



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA

**“SEDOANALGESIA EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS
ALTOS CON FENTANIL vs. DEXMEDETOMIDINA”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PRESENTA
DR. JUAN LARA CRUZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

DIRECTORA DE TESIS
DRA. ANDREA PÉREZ FLORES

---- 2011----



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.

***SEDOANALGESIA EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS ALTOS CON
FENTANIL vs. DEXMEDETOMIDINA***

Dr. Juan Lara Cruz.

Vo. Bo.
Dra. María Maricela Anguiano García

Profesora Titular del Curso de Especialización
en Anestesiología.

Vo. Bo.
Dr. Antonio Fraga Mouret

Director de Educación e Investigación.

***SEDOANALGESIA EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS ALTOS CON
FENTANIL vs. DEXMEDETOMIDINA***

Dr. Juan Lara Cruz.

Vo. Bo.

Dra. Andrea Pérez Flores

Directora de Tesis
Médica adscrita al Servicio de Anestesiología
Hospital General Ticomán

*A Dios
Por estar conmigo, por esforzarme, por ayudarme, por sustentarme*

*A la memoria de mi padre
Eliseo Lara Hernández*

*A mi madre
Eulogia Cruz Cruz
Por su apoyo día con día, alentándome a ser mejor*

ÍNDICE

RESUMEN

1. INTRODUCCIÓN	1
2. MATERIAL Y MÉTODOS	10
3. RESULTADOS	16
4. DISCUSIÓN	27
5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la eficacia sedoanalgésica obtenida con dexmedetomidina intravenosa comparada con fentanil intravenoso en procedimientos endoscópicos altos. **Material y métodos:** Se realizó un estudio clínico prospectivo, observacional, comparativo y longitudinal en la unidad de endoscopia de el Hospital General de Ticomán entre abril-junio de 2010 a través del desarrollo de un censo de pacientes. En el estudio se evaluó el nivel de sedación con la escala de Ramsay, la estabilidad hemodinámica con el registro de la tensión arterial media y frecuencia cardiaca, la eficiencia respiratoria con la saturación de oxígeno por pulsioximetría y la frecuencia respiratoria, la intensidad del dolor referida por el paciente a través de la escala visual análoga y el grado de satisfacción del paciente. Se formaron 2 grupos, a uno se le administró dexmedetomidina (0.5-0.7 mcg/kg/hora, previa dosis de carga de 1 mcg/Kg,) y al otro fentanil (2-4 mcg/kg), con ajuste gradual de la dosis para alcanzar una sedación conciente. Se registró además la ocurrencia de efectos adversos y el tratamiento de los mismos así como la sedoanalgesia insuficiente y la administración suplementaria de fármacos para corregirla. **Resultados:** Se estudiaron un total de 30 pacientes, la prevalencia de una sedación no eficiente y no segura (Ramsay I) durante la endoscopia alta fue de 53.3 % (n=8/15) solo a los 3 minutos del estudio en los pacientes tratados con dexmedetomidina, en comparación con un 0 % (n=0/15) en los pacientes tratados con fentanil a 3 minutos de haber iniciado el procedimiento, diferencia de 53.3%, con $X^2 = 14.56$ de Mantel y Haenzel con $P=0.00069$. La prevalencia de tensión arterial media anormal (hipertensión) fue de 66.6% (n=10/15) pacientes de los 3-5 minutos de haber empezado el estudio en el grupo

de la dexmedetomidina, en comparación con 6.6 % (n=1/15) pacientes hipertensos solo a los 3 min del estudio en el grupo del fentanil, diferencia de 60%; se comprobó diferencia estadísticamente significativa con la prueba T Student. No hubo diferencia significativa con lo que respecta a la analgesia; la prevalencia de Escala Visual Análoga por arriba de 3 fue de 0 % (n=0/15) en los pacientes tratados con dexmedetomidina, en comparación con un 13.3 % (n=2/15) del grupo del fentanil, diferencia de 13%, con $X^2 = 4.89$ de Mantel y Haenzel con $P = 0.180$. La saturación de oxígeno y la frecuencia respiratoria siempre se mantuvieron dentro de la normalidad en ambos grupos durante todo el estudio, mostrando diferencias mínimas; no se logró comprobar diferencia estadísticamente significativa con la prueba T Student. Los pacientes tratados con dexmedetomidina fueron más propensos a presentar bradicardia: 60% (n=9/15) a los 3 minutos en comparación de 6.6 % (n=1/15) a los 5 min del grupo de fentanil diferencia de 53%; se comprobó diferencia estadísticamente significativa con la prueba T Student y por la prueba de corrección de Yates: $X^2 = 11.25$ y una $P = 0.0007$. Con lo que respecta a la satisfacción del paciente el 73.3% (n=11/15) de los pacientes tratados con fentanil calificó al procedimiento como “excelente” y el 26.6% (n=4/15) restante del mismo grupo lo calificó como “bueno”, en comparación con el grupo de la dexmedetomidina donde el 86.6% (n=13/15) calificó al procedimiento como “bueno”, el 6.6% (n=1/15) como “excelente” y el 6.6% (n=1/15) restante como “regular”; en el 100 % de los pacientes tratados con fentanil se logró obtener una paciente “satisfecho”, en comparación con la dexmedetomidina donde solo el 93.4 % de los pacientes estuvieron “satisfechos” y el 6.6 % “insatisfecho” .

Conclusiones: No hubo diferencia entre la dexmedetomidina y el fentanil en el grado de analgesia y

eficiencia respiratoria, el grado de sedación al inicio del procedimiento en los pacientes tratados con fentanil fue más eficaz y seguro presentando además mayor estabilidad hemodinámica en comparación con el grupo de la dexmedetomidina, el efecto más destacado de ésta última fue la bradicardia. Se logró una mayor satisfacción del paciente utilizando fentanil.

PALABRAS CLAVE: Sedación, analgesia, sedoanalgesia, sedación conciente fentanil, dexmedetomidina.

INTRODUCCIÓN

La práctica de diversas técnicas médicas que brinden al paciente sedación, analgesia o ambas (sedoanalgesia) es una función cada día más frecuente llevada a cabo con una gran variedad de pacientes (neonatos, adultos mayores, pacientes con padecimientos urgentes, estables e inestables), en diversas áreas hospitalarias (Sala de Urgencias, Terapia Intensiva, Unidades de cuidados intensivos neonatales, Medicina Interna y por supuesto Quirófano), los principales especialistas encargados de aplicarla son Anestesiólogos, Urgenciólogos, Intensivistas, Internistas y Pediatras. El mantener a un paciente libre de ansiedad y dolor durante el desarrollo de un procedimiento diagnósticos, terapéutico o ambos es un verdadero reto para el Anestesiólogo ya que la práctica de dicho procedimiento puede implicar mantener al paciente consciente, tranquilo, cooperador, sin dolor, con automatismo ventilatorio e inmóvil, es decir mantener al paciente lo más estable y seguro que se pueda.

La endoscopia digestiva, ya sea diagnóstica o terapéutica, alta o baja, es una experiencia desagradable para los pacientes quien a menudo la encaran con aprensión, tal aprensión suele exacerbar en dolor, lo cual provoca agitación y dificulta el procedimiento, el anestesiólogo es solicitado por el endoscopista, ya que necesita un paciente calmado, que colabore o que incluso permanezca inmóvil, a menudo no se espera del anestesiólogo una técnica de anestesia general, sino una "sedación". La utilización imprecisa de términos técnicos en las publicaciones médicas puede generar malentendidos que tiene consecuencia deletéreas en la práctica de la anestesiología, el empleo de la palabra sedación en las publicaciones sobre anestesia adquirió un carácter trivial que se convirtió

en jerga¹. La acción de sedar se define como la producción de un estado de calma e indiferencia, generalmente obtenido por medios farmacológicos; la **sedación consciente** se define como un estado de disminución de la conciencia controlado por un médico, que permite que se mantengan los reflejos de protección, manteniendo el paciente una vía aérea permeable y con la capacidad de responder apropiadamente a estimulación física y verbal ². La sedación profunda o sedación inconsciente se define como un estado controlado de inconsciencia acompañado de la pérdida parcial de reflejos protectores de la vía aérea, incluyendo la incapacidad para responder con un propósito a indicaciones verbales ³. Se define **sedoanalgesia** como la técnica que busca paliar la ansiedad y el dolor. La ansiedad es la distorsión del nivel de conciencia que se traduce en un aumento de la percepción del entorno y de la reactividad inespecífica al dolor y vegetativa. El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular potencial o real. En muchas ocasiones las técnicas de sedoanalgesia son efectuadas fuera del quirófano, para lo cual existen una serie de recomendaciones validadas internacionalmente ⁴⁻⁶.

