

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE SONORA

HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO

“DR. ERNESTO RAMOS BOURS”



**“EFECTO DE LA SEDACIÓN ENDOVENOSA *VERSUS* INHALATORIA
DURANTE PROCEDIMIENTOS AMBULATORIOS EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA”**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

QUE PRESENTA:

DRA. PATRICIA MARGARITA RAMIREZ ALCÁZAR

ASESOR:

DR. OSCAR RAFAEL GARCÍA GARAY

HERMOSILLO, SONORA

JULIO DE 2013



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.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE SONORA

HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO

“DR. ERNESTO RAMOS BOURS”



**“EFECTO DE LA SEDACIÓN ENDOVENOSA *VERSUS* INHALATORIA
DURANTE PROCEDIMIENTOS AMBULATORIOS EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA”**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

QUE PRESENTA:

DRA. PATRICIA MARGARITA RAMIREZ ALCÁZAR

ASESOR:

DR. OSCAR RAFAEL GARCÍA GARAY

HERMOSILLO, SONORA

AGOSTO DE 2013

HOJA DE FIRMAS

HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA

“DR. ERNESTO RAMOS BOURS”

DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA

DR. FRANCISCO RENE PESQUEIRA FONTES

DIRECTOR GENERAL.

DR. JORGE ISAAC CARDOZA AMADOR

DIRECTOR MÉDICO.

DRA. CARMEN A. ZAMUDIO REYES

JEFA DE LA DIVISIÓN DE CAPACITACIÓN, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

DR. SALVADOR TERÁN RIVERA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA

DR. OSCAR RAFAEL GARCÍA GARAY

ASESOR DE TESIS

DR. RAMON H. NAVARRO YANES

JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO

DRA DENYCE MORENO LEYVA

**JEFA DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL INFANTIL DEL ESTADO DE SONORA**

DR. WILFRIDO TORRES ARREOLA

ASESOR METODOLÓGICO

DRA. PATRICIA MARGARITA RAMIREZ ALCÁZAR

RESIDENTE DE TERCER AÑO DE ANESTESIOLOGÍA

A G R A D E C I M I E N T O S

A Dios por permitirme llegar a esta meta.

A mi esposo y mi hijo por ser mi fuerza e inspiración.

A mis padres por su apoyo y ejemplo.

A mis hermanos por su confianza

A enfermería por su disposición al trabajo

A mis asesores en esta ciencia y arte de la medicina por su paciencia.

DEDICATORIA

A mis padres Leticia y Santiago

A mi esposo Omar

A mi hijo Omar

A mis hermanos

INTRODUCCIÓN

Las leucemias son un grupo heterogéneo de enfermedades que se distinguen por infiltración de la médula ósea, sangre y otros tejidos, por células neoplásicas del sistema hematopoyético¹.

La Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) es la enfermedad maligna más frecuente entre la población pediátrica a nivel mundial. Constituye el 30% de los cánceres en la niñez y el 75% de todos los casos de leucemia que se presentan en menores de 15 años de edad¹. La toma de líquido cefaloraquídeo y quimioterapia intratecal son piedra angular en la monitorización y tratamiento de dicho padecimiento; así como el aspirado de médula ósea; sin embargo, los procedimientos mencionados representan un reto importante para el oncólogo pediatra, ya que, por el grupo etario en el que predomina la LLA, no se cuenta con la cooperación necesaria para realizar las rutinas diagnósticas y terapéuticas, debido al dolor y ansiedad que representan para los niños.

