



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y ALGOLOGÍA**

**MODIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS HEMODINÁMICOS Y
BIS DURANTE LA INDUCCIÓN CON PROPOFOL VS
PROPOFOL - KETAMINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

P R E S E N T A :

DR. JULIO CASTRO ORTEGA

ASESORES DE TESIS:

DR. JUAN MANUEL ALARCÓN ALMANZA

DR. JUAN CARLOS RAMÍREZ MORA

ASESOR METODOLÓGICO:

DRA. DIANA MOYAO GARCÍA



HOSPITAL INFANTIL *de* MÉXICO

FEDERICO GÓMEZ

Instituto Nacional de Salud

MÉXICO, D. F.

FEBRERO 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AGRADECIMIENTOS

**A mi familia por su completo apoyo.
A Elizabeth Solorio González por su invaluable compañía y paciencia.
A los pacientes del Hospital Infantil de México.**

Dr. Jaime Nieto Zermeño
Director de Enseñanza y Desarrollo Académico
Hospital Infantil de México Federico Gómez

Dr. Víctor E. Fuentes García
Profesor titular del curso Universitario de Anestesiología Pediátrica
Jefe del departamento de Anestesia y Algología
Hospital Infantil de México Federico Gómez

Dr. Juan Manuel Alarcón Almanza
Medico adscrito al departamento de Anestesia y Algología
Hospital Infantil de México Federico Gómez

INDICE

ANTECEDENTES	1
INTRODUCCIÓN	2
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
JUSTIFICACIÓN	8
HIPÓTESIS	9
OBJETIVOS	
OBJETIVO GENERAL	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
METODOLOGÍA	10
DISEÑO DEL ESTUDIO	10
UNIVERSO DE TRABAJO	10
TAMAÑO DE LA MUESTRA	10
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	10
CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN	10
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	10
CRITERIOS DE FALLA	11
VARIABLES	11
DESCRIPCION METODOLOGICA DE LAS VARIABLES	11
DESCRIPCIÓN OPERATIVA DE VARIABLES	11
PROCEDIMIENTO	12
CONSIDERACIONES ÉTICAS	14
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	14
RESULTADOS	15
DISCUSION	21
CONCLUSIONES	23
BIBLIOGRAFÍA	24
ANEXOS	25

ANTECEDENTES

En la práctica de la anestesiología pediátrica se han intentado estrategias para mantener la homeostasis del paciente durante la inducción anestésica.

En estudios realizados previamente en adultos donde se ha utilizado la combinación de propofol ketamina, la gran mayoría presenta resultados a favor. Destacan los siguientes por las implicaciones sobre estabilidad hemodinámica, flujo sanguíneo cerebral y reducción de anestésicos¹.

Hui y cols, en 1995, en un estudio con mujeres adultas en edad fértil; que requirieron anestesia general para procedimientos ginecoobstetricos utilizando propofol a 1.85 mg/kg y ketamina a 0.66 mg/kg, observaron que la combinación es aditiva en hipnosis, anestesia con preservación de adecuada estabilidad hemodinámica.⁵

Santiveri y cols en 2006. Utilizando la combinación a dosis de 0,45 mg Kg para propofol y 0,45 mg Kg para ketamina, para obtener sedación en pacientes oftalmológicos adultos de la 8ª década de la vida que requerían bloqueo retrobulbar consiguieron mejores condiciones para la realización de la técnica regional vs midazolam IV, sin presentar efectos adversos de la sedación.⁶

Incluso, aunque es sabido que a dosis de inducción la ketamina está contraindicada en el paciente neuroquirúrgico por los efectos sobre la presión intracraneal y el consumo metabólico de oxígeno así como los efectos simpático miméticos típicos. Sakai y cols utilizó la combinación de propofol a 2mg/kg y ketamina a 2.5mg/kg en pacientes adultos jóvenes en procedimientos menores de neurocirugía, donde además se monitorizó el flujo sanguíneo cerebral, sugirieron que la ketamina no tiene influencia sobre la velocidad del flujo de la arteria cerebral media o la respuesta cerebro vascular al CO₂.⁷

Un estudio de Badrinath et al con pacientes de adultos en procedimientos de cirugía ambulatoria utilizando anestesia total intravenosa reportaron disminución de las dosis de rescate con opioides con la dosis subanestésica de ketamina utilizada a 0.94mg/ml administrada como adyuvante del propofol a 300mg/kg/h.⁸

En el contexto de la anestesia pediátrica también se han presentado resultados de estudios donde también ha sido de utilidad.

Tomatir en 2004 utilizó para la inducción de pacientes entre los 7 y 9 años sometidos a resonancia magnética propofol a 2.5mg/kg junto con ketamina a 0.5mg/kg, en bolo conjunto, donde observó que la conjunción de inductores preservó la estabilidad hemodinámica sin cambios en la duración y calidad de recuperación de los pacientes en comparación con propofol a 3mg/kg en su grupo control¹.

En un reporte más reciente del año 2008, Goel y cols, presentan los resultados de su ensayo donde al momento de la inducción de pacientes sometidos a procedimientos de diversas especialidades quirúrgicas requirieron inserción de mascarilla laríngea (LMA), con pacientes entre el año de edad y 8 años, usando propofol a 2.5mg/kg y ketamina a 0.5mg/kg, obtuvieron mejores condiciones de inserción de mascarilla laríngea vs midazolam como adyuvante, así como nulo recuerdo intraoperatorio o pesadillas en el seguimiento postoperatorio.⁸

Este estudio nos inspira para utilizar la misma posología para evaluar si es posible la inducción con una mayor estabilidad hemodinámica y obteniendo condiciones clínicas adecuadas que nos permitan realizar una laringoscopia directa e intubación endotraqueal en los pacientes pediátricos de nuestro medio. Haciendo una modificación de la posología de un fármaco utilizado con frecuencia en nuestro medio y la adición de otro a subdosis.

INTRODUCCION

El acto anestésico comprende un periodo de tiempo variable cuya duración depende del procedimiento diagnóstico o terapéutico a realizar. Este periodo de tiempo comprende en la mayoría de los casos de tres fases que son: inducción, mantenimiento y emersión.

