



Secretaría de Salud
Hospital General
"Dr. Manuel Gea González"

**"USO DE SUFENTANIL POR VIA INTRAVENOSA EN INFUSION VS DOSIS
UNICA PARA SEDACION EN PACIENTES SOMETIDOS A COLONOSCOPIA"**

TESIS

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. VIVIANA SANTOYO CRUZ

INVESTIGADOR RESPONSABLE:
DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ
MEDICO ADSCRITO DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GRAL. "DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"

AGOSTO 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.

ESTE TRABAJO FUE REALIZADO EN EL HOSPITAL GENERAL
"DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ"
EN LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA BAJO LA DIRECCIÓN DE
LA DRA. ROSALBA OLVERA MARTINEZ

ESTE TRABAJO DE TESIS CON NÚMERO DE PROTOCOLO 02-63-2011
PRESENTADO POR LA DRA. VIVIANA SANTOYO CRUZ SE PRESENTA EN
FORMA CON VISTO BUENO POR LA TUTORA PRINCIPAL DE LA TESIS DRA.
ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ Y CON FECHA DE 02 DE AGOSTO DEL 2011
PARA SU IMPRESIÓN FINAL.

DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ
TUTORA PRINCIPAL
MEDICO ADSCRITO
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

AUTORIZACIONES

DR. OCTAVIO SIERRA MARTÍNEZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ”

DRA. MARÍA ELISA VEGA MEMIJE
SUBDIRECTORA DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ”

DR. GILBERTO GÓMEZ ARRIETA
JEFE DE LA DIVISIÓN Y TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ”

DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ
MÉDICO ADSCRITO DE LA DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ”

“USO DE SUFENTANIL POR VIA INTRAVENOSA EN INFUSION VS DOSIS UNICA PARA SEDACION EN PACIENTES SOMETIDOS A COLONOSCOPIA”

Colaboradores:

Dra. Martha Cuapio Ortiz

Firma: _____

Dra. Ednita Castro Rodríguez

Firma: _____

ÍNDICE

Glosario	7
Relación de Tablas y Graficas	8
Resumen	9
Abstract	10
Introducción	11
Antecedentes	11
Justificación	15
Hipótesis	16
Objetivo	16
Materiales y Método	17
Tipo de Estudio	17
Ubicación temporal y Espacial	17
Criterios de Selección de la muestra	17
Criterios de Inclusión	17
Criterios de Exclusión	17
Criterios de Eliminación	18
Definición de variables	19
Tamaño de la muestra	20
Análisis Estadístico	20
Descripción de procedimientos	20
Resultados	23
Discusión	32
Conclusión	34
Perspectivas	34
Bibliografía	35
Anexo	38
Anexo No. 1	38
Anexo No. 2	41

Glosario

TA: Tensión Arterial

TAS: Tensión Arterial Sistólica

TAD: Tensión Arterial Diastólica

FC: Frecuencia Cardíaca

SPO2: Saturación Parcial de Oxígeno

EVA: Escala Visual Análoga

mg: miligramos

mcg: Microgramos

Relación de Tablas y Graficas

Tabla 1: Grupo A Edad y Sexo	24
Tabla 2: Grupo B Edad y Sexo	24
Tabla 3: Genero	24
Tabla 4: Peso	25
Tabla 5: Talla	25
Tabla 6: Grupo A Ramsay	25
Tabla 7: Grupo B Ramsay	26
Tabla 8: TA Sistólica Grupo A	26
Tabla 9: TA Diastólica Grupo A	27
Tabla 10: TA Sistólica Grupo B	27
Tabla 11: TA Diastólica Grupo B	27
Tabla 12: FC Grupo A	28
Tabla 13: FC Grupo B	28
Tabla 14: SPO2 Grupo A	29
Tabla 15: SPO2 Grupo B	29
Tabla 16: Duración de Anestesia	29
Tabla 17: Consumo total de propofol (mg)	30
Tabla 18: Consumo de Sufentanil (mcg)	30
Tabla 19: Escala de EVA Grupo A	31
Tabla 20: Escala de EVA Grupo B	31
Tabla 21: Alta del Servicio de Endoscopia	31

RESUMEN

La colonoscopia requiere de una sedación efectiva para que se realice adecuadamente y optimizar su eficacia diagnóstica y terapéutica. El uso de fentanil en este tipo de procedimientos es lo habitual, sin embargo su duración puede ser prolongada, por lo cual el uso de éste medicamento resulta poco práctico en estos procedimientos.

Siendo entonces el sufentanil un narcótico con potente efecto analgésico, el cual hasta ahora su utilización se limita a cirugías prolongadas y dosis en infusión, se propone iniciar su uso en áreas donde se realizan procedimientos de corta estancia, así como su administración en dosis única ya que de acuerdo a la potencia y vida media del medicamento sería suficiente esa administración para este tipo de procedimientos.

Se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, ciego en 10 pacientes con rango de edad de 18 a 70 años, ASA I y II, a los cuales se les realizó colonoscopia evaluando el uso de sufentanil vía intravenosa en dosis única vs. infusión para sedación comparando analgesia y el tiempo en dar de alta del servicio.

Se recabaron datos demográficos, parámetros hemodinámicos, escala de sedación (Ramsay), efectos adversos, consumo de analgésico, consumo de hipnótico y valoración del dolor posterior al procedimiento con escala visual análoga (EVA).

El objetivo de nuestro estudio se basó en conocer las diferencias y utilidad en la analgesia y el alta del servicio en cuanto a la administración de Sufentanil por vía intravenosa en dosis única vs la administración habitual que es la de infusión.

Este estudio se realiza en pacientes sometidos a Colonoscopia ya que no se ha encontrado en la literatura el uso de este medicamento durante procedimientos ambulatorios.

De tal forma podemos concluir que el uso de sufentanil por vía intravenosa en dosis única y en infusión durante Colonoscopias, con este estudio piloto se demostró que es adecuado para procedimientos cortos, sencillos y de manejo ambulatorio, al favorecer la analgesia, disminución del consumo de hipnótico por lo que su recuperación es óptima y pronta.

ABSTRACT

Colonoscopy requires sedation to be effective and optimized properly perform diagnostic and therapeutic efficacy. The use of fentanyl in this type of procedure is common however its duration can be prolonged, so the use of this medicine is impractical in these procedures.

Since the narcotic sufentanil has a potent analgesic effect, which until now its use is limited to surgery and prolonged infusion, intends to begin its use in areas where procedures are performed short stay, as well as a single dose administration and that according to the potency and half-life of this administration would be enough medication for these procedures.

Were conducted a controlled clinical trial, randomized, prospective, longitudinal, blind in 10 patients with ages ranging from 18 to 70 years, ASA I and II, which colonoscopy was performed evaluating the use of intravenous sufentanil infusion vs single dose for sedation and analgesia by comparing the time to discharge from service.

Data were collected demographic, hemodynamic parameters, sedation scale (Ramsay), adverse effects, analgesic consumption, consumption of hypnotic and pain assessment after the procedure with visual analog scale (VAS).

The aim of our study was based on knowing the differences and usefulness in analgesia and discharged from service in the administration of sufentanil intravenous single dose administration vs common is the infusion

This study was performed in patients undergoing colonoscopy and has not been found in the literature using this medicine for outpatient procedures.

Thus we can conclude that the use of sufentanil intravenous as a single dose and infusion during colonoscopy, this pilot study showed that it is suitable for short procedures simple, outpatient care, to promote analgesia, decreased consumption of hypnotic that his recovery is excellent and prompt.

INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

La colonoscopia sigue siendo la prueba más importante para el diagnóstico de las enfermedades del colon, entre ellas la Colitis Ulcerosa, Enfermedad de Crohn en colon, sangrado gastrointestinal y cambios en el hábito intestinal.¹

Una colonoscopia es un procedimiento que permite observar el interior del intestino grueso, o colon, desde la parte inferior, llamada recto, hasta el final del intestino delgado. El propósito de una colonoscopia es: permitirle al endoscopista ver tejido inflamado, úlceras y sangrado, aplicar medicamentos o calor directamente a las paredes del colon, extirpar pólipos o crecimientos anormales pequeños que se encuentran en las paredes del colon, evaluar y diagnosticar de manera precoz las señales de cáncer.¹

El endoscopista insertará un tubo largo, flexible e iluminado por el recto, llamado colonoscopio, el cual lo guiarán durante el trayecto colónico, con el objetivo de observar el mismo en busca de alguna patología, durante el procedimiento se utiliza aire para insuflar el colon y distender el mismo para tener visualización de las estructuras. Es ahí donde está la importancia de que el paciente se encuentre con adecuada analgesia y sedación para que se realice el estudio sin molestias para el paciente y para mayor seguridad y facilidad para el endoscopista al realizarlo.¹

En caso de encontrar alguna anomalía, como un pólipo o un tejido inflamado, se pueden tomar biopsias o en caso de pólipos se realizan polipectomía con guías las cuales se introducen por el colonoscopio. Las biopsias se enviarán a patología para que sean analizadas. El procedimiento dura aproximadamente entre 30 y 60 minutos según las guías. Es un procedimiento muy seguro y ocurre complicaciones en menos del 1% de los pacientes en personal con experiencia. Estos riesgos incluyen sangrado, perforación y falla en el diagnóstico de alguna patología.²

El empleo de analgésicos opioides constituye la piedra angular de diversas técnicas en anestesia y control del dolor postoperatorio.

