad Asa I-IV, de los cuáles 49 recibieron infusión de remifentanilo y 51 recibieron bolos de meperidina. Se utilizó una escala de

Ramsay para evaluar los niveles de sedación. Se administrados bolos de midazolam de 0.5mg hasta obtener una escala de sedación de 2. (7,20)



El grupo de Meperidina recibió 1mg/kg (pacientes <65años) o 0.5mg/kg (pacientes >65años).El grupo de Remifentanil recibió durante 5 minutos una infusión de 0.05mcg/kg/min (<65años) o 0.025mcg/kg/min (>65 años) antes de iniciar el procedimiento. Después de iniciar el procedimiento se mantuvo una infusión continua al 50% de la dosis inicial.(7,8,19)

Si los pacientes experimentaban dolor o se incrementaba la escala verbal análoga de sedación, la infusión se incrementaba. La infusión de remifentanil se incrementó 0.05mcg/kg/min para pacientes <65años y 0.025mcg/kg/min para pacientes >65años. Se administraron dosis adicionales de meperidina de 0.5mg/kg para pacientes <65años y 0.25mg/kg para >65años. (7,17)

La infusión se disminuyó al 50% sí los pacientes experimentaban :  
Depresión respiratoria, desaturación <94%, CO<sub>2</sub> al final de la espiración >50mmhg, hipotensión (presión sistólica <20% a la basal o 80mmhg por >1min o bradicardia (disminución de la FC >30% o FC<50x`por > 1 minuto).(7)

Las alteraciones hemodinámicas incluyeron la disminución de la frecuencia respiratoria <8 por minuto, cifra similar en ambos grupos. Tras variables tendencia disminuir: La incidencia de nausea (3 vs. 8; p=0.03), vómito (0 vs. 5; p=0.06), y prurito (1 vs. 3; p=0.75), y con tendencia a disminuir en el grupo de Remifentanil en comparación a la meperidina.

Las infusiones de Remifentanil y meperidina son bien toleradas e igualmente eficaces en pacientes adultos mayores sometidos a colonos copias.(5,7,17)

Robert Rudner y Przemyslaw Jalowiecki realizaron un estudio que incluyó 104 pacientes (41 hombres y 63 mujeres, de 18 a 75 años de edad ASA I-II)

Se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes que decidieron participar. En éste estudio compararon la sedación consciente y analgesia al administrar Remifentanil y propofol (Grupo I: 52 pacientes) vs. ATIV con fentanil, midazolam y propofol(Grupo II:52 pacientes), para realizar colonos copias. (5)

En el grupo de sedación se evaluó la Escala de Ramsay, manteniendo una supresión de la conciencia moderada (III), en el grupo de anestesia intravenosa, se evaluó el estado de inconciencia mediante el BIS (índice biespectral). (5,20)

En el grupo de sedación se utilizó infusión continua de Remifentanilo, iniciando A 0.2mcg/kg/minuto, ajustándose con propofol a dosis iniciales de 0.5mg/kg, seguida de bolos de 10mg para mantener una escala de Ramsay de III.

La dosis de Remifentanil fue ajustado modificando la infusión al administrar bolos únicos de propofol (20-30mg). La infusión fue suspendida si se presentaban cualquiera de las siguientes reacciones adversas: apnea >30 segundos, CO<sub>2</sub> al final de la espiración >45mmhg, desaturación <90%, deterioro de la conciencia que no permitiera el contacto verbal con el paciente o un BIS menor de 80. Se administró un bolo adicional de Remifentanil de 20 a 30mcg y un incremento en la infusión del 25% cuando se presentaron signos de analgesia insuficiente.(5,8)

La anestesia intravenosa fue administrada mediante una dosis única de Fentanilo (0.002mg/kg), una dosis única de midazolam (0.05mg/kg) y propofol a

dosis iniciales de 0.5mg/kg seguida de bolos de 10mg para mantener un BIS de 60+-10.

El oxígeno fue administrado mediante mascarilla facial con fracción inspirada de O<sub>2</sub>. Se realizó monitoreo continuo de frecuencia cardíaca, presión sanguínea no invasiva, pulso oximetría, frecuencia respiratoria, CO<sub>2</sub> al final de la espiración y BIS cada 60 segundos. (8-21)

La calidad de la analgesia fue evaluada mediante la escala numérica del dolor (0 al 10), Se interrogó al paciente acerca de su intensidad, como cero "ningún dolor" y diez "el dolor mas intenso que hayan imaginado". La recuperación de la anestesia y el retorno de la función psicomotora completa fueron evaluadas mediante la escala de Aldrete. (5)

En ambos grupos, se presentó un decremento de la presión arterial media. Sin embargo, en el grupo de anestesia intravenosa presentaron disminución de la presión arterial media ¿durante todo el procedimiento y fueron significativamente mayores que en el grupo de sedación ( $p < 0.05$ ). En ambos grupos se presentó un decremento en la frecuencia cardíaca y en la frecuencia respiratoria. (5,8,19)

El análisis de los parámetros hemodinámicos y respiratorios revelaron depresión cardiorrespiratoria en ambos grupos. La omisión del bolo inicial de remifentanil en el grupo de sedación permitió evitar la bradicardia presentada en otros estudios. La inducción en el grupo de Anestesia intravenosa resultó en importantes decrementos en la presión arterial media y en la frecuencia cardíaca, así como depresión respiratoria, se presentaron menos cambios en los parámetros del grupo de pacientes con sedación sólo durante los estadios de sedación severa, los cuáles se asociaron a incrementos en la dosis de Remifentanil. (8)

Este método de sedación y analgesia, permite una recuperación inmediata y total de la función psicomotora 15 minutos después del procedimiento. (11)

## **6.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuáles son las dosis efectivas 50 y 95 de Remifentanilo para la sedación consciente en pacientes ASAI-II-III sometidos a Pan endoscopias en el Hospital General “Dr. Manuel Gea González

## **7.-JUSTIFICACION**

La sedación se considera de forma creciente un importante complemento de la técnica endoscópica, pero su uso rutinario varía ampliamente. La tolerancia de los pacientes durante la endoscopia mejora si están sedados, lo que permitirá que se realice el estudio endoscópico adecuadamente, optimizando su eficacia diagnóstica y terapéutica.(15)

Para obtener una sedación consciente, los pacientes requieren mantenerse en una escala de Ramsay 2-3, lo que permitirá que los pacientes respondan a estímulos verbales. Lo cual confiere protección de la vía aérea.(13)

Mediante el uso de opioides de acción rápida, nos permitirá un rápido metabolismo sin participación hepática, y recuperación inmediata, lo que acortará los tiempos en el área de recuperación de cuidados postanestésicos.

Debido a sus propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas del fármaco, podemos predecir que la duración de la infusión de Remifentanil, nos permitirá obtener las dosis efectivas 50 de los pacientes sometidos a panendoscopías así como predecir la duración de acción de infusión de Remifentanilo para obtener una sedación óptima

Al obtener las dosis efectiva en el 50% y 95% de los pacientes, nos permitirá minimizar los posibles efectos adversos , los cuáles se reducirán al utilizar los fármacos a dosis mínimas adecuadas, lo que nos disminuirá el riesgo de presentar depresión respiratoria y desaturación de oxígeno. (8,9)

## **8. OBJETIVO PRINCIPAL.**

Determinar la Dosis efectiva para realizar la sedación conciente del 50% y 95% de los pacientes ASA I-II-III que evite la respuesta del paciente al estímulo del endoscopio para la realización de esófago-gastro-duodenoscopia.

### **8.1.-OBJETIVOS ESPECIFICOS.**

-Evaluar la efectividad de la sedación conciente en el paciente sometido a panendoscopías.

-Registrar la incidencia de los efectos adversos (apnea, desaturación, náusea y vómito) durante dichos procedimientos.