A saber; la inducción es la fase de transición del estado de vigilia al de hipnosis, se logra mediante fármacos “inductores” que pueden ser intravenosos; tiopental, propofol o bien inhalatorios como sevoflurano. En el mantenimiento concierne al mantenimiento de la hipnosis o sueño o lo que denominamos genéricamente

anestesia, dependiendo de las dosis de los fármacos utilizados para la inducción, con la excepción del inhalatorio, con duración de 10 a 15 minutos, por lo que en procedimientos que requieren anestesia general de mayor duración, este se realiza bien con fármacos intravenosos denominándose a este tipo de anestesia intravenosa, siendo el propofol con infusión endovenosa dirigida a objetivo, el fármaco actualmente más utilizado, o con fármacos inhalatorios, llamándose en este caso anestesia inhalatoria, siendo el sevoflurano o el desflurano los agentes más usados y, finalmente en la emersión o despertar es el momento final que se consigue retirando el anestésico y/o fármacos usados para la relajación muscular así como los analgésicos opioides. Para que esta fase sea lo más rápida posible, la tendencia actual es usar drogas que farmacocinéticamente tengan una acción muy rápida y que la duración de su efecto sea muy corta²⁻³.

Durante la inducción y la emersión el organismo está sometido a cambios bruscos en su homeostasis en un periodo muy corto de tiempo. Se pueden presentar inestabilidad hemodinámica, dificultad con el manejo de la vía aérea, reacciones adversas a medicamentos, esto por mencionar algunas situaciones que ponen en peligro la vida, siendo en la emersión frecuentemente, eventos relacionados con el mal manejo de secreciones, comprometen el control de la vía aérea en el paciente que apenas va recobrando la conciencia y el control de reflejos disminuidos de protección, puede llevar al procedimiento anestésico conlleva muchos problemas potenciales, el anestesiólogo no debe estar solo ni distraerse mientras un paciente está despertando y se va a trasladar a la sala de recuperación o a la unidad de cuidados intensivos. Es durante esta etapa cuando los pacientes tienden más a presentar problemas de excitación postanestésica, vómito u obstrucción respiratoria³⁻⁵.

Una de las fases más importantes de la anestesia pediátrica es la inducción, desafortunadamente el aforismo: "Si la inducción es tormentosa todo el curso de la anestesia será también tormentoso" es muy cierto. Es por ello que la inducción debe ser conducida con tanta suavidad, seguridad y destreza como sea posible.

Por lo que resulta indispensable emplear técnicas anestésicas que brinden la mayor estabilidad en la homeostasis del paciente, para este fin se han descrito

diferentes técnicas que implican la combinación de procedimientos y fármacos, dependiendo del estado físico del paciente y el procedimiento diagnóstico o terapéutico a realizar.

Monitoreo

Actualmente la seguridad de los procedimientos anestésicos es un punto cardinal a considerar, y en las últimas décadas la monitorización ha permitido disminuir considerablemente la morbilidad postoperatoria.

En los niños igual que en los adultos, la vigilancia comienza con las observaciones básicas de la frecuencia cardíaca, tensión arterial, la respiración y la temperatura. Lo esencial de la vigilancia básica consiste, en utilizar los sentidos de la vista, el oído y el tacto, para integrar todos los datos que proporcionan los monitores.

La monitorización hemodinámica tradicional no invasiva consiste en la medición continua del electrocardiograma (ECG), tensión arterial, saturación periférica de O₂ (SpO₂), medición del CO₂ al final de la expiración (capnografía). Todo con la finalidad de prevenir cualquier evento adverso y ayudar a diagnosticar complicaciones rápidamente.

El anestesiólogo debe estar completamente concentrado durante todo el procedimiento; la seguridad del paciente está en sus manos, y cualquier descuido puede poner en peligro la vida del mismo.

INDICE BIESPECTRAL (BIS)

El conocimiento de la relación existente entre anestésicos, conciencia y actividad cerebral no es un tema nuevo, GIBBS y cols., comenzaron en el año de 1937 a registrar el electroencefalograma (EEG), Artusio en 1954 utilizó el EEG para evaluar la fase inicial de la anestesia con éter puro, siendo poco práctico en ese entonces, además de sus limitaciones técnicas. En 1996 la FDA aprobó el monitor basado en el análisis Bi espectral para monitorizar la profundidad anestésica. Por su aceptación práctica en comparación con el gran escepticismo de los anteriores métodos, actualmente ya se ha logrado su incursión en la práctica diaria.

El BIS interrelaciona frecuencias del EEG convencional evaluando el estado hipnótico del paciente en una escala arbitraria de 0-100, pero establecida y validada de uso estandarizado.

100	Despierto, memoria conservada.
80	Sedación.
60	Anestesia general.
40	Hipnosis profunda.
20	Supresión de todos los estímulos.
0	Silencio cortical.

El BIS es un número que integra complejas informaciones sobre poder y frecuencia del EEG con la supresión de estímulos, la activación beta y la interrelación entre generadores neurales, corticales y subcorticales. También se ha correlacionado directamente con la reducción de la tasa metabólica provocada por la reducción del flujo sanguíneo cerebral o el grado de sedación.

La valoración del estado de actividad cerebral del paciente durante la cirugía, ha sido una meta largamente perseguida en la investigación del análisis electroencefalográfico automatizado.

La hipnosis se define como un abatimiento de la conciencia y la memoria, o una falta de respuesta a un estímulo externo. Los pacientes sometidos a cirugía necesitan un adecuado nivel de hipnosis, entre otras cosas, para evitar los estados de conciencia y recuerdo trans operatorios. A niveles ligeros de sedación, éste estado puede valorarse utilizando métodos clínicos, como observación de signos clínicos o respuesta del paciente a la voz y el tacto entre otros. Este enfoque es adecuado para algunas situaciones, pero no para pacientes que se encuentran incapacitados temporalmente para poder responder, como aquellos sometidos a una anestesia general.

La valoración del estado de actividad cerebral del paciente durante la cirugía, ha sido una meta largamente perseguida en la investigación del análisis electroencefalográfico automatizado. La hipnosis se define como un abatimiento de la conciencia y la memoria, o una falta de respuesta a un estímulo externo.