Se sabe del empleo de extractos del opio desde hace unos 5,000 años, habiéndose utilizado sus propiedades analgésicas, antidiarreicas y su acción antitusígena.

En el siglo XVI se referían muchas de las aplicaciones del opio, en 1806 el químico alemán Friederich Sertürner aisló por primera vez el principio activo del opio dándole el nombre de morfina, el aislamiento de otros alcaloides del opio (la codeína por Robiquet en 1832, la papaverina por Merck en 1848). Con la finalidad de contar con agentes más seguros y eficaces, con menos efectos indeseables y reducir su potencial de adicción, los farmacólogos y los químicos han contribuido

con el desarrollo de una nueva generación de analgésicos opioides con propiedades agonistas, agonistas parciales, agonistas-antagonistas y antagonistas puros. La heroína se introduce en 1898, pero su uso se abandona rápidamente debido a su elevado potencial de adicción. En 1938 se sintetiza la meperidina. Los antagonistas de los receptores de los opioides, naloxona y naltrexona se introducen en el año de 1940.²

El citrato de fentanilo fue desarrollado y sintetizado en 1961. A pesar de que en la actualidad se cuenta con nuevos analgésicos opioides, la morfina y el fentanilo siguen siendo el estándar de oro en anestesia y se toman como el prototipo para la comparación de los nuevos analgésicos opioides introducidos para uso clínico. En 1974 se sintetiza e introduce el sufentanilo, En 1976 se introduce el alfentanilo, analgésico opioide de rápido principio de acción y corta duración, pero menos potente que el fentanilo. Otros analgésicos opioides han sido desarrollados e introducidos para uso en anestesia y clínica del dolor en los últimos 15 años.²

El fentanil el opioide más usado para sedación las últimas dos décadas, sin embargo para mantener un buen nivel de analgesia y sedación se necesitan altas dosis o dosis subsecuentes aumentando de esta manera su tiempo de eliminación y sus efectos secundarios, siendo el principal efecto adverso la depresión respiratoria, a grandes dosis puede el paciente puede presentar tórax leñoso (tórax rígido con imposibilidad de ventilar). A pesar de su baja cardiotoxicidad puede tener impacto en la presión arterial y la frecuencia cardiaca en respuesta a estimulación vagal.²

Actualmente se cuenta con el sufentanil que es un analgésico opiáceo sintético altamente potente, (5-10 veces más potente que el fentanil) con una alta proporción de seguridad (DL50 /DE50 para el nivel más bajo de analgesia).

Sufentanil administrado por vía intravenosa posee un rápido comienzo de acción (1 a 3 min), con un efecto pico de 5 - 6 min y una duración máxima de 30 min. La limitada acumulación y la rápida eliminación de los tejidos permiten una recuperación rápida. La profundidad de la analgesia depende de la dosis y puede adaptarse al nivel del dolor del procedimiento quirúrgico.³

El sufentanil puede ser más eficaz para bloquear la actividad simpática durante la estimulación quirúrgica.⁴

Su presentación es de 50 microgramos por mililitro. En dosis de 0.1 a 0.3 microgramos por kilo de peso produce sus efectos anestésicos con mínimos cambios hemodinámicos esto se debe a que posee un nivel bajo en la liberación de histamina y produce atenuación de la liberación de catecolaminas principalmente de norepinefrina. A dosis de 0.2 mcg/kg atenúa la respuesta simpática al estrés, y preserva la oxigenación miocárdica.^{5,6}

Sus propiedades farmacocinéticas se ajustan a un modelo tricompartmental, tiene menor volumen de distribución, comparado con fentanil, pero con mayor liposolubilidad y esto es una de las características que le confiere su potencia superior a este, tiene mayor afinidad por los receptores μ siendo el opioide sintético que se fija al sitio de efecto más tiempo, este tiene mayor afinidad por las

proteínas plasmáticas, lo cual baja su afinidad tisular, así que tiene una distribución extravascular menor que fentanil pero mayor que alfentanil, esto es un volumen de distribución pequeño, vida media de eliminación corta y tasa de depuración baja; con lo que respecta su metabolismo es hepático a partir del sistema enzimático microsomal citocromo P-450.(3,4) posterior a la administración intravenosa, tiene un tiempo de distribución de 1.4 minutos y una vida media de 164 minutos. Las otras vías metabólicas son la N-dealquilación, la O-desmetilación oxidativa y la hidroxilación aromática, el principal metabolito lo constituye la N-fenilpropanamida.⁷

Tiene un inicio de acción inmediata con acumulación limitada, su rápida eliminación de los sitios de almacenamiento permite una recuperación relativamente rápida.⁷

Administrado en dosis única por vía endovenosa el inicio de la acción analgésica se da entre 1 a 3 minutos con una duración de 36 minutos.⁸ La unión a proteínas es del 93%, es una sustancia muy lipofílica y por ello es rápida y extensamente distribuida en todos los órganos. En el cerebro se le encuentra a los 2 minutos.^{8,9}

Todas las acciones de sufentanil se revierten en forma inmediata y completa con un antagonista narcótico específico como naloxona. La vida media de eliminación es de 164 min en comparación a fentanil de 185 a 214 minutos, el aclaramiento plasmático en este estudio fue de 935ml/min y volumen de distribución de 2.86 l/kg en comparación con el fentanil de 4l/kg, esto puede explicar la eliminación más rápida del sufentanil. El volumen de distribución es dependiente de la unión a proteínas, el Sufentanil es alta aproximadamente 92.5% en comparación a fentanil que es de 84%. Su alta solubilidad permite su paso por la barrera hematoencefálica.⁷

En estudios realizados con dosis variables se encontró lo siguiente: vidas medias de distribución secuencial de 2,3 – 4,5 min y 35 - 73 min. y una vida media (rango) de eliminación terminal de 784 (rango: 656 - 938) min., un Vc (volumen de distribución en el compartimiento central) de 14,2 L, un Vdss (volumen de distribución a niveles estables) de 344 L y un aclaramiento de 917 ml/min, la vida media de eliminación de sufentanil fue significativamente menor (240 min.) después de una dosis de 250 µg que después de una dosis de 1500 µg. La vida media de distribución secuencial pero no terminal (variando de 4.1 h después de 250 µg a 10 - 16 h después de 500 - 1500 µg) determinan la declinación en la concentración plasmática de sufentanil de niveles terapéuticos a niveles de recuperación. La farmacocinética de sufentanil es lineal dentro de los rangos de dosis estudiados.^{7,10}

Su biotransformación se lleva a cabo por desmetilación hepática así como también a través del intestino delgado; su eliminación de metabolitos es por vía renal. Aproximadamente el 80% de la dosis administrada se excreta dentro de las 24 horas y solo un 2% de la dosis se elimina como droga sin metabolizar. La unión de sufentanil a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 92.5%.

El hígado es el sitio de su mayor metabolismo donde se biotransforma por N-desalquilación y O-desmetilación. (3,4) También se metaboliza en el intestino delgado. No se conoce si se excreta por la leche materna. Su vida media de eliminación en los adultos va de 158 a 164 minutos y en los infantes de 97 minutos.¹¹

Los efectos adversos puede ser depresión respiratoria, apnea, rigidez muscular (músculos torácicos), movimientos mioclónicos, bradicardia, hipotensión transitoria, náuseas, vómitos y mareos. Con menor frecuencia puede provocar laringoespasma, alergias y asistolia. Se han reportado sedación y prurito luego de ser administrada por vía epidural.¹²

La dosis de sufentanil debe ajustarse a cada paciente de acuerdo con la edad, el peso corporal, el estado físico, la condición patológica subyacente, el uso de otras drogas, y el tipo de procedimiento quirúrgico o anestésico a realizar.