-Valorar la satisfacción tanto del endoscopista como del paciente en la realización de dichos procedimientos.

-Obtener una sedación satisfactoria que con una mínima movilidad permita la realización del procedimiento endoscópico adecuadamente.

## **9.HIPOTESIS**

Si existe una dosis efectiva que evita la respuesta a la estimulación con el endoscopio en el 50% de los pacientes ASA I-II-III, sometidos a Pan endoscopias, entonces obtendremos una sedación conciente que garantice el confort y la seguridad del paciente.

## **10. DISEÑO.**

10. 1. Número de muestras a estudiar

a) Comparativo, experimental, prospectivo, aleatorizado.

10.2. Conocimiento que tienen los investigadores de los factores del estudio.  
Ciego, investigador independiente

10.3. Participación del investigador.  
Experimental.

10.4. Tiempo en que suceden los eventos.

Prospectivo.

10.5. Relación que guardan entre sí los datos.  
Longitudinal.

## 11. MATERIALES Y MÉTODO.

### 11.1. Universo de estudio.

Pacientes del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" con fines diagnósticos o terapéuticos candidatos a panendoscopia

### 11.2. Tamaño de la muestra.

Debido al tipo de estudio es difícil obtener con fórmulas específicas el tamaño de la muestra. Los estudios publicados de éste tipo incluyen entre 5 y 15 pacientes por grupo. Para disminuir el intervalo de confianza incluiremos en cada grupo 20 pacientes.

Número de grupos 6 , número de casos por grupo 20.

Número total de casos del estudio = 120

Forma de asignación de los casos a los grupos de estudio:

- i) Aleatoria.
- ii) Se formarán 6 grupos de pacientes que serán sometidos a panendoscopia y que sean candidatos de acuerdo a los criterios de inclusión del estudio, con la dosis previamente estipulada que va de 0.05 a 0.3 Mcg/kg/min de remifentanilo en infusión continua intravenosa, el grupo al que pertenecerá el paciente será determinado por sorteo.
- iii) La evaluación de la sedación será llevada a cabo por un investigador independiente

### 11.3. Criterios de selección:

#### 11.3.1. Criterios de Inclusión.

Pacientes de 18 a 70 años de edad sometidos a esófago-gastro-duodenoscopia diagnóstica o terapéutica ASA I-II-III.

#### 11.3.2. Criterios de exclusión.

Historia de alergia a cualquiera de los medicamentos utilizados

Insuficiencia cardiorrespiratoria

Embarazo

Enfermedades psiquiátricas

Antecedentes de adicción a opioides

#### 11.3.3 Criterios de eliminación.

Que el endoscopista no haya culminado el estudio

Que el paciente se haya rechazado que sus datos se incluyan al final del análisis

Pacientes que hayan presentado choque hipovolémico, u alguna complicación que no permitiera concluir el estudio, que involucrará el uso de otros fármacos.

Pacientes que hayan presentado choque anafiláctico, sin embargo se tomaran en cuenta para el reporte de probables reacciones adversas.

#### 11.4. Definición de variables

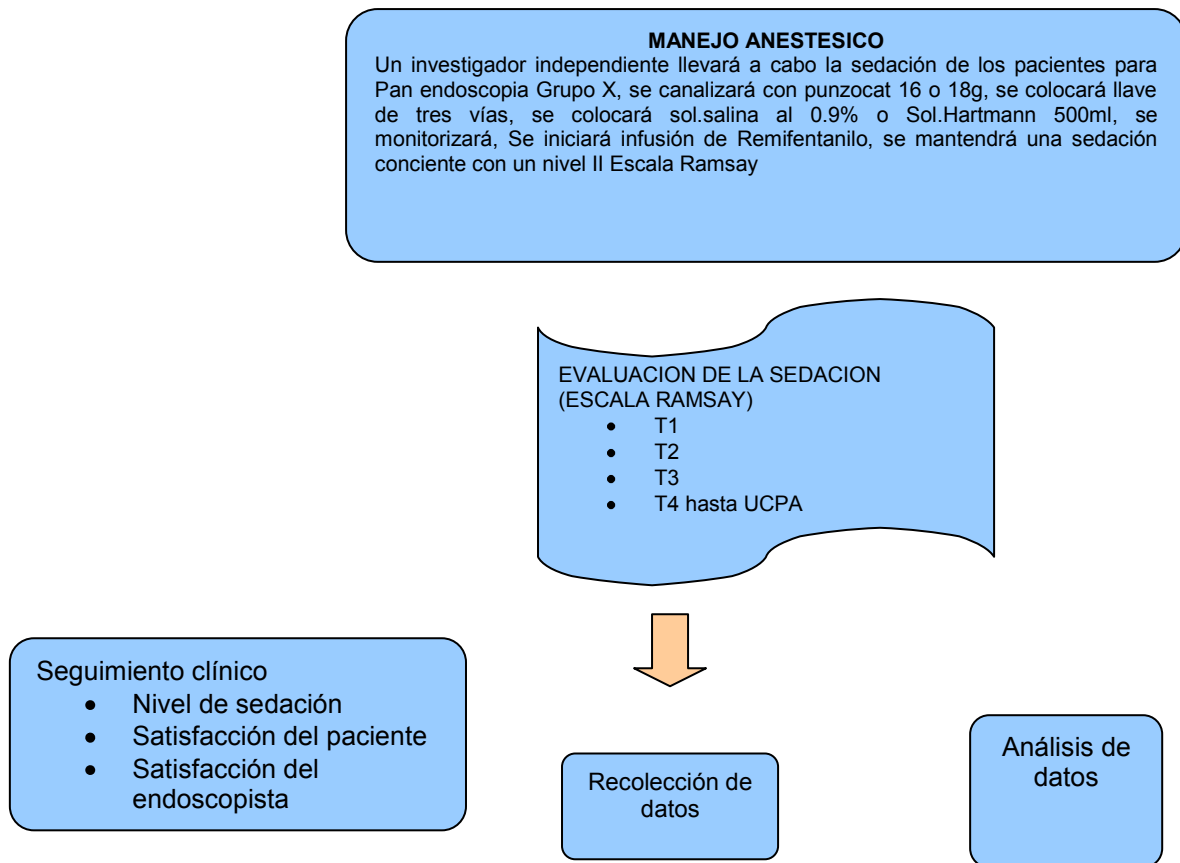
Independientes. <b>(CAUSA)</b>		Dependientes. <b>(EFECTO)</b>	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento.</li> </ul>	Nominal: Remifentanilo	Niveles Sedación (Ramsay)  Evaluación de los Cambios hemodinamicos:  <ul style="list-style-type: none"> <li>Molestia</li> <li>Movilidad</li> <li>Frecuencia Cardiaca</li> <li>Sat de oxigeno</li> <li>Frecuencia resp</li> <li>Apneas</li> </ul> Evaluación de los efectos adversos: Náusea Vómito  Satisfacción del paciente Satisfacción del endoscopista  Tiempo de recuperación	ordinal: 1-5  Ordinal:  <u>0-3</u> <u>1-3</u> <u>50-130</u> <u>85% 100%</u> <u>8-15</u> <b>Nominal:</b> <b>Si- no</b>  <b>Nominal:</b> <b>Si – no</b>  <b>Ordinal:</b> <u>0-10</u>  <u>0-10</u>  <b>Intervalo:</b> <u>De 10-15 min</u> <u>De 16-30 min</u> <u>Mas de 30 min</u>

#### 11.5. Descripción de procedimientos.

Se le informará a todos los pacientes del Hospital General Gea González de 18 a 70 años de edad programados para panendoscopías, en que consiste el procedimiento endoscópico y la posibilidad de ser incluidos en el protocolo con



fines de otorgarles la opción de sedación y en caso de aceptar firmarán el consentimiento informado



## DESCRIPCION DE LOS PROCEDIMIENTOS

### MATERIAL

- 1.-Remifentanil frasco ampula 5mg
- 2.-Bomba de infusión medex
- 3.-Equipos de infusión para bombas medex
- 4.-Punzocat No.16 y 18g
- 5.-Llaves de 3 vías
- 6.-Solución Hartmann 500ml y Solución salina al 0.9% 500ml
- 7.-Monitor Agilent
- 8.-Hoja de recolección de datos
- 9.-Escala de Ramsay
- 10.-Bascula con estadimetro.