El electroencefalograma (EEG), muestra cambios acordes al estado hipnótico del paciente. En varios proyectos, se han investigado diversas maneras de automatizar el análisis EEG para crear una medida o un índice indicativo de estos cambios. El Índice Biespectral (BIS), se ha desarrollado para monitorizar los efectos de los anestésicos y otros agentes farmacológicos en el estado hipnótico del cerebro. El BIS es un parámetro de electroencefalografía procesada continua que mide el estado de actividad cerebral durante la administración de anestésicos (endovenosos y gases). Además de que varios estudios multicéntricos han demostrado que el BIS puede ser una valiosa ayuda para la administración racional de anestésicos, resultando en una emersión más rápida y mejor recuperación del paciente, el BIS ha demostrado su utilidad para detectar los episodios de despertar intraoperatorio.

La mayoría de los métodos que se utilizan en la actualidad para monitorizar la profundidad anestésica se basan en el análisis de la señal electroencefalográfica (EEG). En general, estas metodologías se pueden clasificar en dos tipos: la monitorización activa, en la cual se mide una respuesta específica del EEG a estímulos acústicos definidos (potenciales evocados auditivos, una parte del EEG) y la monitorización pasiva, en la cual se analizan parámetros calculados a partir de la actividad espontánea del EEG. Dentro del segundo grupo de monitores, los que analizan el EEG pasiva, se encuentra el BIS (Aspect Medical, USA) que utiliza la tecnología biespectral,

Ha sido validado como medida cuantificable del efecto hipnótico de los fármacos anestésicos en pacientes adultos y pediátricos, durante la anestesia general, sedación en unidades de cuidados intensivos y durante la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos fuera de quirófano⁶⁻⁷.

Inducción anestésica

La inducción anestésica en el paciente pediátrico, considerando las diferencias significativas, en la fisiología y conducta del paciente pediátrico, sobre todo el recién nacido, en comparación con el adulto, y la respuesta de un lactante a la mayor parte de los medicamentos, orales e intravenosos es diferente; por lo tanto las modificaciones en la concentración de un agente inhalación inspirado deben ser más graduales y es necesario diluir y graduar con cuidado las dosis de los medicamentos.

En principio la realización de un procedimiento anestésico en un niño es similar a la del adulto. En la práctica, sin embargo es conveniente modificar la secuencia de los dispositivos de vigilancia. En un niño relativamente estable la inducción de la anestesia puede llevarse a cabo con un estetoscopio precordial y un oxímetro de pulso, y los monitores restantes se aplican después de la inducción, esta secuencia a menudo evita una preparación prolongada que causaría mayor aprehensión al paciente⁸.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la práctica diaria y a pesar de que el propofol es un fármaco utilizado frecuentemente por el anesthesiólogo pediatra, seguro y aprobado por organismos como la FDA para su uso, con excepción del paciente recién nacido. Observamos modificaciones sobre la frecuencia cardiaca (FC), tensión arterial (sistólica, diastólica y media), y a su vez de una forma indirecta sobre la saturación periférica de oxígeno (SpO₂). Por lo que sería importante utilizar un fármaco endovenoso solo o en combinación que permita llevar a cabo una y inducción anestésica y a la vez una intubación con la menor afectación de los parámetros antes mencionados, además de agregar un monitoreo para asegurar la profundidad anestésica (p.e. índice biespectral (BIS)) que nos permita evaluar si la administración del o los agentes dentro de los valores aceptados para una adecuada profundidad anestésica.

Dentro de este ámbito el uso de agentes combinados o mezclados ha proporcionado en el paciente adulto, una adecuada profundidad anestésica y una gran estabilidad hemodinámica, pero el uso en el paciente pediátrico no se ha demostrado.

JUSTIFICACIÓN

En el proceder del anesthesiólogo pediatra resulta indispensable emplear técnicas anestésicas que le brinden al paciente la mayor estabilidad hemodinámica, y que disminuya la incidencia de eventos adversos. Lo cual deberá ser una directriz que norme sus actos en relación a sus conocimientos teóricos, destrezas y competencias aplicados a la vigilancia de un paciente que requiere de la resolución de un problema quirúrgico y que deposita lo más preciado de un ser; la vida misma. En este caso y para fines de este protocolo de investigación la implementación de una modificación a la dosis y combinación de dos fármacos inductores; con enfoque al periodo de inducción el cual sea suave rápido y con el menor potencial de efectos adversos.

HIPOTESIS

Los pacientes inducidos con la combinación propofol - ketamina a dosis de 2mg/kg y 0.5 mg/kg mostrarán un descenso menor en los parámetros de tensión arterial media (TAM), tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, frecuencia cardiaca (FC), saturación periférica de oxígeno (SpO₂), y una hipnosis adecuada, en comparación de el propofol como inductor único a dosis de 3 mg/kg.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la estabilidad hemodinámica de la combinación propofol-ketamina vs propofol en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos que requieran inducción e intubación orotraqueal.

OJETIVOS ESPECIFICOS

1. Evaluar la estabilidad hemodinámica del grupo de propofol
2. Evaluar la estabilidad hemodinámica con la combinación de propofol ketamina.
3. Evaluar el estado hipnótico con el uso de propofol
4. Evaluar el estado hipnótico con la combinación de propofol –ketamina.
5. Evaluar la estabilidad hemodinámica a la intubación el propofol
6. Evaluar la estabilidad hemodinámica a la intubación con propofol – ketamina

METODOLOGIA

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio cuasi experimental, aleatorizado, ciego.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes pediátricos del Hospital Infantil de México Federico Gómez, programados para realización de cirugía electiva de diferentes especialidades desde el periodo comprendido entre enero de 2009 a julio de 2010.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra se determinó con un alfa de 95% y una potencia de 80% en relación a un estudio piloto previo. Obteniendo un total de 29 pacientes.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes con valoración preanestésica con una clasificación de estado físico ASA I a III.
2. Pacientes de ambos géneros
3. Pacientes con edad entre 1 y 10 años
4. Pacientes candidatos a cirugía programada electiva de las diferentes especialidades.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

1. Pacientes portadores de patología cardiovascular, hepática, renal, neurológica.
2. Paciente con alergia a alguno de los componentes del estudio
3. Pacientes de las especialidades quirúrgicas como son cardiovascular, tórax y neurocirugía.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes en los que la monitorización fallará durante los tiempos acordados para la medición y registro de las variables del estudio, FC, TA, TAM, SpO₂, BIS.
2. Alergia o reacción adversa a medicamentos no prevista en el paciente.