El sufentanil es un opioide seguro y eficaz para manejo de sedación en procedimientos ambulatorios debido a su alta liposolubilidad, y tiempo de eliminación más corto, así como a por su alta potencia no requiere de dosis subsecuentes disminuyendo considerablemente el riesgo de presentar efectos secundarios.¹³

MARCO DE REFERENCIA

Joshi y cols. Compararon la eficacia de fentanil y sufentanil para control del dolor, realizaron un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con 141 pacientes postoperados de cirugía cardíaca a quienes se requería aplicar sedación leve para disminuir el dolor al retirar el tubo torácico. Los pacientes recibieron 2mcg/kg de fentanil o 0.2 mcg/Kg de sufentanil o 2ml de solución salina IV 10 minutos antes de retirar el tubo y la intensidad del dolor fue valorada con la EVA (escala visual análoga para el dolor), los resultados mostraron una disminución en la percepción de dolor tanto con el fentanil como en el sufentanil (con una $p < 0.05$), sin embargo en el grupo de sufentanil tuvo una disminución del 48% en la intensidad del dolor en comparación con el fentanil que fue de 24%. Ningún paciente presentó efectos adversos o cambios hemodinámicos, los autores concluyeron que el sufentanil es la mejor opción para una sedación eficaz y segura.¹⁴

Tukenmez y cols. en marzo del 2006 realizaron un estudio comparativo con 60 pacientes de la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) a quienes les aplicaron 0.5mcg/kg de sufentanil IV en bolo, enseguida continuaron en el grupo S con una infusión de 0.25 mcg/kg de sufentanil, en el grupo SH, la infusión de sufentanil con haloperidol 3mcg/h; en el grupo SP recibieron infusión de sufentanil más propofol 25 mcg/Kg/min y en el grupo SM infusión sufentanil con midazolam 0.04 mg/kg/h por 6 hrs. Se valoró el grado de sedación con BIS (índice Bispectral) entre 61-80 y la escala de Ramsay entre 2-5. Los resultados obtenidos no mostraron diferencias

en los parámetros hemodinámicos y gases sanguíneos en todos los grupos, encontraron diferencias significativas ($p < 0.001$) en donde al administrar sufentanil lograban establecer la sedación adecuada en periodo corto de tiempo así como su recuperación al suspender la misma.¹⁵

De acuerdo con Zhang Guo-hua y Sun Li, en un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego el cual fue diseñado para investigar los efectos de dosis bajas de remifentanilo, fentanilo o sufentanil en la inducción con etomidato respecto a la hemodinámica, los cambios de nivel de conciencia y el consumo de medicamentos se sometieron 90 pacientes los cuales se dividieron en 3 grupos: F, R y S. Una dosis en bolo de fentanilo 1 mg / kg, sufentanil 0,1 mg / kg o mg remifentanil 1mcg / kg administrado en 60 segundos, en cada uno de los grupos estas dosis de bolo fueron seguidas de una infusión del mismo opioide respectivamente, así como infusión de etomidato en mismas concentraciones para todos los grupos y se evaluó el momento en el que el paciente pierde el estado de alerta, así como un registro de BIS en 50. En los resultados se reporta que el tiempo y la dosis de etomidato necesarias para la pérdida de conciencia fue mayor en el grupo F, como conclusión los pacientes los cuales se realizó la inducción con Sufentanil y Remifentanil redujeron el consumo de etomidato para presentar pérdida de la conciencia¹⁶

Delgado-Cortés y Martínez-Segura hacen referencia en el artículo Opioides en anestesia ambulatoria en 2010 que el sufentanil es un opioide el cual existe en el mercado mundial hace varias décadas pero hace pocos años que lo tenemos disponible en el país y carecemos de experiencia en su empleo para procedimientos con carácter ambulatorio.¹⁷

PAC II 2010 en la revisión de la selección de los agentes anestésicos en pacientes ambulatorios hace referencia que el sufentanil tiene un efecto más potente, así como duración corta por lo que ofrece menor depresión respiratoria postoperatoria.¹⁸

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿La sedación con sufentanil administrada en dosis única vs la administrada en infusión permite en los pacientes sometidos a colonoscopia la misma analgesia postoperatoria y un alta en menor tiempo?

JUSTIFICACIÓN.

Desde su introducción, hace más de 45 años, la endoscopia digestiva ha experimentado espectaculares avances. Sus aplicaciones diagnósticas continúan surgiendo y consolidándose, como son la endoscopia, ecografía endoscópica, la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y colonoscopia, esto orientado a una decidida acción terapéutica cada vez más compleja (polipectomía, endoprótesis, drenajes, cirugía biliar, etc.). El elevado número de procedimientos

en los que la endoscopia digestiva interviene de forma directa o complementaria, hace que sea una de las técnicas de aplicación más común en la medicina moderna. Sin embargo, no se ha podido evitar que siga siendo un procedimiento, en general, poco confortable, provocando con frecuencia cierto rechazo en los pacientes.

Por tal motivo la finalidad de hacer uso de sedación y analgesia es para disminución de ansiedad, disconfort y dolor, así como también la de proporcionar algún grado de efecto amnésico.

Una adecuada tolerancia a los estudios endoscópicos permite una mayor efectividad de los procedimientos. Distintas técnicas de sedación permiten realizar una exploración segura y sin complicaciones, además de otorgar a los pacientes una experiencia positiva.

Es así que de acuerdo a las características de dicha técnica y de ser un procedimiento que se maneja de forma ambulatoria, es necesario que el manejo anestésico se lleve a cabo utilizando fármacos que permitan por una parte el desarrollo técnico del procedimiento sin problemas, y que por otra también cuente con beneficios como serían pocos efectos adversos, adecuada estabilidad hemodinámica y pronta recuperación del estado de conciencia. Lo anterior es algo que constantemente se tiene que ir buscando.

Siendo entonces el sufentanil un narcótico con potente efecto analgésico de nueva introducción en el hospital, pero que hasta ahora su utilización se limita a cirugías prolongadas y dosis en infusión, se propone iniciar su uso en las áreas donde se realizan procedimientos de corta estancia, así como su administración en dosis única ya que de acuerdo a la potencia y vida media del medicamento con este estudio se tratara de demostrar que sería suficiente este tipo de administración para conseguir la adecuada realización del procedimiento endoscópico y por tanto que le permita al paciente una recuperación y alta temprana del servicio.

HIPÓTESIS.

La dosis única de sufentanil es suficiente durante el procedimiento endoscópico para proveer adecuada analgesia y alta temprana del servicio en pacientes sometidos a colonoscopia en comparación con su administración en infusión.

OBJETIVO PRINCIPAL.

Comparar la analgesia posoperatoria y el tiempo de alta en pacientes sometidos a colonoscopia y sedación con sufentanil administrada en dosis única vs la administrada en infusión.

Objetivos Secundarios.

- 1.- Evaluar el dolor posterior al procedimiento endoscópico con la escala de EVA.
- 2.- Comparar la frecuencia de efectos adversos (náusea, vómito, prurito) durante y posterior al procedimiento.
- 3.- Comparar el promedio de uso de fármaco hipnótico para cada grupo.
- 4.- Evaluar la estabilidad hemodinámica para cada grupo.

Tipo de Estudio

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, ciego.

MATERIALES Y MÉTODO.

Universo de población.

Pacientes Mayores de 18 años los cuales serán sometidos a estudio de colonoscopia en el hospital General "Dr. Manuel Gea González". Que hayan sido enterados del estudio ampliamente y firmado consentimiento informado.

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

II) Aleatorizado por medio de una tabla de excel

Criterios de selección:

Criterios de Inclusión.

- Pacientes ASA I y II que serán sometidos a estudio de colonoscopia
- Ambos sexos
- Edad de 18 a 70 años.
- Firma de consentimiento informado

Criterios de exclusión.

- Pacientes con historia de alergia a cualquiera de los medicamentos utilizados.
- Embarazo confirmado

- Enfermedades psiquiátricas por que los farmacos utilizados en la terapeutica de estas enfermedades puede intervenir con los fármacos utilizados, como son posible potencialización de los mismos.
- Pacientes con adicciones ya que son pacientes que por el consumo de drogas pueden tener tolerancia y presentar alto consumo de los fármacos utilizados.
- Pacientes con antecedente de enfermedad cardiaca, ya que en estos pacientes no se utilizan estos fármacos.
- Pacientes con IMC mayor de 30.