## TECNICA.

Para realizar la técnica:

1. **Monitorizamos:** FC, FR, Sat.O<sub>2</sub>, PA, Ramsay, episodios de desaturación, periodos de apnea y movimientos cada 3 min.
2. Colocamos puntas nasales para oxigenar a nuestro paciente de 3-5ltsx' 10 minutos antes de iniciar la sedación
3. Canalizamos una vena con un punzocat No.18g para tener una vía permeable adecuada con solución hartmann 500ml o solución salina al 0.9% 500ml
4. Colocamos una llave de tres vías en el punzocat para poder conectar la línea de infusión (medex)
5. Se inicia la infusión en el Grupo correspondiente mediante infusión continua de Remifentanil con una bomba de infusión Medex para mantener la sedación conciente con un Ramsay de II
6. En caso de que el paciente presente periodos de apnea mayores a 30secs o Desaturación menor de 90% se incrementaría el oxígeno a 4-6ltsx' y en caso de desaturación <85% se colocaría mascarilla facial y se suspendería la infusión de remifentanil para mantener una saturación >90% y si fuera necesario revertir los efectos
7. Al culminar el procedimiento previa aspiración de secreciones, se trasladará al paciente a la UCPA donde se mantendrá monitorizado y se continuará con la recolección de datos.
8. Una vez que el paciente sea valorado y haya recuperado su Ramsay de I será dado de alta de la UCPA.

ESCALA DE RAMSAY	
	SCORE
Paciente ansioso, agitado e inquieto	1
Paciente cooperador, orientado, tranquilo	2
Paciente responde a ordenes verbales	3
Paciente dormido, responde rápidamente a estímulo verbal	4
Paciente responde lentamente al estímulo verbal intenso	5
Paciente no responde al estímulo verbal o doloroso	6

11.6. Hoja de captura de datos.

<b>PROTOCOLO DOSIS EFECTIVA 50 y 95 DE REMIFENTANILO PARA LA SEDACION CONCIENTE EN PACIENTES ASA I-II-III SOMETIDOS A PANENDOSCOPIAS</b>								
<b>NUMERO PACIENTE:</b>								
<b>HOJA DE RECOLECCION DE DATOS</b>								
<b>NOMBRE:</b>			<b>PESO:</b>			<b>TALLA:</b>		
<b>NO.REGISTRO:</b>			<b>EDAD:</b>			<b>ASA:</b>		
<b>TUMOR MALIGNO:</b>			<b>SI</b>			<b>NO</b>		
<b>TUMOR BENIGNO:</b>			<b>SI</b>			<b>NO</b>		
<b>RECIBIO ANALGESICOS EN LOS ULTIMOS 7DIAS</b>			<b>SI</b>				<b>NO</b>	
			<b>FARMACO</b>					
			<b>DOSIS</b>					
VARIABLES	BASAL	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
Molestia								
Movimientos								
SaO2								
FR								
Apneas								
FC								
Ramsay								
Concentración Remifentanil								
<b>MOVIMIENTOS</b>		<b>AUSENTE (1)</b>		<b>NO INTERFIEREN(2)</b>		<b>SI INTERFIEREN (3)</b>		
<b>MOLESTIA</b>	<b>AUSENTE (0)</b>	<b>LEVE (1)</b>	<b>MODERADO (2)</b>	<b>INTENSO (3)</b>	<b>MUY INTENSO(4)</b>	<b>INSOPORTABLE (5)</b>		
<b>SATISFACCION DEL PACIENTE</b>				<b>0 AL 10</b>				
<b>SATISFACCION DEL CIRUJANO</b>				<b>0 AL 10</b>				
<b>NAUSEA</b>				<b>SI</b>		<b>NO</b>		
<b>VOMITO</b>				<b>SI</b>		<b>NO</b>		
<b>T1:</b>								
<b>T2:</b>								
<b>T3:</b>								

T4:
T5:
T6:
T7:
<b>TIEMPO EN MIN PARA EL EGRESO DE LA UCPA:</b> Ramsay 1 a 2, capaz de deambular, sin náusea, sin vómito, SV estables, sin dolor.

### 11.7. Calendario.

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>MAY 07</b>	<b>JUN - JUL07</b>	<b>JUL 07</b>	<b>AGO 07.</b>
Definición del tema				
Revisión Bibliográfica				
Elaboración de protocolo				
Firma y aceptación del protocolo				
Captación de pacientes y Obtención de la información				
Procesamiento y análisis de los datos				
Elaboración del informe técnico final				
Divulgación de los resultados				

- 1.- Revisión bibliográfica 1 mes.
- 2.- Elaboración del protocolo: 1 mes y medio.
- 3.- Obtención de la información. 2 meses.
- 4.- Procesamiento y análisis de los datos. 1 mes.
- 5.- Elaboración del informe técnico final. 1 mes.
- 6.- Divulgación de los resultados. 1 mes.

Fecha de inicio: 1º. De Mayo del 2007.

Fecha de terminación: 15 de Agosto del 2007.

### 11.8. Recursos.

#### 1 1.8. 1. Recursos Humanos.

Investigador Responsable:

Dr. Gustavo Lugo Goytia.

Actividad Jefe del Servicio de la División de Anestesiología

Número de horas por semana 3.

Investigador Principal:

Dra. Brenda Catalina Mendoza Becerril.

Actividad Residente de Tercer Año de Anestesiología

Número de horas por semana 3.

Investigador Asociado:

Dra. Ana Rosa Olguín Franco.  
 Actividad Residente de Tercer Año de Anestesiología  
 Número de horas por semana 3.

Investigador Asociado:  
 Dra. María del Carmen López Ramírez.  
 Actividad: Medico adscrito del servicio de anestesiología.  
 Número de horas por semana: 3

Investigador Asociado:  
 Dr. Jaime Alberto González Angulo Rocha  
 Actividad: Jefe de la división de la división de gastroenterología y endoscopia  
 terapéutica  
 Número de horas por semana: 3

### 11.8.2. Recursos materiales.

Los recursos que se requiere adquirir son:  
 Materiales utilizados en la investigación

Descripción	Costo por unidad	Investigación	Proveedor
Remifentanil amp.	50	2000	
Equipos de infusión Bomba medex	100	6000	
Punzocat No. 16G	30	4800	
Punzocat No.18G	55	4400	

### 1.8.3. Recursos financieros.

Desglose la cantidad erogada para cada uno de los siguientes rubros:

Cargo	Sueldo * Neto mensual	Sueldo por hora /160	Multiplique por núm. hrs. a la semana <sup>(1)</sup>	Multiplique por núm. de semanas <sup>(2)</sup>
Jefe División	21,294	133	399	6,384
Medico Adscrito	11,000	69	345	1,035
Medico Adscrito	11,000	69	345	1,035
Residente III	10,519	65	195	3,120
Residente III	10,519	65	195	3,120
				Total Recursos humanos 14694

\*Sueldo a mayo 2007

(1) Número de horas a la semana que dedica al protocolo

(2) Número de semanas que durará el protocolo

Total de Recursos Humanos	Materiales, reactivos y procedimientos	Equipo	Mantenimiento	Servicios generales	Total
Copie el total de la tabla anterior	Suma de todos los materiales	Costo de equipo de nueva adquisición	Declare el costo de mantenimiento si se requiere	De la suma de A,B;C y D calcular el 15%	Suma de A,B,C,D
14,694	6,200	0	0	3,134.1	20,894