Los fármacos de selección para la sedación consciente son benzodiacepinas, opioides, propofol, droperidol, difenhidramina y ketamina o combinaciones de estos ⁷⁻⁹.

Actualmente disponemos de nuevos fármacos con propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas que los hacen una buena opción para proporcionar sedoanalgesia en procedimientos cortos como lo son la mayoría de las endoscopias altas; un ejemplo de estos es la dexmedetomidina; éste es un fármaco agonista altamente selectivo de los receptores α_2 adrenérgicos que tiene propiedades sedantes, ansiolíticas y analgésicas, además de un importante efecto

simpaticolítico ¹⁰. La acción hipnótico sedante de la dexmedetomidina ejerce su acción a nivel de los receptores α del locus cerúleos, a este nivel produce una inhibición de la liberación de noradrenalina al inhibir la liberación de ésta disminuye la actividad noradrenérgica en la vía ascendente hacia la corteza ¹¹, habiéndose establecido que tanto la disminución de la neurotransmisión noradrenérgica como serotoninérgica están asociadas con la transición del estado de vigilia – sueño. Su efecto analgésico suave, la ansiolisis y la hipnosis por vías diferentes a las gabaérgicas asociado a su efecto simpaticolítico y ausencia de depresión respiratoria lo hace una droga de elección para situaciones que requieren sedoanalgesia en niveles superficiales de sedación (Ramsay 2-3) ¹². La ketamina se utiliza ocasionalmente para sedación consciente, en algunas ocasiones se utiliza para proporcionar sedoanalgesia en pacientes en terapia intensiva ¹³. Los opioides proporcionan analgesia y sedación, y habitualmente son utilizados para la sedación consciente intravenosa, los más frecuentemente utilizados son morfina, fentanil y meperidina ⁷⁻⁸. La evidencia preliminar indica que es posible que el alfa 2 agonista dexmedetomidina tenga claras ventajas en la administración de sedación consciente en comparación con los fármacos utilizados habitualmente. Las endoscopias digestivas representan el 15% del total de las anestесias. Actualmente en las endoscopias altas que se deciden realizar con sedación se utiliza una benzodiacepina, propofol u opioide sin control de las vías respiratorias y sin buscar pérdida de consciencia; de esta manera la sedoanalgesia puede ser peligrosa por el riesgo de broncoaspiración, hipoxemia, arritmias e incluso la muerte. Ante tal panorama hoy en día no se cuenta con lineamientos bien establecidos para la administración de una técnica de sedación conciente eficaz y segura para la realización de un procedimiento endoscópico

alto (entendiéndose como **eficaz** la capacidad de producir un efecto deseado; en este caso sedación y analgesia, y entendiéndose como **seguro** la estabilidad cardiovascular y respiratoria en el paciente durante el procedimiento endoscópico).

Desde su introducción, hace más de 45 años, la endoscopia digestiva (ED) ha experimentado espectaculares avances, y sus aplicaciones diagnósticas y terapéuticas crecen sin cesar. El elevado número de procedimientos en los que la ED interviene de una forma directa o complementaria, hace que sea una de las técnicas de aplicación más común en la medicina moderna. Sin embargo los avances técnicos no han podido evitar que siga siendo, en general, un procedimiento poco confortable que provoca con frecuencia recelo en los pacientes en los que se indica, cuando no su rechazo absoluto ¹⁴. El dolor y la ansiedad asociados con el procedimiento han hecho que muchos centros utilicen sedación y analgesia para brindar un mayor confort y obtener una mejor cooperación del paciente ¹⁵. En un sentido amplio, la sedoanalgesia de estos pacientes busca proporcionar la máxima seguridad y comodidad de forma uniforme para cada tipo de procedimientos diagnóstico - terapéuticos y optimizar de esta forma las posibilidades diagnósticas y terapéuticas del procedimiento ¹⁴. Esta postura médica explica las grandes diferencias existentes entre los países con respecto a la frecuencia de la sedación en procedimientos endoscópicos altos: más del 90% en Gran Bretaña ¹⁶ o en Estados Unidos ¹⁷, Francia 37% ¹⁸ y menos del 10% en otros países. La tolerancia en la endoscopia alta es muy variable, algunos pacientes la toleran perfectamente sin embargo, en ciertos casos la endoscopia solo se acepta con anestesia. Una encuesta señala que el 21% de los pacientes que no habían recibido sedación rehusaron someterse

nuevamente al examen en iguales condiciones ¹⁹, estos pacientes estaban incluidos por el gastroenterólogo en un subgrupo de personas para las que la sedación no fue considerada aún sin que en general ellos mismos hayan expresado una opinión. Las alteraciones de la oxigenación arterial durante las endoscopias altas con sedación a base de benzodiacepinas o propofol está bien documentadas, ésta es la causa de las arritmias que se producen durante este examen y de los accidentes graves incluida la muerte. La aplicación de un anestésico local en la faringe puede provocar hipotonía de los músculos de esta región las benzodiacepinas tienen efectos miorelajantes, por lo tanto no es aconsejable asociar la aplicación faríngea de un anestésico local y una benzodiacepina por el riesgo de producir una apnea obstructiva ²¹.

Algunos estudios han demostrado que cuando se le permite al paciente que escoja la modalidad del examen (con o sin sedación) los porcentajes de aceptación son muy altos, el 36% de los pacientes en este estudio optaba desde el principio por la sedación ²².

En la gran mayoría de las ocasiones los pacientes a los cuales se les realiza un estudio endoscópico alto o bajo son manejados en modalidad ambulatoria. La selección de los pacientes para la realización de una anestesia ambulatoria obedece a los siguientes criterios ⁴:

Criterios sociales:

- Comprensión suficiente del procedimiento
- Aptitud para cumplir las prescripciones médicas
- Condiciones de higiene y habitación equivalentes o mejores a las que brinda la hospitalización

- Disponibilidad de una persona responsable para acompañar al paciente y permanecer a su lado la noche siguiente
- Distancia menor a una hora de viaje de un centro médico adecuado para la atención de este tipo de pacientes
- Disponibilidad inmediata del teléfono

Criterios medicos

- La anestesia del paciente ambulatorio se destina preferentemente a personas ASA 1 o 2
- Los pacientes ASA 3 pueden aceptarse con las siguientes reservas: patología estabilizada, incompatibilidad mínima de la intervención con la patología, acuerdo previo entre anesthesiólogo y endoscopista.

También se han precisado los criterios para rehusar la modalidad ambulatoria ⁴

- Negativa del paciente
- Pacientes ASA 3 o ASA 4
- Riesgo conocido de hipertermia maligna
- Tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa
- Obesidad mórbida o síndrome de apneas del sueño
- Toxicomanía

Actualmente existe un incremento en el número de procedimientos anestésicos practicado fuera de quirófano. En la mayoría de las ocasiones los procedimientos endoscópicos son realizados fuera de la sala quirúrgica. Paralelamente a estos cambios, la Sociedad Americana de Anesthesiólogos ha proporcionado directrices para desarrollar de forma segura los procedimientos anestésicos fuera del entorno del quirófano. Las consideraciones anestésicas para las localizaciones diferentes al quirófano incluyen ⁵:

- Fuente de O2 primaria y de apoyo
- Equipo de aspiración adecuado y fiable
- Sistema de evacuación adecuado y fiable (solo para anestesia inhalatoria)
- Bolsa de resucitación manual con capacidad de liberar O2 mínimo al 90%
- Fármacos anestésicos
- Monitores que permitan mantener los estándares de monitorización básica anestésica ⁶
- Tomas eléctricas suficientes en situaciones en que exista más humedad se debe disponer de fuentes eléctricas aisladas
- Iluminación adecuada (linterna de seguridad)
- Espacio suficiente para garantizar un acceso inmediato al paciente
- Carro de emergencias con desfibrilador
- Acceso inmediato a personal entrenado en soporte anestésico

Existen diversas escalas de evaluación de sedación, sin embargo una de las más utilizadas es la de Ramsay, que considera 6 niveles, según la respuesta del paciente ²⁰.