CRITERIOS DE FALLA

Ante la presencia de cualquier evento no esperado o reacción adversa a medicamentos que ponga en riesgo la vida del paciente, cambio de la técnica® anestésica.

VARIABLES

DESCRIPCION METODOLOGICA DE LAS VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

1. Propofol (2mg/kg)
2. Propofol –ketamina (2.5 + 0.5 mg/kg)

VARIABLES DEPENDIENTES

Frecuencia cardiaca (latidos por minuto)

Tensión arterial sistólica (mmHg)

Tensión arterial diastólica (mmHg)

Tensión arterial media (mmHg)

Índice biespectral (BIS)

Saturación de oxígeno SpO2 (%)

DESCRIPCIÓN OPERATIVA DE LAS VARIABLES

Variable independiente

Propofol. Diprivan® laboratorios Astra Zeneca, presentación ampula de 10mg por ml.

Ketamina. Frasco multidosis laboratorios Pisa®, presentación de 50mg por ml

VARIABLES dependientes

Presión arterial sistólica (PAS): Presión máxima generada durante la contracción sistólica. Registrada por un dispositivo automático de presión arterial no invasiva, expresada en mmHg.

Presión arterial diastólica (PAD): Presión mínima durante la fase de relajación diastólica. Registrada por un dispositivo automático de presión arterial no invasivo, expresada en mmHg.

Presión arterial media: Es el promedio ponderado de las presiones arteriales calculado con la fórmula $[(PAS)+2(PAD)]/3$, expresada en mmHg.

Frecuencia cardiaca (FC): Número de latidos cardiacos registrados por el electrocardiograma continuo en un minuto, expresada en número de latidos por minuto.

Saturación periférica de Oxígeno (SPO₂): La pulsooximetría es la medición no invasiva del oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos, expresada en porcentaje (%) 0 – 100.

Índice bispectral (BIS): Índice logarítmico de la actividad electroencefalográfica, calificada de 0(sin actividad cerebral) a 100 (completamente despierto).

PROCEDIMIENTO

1. Los pacientes que cumplieron con los criterios de selección, se siguió la siguiente secuencia para el protocolo de estudio.
2. Mediante una tabla de números aleatorios se seleccionaron los pacientes que conformarían los grupos propofol y propofol-ketamina.
3. Valoración preanestésica un día antes de la cirugía con registró de la TAS, TAD, TAM, FC.
4. Medicación una hora antes de su ingreso a quirófano con midazolam VO a 100 mcg/kgdo.
5. Obtención de una vía periférica suficiente en cualquiera de las extremidades, de preferencia extremidades torácicas, en caso de falla o dificultad para identificar se canalizará cualquiera de las pélvicas, comenzando en sentido distal a proximal.

6. A su ingreso a quirófano se realizó la monitorización no invasiva con cardioscopio de 3 derivaciones, presión arterial no invasiva, pulsooximetría en las extremidades torácicas, y tensión arterial no invasiva, colocación del sensor de BIS, registrando las basales en la hoja de registro.
7. Inducción endovenosa:
 - a. Propofol 3 mg/kg (pacientes del grupo Propofol) tomando la dosis calculada en una jeringa.
 - b. Propofol 2.5 mg/kg + 0.5mg/kg (pacientes grupo Propofol ketamina) mezclados en una misma jeringa.
 - c. Administración del inductor a una velocidad constante de 1ml/segundo.
 - d. Fentanilo a 3mcg/kg IV a la misma velocidad
 - e. Vecuronio a 100mcg/kg, a la misma velocidad
8. Intubación orotraqueal mediante laringoscopia directa al tercer minuto, con conexión del paciente al circuito anestésico, previa verificación de la situación de la sonda orotraqueal y confirmación clínica de adecuada expansión torácica y capnografía.
9. Registro de los parámetros a evaluar a los minutos 1, 3(intubación),5,10y 15.
10. Mantenimiento con sevoflurano a 1 MAC dependiendo de la edad del paciente.
11. Mantenimiento, desarrollo y término de la anestesia a partir del minuto 15 a juicio del anestesiólogo adscrito a la sala.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio cumple con los lineamientos de la Ley General de Salud vigente en materia de investigación para la salud, emitido por la Secretaría de Salud, donde se determina que este tipo protocolo tiene un riesgo mínimo.

En la medida de lo posible se le explicó al paciente menor de edad en términos simples y de acuerdo a su edad el proyecto y sus fases y se les proporcionó a los familiares responsables o tutor una carta de consentimiento informado para su lectura y aceptación para la participación en esta investigación.

ANALISIS ESTADISTICO

Se realizara análisis descriptivo de la población, análisis multivariado, con significancia de $p < 0.05$ con valor estadístico, con ANOVA y SSPS 15.

RESULTADOS

Se anexan un total de 29 pacientes del tamaño de la muestra y de distribuyeron de la siguiente manera (ver Cuadro 1):

Cuadro 1. Distribución de pacientes por grupo de estudio

	Grupo 1 PROPOFOL	Grupo 2 PROPOFOL - KETAMINA
Número (%)	15 (52)	14 (48)

En el cuadro 2 se muestran la distribución por genero, peso y talla.

Cuadro 2 Distribución por edad, peso, talla.

	Edad (años) Promedio (DS)	Peso (kg) Promedio (DS)	Superficie corporal Promedio (DS)
Grupo 1 propofol	5.44 (2.99)	20.64 (9.99)	0.78 (0.28)
Grupo 2 Propofol- ketamina	5.8 (3.4)	19.54 (8.5)	0.76 (0.23)

En la Figura 1 y 2 Se muestra la distribución por tipo de especialidad quirúrgica de pacientes y grupo de estudio