## 12. VALIDACIÓN DE DATOS.

No.Paciente	Dosis	Edad	Sexo	ASA
1	0.05	64	2	1
2	0.05	48	2	2
3	0.05	29	1	1
4	0.05	55	2	1
5	0.05	30	2	1
6	0.05	72	2	2
7	0.05	58	1	2
8	0.05	57	1	3
9	0.05	40	2	1
10	0.05	73	1	1
11	0.05	71	2	2
12	0.05	60	2	2
13	0.05	50	2	2
14	0.05	63	2	2
15	0.05	55	1	3
16	0.05	77	2	1
17	0.05	75	1	3
18	0.05	28	1	1
19	0.05	39	1	1
20	0.05	60	1	2
21	0.075	55	1	2
22	0.075	79	2	2
23	0.075	46	2	1
24	0.075	46	2	2
25	0.075	30	1	2
26	0.075	83	2	2
27	0.075	64	1	2
28	0.075	64	1	2
29	0.075	74	2	1
30	0.075	54	1	2
31	0.075	34	2	3
32	0.075	39	2	1
33	0.075	35	1	2
34	0.075	73	2	3
35	0.075	56	1	3
36	0.075	16	1	1
37	0.075	20	2	1
38	0.075	79	2	1
39	0.075	35	1	1
40	0.075	70	1	1



No.Paciente	Dosis	Edad	Sexo	ASA	
41	0.1	72		2	2
42	0.1	22		2	1
43	0.1	84		2	3
44	0.1	49		2	1
45	0.1	50		1	2
46	0.1	30		2	2
47	0.1	10		1	2
48	0.1	20		2	1
49	0.1	27		1	3
50	0.1	47		1	3
51	0.1	86		1	2
52	0.1	78		2	1
53	0.1	22		2	2
54	0.1	50		2	2
55	0.1	67		1	2
56	0.1	80		1	2
57	0.1	79		2	1
58	0.1	28		1	1
59	0.1	86		2	1
60	0.1	49		1	1
61	0.15	65		1	3
62	0.15	32		2	1
63	0.15	75		2	3
64	0.15	63		2	2
65	0.15	21		1	2
66	0.15	59		1	2
67	0.15	51		2	2
68	0.15	47		2	2
69	0.15	27		1	1
70	0.15	58		2	1
71	0.15	37		1	1
72	0.15	53		1	3
73	0.15	43		2	2
74	0.15	57		2	1
75	0.15	46		2	1
76	0.15	78		1	2
77	0.15	27		1	2
78	0.15	76		2	3
79	0.15	78		1	3
80	0.15	21		2	3
No.Paciente	Dosis	Edad	Sexo	ASA	
81	0.2	55		1	3
82	0.2	53		2	1
83	0.2	67		2	1
84	0.2	58		1	2
85	0.2	66		1	2
86	0.2	73		1	2
87	0.2	68		2	2
88	0.2	60		2	2
89	0.2	37		2	3
90	0.2	87		1	3
91	0.2	76		2	3
92	0.2	75		1	3
93	0.2	76		1	3
94	0.2	37		2	2

95	0.2	37	1	1
96	0.2	76	1	1
97	0.2	59	2	1
98	0.2	55	2	1
99	0.2	55	2	2
100	0.2	31	1	1
101	0.3	25	2	1
102	0.3	67	1	1
103	0.3	31	2	1
104	0.3	78	2	3
105	0.3	36	2	3
106	0.3	64	1	3
107	0.3	79	2	3
108	0.3	35	2	2
109	0.3	48	1	2
110	0.3	63	1	2
111	0.3	25	2	2
112	0.3	81	1	2
113	0.3	78	2	1
114	0.3	60	2	1
115	0.3	24	1	3
116	0.3	43	2	2
117	0.3	35	2	2
118	0.3	50	1	2
119	0.3	38	2	2
120	0.3	76	1	2

## EDADES

<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
1104	55.2	239.221
1052	52.6	417.095
1036	51.8	656.484
1014	50.7	356.011
1201	60.05	241.945
1036	51.8	413.958

<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
5	240.01	0.62	0.69	2.29
114	387.45			
119				

## Análisis de varianza de un factor

### Dosis total

#### RESUMEN

<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>
Dosis total	20	2825.4	141.27
Dosis total	20	2889.5	144.475
Dosis total	20	2679.5	133.975
Dosis total	20	2744	137.2
Dosis total	20	4130	206.5
Dosis total	20	3132	156.6

#### ANÁLISIS DE VARIANZA

<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>
Entre grupos	73927.78	5	14785.56
Dentro de los grupos	522585.68	114	4584.08
Total	596513.46	119	

<i>Varianza</i>
2597.77
1695.04
3675.96
3126.80
11643.95
4764.99

<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
3.23	0.01	2.29

**RAMSAY**

<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
33	1.65	0.3447
47	2.35	0.3447
45	2.25	0.1974
52	2.6	0.2526
54	2.7	0.4316
47	2.35	0.45

<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>
5	2.7133	8.0552
114	0.3368	
119		

**RAMSAY**

Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas iguales

	<i>Ramsay</i>	<i>Ramsay</i>
Media	1.65	2.35
Varianza	0.34474	0.3447
Observaciones	20	20
Varianza agrupada	0.34474	
Diferencia hipotética de las medias	0.00000	
Grados de libertad	38.00000	
Estadístico t	-3.77011	
P(T<=t) una cola	0.00028	
Valor crítico de t (una cola)	1.68595	
P(T<=t) dos colas	0.00055	
Valor crítico de t (dos colas)	2.02439	
<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>	
1.5537E-06	2.2939	

## SATISFACCION DEL PACIENTE

Prueba t para dos muestras suponiendo varianzas iguales

	<i>Satisf Pte</i>	<i>Satisf Pte</i>
Media	7.6	5.05
Varianza	1.2	1.3132
Observaciones	20	20
Varianza agrupada	1.2566	
Diferencia hipotética de las medias	0.0000	
Grados de libertad	38.0000	
Estadístico t	7.1936	
P(T<=t) una cola	0.0000	
Valor crítico de t (una cola)	1.6860	
P(T<=t) dos colas	0.0000	
Valor crítico de t (dos colas)	2.0244	

## Análisis de varianza de un factor

### Dosis total

#### RESUMEN

<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>
Dosis total	20	2825.4	141.27
Dosis total	20	2889.5	144.475
Dosis total	20	2679.5	133.975
Dosis total	20	2744	137.2
Dosis total	20	4130	206.5
Dosis total	20	3132	156.6

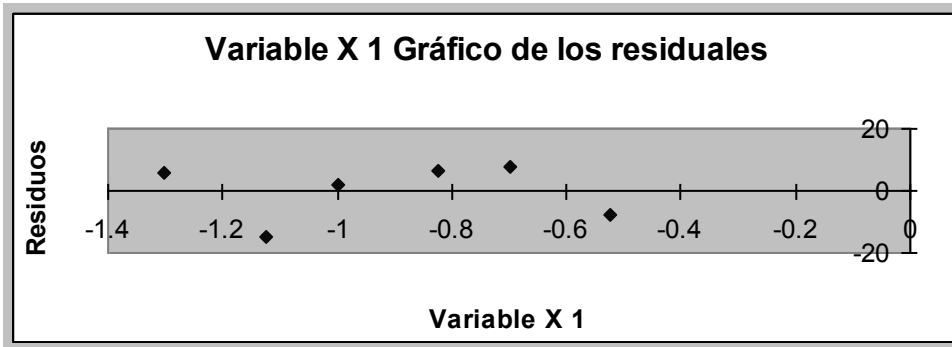
#### ANÁLISIS DE VARIANZA

<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>
Entre grupos	73927.78	5	14785.56
Dentro de los grupos	522585.68	114	4584.08
Total	596513.46	119	