NIVEL	DESCRIPCIÓN
1	Ansioso y/o agitado
2	Cooperador, orientado y tranquilo
3	Responde a la llamada
4	Dormido, con rápida respuesta a la luz o al sonido
5	Respuesta lenta a la luz o al sonido
6	No hay respuesta

Para la valoración del dolor postoperatorio la Escala Visual Análoga (EVA) es la más frecuentemente utilizada.

Sin dolor -----Dolor insoportable

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sin embargo, los avances técnicos no han podido evitar que el procedimiento endoscópico siga siendo, en general, poco confortable, provocando con frecuencia recelo, dolor y ansiedad en los pacientes en los que se indica, y en algunas ocasiones su rechazo absoluto.

El presente estudio utilizó fentanil y dexmedetomidina por separado en procedimientos endoscópicos altos ya que éstos poseen propiedades analgésicas y de sedación por si solos sin producir pérdida del estado de alerta ni del automatismo ventilatorio, conservando los reflejos neuroprotectores de la vía aérea en el paciente, caracterizándose además por una duración corta de su efecto lo que permite una rápida recuperación con mínimos efectos anestésicos residuales.

Actualmente en la gran mayoría de las unidades hospitalarias de México, principalmente públicas, se realizan procedimientos endoscópicos altos sin sedación y cuando ésta se aplica solo es a base de benzodiazepinas vía intravenosa más lidocaína tópica en orofaringe y por el mismo endoscopista, sin considerar adecuadamente el riesgo potencial que conlleva este tipo de acciones. En base a la bibliografía revisada y a la evidencia preliminar la hipótesis de la presente investigación fue la siguiente:

La dexmedetomidina intravenosa es más eficaz y segura para producir sedoanalgesia durante un procedimiento endoscópico alto; que cuando se utiliza fentanil por vía intravenosa, brindando además mejor estabilidad hemodinámica.

Los objetivos generales y específicos a lograr en esta investigación fueron los siguientes:

-Evaluar la eficacia sedoanalgésica obtenida con dexmedetomidina intravenosa comparada con fentanil intravenoso en procedimientos endoscópicos altos.

- Comparar grado de sedación y analgesia que proporciona la dexmedetomidina y fentanil.
- Registrar tensión arterial, frecuencia cardíaca y saturación periférica de Oxígeno en ambos grupos.
- Evaluar la satisfacción del paciente después del procedimiento endoscópico realizado con sedoanalgesia.
- Registrar los posibles efectos adversos producidos por cada fármaco en ambos grupos.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio clínico, prospectivo, observacional, comparativo y longitudinal.

SELECCIÓN DE SUJETOS

Criterios de Inclusión

- Pacientes programados para procedimientos endoscópicos altos
- Pacientes con ASA 1 y 2 (con patología estabilizada).
- Pacientes de 20 a 60 años de edad.
- Pacientes con peso entre 50 a 70 Kg

Criterios de no Inclusión

- Pacientes con alergia a algún medicamento de los que se utilizarán
- Pacientes con riesgo conocido de hipertermia maligna
- Pacientes con tratamiento a base de Inhibidores de la Monoaminoxidasa
- Pacientes con obesidad mórbida
- Pacientes con síndrome de apnea del sueño
- Pacientes con antecedente de toxicomanías
- Pacientes con cardiopatía
- Pacientes que llegaron a presentar reacción adversa durante el procedimiento endoscópico
- Fallo en el aparato de endoscopia

Criterios de Eliminación

- Pacientes que no contestaron el cuestionario al 100% o no lo entregaron.
- Pacientes en los cuales se cambió la técnica anestésica.

ASIGNACIÓN SE SUJETOS A GRUPOS DE ESTUDIO

Se realizó un censo de todos los procedimientos endoscópicos altos realizados en el Hospital General Ticomán en un periodo de 3 meses (abril-junio 2010).

Este estudio incluyó pacientes de ambos sexos programados para estudio endoscópico altos con edades entre 20 y 60 años y en peso entre 50 y 70 Kg los cuales fueron captados en el área de endoscopia a quienes se les explicó sobre el estudio titulado: "Sedanalgesia en procedimientos endoscópicos altos con fentanil versus dexmedetomidina" y se les dio a firmar el consentimiento informado una vez que aceptaron ingresar al protocolo.

De manera aleatoria se formaron dos grupos A y B cada uno integrado por 15 pacientes; se asignaron al grupo A a los pacientes cuya edad era un número par y se asignaron al grupo B a los pacientes cuya edad fue un número impar.

INTERVENSIÓN

Al grupo A (control) se le administró una dosis inicial vía intravenosa de fentanil (Gl, PISA) 2-4 mcg/Kg en bolo lentamente (con ajuste gradual de la dosis para alcanzar una sedación consciente), 5 minutos previos al procedimiento endoscópico.

Al grupo B (estudio) se le administró vía intravenosa inicialmente una dosis de carga de 1 mcg/kg de dexmedetomidina (Precedex) muy lentamente (10 minutos) y diluida, posteriormente se inició inmediatamente una infusión de

dexmedetomidina 0.5-0.7 mcg/Kg/hora (también con ajuste gradual de la dosis para alcanzar una sedación consciente) iniciando el procedimiento endoscópico 15 minutos después de haber iniciado la dosis de carga y 5 minutos después de haber iniciado la infusión.

La dexmedetomidina se administró en infusión debido a sus efectos parasimpaticomiméticos que se observan durante la utilización en bolo que son pronunciados, por lo que ha sido recomendada en infusión.

Durante el estudio se valoró la escala de sedación de Ramsay y la escala visual análoga (EVA 10 cm), esta última solo al final del estudio. Para este estudio se consideró un nivel de sedación eficaz y seguro siempre y cuando éste se mantuviera dentro de un Ramsay 2-3; de igual manera se consideró un grado de analgesia eficaz cuando ésta se encontrara entre 0-3 de la Escala Visual Análoga (sin dolor o dolor leve).

Se registró la estabilidad hemodinámica con la tensión arterial media (normal o segura de 60-105 mmHg) a través de un baumanómetro electrónico colocado en el brazo derecho del paciente y frecuencia cardiaca (normal o segura de 50-120 por minuto) a través de electrocardiografía de 12 derivaciones, la eficiencia respiratoria se monitorizó con la saturación de oxígeno (normal o segura 90-100%) por pulsioximetría y la frecuencia respiratoria (normal o segura de 12-25 por minuto) por clínica y electrónicamente, se determinó también el grado de satisfacción del paciente al final del estudio realizándole una pregunta planteándole 4 opciones de respuesta; considerando al paciente satisfecho si calificaba al procedimiento como excelente o bueno e insatisfecho si lo calificaba como regular o pésimo.

En el caso de los pacientes del grupo A que presentaron sedoanalgesia insuficiente, se manejó con propofol (Prosafe) vía intravenosa a dosis de 1-2 mg/kg.

En los caso de sedoanalgesia insuficiente que se presentaron los pacientes del grupo B se administró propofol (Prosafe) vía intravenosa a 1 mg/kg. Se registraron y compararon los efectos adversos presentados en ambos grupos.