La participación de los anestesiólogos, a través de la sedación, en estas prácticas, representa un avance significativo en la realización de los procedimientos. La utilización de fármacos endovenosos y la terapia inhalatoria, han permitido realizar la toma de líquido de cefaloraquídeo, quimioterapia intratecal, toma de biopsias y el aspirado de médula ósea sin dolor, permitiendo una mejor realización de las punciones. Sin embargo, aún no se ha elucidado por completo el efecto que presentan dichos tratamientos sobre los signos vitales de los pacientes pediátricos. Lo cual hace necesario establecer las diferencias que presentan entre sí, con la finalidad de determinar el método de sedación más adecuado para este grupo.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	
1 CAPITULO I. MARCO TEÓRICO	13
1.1 Antecedentes	13
1.2 Sedación	14
1.3 Monitorización de la hipnosis	15
1.3.1 Evaluación clínica	15
1.3.2 Monitorización tradicional	15
1.3.3 Monitores de profundidad anestésica	16
1.3.3.1 BIS®	16
1.4 Fármacos y metabolismo	17
1.5 Propofol	18
1.5.1 Propiedades farmacodinámicas	18
1.5.2 Propiedades farmacocinéticas	18
1.5.3 Presentación comercial	19
1.6 Fundamentos de la sedación inhalatoria	19
1.7 Sevoflurano	19
1.7.1 Propiedades físico-químicas	19
1.7.2 Propiedades farmacodinámicas	20
1.7.3 Propiedades farmacocinéticas	21
1.7.4 Potencia	21
1.8 Niveles de sedación	22
1.9 Efectos adversos de la sedación	23
2 CAPÍTULO II. MATERIALES Y MÉTODOS	24
2.1 Planteamiento del problema	24
2.1.1 Pregunta de investigación	24
2.2 Hipótesis	24
2.2.1 Hipótesis A	24
2.2.2 Hipótesis B	24
2.3 Variables	25

2.3.1	Frecuencia cardiaca	25
2.3.2	Tensión arterial	25
2.3.3	Oximetría de pulso	25
2.3.4	Índice biespectral (BIS).	26
2.3.5	Edad	26
2.3.6	Peso	27
2.3.7	Sexo	27
2.3.8	ASA	27
2.3.9	Tiempo	28
2.3.10	Vómito	28
2.4	OBJETIVOS	29
2.4.1	Objetivo general	29
2.4.2	Objetivos específicos	29
2.5	Metodología	30
2.5.1	Diseño	30
2.5.2	Población	30
2.5.3	Muestra	31
2.5.4	Grupo de estudio	31
2.6	Criterios de inclusión	32
2.7	Criterios de exclusión	32
2.8	Criterios de eliminación	32
2.9	Descripción general del estudio	32
2.10	Análisis estadístico	34
2.11	Recursos	34
2.12	Bioética	35
2.13	Resultados	35
3	CAPÍTULO III. DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	45
3.1	Discusión	45
3.2	Conclusiones	45
3.3	Recomendaciones	45

4	ANEXOS	47
4.1	Nivel de sedación en anestesia	47
4.2	Escala de ASA	48
4.3	Consentimiento informado	49
4.4	Hoja de recolección de datos	51
	Bibliografía	52

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes

La leucemia aguda es un trastorno maligno de la médula ósea y de la sangre periférica, caracterizado por aumento en la producción de células inmaduras llamadas blastos. La LAL es una neoplasia de células precursoras (linfoblastos) comprometidas a un linaje, ya sea B o T, con afección a médula ósea y/o a sangre periférica. Por morfología se define como linfoblasto aquella célula de tamaño pequeño a mediano, con escaso citoplasma, cromatina dispersa y en ocasiones con nucléolo visible. Existen dos picos de incidencia por edad a los cinco años con ocho casos por 100,000 y a los 85 años de 20 casos por cada 100,000¹².

Las leucemias agudas, en la población pediátrica, son los cánceres más frecuentes en niños mexicanos menores de 15 años. Las leucemias agudas linfoblásticas (LLA) aparecen predominantemente durante la infancia y representan cerca del 77% de todas las leucemias en niños. Mientras que en la población adulta las LLA sólo representan el 15%. En México los estudios que se han realizado muestran que a partir del segundo año de vida es el principal cáncer y esto se mantiene hasta la adolescencia. Además las LLA tienen un impacto importante sobre la mortalidad en niños, siendo el cáncer la segunda causa de muerte entre el primer año de vida hasta los 14 años y de éstos las LLA ocupan el primer lugar entre estos cánceres. Sin embargo, la tasa de supervivencia en niños con esta enfermedad ha mejorado significativamente en los últimos años, con valores superiores al 80%^{1,3}.

Las LLA se han venido incrementando durante los últimos años, mientras que para 1982 en la Ciudad de México se reportaba una incidencia de siete casos por millón de niños menores de 15 años, en 1991 la cifra llega a cerca de 22 casos y para el año 2000 fue de 44 casos por millón. En el Hospital Infantil del Estado de

Sonora en 2012 se registraron 18 casos nuevos y en lo que va del 2013, 12 pacientes de nuevo ingreso.