#### *Varianza*

2597.77  
1695.04  
3675.96  
3126.80  
11643.95  
4764.99

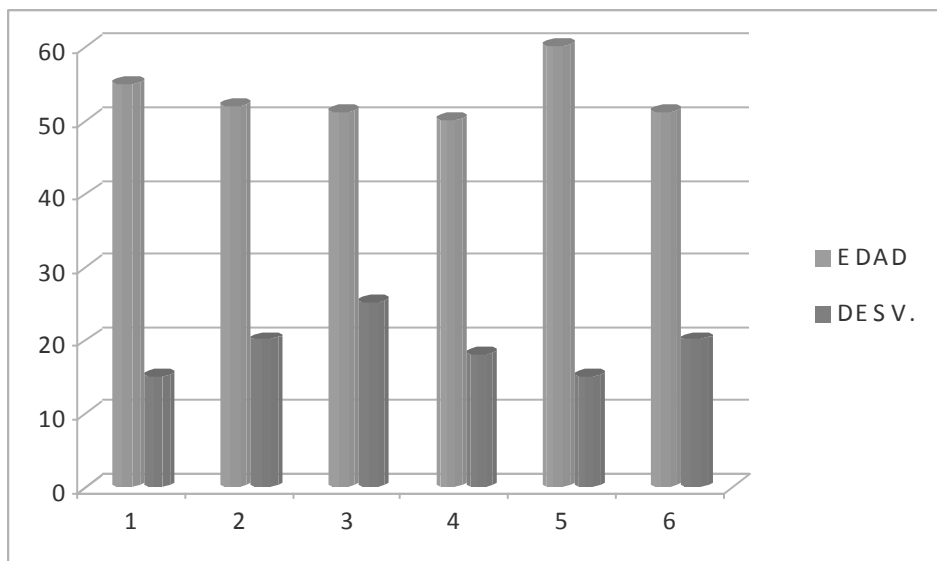
<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
3.23	0.01	2.29



### 13. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

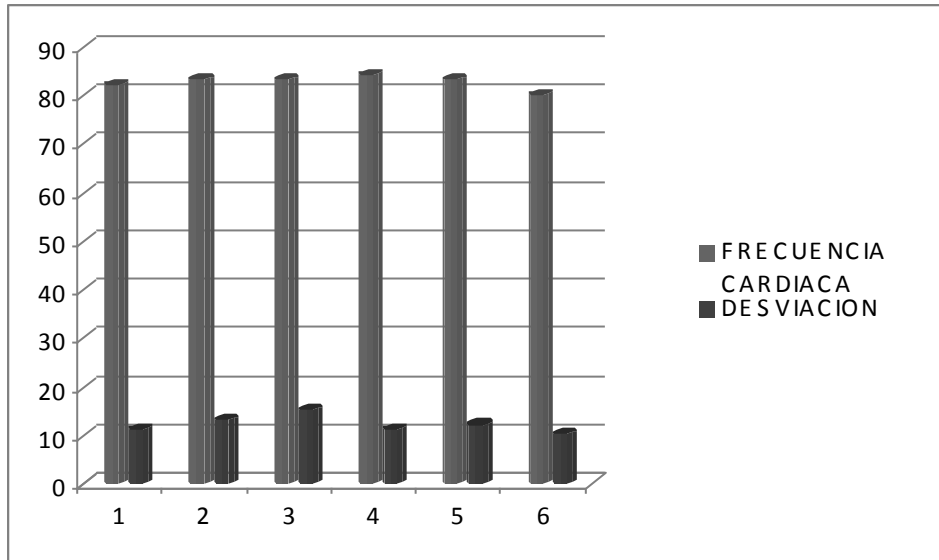
GRAFICA 1

GRUPO	EDAD	DE	DE
1	55	15	±15
2	52	20	±20
3	51	25	±25
4	50	18	±18
5	60	15	±15
6	51	20	±20



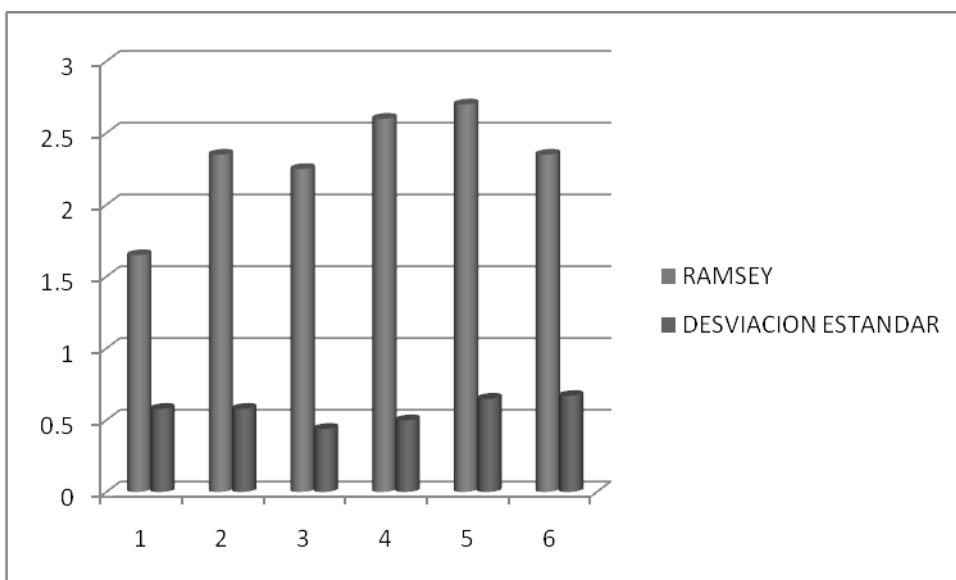
GRAFICA 2

GRUPO	FC	DE
1	82	11
2	83	13
3	83	15
4	84	11
5	83	12
6	80	10



GRAFICA 3

GRUPO	RAMSAY	DE
1	1.65	0.58
2	2.35	0.58
3	2.25	0.44
4	2.6	0.5
5	2.7	0.65
6	2.35	0.67



## DATOS CLINICOS DE LOS PACIENTES

GRUPOS	1	2	3	4	5	6
VARIABLE						
Edad	55±15	52±20	51±25	50±18	60±15	51±20
Sexo(F/M)	(7%/3%)	(7%/3%)	(6%/4%)	(3%/7%)	(6%/4%)	(5%/5%)
ASA(I/II/III)	(4%/3%/3%)	(2%/4%/4%)	(2%/6%/2%)	(3%/4%/3%)	(4%/3%/3)	(5%/3%/2%)
FC	82±11	83±13	83±15	84±11	83±12	80±10
DOSIS	141±50	144±41	133±60	137±55	206±107	156±69
RAMSAY	1.65±0.58	2.35±0.58	2.25±0.44	2.60±0.50	2.70±0.65	2.35±0.67

DOSIS	LOG DOSIS	% RESPUESTA	PROBITS	PROBIT ESTIMADO
0.05	-1.30103	85	6.0364	2.00897453
0.075	-1.12493874	55	5.1257	3.03910839
0.1	-1	65	5.3853	3.77
0.15	-0.82390874	60	5.2533	4.80013387
0.2	-0.69897	55	5.1257	5.53102547
0.3	-0.52287875	30	4.4756	6.56115934