Criterios de eliminación.

- Que el estudio sea suspendido aun cuando se haya iniciado la sedación del mismo, por mala preparación del colon.
- Que el paciente presente broncoespasmo durante la realización del estudio por mal manejo de secreciones durante la sedación ya que este puede requerir de manejo avanzado para protección de la vía aérea.
- Que el estudio no se realice en el tiempo que de acuerdo a las guías internacionales de procedimientos endoscópicos es de 30 min en una colonoscopia.

DEFINICION DE VARIABLES

Independientes (CAUSA)		Dependientes (EFECTO)	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Datos demograficos.		Tiempo de alta	(min) Cuantitativa continua
Peso	Continua	Tiempo de Inicio de sedación (Ramsay)	Ordinal
Talla	Continua	Evaluar tiempo de inicio de acción del fármaco a estudiar en sus 2 formas de administración.	
Edad	Continua		
Sexo	Nominal		
Duración Anestesia	Continua (min)	BIS (índice bispectral) evalúa nivel de sedación	Intervalo
Duración del procedimiento	Continua (min)	Dolor post procedimiento (EVA) evaluada cada 30 min hasta el momento del alta.	Ordinal
Grupo	A Nominal B	Apnea (variable en base a la administración de propofol)	Ordinal
		Nausea y vómito (Escala POVN)	Ordinal
		Cantidad de Efectos adversos	Cuantitativa
		Uso de analgésico de rescate	Si/ No Nominal
		Consumo de hipnótico total.	Cuantitativa

Tabla de Variables para la caracterización de la población	
Variable	Escala
Peso	Continuas
Talla	Continuas
Presión arterial	Intervalo
Frecuencia Cardiaca	Intervalo
Saturación de oxígeno	Intervalo
Frecuencia respiratoria	Intervalo

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Por no contar con estudios previos en los que se maneje el sufentanil en este tipo de procedimientos en dosis única o en infusión, se piensa en un estudio piloto. El cual constaría de 5 pacientes por grupo para determinar si las variables principales propuestas analgesia postoperatoria y “alta temprana” presentan alguna diferencia.

ANALISIS ESTADISTICO

1. Se utilizará estadística descriptiva para la caracterización de la población según el tipo de variable será: rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes.
2. Por tener dos o más muestras, se utilizará estadística inferencial para nuestra variable de desenlace.
3. Escala nominal. Prueba de Chi cuadrada
4. Escala de intervalo: Prueba de homogeneidad de Varianza; si ésta demuestra homogeneidad, entonces T de Student o Análisis de Varianza; si no hay homogeneidad de varianza se usará estadística no paramétrica. El nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula (H_0) será de $p < 0.05$.
5. Para las variables ordinales: U de Mann Whitney.

DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO

Los pacientes serán captados el mismo día del estudio 1 hora antes de la realización del mismo, se les explicará ampliamente en que consiste el procedimiento así como la técnica anestésica empleada, en este momento se realizara la valoración preanestesica para evaluarlos y estatificarlos, una vez que acepten y firmen el consentimiento informado; serán ingresados a una tabla de aleatorización (forma electrónica tabla en formato excel) por un investigador para distribuirlos en los grupos de sufentanil en dosis única (A) y sufentanil en infusión (B).

El paciente seguirá indicaciones del servicio de enfermería quienes son los encargados, de preparar al paciente, se canalizara una vena con punzocat No. 18 y solución hartmann 500ml. Administraremos 30 min antes de realizar el estudio premedicación con Ranitidina 50 mg IV, Dexametasona 4mg IV, Butilioscina 20mg IV.

Pasara a el área donde se realizara el estudio allí se monitorizará con EKG continuo visualizando la derivación DII, brazaletes para medición de la presión arterial , colocación en la frente de parche para realizar la medición del BIS (índice bispectral) y oxímetro de pulso para medición de la saturación de la sangre; se recopilarán los datos de los signos vitales basales en la hoja de captura de datos continuando a lo largo del procedimiento cada 5 minutos el tiempo que dure el mismo con limite de tiempo para colonoscopias que duren hasta 30 minutos.

Posteriormente, se colocaran puntas nasales para oxigenar al paciente de 3-5 lts por minutos. Se administrara Midazolam con dosis estandarizada de 1.0 mg IV en ambos grupos, en el primer grupo se administrara Sufentanil con dosis de 0.1 mcg/kg en bolo intravenoso en dosis única y para el segundo grupo se administrara Sufentanil 0.1 mcg/Kg en bolo y se continuara con infusión de Sufentanil en dosis de 0.1mcg /kg/hr. a través de una bomba Medinfusión 3500.

En ambos grupos administrara un bolo de propofol a dosis de 600 mcg/ kg y posteriormente se iniciara infusión a 120mcg/kg/min, una vez que el paciente presente evaluación Ramsay de 6 y BIS de 60 se continuará a dosis respuesta para mantener al paciente durante todo el estudio en esta misma escala. En caso de que el paciente requiera mayor analgesia se administrara dosis de rescate con Ketamina 0.2 mg/kg en dosis única y el paciente saldría del estudio.

Si el paciente presente períodos de apnea mayores a 30 seg o desaturación menor a 90% se incrementara el flujo de oxígeno a 4-6 lts por min, y en caso de desaturación menor a 85% se colocara mascarilla facial y se suspenderá la administración de propofol. Si el paciente presentara bradicardia menor de 45 latidos por minuto se administrará atropina 10 mcg/kg.

Al termino del procedimiento, y con valoración de Aldrete de 9 y Ramsay 1-2 se trasladara al paciente a la UCPA donde se mantendrá monitorizado, con administración de oxígeno suplementario y se continuará con la recolección de datos hasta su alta previa valoración por el servicio de anestesiología y que se encuentre con Ramsay de 2. En caso de que el paciente presente náusea, vómito (escala POVN mayor de 50) o prurito se administrará ondansetron 4 mg IV (para náusea y vómito)e hidrocortisona 100 mg IV (prurito); en caso de EVA superior a 5 se administrara dosis de rescate de Ketorolaco 30mg IV. Se evaluara a los pacientes de manera constante cada 10min hasta que se encuentre en condiciones de irse de alta del hospital a su domicilio

Calendario.

	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto
Revisión Bibliográfica	****	****	****			
Elaboración del Protocolo			****	****		
Obtención de la información				****		
Procesamiento y análisis de datos					****	
Elaboración del informe Técnico					****	
Divulgación de Resultados						****

Fecha de inicio: 01 de Marzo del 2011

Fecha de terminación 01 De Agosto del 2011.

RECURSOS.

Recursos Humanos.

Investigador Principal: Dra. Viviana Santoyo Cruz

Actividad asignada. Recolección de artículos, elaboración de protocolo, valoración preanestésica del paciente, administración de anestésicos, obtención de información, elaboración del informe técnico, divulgación de resultados.

Número de horas por semana. 15hrs.

Investigador responsable: Dra. Rosalba Olvera Martínez.

Actividad asignada. Elaboración de protocolo, análisis de resultados, divulgación de resultados.

Número de horas por semana. 10hrs.

Investigadores asociados: Dra. Martha Cuapio Ortiz y Dra. Ednita Castro Rodriguez

Actividad asignada. Ayuda para recolección de artículos, valoración preanestésica del paciente, administración de anestésicos, obtención de información.

Número de horas por semana. 3 hrs.

Recursos materiales.

Los recursos que se requiere adquirir son:

Todos los recursos se obtendrán del Servicio de Anestesiología.

Recursos financieros.

No se necesita financiamiento de la industria farmacéutica, el Servicio de Anestesiología cuenta con todo lo necesario para la realización del protocolo. Y el paciente realiza el pago del estudio (colonoscopia) el cual incluye la sedación.

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 ⁽¹⁾	Multiplique por núm. de semanas ⁽²⁾
Especialista I	17008	106	1,060	31,800
Especialista II	17008	106	318	9,540
Residente III	10759	67	1,005	30,150
				71,490

*Sueldo

⁽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
71,490	0.00	0.00	0.00	15%	82,213.5

La participación en este estudio no generará un costo extra para los participantes ya se encuentra incluido en el costo del procedimiento endoscópico.

RESULTADOS.

Se llevó a cabo la recolección de datos de pacientes sometidos a Colonoscopias, admitidos en el área de Endoscopia del Hospital General “Dr. Manuel Gea González” en el período comprendido entre el 01 de Marzo del 2011 al 20 de Julio del 2011, recabándose datos demográficos, de hemodinamia, efectos adversos, consumo de analgésico y consumo de hipnótico.