MÉTODOS DE ANÁLISIS OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE Índice/indicador	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CALIFICACIÓN	FUENTE (forma genérica)	ANÁLISIS/ CONTROL
Edad	Cont exto	Número de años cumplidos al momento del estudio	Cuantitativa continua (años)		Hoja de recolección de datos	Descriptivo
Sexo	Cont exto	Conjunto de características fenotípicas y genotípicas	Cualitativa nominal	Masculino Femenino	Hoja de recolección de datos	Descriptivo
Frecuencia cardíaca (efectos adversos)	Dep	Número de ciclos cardíacos por unidad de tiempo	Cuantitativa continua (Latidos por minuto)	Bradicardia: <50 x min Taquicardia: >120 x min	ECG(Hoja de recolección de datos)	T de Student y corrección de Yates
Tensión arterial media	Dep	Presión de la sangre sobre las grandes arterias del organismo	Cuantitativa continua (mmHg)	Hipotensión : <60 Normal: 60- 105 Hipertensión: >105	Baumanóm etro (Hoja de recolección de tados)	T de Student
Frecuencia respiratoria	Dep	Número de respiraciones por minuto	Cuantitativa continua	Bradipnea: <12 x min Taquipnea: >25 x min	Hoja de recolección de datos	T de Student
Saturación De Oxígeno	Dep	Porcentaje de oxihemoglobina en el total de hemoglobina	Cuantitativa discreta(Porcent aje)	Hipoxemia: menos de 90 Normal:90- 100	Oxímetro de pulso (Hoja de recolección de datos)	Descriptivo
Sedación	Dep	Reducción de la intranquilidad psíquica o motora producida con medicamento	Cualitativa ordinal (Ramsay)	I-VI Eficaz y segura: II y III. No eficaz y no segura: I, IV, V, VI	Clínica por el médico(Hoj a de recolección de datos)	Ji cuadrada de Mantel y Haenzel
Analgesia	Dep	Ausencia de dolor	Cualitativa ordinal (EVA)	0-10 Sin dolor: 0 Dolor leve:1-3 Moderado:4-6 Severo:7-10	Clínica por paciente (Hoja de recolección de datos)	Ji cuadrada de Mantel y Haenzel
Satisfacción del paciente	Dep	Ausencia de molestias durante el estudio	Cualitativa ordinal (excelente, Bueno Regular Pésimo)	a)excelente b)Bueno c)Regular d)Pésimo Satisfecho:a,b ;Insatisfecho:c ,d	Paciente (Hoja de recolección de datos)	Descriptivo
Fentanil (Grupo A)	Inde	Fármaco agonista opiode	Cuantitativa continua (Mcg/Kg)	2-4 mcg/Kg	Hoja de recolección de datos	Descriptivo
Dexmedetodi na (Grupo B)	Inde	Fármaco agonista alfa dos selectivo	Cuantitativa continua Mcg/Kg/hr	0.5-0.7 mcg/kg/hr	Hoja de recolección de datos	Descriptivo

ESTADÍSTICA UTILIZADA

Para el análisis estadístico se utilizaron métodos descriptivos e inferenciales previa clasificación de variables, como se cita en el cuadro anterior. Se calculó así la prevalencia, el valor de P con X^2 para variables ya predeterminadas, así como la prueba de *Mantel y Haenzel* para analizar el grado de sedación a través de la escala de Ramsay comparado entre ambos grupos. Se utilizó además la prueba de corrección de *Yates* en el análisis de los efectos adversos. Se utilizó la prueba *T de Student* para variables cuantitativas en la cual se calculó el valor “ t ” con ayuda del paquete *EXCELL* y *EPI-INFO*, determinando los grados de libertad en base a la siguiente fórmula: $gl = (N_1 + N_2) - 2$, donde. N_1 y N_2 = tamaño de los grupos que se comparan; en este caso: $g. l. = (15+15)-2 = 28$.

RESULTADOS

Se estudió una población total de 30 pacientes, asignando al grupo A 15 pacientes, con una edad media de 49 años $\pm$ 9.56 años, y al grupo B 15 pacientes, con una edad media de 45.53 años $\pm$ 8.24 años. Con las características demográficas citadas en la tabla 1.

TABLA 1. DATOS DEMOGRÁFICOS DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA

CARACTERÍSTICA	FENTANIL (GRUPO A) (n=15)	DEXMEDETOMIDINA (GRUPO B) (n=15)
Edad media	49 $\pm$ 9.56	45.5 $\pm$ 8.24
Edad máxima	60	58
Edad mínima	29	29
Rango	31	29
Pacientes masculino	7	3
Pacientes femenino	8	12

FUENTE: Hoja de recolección de datos

La prevalencia de una sedación no eficiente y no segura (Ramsay I) durante la endoscopia alta fue de 53.3 % (n=8/15) solo a los 3 minutos del estudio en los pacientes tratados con dexmedetomidina, en comparación con un 0 % (n=0/15) en los pacientes tratados con fentanil a 3 minutos de haber iniciado el procedimiento, diferencia de 53.3%, con $X^2 = 14.56$ calculada con prueba de Mantel y Haenzel con $P=0.00069$, demostrándose diferencia estadísticamente significativa. Tabla 2 y 3, Figura 1.

TABLA 2. SEDACIÓN POR ESCALA DE RAMSAY, GRUPO A (FENTANIL), A LOS 3 MINUTOS DE INICIADO EL PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO

RAMSAY	NÚMERO DE PACIENTES	%
I	0	0
II	14	93.3
III	1	6.6
TOTAL	15	100

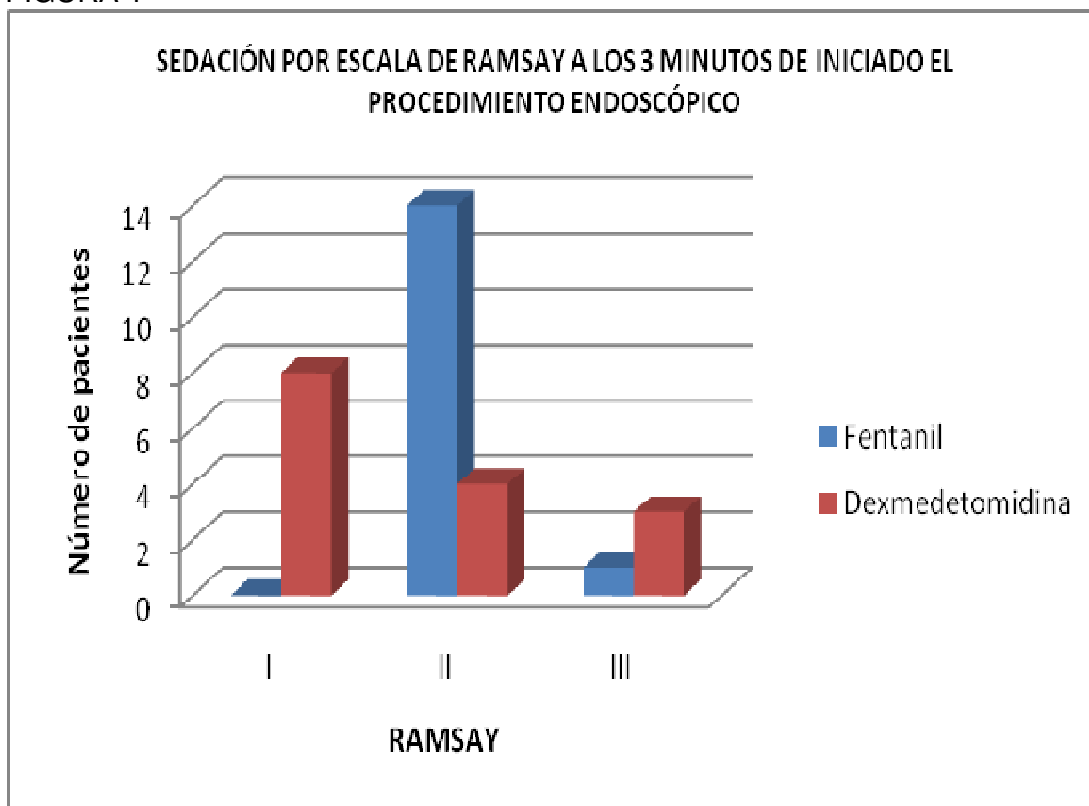
FUENTE: Hoja de recolección de datos

TABLA 3. SEDACIÓN POR ESCALA DE RAMSAY, GRUPO B (DEXMEDETOMIDINA), A LOS 3 MINUTOS DE INICIADO EL PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO

RAMSAY	NÚMERO DE PACIENTES	%
I	8*	53.3
II	4	26.6
III	3	20
TOTAL	15	100

*A todos estos se les administró propofol a 1 mg/kg, con adecuada respuesta al mismo FUENTE: Hoja de recolección de datos

FIGURA 1



FUENTE: Hoja de recolección de datos

El nivel de sedación presentó cambios a los 5 minutos del procedimiento (en comparación a los registrados a los 3 minutos), observándose en el grupo A y en el grupo B el 100% de pacientes con niveles de sedación suficientes. No se comprobó diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos con la prueba de Mantel y Haenzel con $X^2=2.09$ y $P= 0.148$. Tabla 4 y 5, Figura 2.