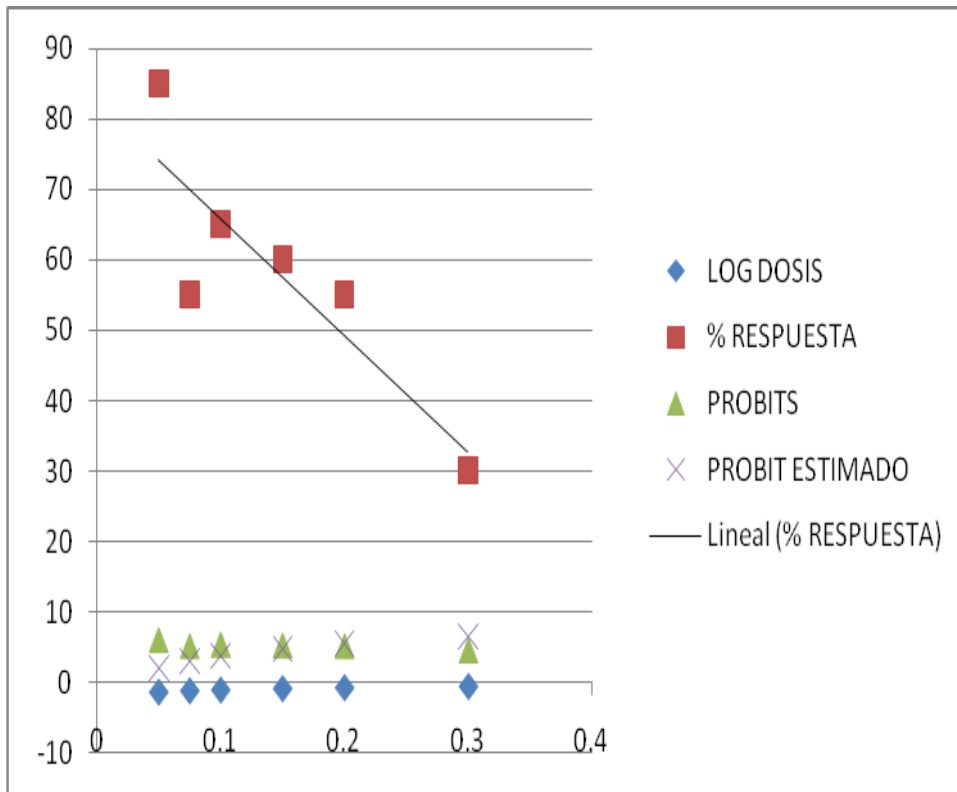
DOSIS	LOG DOSIS	RESPUESTA
0.01	-2	-2.08
0.02	-1.69897	-0.31897453
0.03	-1.52287875	0.71115934
0.04	-1.39794001	1.44205095
0.05	-1.30103	2.00897453
0.06	-1.22184875	2.47218481
0.07	-1.15490196	2.86382353
0.08	-1.09691001	3.20307642
0.09	-1.04575749	3.50231868
0.1	-1	3.77
0.11	-0.95860731	4.01214721
0.12	-0.92081875	4.23321029
0.13	-0.88605665	4.43656861
0.14	-0.85387196	4.62484901
<b>0.15</b>	<b>-0.82390874</b>	<b>4.80013387</b>
0.16	-0.79588002	4.9641019
0.17	-0.76955108	5.11812619
0.18	-0.74472749	5.26334415
0.19	-0.7212464	5.40070857
0.2	-0.69897	5.53102547
0.21	-0.67778071	5.65498287
0.22	-0.65757732	5.77317268
0.23	-0.63827216	5.88610784
0.24	-0.61978876	5.99423576
0.25	-0.60205999	6.09794905
0.26	-0.58502665	6.19759409
0.27	-0.56863624	6.29347802
0.28	-0.55284197	6.38587448
0.29	-0.537602	6.47502829
<b>0.3</b>	<b>-0.52287875</b>	<b>6.56115934</b>
0.31	-0.50863831	6.64446591
	-0.49485002	6.72512737

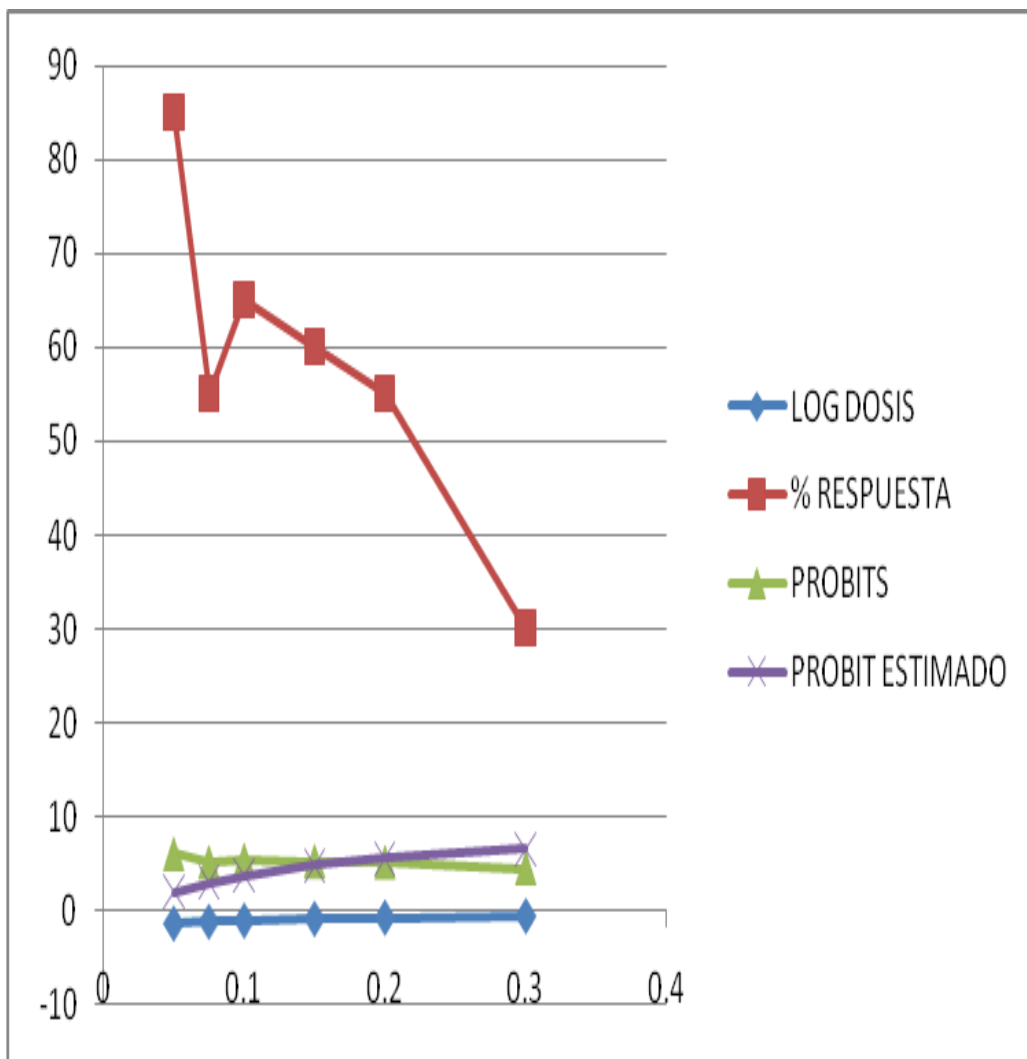
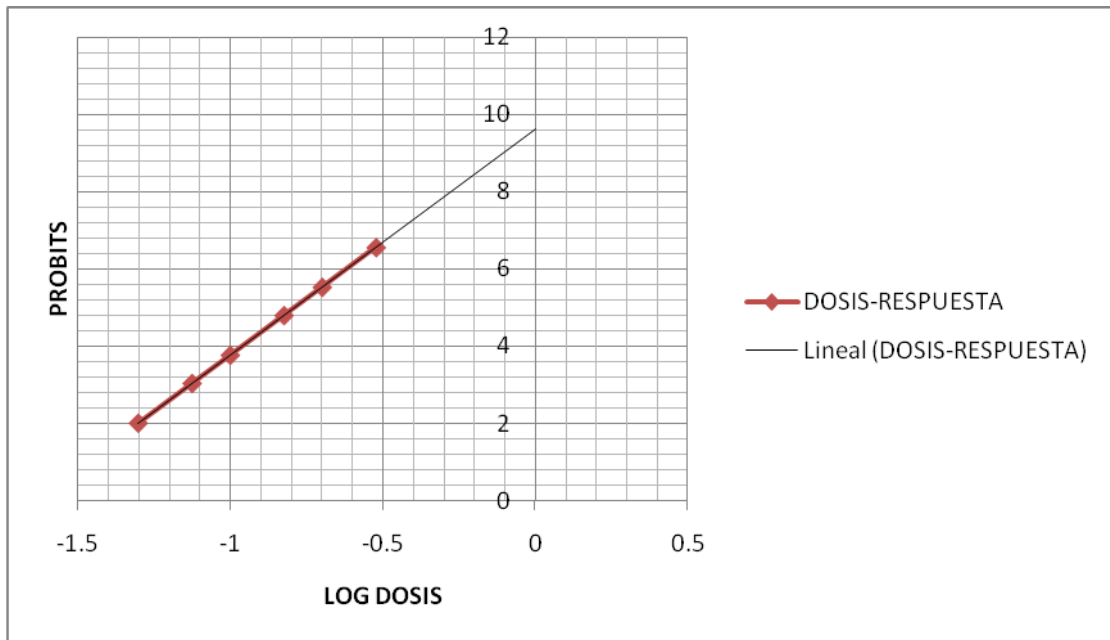
**DOSIS EFECTIVA 50**