El análisis estadístico se realizó con el programa Excel se expresaron los resultados como promedio \pm desviación estándar para variables continuas con distribución normal.

Se utilizó la prueba paramétrica de T de student a dos colas en donde se determino si tenían significancia menor a 0.05 Se obtuvieron los siguientes resultados:

Se incluyeron en este estudio piloto 10 pacientes divididos en 2 grupos (A y B) los cuales cumplieron con los criterios de inclusión, de acuerdo con los criterios de eliminación y exclusión establecidos no se eliminó ningún paciente.

Se analizaron ambos grupos por edad. En el grupo A se obtuvo un promedio de edad de 49.4 años, desviación estándar 15.77, con un rango de edad de 33 a 70

años. (Tabla 1) En el grupo B se obtuvo un promedio de 51.6, desviación estándar 13.93, rango de edad de 32 a 70 años. (Tabla 2).

Tabla 1. Grupo A: Edad y Sexo

PACIENTE GRUPO	SEXO	EDAD
A	1	56
A	2	70
A	1	33
A	1	34
A	1	54
	PROMEDIO	49.4
	DESVEST	15.7733953
	p =	0.82117481

Tabla 2. Grupo B: Edad y Sexo

PACIENTE GRUPO	SEXO	EDAD
B	1	55
B	1	70
B	2	46
B	1	32
B	1	55
	PROMEDIO	51.6
	DESVEST	13.9391535
	p =	0.82117481

Se analizaron ambos grupos por género sin obtener diferencia entre ambos grupos. (Tabla 3).

Tabla 3: Genero

	Grupo A	Grupo B	TOTAL
Masculino	1	1	2
Femenino	4	4	8
Total	5	5	10

Los pacientes del grupo A en cuanto a su peso presentaron un promedio de 57.8 Kg con una desviación estándar de 6.41 y el grupo B tuvieron un promedio de 61 Kg una desviación estándar de 8.03 con una p 0.50 lo cual no fue significativo. (Tabla 4)

Tabla 4: Peso

# Paciente	Grupo A	# Paciente	Grupo B
1	60	1	55
2	62	2	50
3	55	3	68
4	48	4	67
5	64	5	65
Promedio	57.8		61
Desv Est.	6.41872261		8.0311892
P=			0.50708389

Los pacientes del grupo A referente a la talla tuvieron un promedio de 1.58 m con una desviación estándar de 0.079, y en el grupo B un promedio de 1.57, con desviación estándar de 0.066 y una $p > 0.05$ lo cual no es significativo. (Tabla 5)

Tabla 5: Talla

# Paciente	Grupo A	# Paciente	Grupo B
1	1.54 m	1	1.47 m
2	1.66 m	2	1.54 m
3	1.47 m	3	1.6 m
4	1.6 m	4	1.64 m
5	1.65 m	5	1.6 m
Promedio	1.584 m	Promedio	1.57 m
Desv. Est.	0.0795613	Desv. est	0.0663325
		p =	0.77044144

Los pacientes presentaron cambios en la escala de sedación de Ramsay con respecto a su basal, durante todo el procedimiento, sin embargo estos cambios son esperados por la inducción anestésica. (Tabla 6 y 7)

Tabla 6: Grupo A Ramsay

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	2	6	6	6	6	5	6
2	2	4	6	6	6	6	6
3	2	6	6	6	6	6	6
4	2	6	6	6	6	6	6
5	2	6	6	6	6	6	

Tabla 7: Grupo B Ramsay

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	2	6	6	6	6	6	6
2	2	2	6	6	6	6	6
3	2	5	6	6	5	6	6
4	2	5	6	6	6	6	6
5	2	5	6	6	6	6	6

Ambos grupos en el análisis de la TA tuvieron cambios significativos en cuanto a la basal, siendo en el grupo A una TA Sistólica Basal promedio de 125.2 y TA Diastólica promedio de 69.6, con una desviación estándar de 15.1 y 11.0 respectivamente, la TA Sistólica a los 5 minutos tuvo un promedio de 99.8 una desviación estándar de 6.7 y una $p < 0.05$ y la TA Diastólica a los 5 minutos tuvo un promedio de 54.4 una desviación estándar de 7.3 y con una $p < 0.05$, la cual ambas son significativas. (Tabla 8 y 9)

En el grupo B se obtuvo una TA Sistólica promedio de 150.4 y TA Diastólica 77.6, con una desviación estándar de 16.4 y 13.2 respectivamente, la TA Sistólica a los 5 minutos tuvo un promedio de 108.4 una desviación estándar de 21.05 y una $p < 0.05$ y la TA Diastólica a los 5 minutos tuvo un promedio de 59.8 una desviación estándar de 19.2 y con una $p < 0.05$, la cual ambas son significativas (Tabla 10 y 11). Durante los siguientes 25 minutos del procedimiento continuaron con parámetros similares.

Tabla 8: TA Sistólica Grupo A

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	127	100	90	110	104	92	90
2	100	90	90	90	118	94	
3	130	100	100	117	103	91	95
4	128	100	104	118	120	112	115
5	141	109	108	110	111	115	
Promedio	125.2	99.8	98.4	109	111.2	100.8	100
Dev. Est	15.155857	6.72309453	8.1731267	11.2694277	7.79102047	11.6918775	13.2287566
p =	0.00149629	0.00149629	0.00234732	0.00721045	0.09438945	0.00793915	0.03319246

Tabla 9: TA Diastólica Grupo A

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	63	45	40	50	50	41	40
2	60	48	48	50	60	46	
3	71	60	47	51	52	45	47
4	88	60	66	77	73	53	58
5	66	59	54	58	55	58	
Promedio	69.6	54.4	51	57.2	58	48.6	48.3333333
Desv. Est	11.058933	7.3006849	9.74679434	11.5628716	9.19238816	6.80441033	9.07377173
p =	0.00706314	0.00706314	0.0011847	0.00193202	0.01098967	0.0055067	0.00358727

Tabla 10: TA Sistólica Grupo B

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	135	93	95	90	91	93	96
2	164	123	98	110	118	130	106
3	153	138	146	156	138	130	136
4	132	98	98	103	95	109	110
5	168	90	91	92	91	90	91
Promedio	150.4	108.4	105.6	110.2	106.6	110.4	107.8
Desv. Est	16.4103626	21.0546907	22.766203	26.873779	20.8398656	19.2950771	17.4985714
p =	0.03584232	0.42556822	0.53506672	0.92997583	0.6629203	0.37495224	0.50519941
P pareada	0.00737466	0.00737466	0.01112967	0.01911519	0.00585034	0.00848413	0.00954986

Tabla 11: TA Diastólica Grupo B

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	67	46	50	45	47	48	46
2	68	60	51	60	59	60	50
3	98	93	94	90	90	80	90
4	71	50	47	48	42	53	58
5	84	50	45	45	42	40	48
Promedio	77.6	59.8	57.4	57.6	56	56.2	58.4
Desv. Est	13.277801	19.2665513	20.5985436	19.1389655	20.2361063	15.1723433	18.2428068
p =	0.33180043	0.5826958	0.55429227	0.9692801	0.84766171	0.34927075	0.33945678
p pareada	0.01342993	0.01342993	0.01199445	0.01271882	0.01390394	0.011702	0.00777548

Se analizó la FC en el grupo A. donde se obtuvo un rango de 64-75 promedio de 70.6 desviación estándar de 5.1, p 0.12. (Tabla 12). En el grupo B se obtuvo un

rango de 73-90, promedio de 75.2, desviación estándar 9.65, p 0.07 no significativa (Tabla 13).