Figura 1 Distribución por especialidad en el grupo de propofol

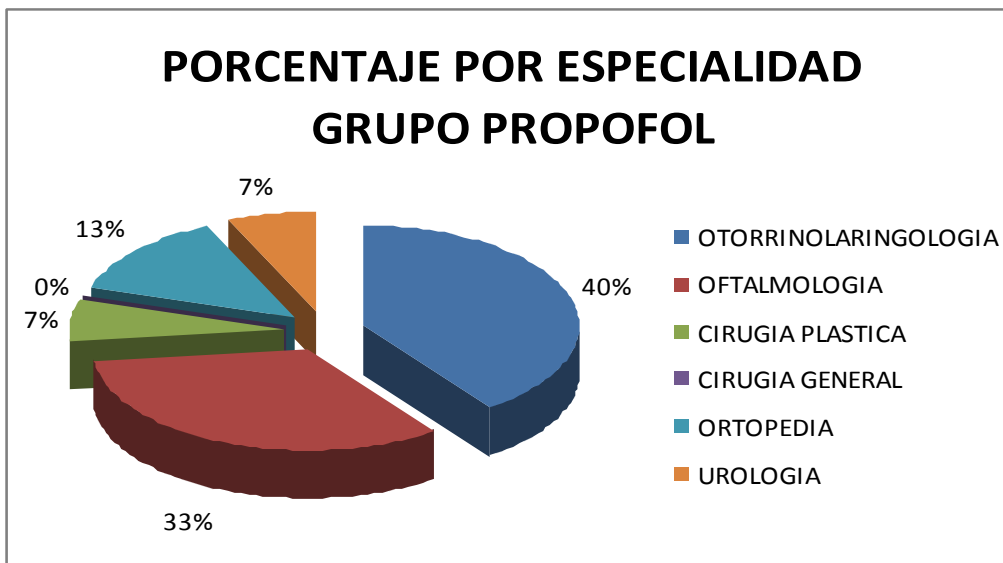
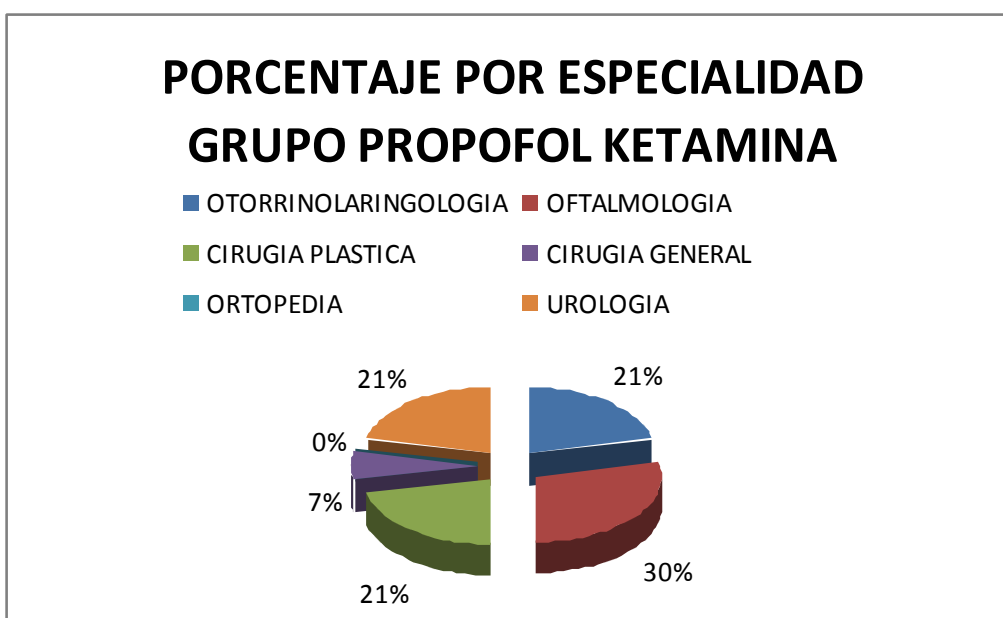


Figura 2 Distribución por especialidad en el grupo de propofol ketamina



En el Cuadro 3 se muestra la distribución por estado físico ASA

Cuadro 3. Distribución por estado físico ASA y por grupo de estudio

	I	II	III
Grupo 1 Propofol Número (%)	0	15 (100)	0
Grupo 2 Propofol –Ketamina Número (%)	0	13 (92.8)	1 (7.2)

En las siguientes figuras se muestran las variables dependientes.