TABLA 4. SEDACIÓN POR ESCALA DE RAMSAY, GRUPO A (FENTANIL), A LOS 5 MINUTOS DE INICIADO EL PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO

RAMSAY	NÚMERO DE PACIENTES	%
I	0	0
II	14	93.3
III	1	6.6
TOTAL	15	100

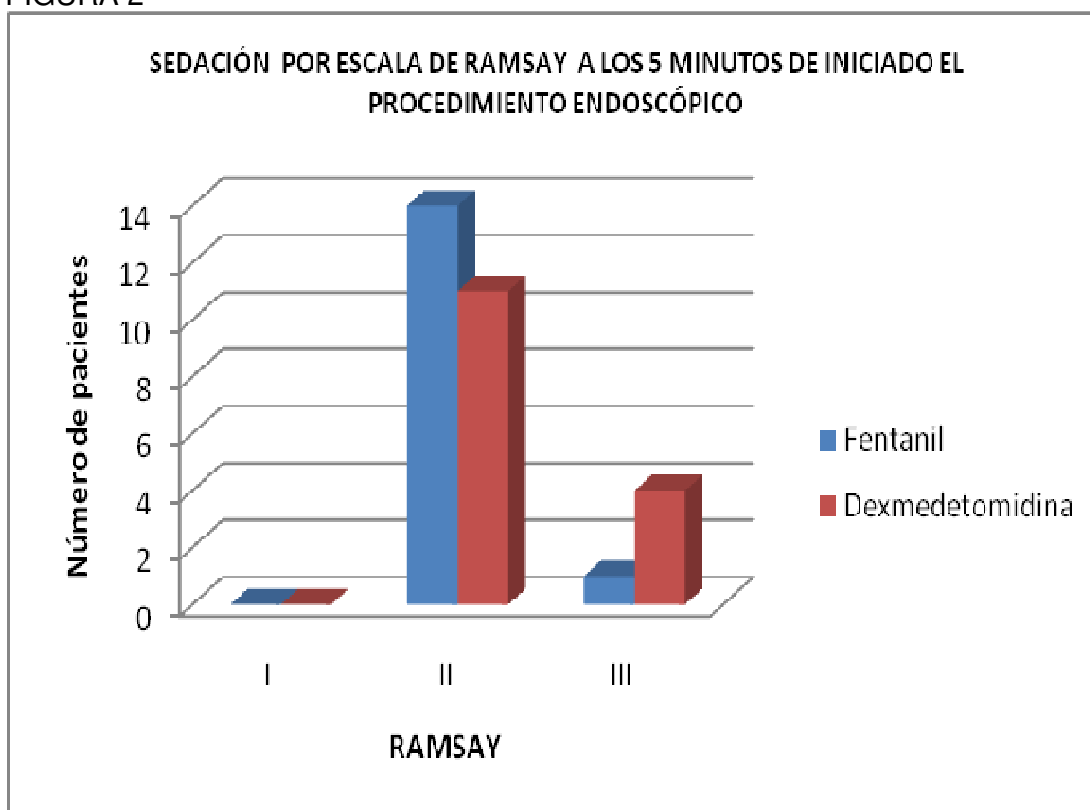
FUENTE: Hoja de recolección de datos

TABLA 5. SEDACIÓN POR ESCALA DE RAMSAY, GRUPO B (DEXMEDETOMIDINA), A LOS 5 MINUTOS DE INICIADO EL PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO

RAMSAY	NÚMERO DE PACIENTES	%
I	0	0
II	11	73.3
III	4	26.6
TOTAL	15	100

FUENTE: Hoja de recolección de datos

FIGURA 2

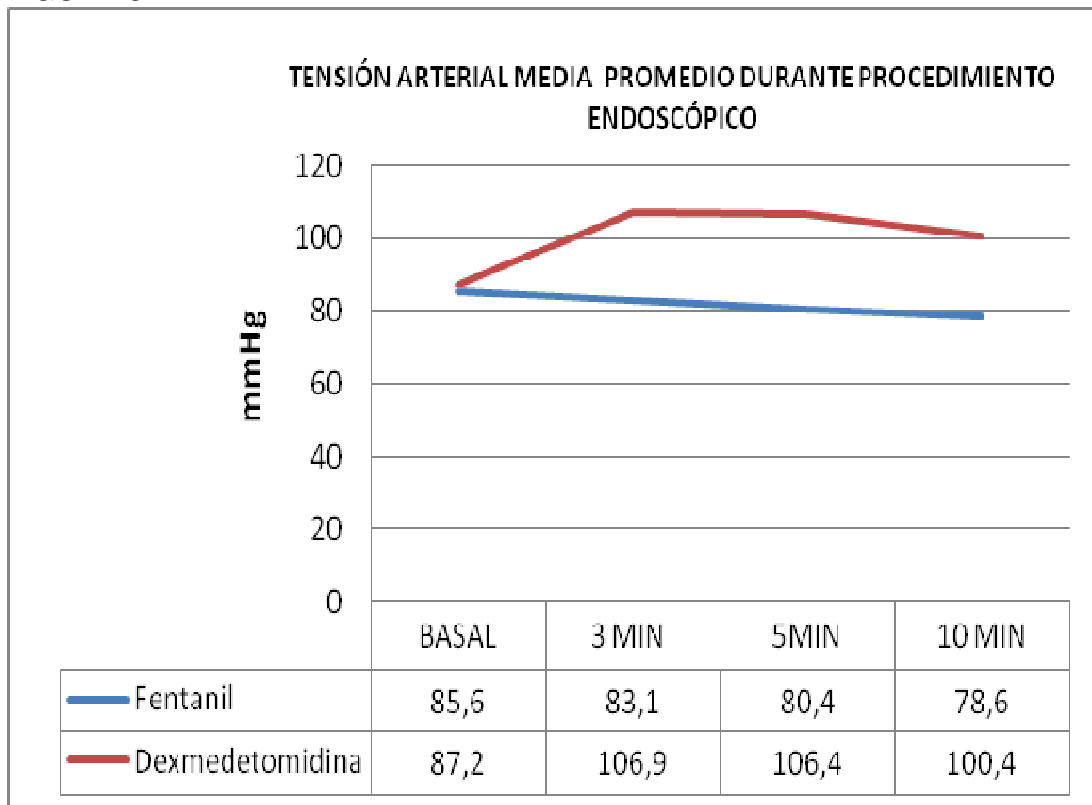


FUENTE: Hoja de recolección de datos

A partir de los 10 minutos del estudio y hasta el final del mismo los pacientes del grupo B presentaron un nivel de sedación más profundo (80% de los pacientes presentaron Ramsay de III), los pacientes del grupo A no presentaron cambios en el nivel de sedación a lo largo del estudio. Se comprobó una diferencia estadísticamente significativa entre ambos, a los 10 minutos del estudio, con la prueba de Mantel y Haenzel con $X^2=15.88$ y $P= 0.00067$.

La prevalencia de tensión arterial media anormal (menos de 60 o más de 105) fue de 66.6% (n=10/15) pacientes hipertensos de los 3-5 minutos de haber empezado el estudio en el grupo de la dexmedetomidina, en comparación con 6.6 % (n=1/15) pacientes hipertensos solo a los 3 min del estudio en el grupo del fentanil, diferencia de 60%; se comprobó diferencia estadísticamente significativa con la prueba T Student (t calculada = 3.112, t de tabla= 2.048). Figura 3.

FIGURA 3



FUENTE: Hoja de recolección de datos

A los 5 y 10 minutos del procedimiento se continuo manteniendo diferencia clínica y estadísticamente significativa entre la tensión arterial media de ambos grupos.