Tabla 12: Frecuencia Cardiaca Grupo A

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	75	72	70	74	75	75	74
2	64	69	61	58	61	60	
3	74	68	60	67	61	65	62
4	74	68	65	59	58	57	54
5	66	62	60	60	59	61	
Promedio	70.6	67.8	63.2	63.6	62.8	63.6	63.33333333
Desv. Est	5.17687164	3.63318042	4.32434966	6.80441033	6.94262198	6.98569968	10.0664459
p =	0.12040075	0.12040075	0.00901173	0.01811667	0.02975029	0.03600077	0.09193902

Tabla 13: Frecuencia Cardiaca Grupo B

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	73	70	63	67	59	63	61
2	75	65	67	64	64	62	70
3	63	68	64	62	60	72	68
4	90	80	72	71	75	74	70
5	75	68	66	64	63	61	61
Promedio	75.2	70.2	66.4	65.6	64.2	66.4	66
Desv. Est	9.65401471	5.76194412	3.50713558	3.50713558	6.37965516	6.10737259	4.63680925
p =	0.38328302	0.45757235	0.23617131	0.58041756	0.74846638	0.51918652	0.69986518
P pareada	0.07493639	0.07493639	0.02182201	0.01633896	0.0032908	0.06274033	0.04908619

La SPO2 el grupo A tuvo un promedio de 94.2 una desviación estándar de 2.38, una $p < 0.05$ lo cual es significativo con respecto a sus parámetros basales y durante el procedimiento, a los pacientes se les colocaba puntas nasales antes de iniciar la sedación, y una vez iniciado el procedimiento el paciente presento a los 5 minutos un promedio de SPO2 de 98.2 una desviación estándar de 1.4. (Tabla 14).

En cuanto en el grupo B tuvo un promedio de 94.5 una desviación estándar de 1.15, una $p < 0.05$ en sus parámetros basales, a los pacientes se les colocaba puntas nasales antes de iniciar la sedación, y una vez iniciado el procedimiento el paciente presento a los 5 minutos un promedio de SPO2 de 98.2 una desviación estándar de 1.4. (Tabla 15).

Tabla 14: SPO2 Grupo A

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	96	98	99	99	98	100	99
2	91	97	97	97	97	97	
3	97	100	100	100	100	100	100
4	93	98	99	99	100	100	100
5	94	99	98	98	97	97	
Promedio	94.2	98.4	98.6	98.6	98.4	98.8	99.6666667
Desv. Est	2.38746728	1.14017543	1.14017543	1.14017543	1.51657509	1.64316767	0.57735027
P pareada	0.00231792	0.00231792	0.00145541	0.00145541	0.00616529	0.00239809	0.04152535

Tabla 15: SPO2 Grupo B

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	93	98	98	98	98	98	98
2	97	100	100	100	99	99	100
3	96	98	98	98	100	99	100
4	95	99	100	100	100	100	100
5	96	96	98	98	98	97	98
Promedio	95.4	98.2	98.8	98.8	99	98.6	99.2
Desv. Est	1.51657509	1.4832397	1.09544512	1.09544512	1	1.14017543	1.09544512
p =	0.37537866	0.81746872	0.78448918	0.78448918	0.48445223	0.82933794	0.46096005
p pareada	0.01561491	0.01561491	0.00371089	0.00371089	0.00302737	0.00806504	0.00143111

La duración del procedimiento endoscópico cubrió adecuadamente el rango de tiempo para realizar el procedimiento de acuerdo a las guías internacionales el cual es no mayor de 30 minutos. Durante el mismo la duración promedio de la anestesia fue en el grupo A de 33.2 minutos y en el grupo B 37.6. (Tabla 16).

Tabla 16: Duración de Anestesia

Paciente #	Duración de Anestesia (min) Grupo A	Duración de Anestesia (min) Grupo B
1	40	40
2	33	38
3	35	35
4	33	35
5	25	40
Promedio	33.2	37.6
Desv. Est	5.40370243	2.50998008
p =		0.15283444

En cuanto al consumo de propofol en el grupo A tuvieron un promedio de 236 mg, una desviación estándar de 88.48, en el grupo B un promedio de 248 mg, una desviación estándar de 43.81 con una p 0.7 lo cual no es significativo. (Tabla 17)

Tabla 17: Consumo total de propofol (mg)

Paciente #	Consumo total de propofol (mg) Grupo A	Consumo total de propofol (mg) Grupo B
1	340	300
2	190	240
3	320	260
4	190	260
5	140	180
Promedio	236	248
Desv. Est	88.48728722	43.8178046
p =		0.795151142

El consumo de sufentanil en el grupo A fue de 5.8 con una desviación estándar de 0.67, en el grupo B un promedio de 9.04 con una desviación estándar de 1.13 con una p < 0.05 lo cual fue significativo. (Tabla 18).

Tabla 18: Consumo de Sufentanil (mcg)

Paciente #	Consumo total de Sufentanil (mcg) Grupo A	Consumo total de Sufentanil (mcg) Grupo B
1	6.0	8.2
2	6.2	7.5
3	5.5	10
4	5	10
5	6.5	9.5
Promedio	5.8	9.04
Desv. Est	0.678232998	1.132695899
p =		0.00132394

En la escala de EVA posterior al procedimiento no se encontraron diferencias entre ambos grupos. (Tabla 19 y 20)

Tabla 19: Escala de EVA Grupo A

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	0	0	0	3	1	1	0
2	0	0	0	2	0	0	0
3	0	0	0	0	0		
4	0	0	0		0	0	
5	0	0	0	0	0		

Tabla 20: Escala de EVA Grupo B

Paciente#	Basal	5"	10"	15"	20"	25"	30"
1	0	0	0	0	0	0	
2	0	0	0	0	0		
3	0	0	0	1	0	0	
4	0	0	0	2	1	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0

El tiempo que estuvieron los pacientes en recuperación del grupo A tuvieron un promedio de 28.2 minutos y del grupo B 27.4 minutos teniendo una desviación estándar de 9.44 y 5.31 respectivamente, una p de 0.87 lo cual no es significativo, estos parámetros en ambos grupos se mantuvieron de manera similar durante los siguientes 25 minutos del procedimiento. (Tabla 21).

Tabla 21: Alta del Servicio de Endoscopia

Paciente #	Alta del Servicio Grupo A	Alta del Servicio Grupo B
1	43	28
2	30	20
3	20	27
4	28	27
5	20	35
Promedio	28.2	27.4
Desv. Est	9.44457516	5.31977443
p =		0.87408641

DISCUSIÓN

El objetivo de nuestro estudio se basó en conocer las diferencias y utilidad en la analgesia y el alta del servicio en cuanto a la administración de Sufentanil por vía intravenosa en dosis única vs la administración habitual que es la de infusión .

Este estudio se realiza en pacientes sometidos a Colonoscopia ya que no se ha encontrado en la literatura el uso de este medicamento durante procedimientos ambulatorios. ⁽¹⁵⁾

Se decidió realizar este trabajo eligiendo un grupo de pacientes sometidos a Colonoscopia la cual se considera un procedimiento ambulatorio, en donde se busca el bienestar del paciente con adecuada analgesia, adecuada hemodinamia, sin embargo también se busca el disminuir el consumo de medicamentos durante el procedimiento tanto el analgésico como el hipnótico para egresar a nuestros pacientes ambulatorios en óptimas condiciones. ⁽¹⁶⁾

En cuanto a la demografía del estudio realizado no se encontró diferencias en referencia a la literatura, sin embargo los estudios revisados se llevaron a cabo en una población diferente ya que se realizó un estudio de Joshi y cols. en paciente sometidos a cirugía cardíaca y el manejo del dolor postoperatorio el estudio de Tukenmez y cols. el cual se realizó en paciente en UCI en donde evaluaban la sedación y la recuperación de la misma con Sufentanil y diversas combinaciones de medicamentos y finalmente el estudio de Zhang Guo-hua y Sun Li en donde se compararon 3 diferentes opioides en combinación con un inductor evaluando cual de los 3 grupos se disminuyó el consumo del inductor y se mantuvo un adecuado nivel de sedación. ^(14,15,16)

En el estudio realizado encontramos que en ambos grupos fue menor el consumo de inductor o hipnótico con adecuada sedación y recuperación del mismo en comparación al uso de otro opioide en donde su consumo de hipnótico es mayor como hace referencia Zhang Guo-hua y Sun Li. ⁽¹⁶⁾

En cuanto a la estabilidad hemodinámica se evaluó la TA basal de ambos grupos encontrando diferencias significativas respecto a las tomas subsecuentes cada 5 minutos después del inicio de la anestesia, manteniéndose durante el transanestésico y postanestésico estables, en cuanto a la frecuencia cardíaca también presentaron diferencia significativas sin embargo se encontraron sin repercusión hemodinámica ya que estos cambios son esperados después de una inducción anestésica, cabe mencionar que la saturación de oxígeno tuvo diferencias significativas con respecto a la basal ya que los pacientes posterior a la inducción de la sedación se encontraban con apoyo de O₂ al 100%, estos parámetros se asemejan en el estudio de Tukenmez y cols. en donde demostró que la sedación con Sufentanil en infusión mantiene al paciente hemodinámicamente estable, con adecuada sedación y rápida recuperación de la misma. ⁽¹⁵⁾

En cuanto al EVA no hubo diferencia significativa en ambos grupos sin embargo el estudio de Joshi y cols. hace referencia a la evaluación del EVA en retiro de tubo torácico en pacientes postoperados de cirugía cardíaca comparando el fentanil con el sufentanil encontrando disminución en escala de EVA en los pacientes en los cuales se uso sufentanil.⁽¹⁴⁾

En este estudio ningún paciente presentó efectos adversos o cambios hemodinámicos importantes así como hacen referencia los autores citados por lo que ellos concluyeron que el sufentanil es la mejor opción para una sedación eficaz y segura.¹⁴

Considerando el tiempo en el cual se dio de alta a los paciente del servicio de endoscopia no se encontraron diferencias significativas en ambos grupos por lo que la vía de administración en dosis única sería el tipo de administración favorable ya que se utiliza menor medicamento sin repercusión en el paciente durante el procedimiento y al momento de su egreso.