Figura 3 Se muestra la frecuencia cardiaca de ambos grupos

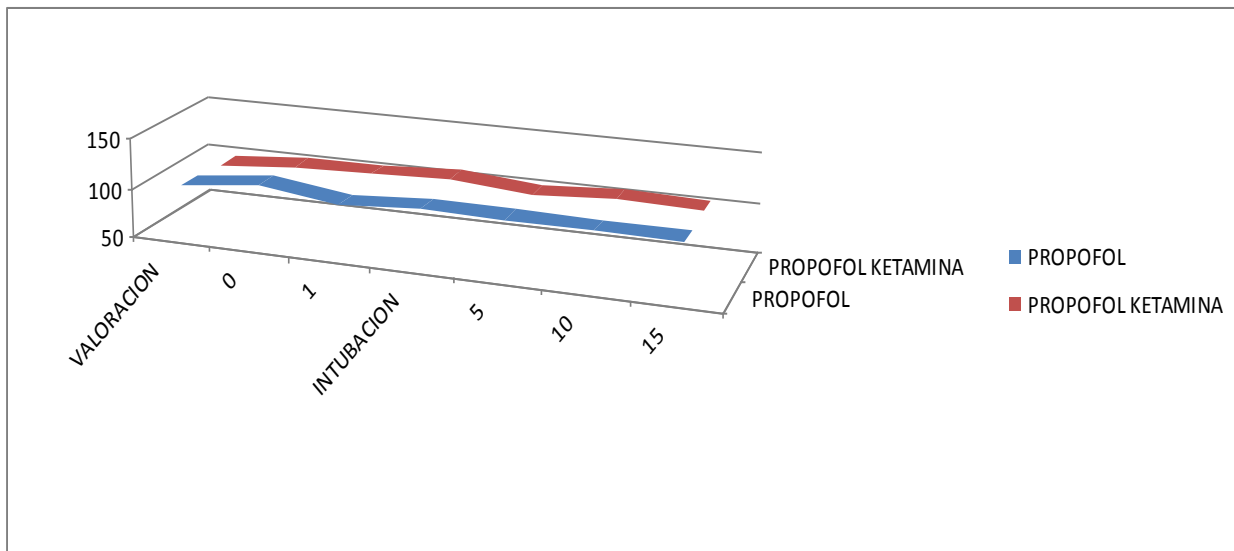


Figura 4 Se muestra la tensión arterial sistólica de ambos grupos

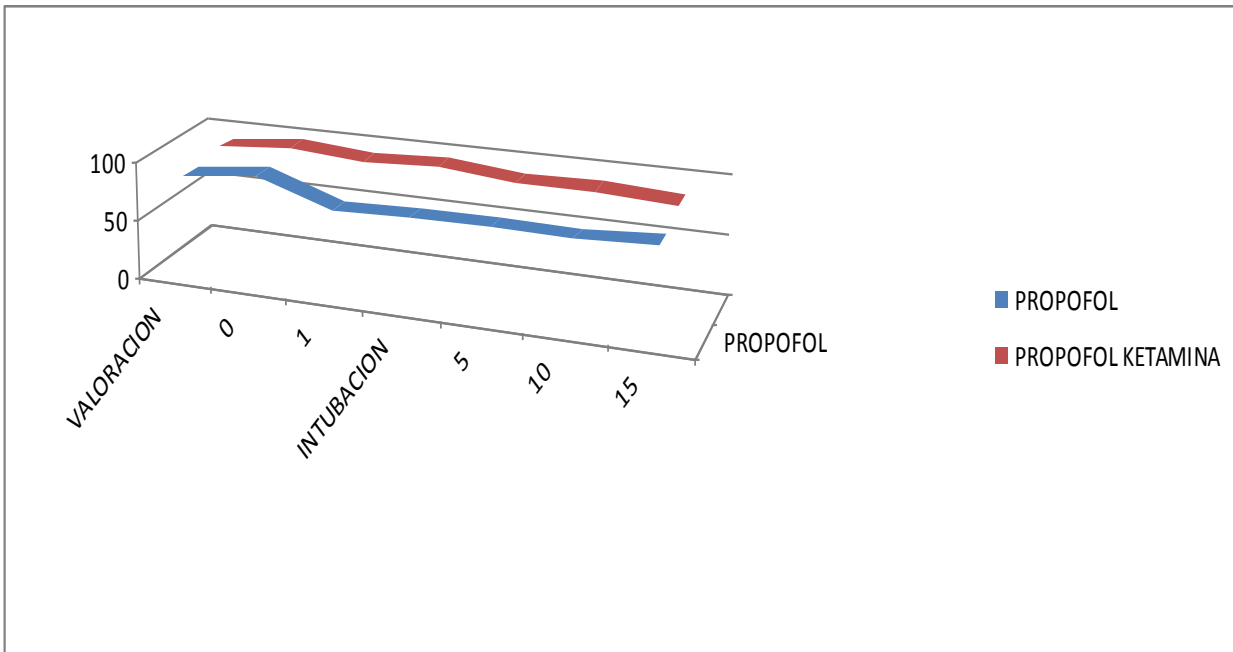


Figura 5 Se muestra la tensión arterial distolica de ambos grupos

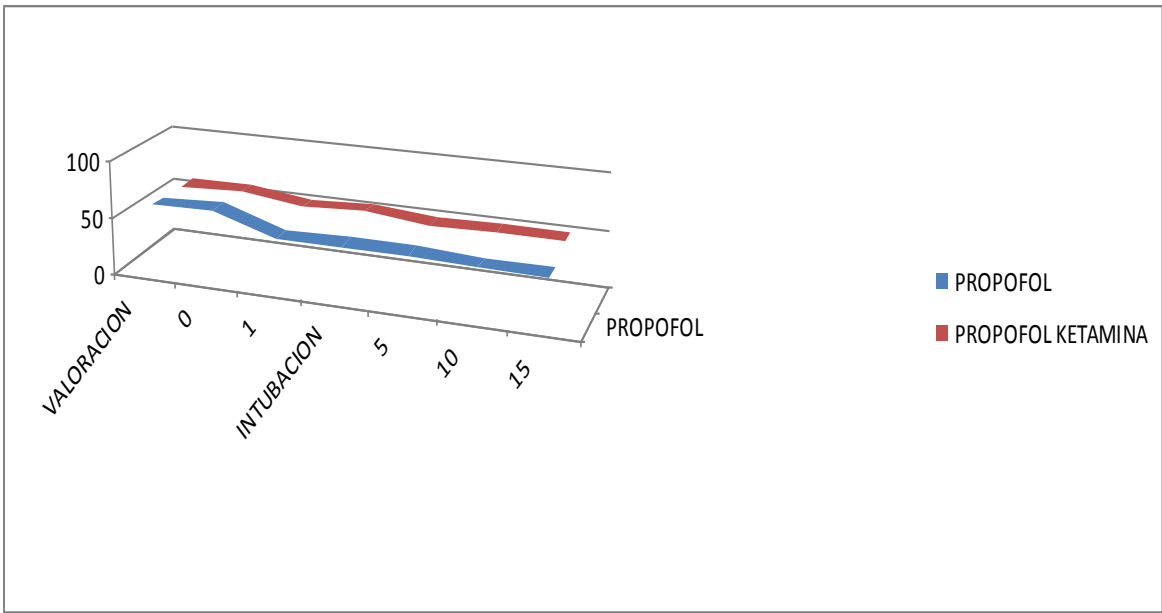


Figura 6 Se muestra la tensión arterial media de ambos grupos.