A los 5 minutos: t calculada = 7.628, t de tabla= 2.048, a los 10 minutos: t calculada =5.541, t de tabla= 2.048.

No hubo diferencia significativa con lo que respecta a la analgesia; la prevalencia de Escala Visual Análoga por arriba de 3 fue de 0 % (n=0/15) en los pacientes tratados con dexmedetomidina, en comparación con un 13.3 % (n=2/15) del grupo del fentanil, diferencia de 13%, con $X^2 = 4.89$ calculada con prueba de Mantel y Haenzel con P= 0.180, sin presentar diferencia estadísticamente significativa.

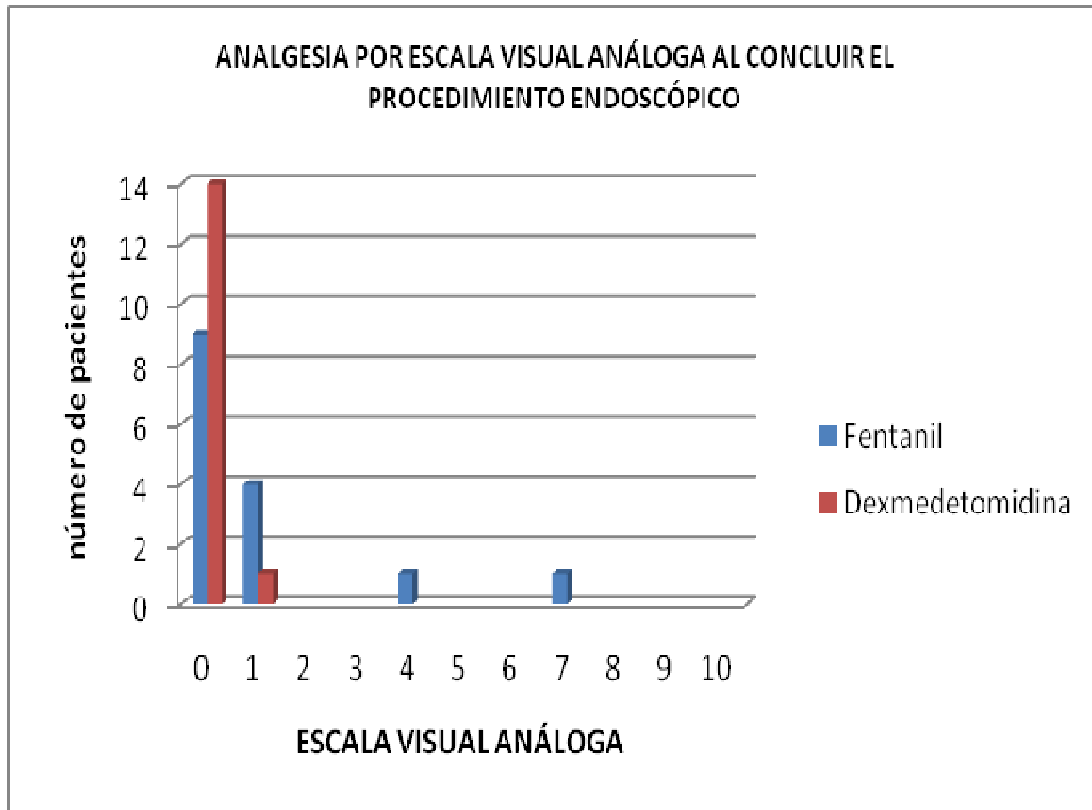
Tabla 6 y Figura 4.

TABLA 6. ANALGESIA POR ESCALA VISUAL ANÁLOGA AL CONCLUIR EL PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO.

ESCALA VISUAL ANÁLOGA	PACIENTES GRUPO A	%	PACIENTES GRUPO B	%
0	9	60	14	93.3
1	4	26.6	1	6.6
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	1	6.66	0	0
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	1	6.66	0	0
8	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
TOTAL:	15	100	15	100

FUENTE: Hoja de recolección de datos

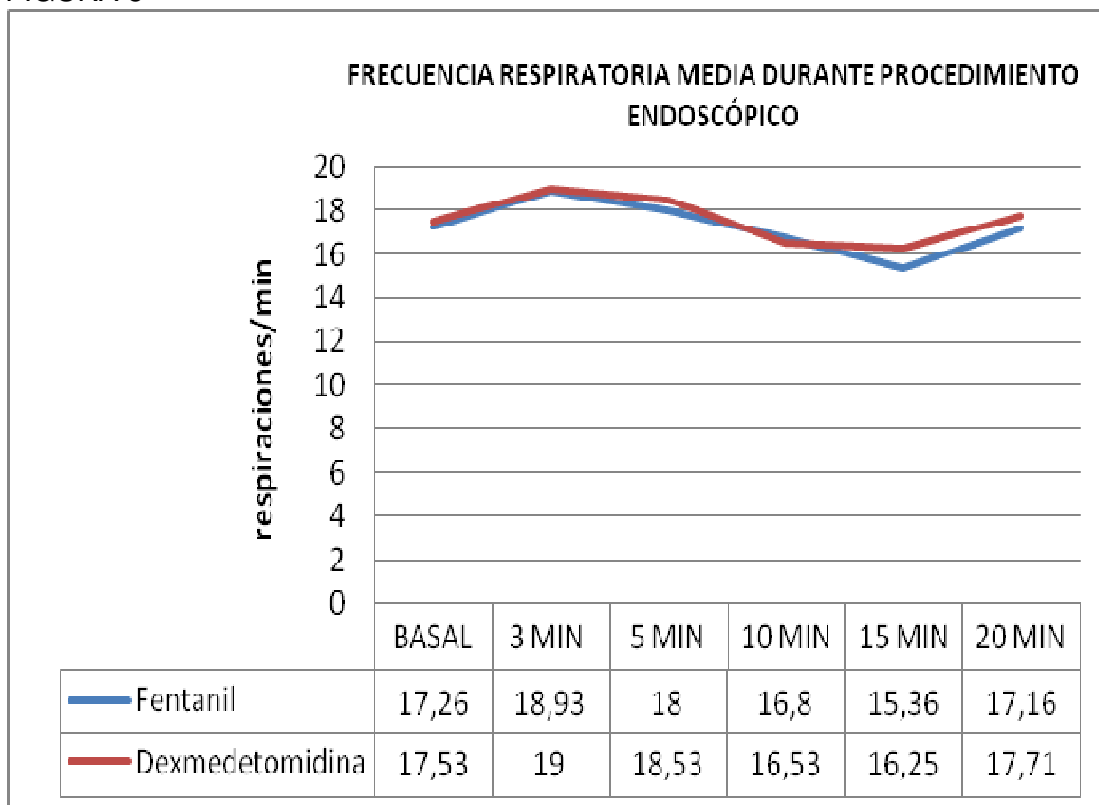
FIGURA 4



FUENTE: Hoja de recolección de datos

La saturación de oxígeno y la frecuencia respiratoria siempre se mantuvieron dentro de la normalidad en ambos grupos durante todo el desarrollo del estudio, mostrando diferencias mínimas; no se logró comprobar diferencia estadísticamente significativa con la prueba T Student (t calculada a los 3 min = 0.954, t calculada a los 5 min = 0.693, t calculada a los 10 min = 0.822, t de tabla = 2.048). Figura 5