**DOSIS EFECTIVA 95**



0.32		
0.33	-0.48148606	6.80330655
0.34	-0.46852108	6.87915166
0.35	-0.45593196	6.95279806
0.36	-0.4436975	7.02436963
0.37	-0.43179828	7.09398009
0.38	-0.4202164	7.16173404
0.39	-0.40893539	7.22772795
0.4	-0.39794001	7.29205095
0.41	-0.38721614	7.35478556
0.42	-0.37675071	7.41600835
0.43	-0.36653154	7.47579047
0.44	-0.35654732	7.53419816
0.45	-0.34678749	7.59129321
0.46	-0.33724217	7.64713332
0.47	-0.32790214	7.70177247
0.48	-0.31875876	7.75526124
0.49	-0.30980392	7.80764707
0.5	-0.30103	7.85897453





#### **14. CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

"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.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo superior al mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado

Título tercero Capítulo II De la investigación **farmacológica**, Artículos 65-71

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

I. Se me ha explicado que seré sometido a un procedimiento diagnóstico o terapéutico (pan endoscopia), donde se me dará una sedación intravenosa, durante esta anestesia se me propone participar en el proyecto para estudiar los efectos del tratamiento con remifentanilo que es un medicamento utilizado en anestesia para disminuir las molestias propias del procedimiento como una posible alternativa para mi manejo durante el estudio para visualizar mi tubo digestivo (esófago-gastroduodeno) copia

II. Se me explicó que la administración de la solución de estudio (remifentanil) me puede causar náusea y vómito, somnolencia, mareos, los cuales desaparecerán al suspender el medicamento

III. Los resultados de este estudio ayudarán a determinar cuál es el mejor manejo anestésico para los pacientes sometidos a éste tipo de estudio, como lo es mi caso y el de otros pacientes.

IV. Se me explicó que dependiendo de un sorteo puedo participar en uno de los seis grupos con diferentes dosis de manejo anestésico con remifentanilo, sin que esto modifique el final de mi estudio, y sin que esto afecte necesariamente el curso de mi enfermedad.

V. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación en este.

VI. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en el momento que yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital general "Dr. Manuel Gea González"

VII. Autorizo a los autores de este estudio la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad.

VIII. En caso de que presente algún malestar debido a la infusión de remifentanil, esta se suspenderá de manera inmediata. Podré abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mi tratamiento.

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado:

"Dosis efectiva 95 y 50 para sedación consciente de remifentanil en pacientes sometidos a pan endoscopias en el Hospital General Dr. Manuel Gea González"

Nombre y firma del paciente o responsable legal

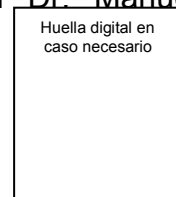
\_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo

\_\_\_\_\_



tel \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Investigador Responsable: Dr. Gustavo Lugo Goytia.

\_\_\_\_\_

Nombre y firma de Investigador Principal: Dra. Brenda Catalina Mendoza Becerril.

\_\_\_\_\_

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Alfonso Galván Montoya vicepresidente de las Comisiones de Ética y de Investigación al (01 55) 4000 3000 ext. 3101.

## DISCUSION

En nuestro estudio experimental, doble ciego, prospectivo, obtuvimos la relación dosis efecto de Remifentanilo para la sedación consciente en pacientes ASA I-II-III sometidos a Esófago-gastro-duodenoscopías, lo cual nos permitió establecer las dosis efectivas 50 y 95 de Remifentanilo en éste grupo de pacientes.

El estudio panendoscópico es una herramienta diagnóstica y/o terapéutica básica para de los desordenes del tubo digestivo alto. Desafortunadamente, suele incomodar a los pacientes, debido al dolor y la ansiedad. El grado de dolor depende de múltiples factores ( edad, tipo de estudio, patología de base, habilidad del endoscopista, etc. ) y los reflejos vasovagales son comunes, frecuentemente se requiere la administración de agentes analgésicos y sedantes para realizar de una manera más placentera para el paciente y con mayor grado de seguridad si son procedimientos terapéuticos que implican que el paciente debe permanecer tranquilo, sin movimientos y con los reflejos protectores de la vía aérea presentes durante todo el tiempo que sea posible, lo que anteriormente se consideraba riesgoso para el paciente, en la actualidad gracias a las técnicas de sedación consciente, y a los diversos avances en la industria farmacéutica, los efectos adversos, la duración de la sedación y los tiempos de recuperación se han mejorado impresionantemente y permiten tanto al paciente como al equipo de endoscopia y anestesia una mayor satisfacción, sin la elevada incidencia de efectos adversos colaterales, secundarios a la administración de éste tipo de fármacos, tales como benzodiazepinas, fentanil y propofol entre otros.

La sedación se considera de forma creciente un importante complemento de la técnica endoscópica, pero su uso rutinario varía ampliamente La tolerancia de los pacientes durante la endoscopia mejora si están sedados, lo que permitió que se realizara el estudio endoscópico adecuadamente, lo cuál optimizo su eficacia diagnostica y terapéutica.

Lawrence B. Cohen y Charles D. Hightower realizaron un estudio para determinar los beneficios de utilizar benzodiazepinas y agentes narcóticos para la sedación de procedimientos endoscópicos, incluyendo rápida recuperación y

satisfacción del paciente. Sin embargo, su uso se vio limitado por los anestesiólogos debido a los riesgos de sedación profunda y los resultados obtenidos en cuanto a calidad de sedación y los tiempos de recuperación fueron comparables a los resultados reportados anteriormente con dosis estándares de propofol.(9)

Philip E y Greilich realizaron un estudio aleatorizado, doble ciego para probar si la infusión de remifentanilo era superior al utilizar bolos de meperidina en pacientes ancianos sometidos a colonoscopias, demostraron que las infusiones de remifentanilo y meperidina son bien toleradas e igualmente eficaces en pacientes adultos mayores sometidos a colonoscopias.(4)

En cuanto a éste tipo de estudios, no se han encontrado reportados en la bibliografía, ninguno que describa las dosis efectiva 50 y/o 95 de remifentanilo para la sedación consciente en pacientes sometidos a endoscopia de tubo digestivo alto o bajo.