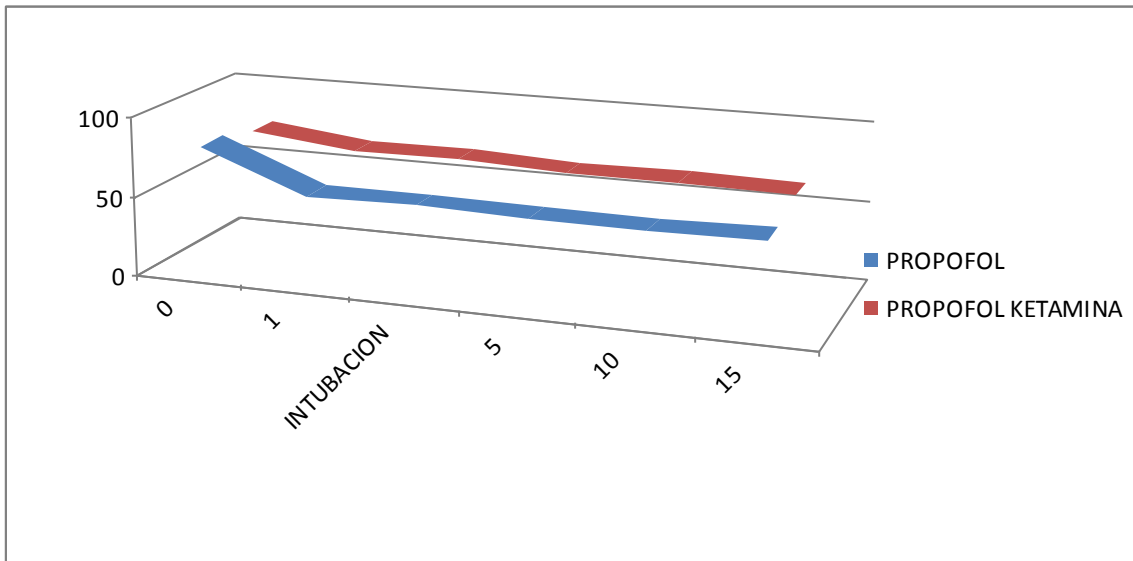


Figura 7 Se muestra la saturación (SPO2) de ambos grupos

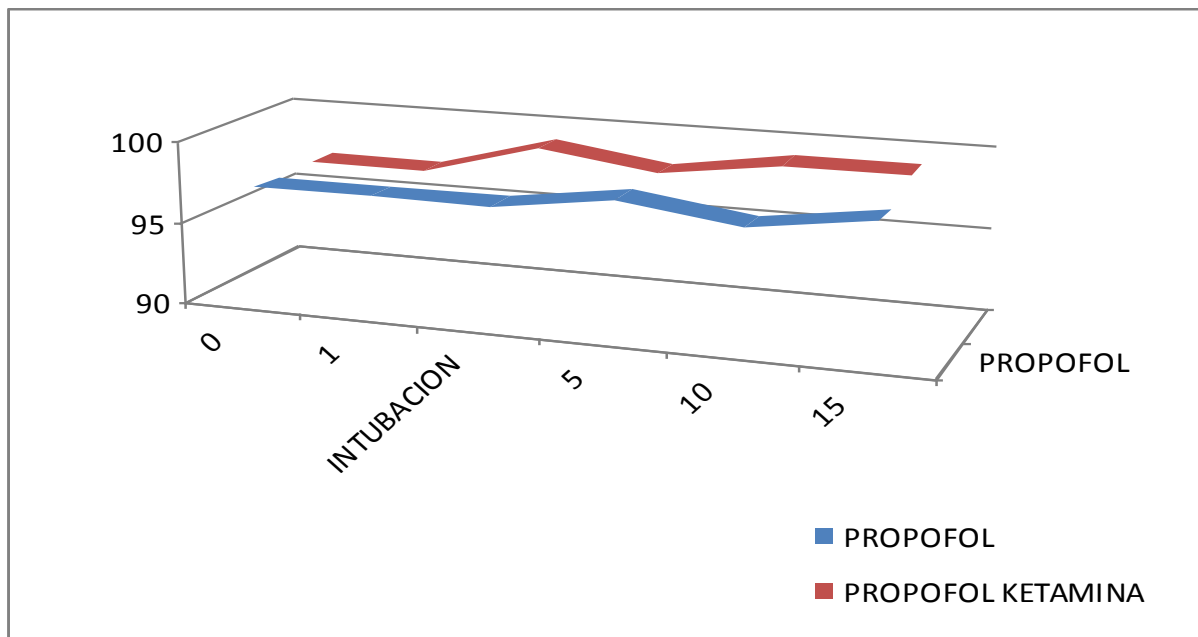
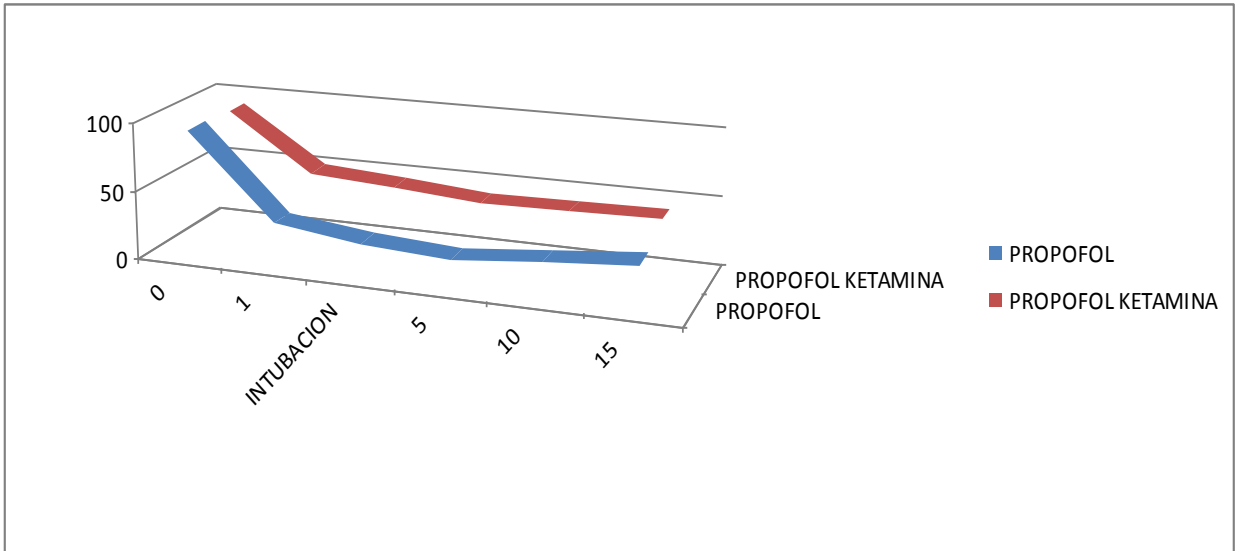


Figura 8 Se muestra el índice biespectral (BIS) de ambos grupos



DISCUSION

Como se muestra en los resultados existe una distribución uniforme en ambos grupos, como se muestra en el cuadro 1, lo que se traduce como una aleatorización exitosa, además, las variables de peso, talla y superficie corporal como se muestra en el cuadro 2 no existen diferencias significativas, al igual como lo muestra el cuadro 3 con respecto al estado físico del paciente (ASA); lo que nuevamente confirma relación uniforme de ambos grupos, para su comparación.