FIGURA 5

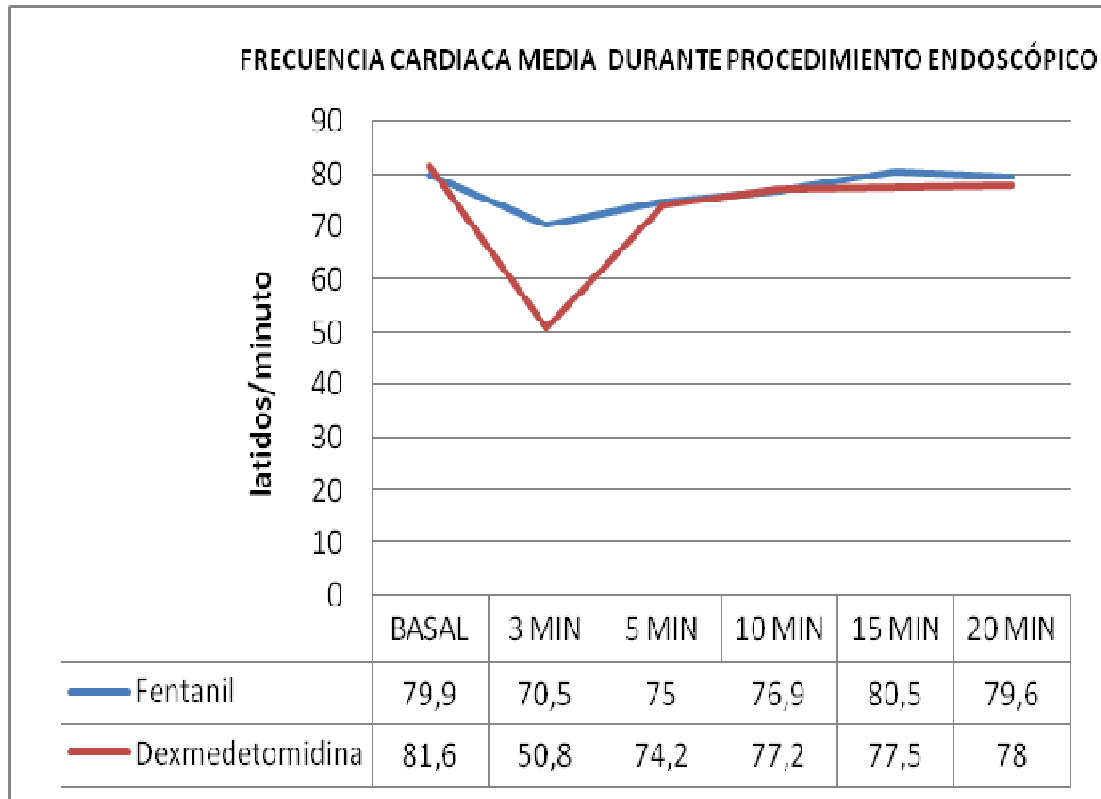


FUENTE: Hoja de recolección de datos

Los pacientes tratados con dexmedetomidina fueron más propensos a presentar bradicardia: 60% (n=9/15) a los 3 minutos en comparación de 6.6 % (n=1/15) a los 5 min del grupo de fentanil diferencia de 53%; se comprobó diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos con la prueba T Student (t calculada = 3.175, t de tabla= 2.048), solo a los 3 minutos; a los 5 , 10 y 15 minutos no se logró demostrar diferencia clínica ni estadísticamente significativa entre ambos grupos (t calculada a los 5 min = 0.825, t calculada a los 10 min = 0.929, t calculada a los 15 min = 0.392, t de tabla= 2.048). Figura 6.

La bradicardia presentada también se analizo como efecto adverso a través de la prueba de corrección de Yates: $X^2 = 11.25$ y una $P=0.0007$, confirmándose nuevamente la significancia estadística.

FIGURA 6



FUENTE: Hoja de recolección de datos

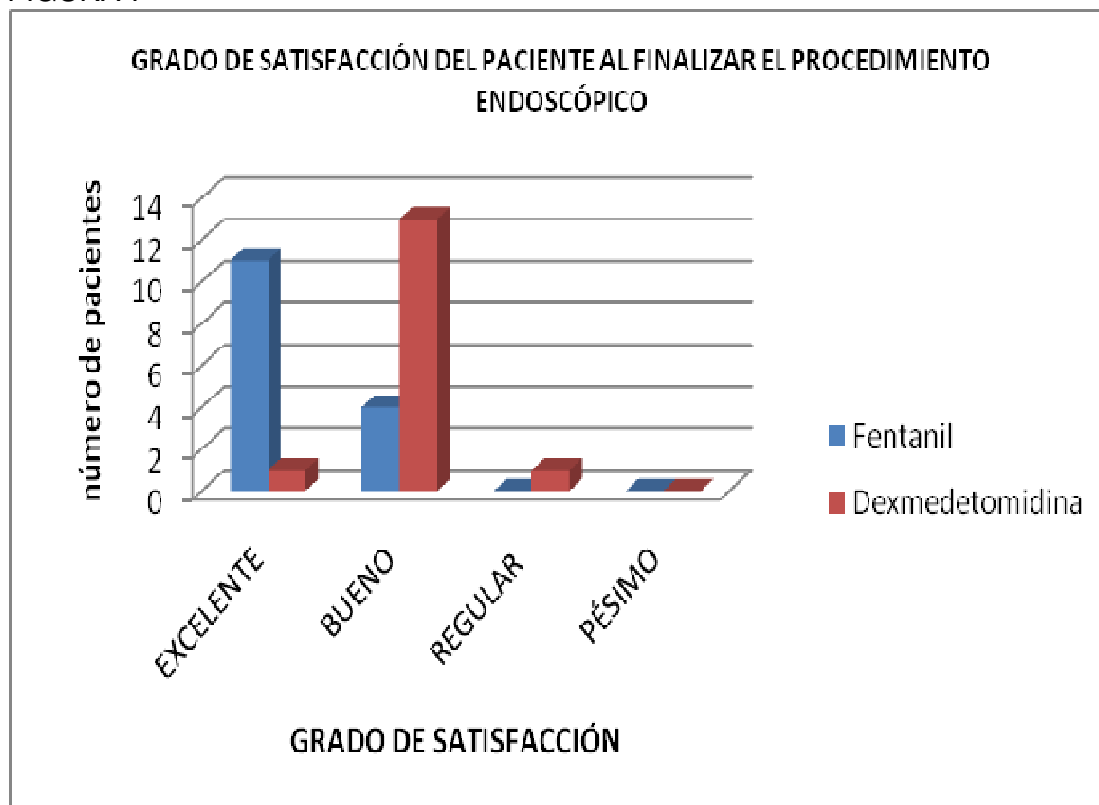
Con lo que respecta a la satisfacción del paciente el 73.3% (n=11/15) de los pacientes tratados con fentanil calificó al procedimiento como “excelente” y el 26.6% (n=4/15) restante del mismo grupo lo calificó como “bueno”, en comparación con el grupo de la dexmedetomidina donde el 86.6% (n=13/15) calificó al procedimiento como “bueno”, el 6.6% (n=1/15) como “excelente” y el 6.6% (n=1/15) restante como “regular”. Tabla 7 y Figura 7.

TABLA 7. GRADO DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE, AL FINALIZAR PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO

GRADO DE SATISFACCIÓN	PACIENTES GRUPO A	%	PACIENTES GRUPO B	%
Excelente	11	73.3	1	6.66
Bueno	4	26.6	13	86.6
Regular	0	0	1	6.66
Pésimo	0	0	0	0
TOTAL:	15	100	15	100

FUENTE: Hoja de recolección de datos

FIGURA 7



FUENTE: Hoja de recolección de datos

**TABLA 8. EFICACIA Y SEGURIDAD REGISTRADA EN LOS PACIENTES
TRATADOS CON FENTANIL EN COMPARACIÓN CON DEXMEDETOMIDINA**

RESULTADO	FENTANIL (n=15) (% de pacientes)	DEXMEDETOMIDINA (n=15) (% de pacientes)
Sedación eficaz y segura (Ramsay II y III)	100%	46.7%*
Tensión arterial media normal (60-105 mmHg)	93.4%	33.4%**
Analgesia eficaz (EVA 0-3)	86.7%	100%***
Saturación de oxígeno normal (90-100%)	100%	100%
Frecuencia respiratoria normal (12-25 por min)	100%	100%
Frecuencia cardíaca normal (50-120 por min)	93.4%	40%****
Paciente satisfecho (califica el procedimiento como excelente o bueno)	100%	93.4%

*Diferencia estadísticamente significativa comprobada con prueba de Mantel y Haenzel.

**Presentando hipertensión al min 3 y hasta el min 5 del estudio, diferencia estadísticamente significativa comprobada con T Student con un IC 95%.

***Diferencia estadísticamente no significativa analizada con X^2 de Mantel y Haenzel.

****Presentando bradicardias al min 3 del estudio, revirtiendo la misma con atropina a 10 mcg/kg, diferencia estadísticamente significativa comprobada con T Student con un IC 95% y prueba de corrección de Yates.