En la experiencia en el uso de opioides en colonoscopias en relación al fentanil y remifentanil se ha observado que el uso de hipnótico (propofol) es mayor su consumo durante estos procedimiento en comparación con el estudio que se realizo con sufentanil, por lo que se sugiere realizar estudios de comparación respecto a esto.

CONCLUSIONES

De tal forma podemos concluir que el uso de sufentanil por vía intravenosa en dosis única y en infusión durante Colonoscopias, con este estudio piloto se demostró que es adecuado para procedimientos cortos, sencillos y de manejo ambulatorio, al favorecer la analgesia, disminución del consumo de hipnótico por lo que su recuperación es óptima y pronta.

De la misma forma podría servir como base para que se realice un estudio con una muestra mayor, y así mismo de forma comparativa con los opioides de uso frecuente en estos procedimientos para poder determinar el impacto en el costo beneficio del analgésico utilizado.

PERSPECTIVAS

Lo que esperamos con este estudio es que debido a la potencia del sufentanil sea suficiente su administración en dosis única y de la misma manera poder disminuir el consumo de fármaco hipnótico durante la colonoscopia para que los pacientes presenten alta temprana del servicio debido a la disminución en la administración de estos fármacos ya que este procedimiento es corto y ambulatorio.

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 mayor a mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1.- Ryszard M. Pluta, MD, PhD, Cassio Lynm, MA, Robert M. Golub, MD, Colonoscopy. *The Journal of the American Medical Association*, March 16, 2011— Vol 305, No. 11
- 2 .- Dr. Mario Villarejo-Díaz,* Dr. José Ramón Murillo-Zaragoza,. Dr. Hilario Alvarado-Hernández, FARMACOLOGÍA DE LOS AGONISTAS Y ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES OPIOIDES, Educación e Investigación Clínica . Vol. 1, Núm. 2 . Mayo-Agosto 2000 . Págs. 106-137
- 3.- Seong-Hong Ko, Kim Dc, Han YJ, Et.al. Small dose fentanyl: optime time of injection for blunting the circulatory responses to tracheal intubation. *Anesth Analg* 1998: 86:658-661.
- 4.- ZHAO Yan, WU Xin-min, DUAN Jing-li, SHENG Xiao-yan, LIU Wei, LU Wei, ZHANG Li-ping and XU Chuan-ya Pharmacokinetics of sufentanil administered by target-controlled infusion in Chinese surgical patients. *Chinese Medical Journal* 2009;122(3):291-295
- 5.- Miller R Et.al. Miller Anestesia Cap 14, 6a ed. *Mc Graw Hill*
- 6.-Mario Quintero, Juan Antonio Covarrubias, et.al. Tiempo de latencia optimo de sufentanil para disminuir la respuesta hemodinamica. *Anales Medicos*. Vol. 54 No.2 . Abr-Jun.2009. pág. 83-
7. - James G. Bovill, M.D.,F.F.A.R.C.S.I., Peter S. Sebel, M.B., Ph.D., F.F.A.R.C.S.I. Cordelia L. Blackburn, M.B., B.S.,The Pharmacokinetics of Sufentanil in Surgical Patients *Anesthesiology* 61: 502-506, 1984.
- 8.- Casati A Fanelli G, Albertín A, Et.al. Small Doses of remifentanil or sufentanil for blunting cardiovascular changes induced by tracheal intubation: a doubled-blind comparasion. *Eur J Anaesthesiol* 2001:18: 108-112.
- 9.- Seong-Hong Ko, Kim Dc, Han YJ, Et.al. Small dose fentanyl: optime time of injection for blunting the circulatory responses to tracheal intubation. *Anesth Analg* 1998: 86:658-661.
- 10.- ZHAO Yan, WU Xin-min, DUAN Jing-li, SHENG Xiao-yan, LIU Wei, LU Wei, ZHANG Li-ping and XU Chuan-ya Pharmacokinetics of sufentanil administered by target-controlled infusion in Chinese surgical patients. *Chinese Medical Journal* 2009;122(3):291-295

- 11.- Minto C, Thomas W, Egan T. Continuous Infusion of Remifentanyl Vs Sufentanyl in Videolaparoscopic Surgeries. A Comparative Study. *Revista Brasileira de Anestesiologia*. 2008;58:193-20.
- 12.- Scott JC, Cooke JE, Stanski DR. Electroencephalographic quantitation narcotic effect: the comparative pharmacodynamics of fentanyl and sufentanyl. *Anesthesiology* . 1991; 74: 34-42.
- 13.- Kenneth R. McQuaid, MD, Loren Laine, MD. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY* Volume 67, No. 6 : 2008
- 14.- Joshi, VS, et al. *Comparison of analgesic efficacy of fentanyl and sufentanyl for chest tube removal after cardiac surgery*. *Annals of Cardiac Anaesthesia*; 10(1): 42-5, 2007.
- 15.- Tukenmez, B, et al. *The addition of haloperidol, propofol, or midazolam to sufentanyl for intravenous sedation in the intensive care unit using bispectral index*. *Journal of Opioid Management*; 4(1): 34-40, 2008.
- 16.- Zhang Guo, Shun Li. Peri-intubation hemodynamic changes during low dose fentanyl, sufentanyl and remifentanyl combined with etomidate for anesthetic induction. *Chin Med Journal*. 2009;122(19):2330-2335.
- 17.- Dra. Rocío Delgado-Cortés,* Dr. Ramón Tomás Martínez-Segura Opioides en anestesia ambulatoria. *Revista Mexicana de Anestesiología CIRUGÍA AMBULATORIA* Vol. 33. Supl. 1, Abril-Junio 2010 pp S118-S121.
- 18.- Agustín Rendón Mejía*, Manuel Marrón Peña** PAC II Anestesia en Cirugía Ambulatoria Selección de los mejores agentes para anestesia en paciente ambulatorio: bases farmacológicas, 2010 julio16.
- 19.- Brian P. Kinirons, FFARCSI, Herve´ Bouaziz, MD, PhD†, Xavier Paqueron, MD, Adil Ababou, MD†, Ce´line Jandard, MD†, My Mai¨ Cao, MD§, Marie-Lorraine Bur, MD, Marie-Claire Laxenaire, MD, and Dan Benhamou, MD Sedation with Sufentanyl and Midazolam Decreases Pain in Patients Undergoing Upper Limb Surgery Under Multiple Nerve Block. *Anesth Analg* 2000;90:1118–21.
- 20.- Lawrence B. Cohen,* Mark H. Delegge,James Aisenberg,* Joel V. Brill,§ John M. Inadomi, Michael L. Kochman, and Joseph D. Piorkowski Jr. AGA Institute Review of Endoscopic Sedation. *Gastroenterology* 2007 Vol. 133, No. 2.
- 21.- Daniel T. Goulson, MD*, Regina Y. Fragneto, MD. Anesthesia for Gastrointestinal Endoscopic Procedures. *Anesthesiology Clin* 27 (2009) 71–85 doi:10.1016/j.anclin.2008.10.004.