Así mismo las figuras 1 y 2 muestran la distribución por especialidad quirúrgica, que a pesar de no interferir con el estudio la población fue uniforme y al no existir diferencias en ambos grupos, no es significativo, pero para la descripción y la utilización libre de ambos medicamentos se anexan las tablas.

En cuanto a las variables desglosadas de la figura 3 a la 8 se analizaran una a una por que los cambios clínicos son considerados significativos, sin repercusión del paciente.

En cuanto a la frecuencia cardiaca, figura 1, se muestra una ligera caída del grupo de propofol, como habría de esperarse, por la farmacología propia del medicamento, no así en comparación con el grupo de ketamina propofol, en el cual la variación en latidos por minutos no fue mas halla del 10, lo que significa una gran estabilidad.

En la figuras 4, 5 y 6, se muestran las tendencias de la tensión arterial sistólica, distolica y media, que aunque no hubo diferencias estadísticas significativas, las clínicas se hicieron evidentes porque la caída de la presiones entre ambos grupos fue mas pronunciada, en el grupo de propofol que en el grupo de ketamina propofol, efecto probablemente espera que se comprobó en este estudio.

En cuanto a lo que se refiere a índice biespectral, el descenso registrado fue mas evidente en el grupo de propofol, que el grupo de ketamina y propofol, esto esta registrado para el paciente adulto, puesto que la ketamina activa los receptores NMDA, y esto se traduce en este índice como mayor actividad cerebral que promediado con el propofol, se garantiza una mayor estabilidad cerebral.

La saturación de oxígeno según la figura 7 no hubo diferencias de ambos grupos, loo que lo hace, en ambos casos, seguros de manejo.

No se eliminaron pacientes ni hubo reacciones secundarias del mismo.

CONCLUSIONES

Según este estudio clínico la utilidad de la combinación de fármacos inductores, no se demostró, y que para buscar en estudios posteriores la eficacia del mismo, se tendría que aumentar el número de muestra, así como la realización de cuantificación sanguínea de productos y compararlos con los parámetros clínicos establecidos.

BIBLIOGRAFIA

1. Tomatir E , Atalay H , Gurses E, Erbay H, Bozkurt P. Effects of low dose ketamine before induction on Propofol anesthesia for pediatric magnetic Resonance imaging. *Pediatric Anesthesia* 2004 14: 845–850
2. Benitez-Tang, Ortíz-Valiente F. Anestesia Endovenosa total con y sin ketamina, para la resección de los neurinomas del acústico. Ensayo clínico. Tesis.
3. Hans P, Dewandre P, Brichant JF, Bonhomme V. Comparative effects on Biespectral index and spectral entropy of the electroencephalogram under sevoflurane anesthesia. *Br J Anesth.* 2005, 94 (3):336-40.
4. Goel S, Bhardwj N. Efficacy of ketamine and midazolam as Co-induction agents with propofol for laryngeal Mask insertion in children. *Ped Anesth* 2008 18: 628–634.
5. Muñoz-Cuevas J H, de la Cruz-Paz M A, Olivero-Vásquez Y I. Propofol ayer y hoy. *Rev Mex Anesthesiol.* 28. (3) 2005. 148-158.
6. Santiveri X, Moltò L, Rodríguez C,a,. Sandín F, Vilaplana J. Castillo J. Sedoanalgesia con propofol-ketamina a bajas dosis para la práctica del bloqueo retrobulbar. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2006; 53: 545-549
7. Sakai K, Cho S, Fukusaki M, Shibata O, Sumikawa, K. The Effects of Propofol With and Without Ketamine on Human Cerebral Blood Flow Velocity and CO2 Response. *Anesth Analg* 2000;90:377 82.
8. Badrinath S, Avramov M, Shadrick M, Witt T, Ivankovich A. The Use of a Ketamine-Propofol Combination During Monitored Anesthesia Care. *Anesth Analg* 2000;90:858–62.

ANEXOS

Anexo 1 Hoja de consentimiento informado

**HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y ALGOLOGÍA.
FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.**

Modificación de los parámetros hemodinámicos y bis durante inducción con propofol vs propofol-ketamina en pacientes pediátricos.

FECHA: _____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

Autorizo que mi familiar participe en el protocolo de investigación:

1. Se me explicó de forma clara el propósito del estudio, el cual consiste en comparar la eficacia de dos medicamentos que serán utilizados para iniciar el procedimiento anestésico de mi familiar.

2. En caso de no aceptar el medicamento propuesto, continuaría con el tratamiento habitual que ofrece el departamento de Anestesiología y algología.

3. No recibí presión alguna de ningún tipo para que mi hijo(a), participe en el estudio.

4. Se me aseguró que la identidad y los datos personales proporcionados serían manejados con absoluta discrecionalidad, incluso en el caso en que fueran publicados.

5. Con el conocimiento en forma clara y suficiente sobre cual sería mi participación en el estudio así como los riesgos y beneficios, y que me puedo retirar en cualquier momento.

Asiento mi firma de conformidad para la participación en el estudio

Nombre completo y firma: _____

Nombre completo y firma del investigador _____

Testigo
Nombre y firma

Testigo
Nombre y firma

Anexo 2 Hoja de recolección de datos

**HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ:
DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y ALGOLOGIA.
HOJA RECOLECCIÓN DE DATOS**

Modificación de los parámetros hemodinámicos y bis durante inducción con propofol vs propofol-ketamina en pacientes pediátricos.

FECHA: _____

NOMBRE: _____

REGISTRO: _____

DIAGNOSTICO: _____

VALORACIÓN ASA: _____

CIRUGIA PLANEADA: _____

SUPERFICIE
CORPORAL: _____

	VALORACION	INGRESO SALA	MINUTO 1	MINUTO 5	INTUBACION	MINUTO 5	MINUTO 10	MINUTO 15
FC								
SISTOLICA								
DIASTOLICA								
TAM								
SPO2								
BIS								

En caso de haber alguna reacción adversa a medicamentos, describirlo en la parte de abajo.