FUENTE: Hoja de recolección de datos

TABLA 9. SEDOANALGESIA INSUFICIENTE Y EFECTOS ADVERSOS REGISTRADOS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON FENTANIL EN COMPARACIÓN CON DEXMEDETOMIDINA

RESULTADO	FENTANIL (n=15) (% de pacientes)	DEXMEDETOMIDINA (n=15) (% de pacientes)
Sedación no eficaz y no segura (Ramsay I)	0%	53.3%*
Tensión arterial media anormal (<60 o >105 mmHg)	6.6%	66.6%**
Analgesia no eficaz (EVA 4-10)	13.3%	0%***
Saturación de oxígeno anormal (<90%)	0%	0%
Frecuencia respiratoria anormal (<12 o >25 por min)	0%	0%
Frecuencia cardiaca anormal (<50 o >120 por min)	6.6%	60%****
Paciente insatisfecho (califica el procedimiento como regular o pésimo)	0%	6.6%

*Diferencia estadísticamente significativa comprobada con prueba de Mantel y Haenzel.

**Presentando hipertensión al min 3 y hasta el min 5 del estudio, diferencia estadísticamente significativa comprobada con T Student con un IC 95%.

***Diferencia estadísticamente no significativa analizada con X^2 de Mantel y Haenzel.

****Presentando bradicardias al min 3 del estudio, revirtiendo la misma con atropina a 10 mcg/kg, diferencia estadísticamente significativa comprobada con T Student con un IC 95% y prueba de corrección de Yates.

FUENTE: Hoja de recolección de datos

DISCUSIÓN

En base a los resultados clínicos obtenidos y al análisis estadístico descriptivo e inferencial desarrollado, se puede comentar que la hipótesis alterna la cual postulaba a la dexmedetomidina como un fármaco más eficaz, más seguro y más estable hemodinámicamente en comparación con fentanil durante la administración de una técnica de sedación consciente no se cumplió, ya que en el presente estudio el uso de dexmedetomidina se asoció a una sedación no eficaz y no segura manteniendo al 53.3 % de los pacientes con un Ramsay no favorable (Ramsay de I) para la realización del procedimiento endoscópico, presentando los pacientes simultáneamente picos hipertensivos a los 3 minutos de haber empezado el procedimiento . Todos estos cambios demostraron una diferencia estadísticamente significativa.

La dexmedetomidina demostró además en los últimos minutos del estudio y después de la finalización del mismo mantener al paciente con niveles de sedación más profundos (Ramsay de III). Característica que no es conveniente que un fármaco utilizado para sedación consciente tenga. Esto concuerda claramente con lo ya citado en diversas bibliografías; donde se comenta que la intensidad del efecto sedante e hipnótico varía con las dosis, y va desde la sedación ligera al sueño profundo.

Se observó que el efecto ansiolítico no se logró siempre en todos los pacientes, a pesar de ser llevados a procedimientos “menores”; muchos pacientes mantuvieron el nivel de aprehensión a pesar de la administración de dexmedetomidina. Los pacientes tratados con fentanil refirieron un mayor grado de satisfacción (73.3% lo calificaron como “excelente”) que los pacientes tratados

con dexmedetomidina (86.6% de los pacientes lo calificaron solo como “bueno”), ya que el 6.6 % de éstos calificaron al procedimiento como “regular”; es decir los pacientes estuvieron “insatisfechos”.

Al igual que en otros estudios el principal efectos adverso asociado a la dexmedetomidina continua siendo la bradicardia la cual revierte efectivamente con la administración de atropina a dosis convencionales.

Las limitaciones de este estudio es el pequeño número de pacientes estudiados.

Ante la evidencia recopilada se recomienda tener especial cuidado en pacientes adultos mayores y cardiópatas.

Se cumplieron los objetivos generales y particulares del estudio.

Por lo tanto podemos concluir que no hubo diferencia entre la dexmedetomidina y el fentanil en el grado de analgesia y eficiencia respiratoria, se logró una mayor satisfacción del paciente utilizando fentanil, el grado de sedación al inicio del procedimiento en los pacientes tratados con fentanil fue más eficaz y seguro presentando además mayor estabilidad hemodinámica en comparación con el grupo de la dexmedetomidina, el efecto más destacado de esta última fue la bradicardia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. - Wansbrough SR, White PF. Sedation escales: Measures of calmness or somnolence? *Anesth Analg* 1993; 76:219-221.
- 2.- Gilbertson LI, ed. Conscious sedation, *Int Anesthesiol Clin* 1999;37:1-129.
3. - American Dental Society of Anesthesiology, Curso TIVA HG.
4. - Apfelbaum JL. Current controversies in adult outpatient anesthesia. ASA Dallas 1999. Annual Meeting Refresher Courses Lectures, 1999:374-382.
5. - Guidelines for Non-Operating Room Locations. American Society of Anesthesiologists, Park Ridge, IL: 1997.
6. - Standards for Basic Anesthesia Monitoring. American Society of Anesthesiologists, Park Ridge, IL: 1998.
- 7.- Martínez QZ, Sedación consciente en pacientes sometidos a colonoscopia: Estudio aleatorizado y doble ciego de la combinación propofol-ketamina *versus* propofol-fentanyl. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 2007; Vol. 30: 220-224.
- 8.-López JM. Seguridad y efectividad de la sedoanalgesia con fentanilo y propofol. Experiencia en una unidad de medicina intensiva pediátrica. *Medicina Intensiva*, 2007; Vol. 31, 29-32.
- 9.-Jimenez TJ. Triple sinergia: un método eficaz de sedoanalgesia para colonoscopías. *Acta Médica costarricense*, 2002; Vol. 44. 85 - 90
10. - Talke P. Postoperative Pharmacokinetics and Sympatholytic effects of dexmedetomidine. *Anesth Analg*, 1992; (75): 940-946.
- 11.- Jorm CM. Actions of Morphine on Noradrenaline Efflux in the Rat Locus Ceruleus are Mediated via Both Opioid and Alpha 2 Adrenoceptor Mechanism. *Br J Anaesth*. 1995; 74:73-78.

12. Arain SR. The Efficacy, Side Effects, and recovery Characteristics of Dexmedetomidine Versus Propofol When Used for Intraoperative Sedation . *Anesth. Analg.* 2002; (95):461-6.
- 13.-Thomas E. Ketamine for Long-Term sedation and Analgesia of a Burn Patient. *Anesth. Anal.* 2004; 99:893-5.
- 14.- Misivak, JR., M:D. (1999) *Gastroenterologic Endoscopy*. Chapter 38 technique of upper Gastrointestinal Endoscopy. 158-163
15. - Kostash MA. Sedation for colonoscopy: a double-blind comparison of diazepam/ meperidine, midazolam/fentanyl and propofol/fentanyl combinations. *Canad J Gastroenterol* 1994; 8:27-31.
- 16.-Daneshmend TK. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: results of a nationwide survey. *Gut.* 1991; 32:12-15.
- 17.-Arrowsmith JB. Results from the American Society for Gastrointestinal Endoscopy/ US food and drug administration collaborative study on complication rates and drug use during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37: 421-427.
18. - Raymond JM. Conditions de realisation de l'endoscopie digestive haute en ambulatoire; resultats d'une enquête nationale (I). *Gastroenterol Clin Biol.* 1996; 20: 564-569.
- 19.-Raymond JM. Opinion des patients après la réalisation d'une endoscopie digestive haute en ambulatoire: résultats d'une enquête nationale (I). *Gastroenterol Clin Biol.* 1996; 20: 570-574.
20. - Controlled sedation with alphalalone-alphadolone. Ramsay MA, Savege TM, Simpson BR, Goodwin R. *Br Med J.* 2007.Jun 22;2 (5920):656-9.

- 21.- Lawrence B. Endoscopic Sedation in the United States: Results From a Nationwide Survey, *American Journal of Gastroenterology*. 2006; 0:1-8.
- 22.- Cann PA. Is sedation the choice of most outpatients for gastroscopy? *Gut* 1992; 33: 515.