Para obtener una sedación consciente, los pacientes se mantuvieron en una escala de Ramsay 2-3, lo que permitió que los pacientes respondieran a estímulos verbales lo cuál confirió protección de la vía aérea, la cual es sumamente importante durante éste tipo de procedimientos.

Debido a sus propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas del Remifentanilo, predecimos la duración de la infusión de remifentanilo, obtuvimos las dosis efectivas 50 y 95 de los pacientes sometidos a pan-endoscopias para obtener una sedación consciente óptima.

Mediante regresión logística y análisis probits obtuvimos como Dosis efectiva 50: 0.15.mcg/kg/min y como Dosis efectiva 95: 0.3 mcg/kg/min.

Mediante el uso de opioides de acción rápida, nos permitió un rápido metabolismo sin participación hepática, o renal y recuperación inmediata.

La duración promedio de la infusión fue de 14 minutos y la desviación estándar de  $\pm 3.8$  minutos

Nuestro tiempo de recuperación promedio fue de 12 minutos en la unidad de cuidados postanestésicos lo que acortó los tiempos de recuperación publicados en otras series.

La satisfacción del paciente promedio para todos los grupos (en una escala de 0 al 10) fue de 6, la satisfacción del endoscopista promedio fue de 8.

Obtuvimos la relación dosis-efecto de remifentanilo, lo caracterizamos por medio de un modelo farmacodinámico, obteniendo las dosis efectivas 50 y 95, con lo que podremos predecir la dosis efectiva de los pacientes que serán sometidos a procedimientos de esófago-gastro-duodenoscopia con similares características clínicas, como se muestra en la tabla 1.

La incidencia de efectos secundarios fueron para náusea, vómito y desaturación, como se muestra en la tabla 2.

**TABLA 2. EFECTOS SECUNDARIOS**

GRUPOS	1	2	3	4	5	6
NAUSEA	6%	5%	2%	1%	3%	0%
VOMITO	0%	0%	0%	0%	1%	0%
APNEA	0%	0%	0%	0%	0%	0%
DESATURACION	0%	0%	0%	1%	0%	1%

La apnea no se observó en ninguno de nuestros pacientes y la desaturación % del total de los pacientes que fueron sometidos a sedación consciente con remifentanilo. Esta incidencia, además de no ser estadísticamente significativa, es de gran importancia clínica ya que estos procedimientos son realizados fuera de quirófano, y aunque se cuenta con los elementos necesarios para resolver cualquier eventualidad, no deja de representar una situación de emergencia que es importante evitar en procedimientos fuera de quirófano.

## CONCLUSIONES

De acuerdo a la técnica utilizada para sedación se garantizó el confort y la seguridad de los pacientes, lo que permitió que se realizara el estudio esófago-gastro-duodeno endoscópico adecuadamente, optimizando su eficacia diagnóstica y terapéutica.

Se obtuvo de acuerdo a nuestro modelo farmacológico, mediante estadística de regresión logística como Dosis efectiva 50: 0.15mcg/kg/min y como Dosis efectiva 95: 0.3 mcg/kg/min.

Nosotros recomendamos de acuerdo a los resultados obtenidos en nuestro estudio y que coincide con lo observado, iniciar con una dosis de 1.5 veces la dosis efectiva 50 es decir 0.22 mcg/kg/min y a partir de ésta ajustar la velocidad de la infusión.



## 15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1.- 273-288. 1.-Rudner R, Jalowiecki P, et al. Sedación y Analgesia conciente con Remifentanil y propofol vs. anestesia total intravenosa con fentanil, midazolam y propofol para colonoscopias. Gastrointestinal. Endosc 2003; 57:657-63.

2.-Virella C, Warren J, et al. Seguridad en el uso de Remifentanil bajo monitoreo anestésico de pacientes ancianos sometidos a colonoscopia ambulatoria. Póster Congreso Internacional Anestesiología; Los Ángeles, Ca, Marzo 12-16, 1999; Anestesia Ambulatoria.

3.-Minto, Charles F., et al. Influencia de edad y sexo en la farmacocinética y farmacodinamia de Remifentanilo: I Modelo en Desarrollo. Anesthesiology 1997

4.-Philip Greilich, Cesar D; et al. Remifentanil vs. Meperidina para el cuidado anestésico monitorizado: Un estudio comparativo en pacientes mayores sometidos a colonoscopia ambulatoria. Anesth and Analg 2001; 92:80-4

5.-J.R. Sneyd; et al. Avances recientes en anestesia intravenosa. British Journal of Anesthesia 2004; 5:725-36

6.-Australian and New Zealand Colleague of Anaesthetists. Guidelines 2005:www.anzca.edu.au.

7.-A. Strachan , N. Edwards; et al. Ensayo aleatorizado placebo-controlado para determinar el efecto de Remifentanilo y Propofol en el índice bispectral y sedación. British Journal of Anesthesia 2000: 84 (4):489-90.

8. - Murdoch, J. A. C.; Hyde; et al. Ensayo controlado mediante infusión de Remifentanilo en combinación con propofol para mantener la ventilación espontánea. Anexa 99

9.-Lawrence B., Charles D; et al. Niveles de sedación moderada durante procedimientos endoscópicos: Un estudio prospectivo utilizando bajas dosis de propofol, meperidina-fentanilo y midazolam. Gastrointest Endosc 2004;58: 795-803.

10.-James D Colson. La Farmacología de la sedación. Pain Physician 2005; 8: 297-308.

11.-Tomiei Kazama, Ken Takeuchi. Concentración plasmática óptima de propofol durante la Endoscopia gastrointestinal alta en pacientes jóvenes, adultos y geriátricos. Anesthesiology 2000;93: 662-9.

12.-Eva Skovland, Michael Bretthauer, et al. Sensibilidad de las escalas de dolor en un ensayo endoscópico. Clin J Pain 2005; 21: 292-296.

- 13.-J. Guglielminotti, T. Rackelboom; et al. Detección del reflejo de los tos después de la administración de propofol para la realización de colonos copias. *British Journal of Anesthesia*. 2005; 95(3): 406-9
- 14.- L.Campbell, G. Imrie; et al. Sedación para la realización de colonos copias mediante infusión continua de propofol. *Anaesthesia* 2004; 59: 127-132.
- 15.-Tong J. Gan. Características farmacocinéticas y farmacodinámicas de los medicamentos utilizados para la sedación moderada. *Clin Pharmacokinet* 2006; 45(9): 855-869.
- 16.-Leticia Hernández. Sedación conciente e inconciente. *Anestesia endovenosa* 2004; 27(1): 95-97.
- 17.- Ciriza de los Ríos, Fernandez Eroles; et al. Sedación en la endoscopia gastrointestinal alta. Análisis de la tolerancia, las complicaciones y el coste-efectividad. *Gastroenterol Hepatol* 2005; 28: 2-9.
- 18.-Michael L., Pamela H. Sedación y analgesia en el Departamento de Radiología intervencionista. *J Vasc Inter. Radiol* 2003; 14: 1119-1128.
- 19.-M.Leone, S.Rousseau, et al. Concentraciones óptimas de Remifentanilo y Propofol para evitar el reflejo tusígeno durante la intubación, insuflación de la cánula traqueal y aspiración. *British Journal of Anaesthesia* 2004; 93(5): 660-3
- 20.-Lee D, Chon A, et al. La seguridad, disponibilidad y aceptación de la sedación controlada para el paciente sometido a colonos copia: un estudio prospectivo. *Hong Kong Med J* 2004; 10: 84-8.
- 21.-Y. Takahashi, H. Tanaka. Evaluación prospectiva de los factores predictores de dificultad y dolor durante la realización de colonos copias sin sedación. *Dis Colon Rectum* 2005; 48: 1295-1300.
- 22.-A. Tesniere, F. Servin. Técnicas de Anestesia intravenosa en ambulatoria. *Anesthesiology Clin N Am* 2003;