- 22.- Matthew Kroh, MD, Bipan Chand, MD. Choledocholithiasis, Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, and Laparoscopic Common Bile Duct Exploration. *Surg Clin N Am* 88 (2008) 1019–1031.
- 23.-Willem J.S. deVilliers, MD, PhD, MHCM Anesthesiology and Gastroenterology. *Anesthesiology Clin* 27 (2009) 57–70 doi:10.1016/j.anclin.2008.10.007
- 24.- Daniel M. Philbin, M.D, Carl E. Rosow, M.D., Ph. D., Robert C Schneider, M.D. Greg Koski M.D., Ph. D., Michael N D' Ambra, M.D., Fentanyl and Sufentanil Anesthesia Revisited: How much is Enough? *Anesthesiology* 73:5-11, 1990.
- 25.- David A. Lubarsky MD, MBA (Professor and Chair) Keith Candiotti MD (Associate Professor)b, Eric Harris MD (Assistant Professor) Understanding modes of moderate sedation during gastrointestinal procedures: a current review of the literature. *Journal of Clinical Anesthesia* (2007) 19, 397–404.
- 26.- A. Brusset,¹ J.C. Levron,² P. Olivier,¹ S. Schlumberger,¹ J.P. Le Moing,² C. Dubois,¹ D. Guilmet,¹ L. Valide,² T. Guenoun¹ and M. Fischler Comparative Pharmacokinetic Study of Fentanyl and Sufentanil after Single High-Bolus Doses. *Clin Drug Invest* 1999 Nov; 18 (5): 377-389 1173-2563/99/0011-0377/\$06.50/0.
- 27.- Kendrick Che, Natasha Muckova, Snorri Olafsson, Wichit Srikureja. Safety of same-day endoscopic ultrasound and endoscopic retrograde cholangiopancreatography under conscious sedation. *World J Gastroenterol* 2010 July 14; 16(26): 3287-3291.
- 28.- Sedation and anesthesia in GI endoscopy, This Guideline is being republished due to the fact that the original publication contained some duplicate material from an article that was originally published in *Gastroenterology* 2007;133:675-501.

Hoja de Captura de Datos Anexo1

Uso de Sufentanil por vía intravenosa en infusión vs dosis única para sedación en pacientes sometidos a colonoscopia

Nombre _____ Reistro _____ Telefono _____ Sexo _____ Edad _____ Peso (Kg) _____ Talla(cm) _____ ASA _____ Diagnostico _____ Procedimiento _____	No de Paciente
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

Hr. Inicio de anestesia	Hr. de termino de anestesia	Duración de anestesia	
Hr. de Inicio Procedimiento	Hr. de termino de procedimiento	Duración de procedimiento	

Durante el Procedimiento

Inicio T °	TA	FC	FR	SPO2	Apneas	Movimientos	Ramsay	BIS	Dosis de Infusión de Propofol mcg/kg/min	Dosis Subsecuente de Medicamento
Basales										
5'										
10'										
15'										
20'										
25'										
30'										
35'										
40'										
45'										
50'										
55'										
60'										

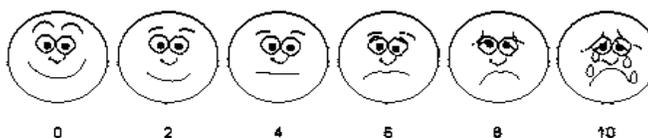
Medicamentos	Si	NO	Dosis
Atropina			
Hidroclorona			
Metoclopramida			
Mascarilla Facial			
Otros			

Dosis total de Sufentanil	
Dosis total de Propofol	

Llegada a Recuperación

Tiempo	TA	FC	FR	SPO2	Ramsay	Nausea	Vomito	Prurito	EVA	Consumo de analgésico
0'										
5'										
10'										
15'										
20'										
25'										
30'										

Escala EVA:



Escala numérica 0-10 (0: sin dolor, 10: peor dolor imaginable)

Escala de Ramsay:

- 1 paciente despierto, ansioso, agitado o inquieto
- 2 paciente despierto, cooperador, orientado y tranquilo
- 3 paciente dormido con respuesta a ordenes
- 4 paciente dormido con respuestas breves a la luz y el sonido
- 5 paciente dormido responde solo al dolor
- 6 el paciente no responde a ningún estímulo (luz, sonido o dolor)

Escala para valoración de la intensidad de POVN

Evaluación	Puntaje
A. 6 horas después de la cirugía (el tiempo cambia si fue cirugía ambulatoria)	
Q1 ¿Ha usted vomitado o tenido intentos de vómitos?	
a) No	0
b) Una o dos veces	2
c) 3 o más veces	50
Q2 ¿Ha usted experimentado náusea? (sensación estomacal de vomito urgente), si la respuesta es SÍ, ¿la sensación interfiere con actividades de la vida diaria como levantarse de la cama, al comenzar a moverse, caminar, comer o beber?	
a) No	0
b) Algunas veces	1
c) Frecuentemente o la mayor parte del tiempo	2
d) Todo el tiempo	25

Q3 ¿Su náusea ha sido mayormente? a) Varía (va y viene) b) Constante (siempre está presente)	1 2
Q4 ¿Cuánto fue el tiempo que duró la sensación de náusea (en horas o fracción)?	__:__
Para el apartado A, si la respuesta para Q1 = c), puntaje de A= 50; por otro lado, selecciona el puntaje más alto de Q1 o Q2 y multiplíquelo por Q3 x Q4	Escala de intensidad de PONV (0-6 h) A=
Total Score	
La PONV clínicamente se define positiva cuando el puntaje total es mayor a 50 en cualquier periodo que dure la observación. El tiempo de 6 a 24 hrs y si es considerado importante hasta las 72 horas puede ser agregado para cuantificación del un periodo mayor o el uso de sub-escalas para cada periodo.	Puntaje final para la intensidad de PONV (0-72 h)
A + B + C =	

ANEXO 2 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 Capítulo I Disposiciones comunes. Artículo 13 y 14.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio de 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.

Se me ha explicado que seré sometido a un estudio llamado Colonoscopia, donde se me otorgara una sedación intravenosa, durante esta anestesia se me propone participar en el proyecto para estudiar los efectos del uso de sufentanil en dosis única y en infusión para mi manejo durante el procedimiento de Colonoscopia.

1. Si estoy de acuerdo en participar en este estudio llamado **Uso de Sufentanil por vía intravenosa en infusión vs dosis única para sedación en pacientes sometidos a colonoscopia**. en donde se me realizara lo siguiente:
2. Se me ha explicado que cuando se me realice el estudio de **Colonoscopia** tendrán que sedarme (dormirme) y se me ha invitado a participar en un proyecto de investigación para estudiar el efecto de sedación del sufentanil en Colonoscopias.
3. Y me han dicho que por sorteo se me administrara sufentanil en dosis única o en infusión así como propofol y midazolam (los cuales son medicamentos que sirven para proporcionarme sedación), previamente se canalizara vena periférica durante la colonoscopia se tomaran mis signos vitales como es lo habitual durante estos procedimientos (frecuencia cardiaca, presión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria, BIS: medir ondas cerebrales), para vigilar como me encuentro.
4. En caso de no encontrarme totalmente dormido para el estudio a pesar de la administración de los medicamentos que ya se me explicaron, se me administrará otro medicamento que también es hipnótico (medicamento para dormir) de nombre Ketamina (llamado medicamento de rescate) para completar mi sedación.
5. Los efectos adversos de los medicamentos utilizados pueden ser nausea (sensación de vomitar), vomito, prurito (comezón), los cuales si se llegaran a presentar se administrara, ondansetron 4 mg IV, así como antihistamínico que me ayudarán a disminuir o atenuar los síntomas.

6. Posterior al procedimiento se le realizarán unas preguntas para evaluar el dolor y su recuperación de la anestesia.
7. El beneficio que se espera es que posterior al estudio presente una recuperación de la sedación en menor tiempo, por lo que el alta del servicio es en menor tiempo.
8. Me han explicado que se atenderán todas mis dudas acerca del estudio que se me ha propuesto.
9. Tengo la libertad de retirar mi consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que esto interfiera en el cuidado y tratamiento de mi padecimiento.
10. Se mantendrá la confidencialidad de la información obtenida en este estudio relacionada con mi privacidad, autorizando la publicación científica de los resultados.

Los medicamentos que se utilizarán en este estudio, son parte del cuadro básico del Hospital Manuel Gea González los cuales no tienen ningún costo adicional.

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:

Uso de Sufentanil por vía intravenosa en infusión vs dosis única para sedación en pacientes sometidos a colonoscopia.

Nombre y firma del paciente o responsable legal

Nombre, y firma del testigo y parentesco.

Dirección

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. Queda entendido que la Dirección e Investigación o Los Comités de Ética y de Investigación podrán requerir este documento en cuanto lo consideren necesario, así como que este documento deberá ser conservado por el investigador responsable durante un mínimo de 5 años.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Octavio Sierra Martínez, presidente de las Comisiones de Ética y de Investigación al (01 55) 4000-3050