1.2 Sedación

Dentro del protocolo de manejo de estos pacientes, se encuentra el realizar procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos como lo son, toma de líquido cefalorraquídeo, aspirado de médula ósea, aplicación de quimioterapia intratecal o toma de biopsias. Sin embargo, debido a la falta de cooperación por parte del niño la tendencia es utilizar la sedación como herramienta para hacer más efectivas dichas punciones.

En la actualidad, la sedación se ha vuelto un procedimiento anestésico muy popular, gracias a nuevas técnicas y a la aparición en el mercado de medicamentos de acción más corta y con menos efectos secundarios. Asociada a técnicas de anestesia local o regional es ideal para procedimientos diagnósticos y terapéuticos, lo que conlleva a un mejor cuidado del paciente y a la reducción de costos como cirugía ambulatoria, en comparación con las técnicas de anestesia general, sin embargo, los riesgos implícitos en la aplicación de esta técnica anestésica, como hipotensión, disminución en la saturación de oxígeno, taquicardia o bradicardia; debe ser realizada con las condiciones de soporte y monitoreo necesarias para un adecuado transanestésico, o en caso de presentarse alguna eventualidad.^{2,4}

El término sedación deriva del latín *sedatus*, que significa "tranquilo o sosegado" y en la actualidad se emplea para referirse a un estado farmacológico caracterizado por ansiólisis, amnesia e hipnosis³.

1.3 Monitorización de la hipnosis

En las primeras épocas de la práctica anestésica, la profundidad de la hipnosis se evaluaba por parámetros clínicos, entre los cuales el movimiento era uno de los más importantes. La introducción de los relajantes neuromusculares aumentó la dificultad de la valoración de la profundidad anestésica. Otros datos que pueden indicar el estado de hipnosis del paciente son los derivados de la monitorización habitual. El creciente interés por disminuir la incidencia de despertar intraoperatorio ha propiciado la aparición de nuevos aparatos que, a través del análisis de la actividad eléctrica cerebral (espontánea o evocada), pueden aproximar aún más a la adecuada valoración del estado de hipnosis de los pacientes.

1.3.1 *Evaluación clínica*

Entre los parámetros clínicos usados para determinar el nivel de conciencia intraoperatoria se encuentran la presencia de movimientos, la respuesta a órdenes, la apertura de ojos, el reflejo corneal, el tamaño y reactividad pupilar, la sudoración y el lagrimeo. Estas medidas pueden ayudar a evaluar la profundidad anestésica, aunque no hay estudios que demuestren hasta qué grado son útiles para disminuir la incidencia de Despertar Intraoperatorio (DIO). Su valor puede verse afectado por distintos fármacos o técnicas del entorno perioperatorio (el movimiento por los relajantes neuromusculares, las pupilas por los opioides, la sudoración por las variaciones térmicas, etc.).

1.3.2 *Monitorización tradicional*

Incluye los monitores habituales (electrocardiograma, tensión arterial, frecuencia cardíaca, pulsioximetría, volumen tidal, capnografía) y el análisis telespiratorio de gases anestésicos. Los datos derivados de estos monitores pueden ayudar a determinar la profundidad anestésica, informando de la aparición de cambios hemodinámicos o respiratorios. Sin embargo, durante la anestesia pueden producirse grandes variaciones hemodinámicas no

necesariamente relacionadas con el nivel de hipnosis, y estos parámetros son muy influenciados por fármacos de uso habitual en el periodo intraoperatorio (anticolinérgicos, antihipertensivos, betabloqueantes, etc.), lo que podría restarles validez. Varios informes de casos han relatado episodios de DIO en los que no se detectaron alteraciones de la presión arterial o la frecuencia cardíaca.

1.3.3 Monitores de profundidad anestésica

Son aparatos que recogen y procesan la actividad eléctrica cerebral y convierten esta señal eléctrica, a través de algoritmos matemáticos, en un índice reconocible (habitualmente una escala numérica entre 0 y 100). La señal captada puede ser la actividad eléctrica cortical espontánea (electroencefalograma) o la actividad evocada por estímulos (potenciales evocados). En algunos casos se recoge también la actividad electromiográfica de los músculos de la calota. Un monitor fiable de la profundidad anestésica debería mostrar buena correlación entre el valor medido y la respuesta fisiológica durante la intervención, independientemente del anestésico administrado, y debería tener poca variabilidad interpersonal.

1.3.3.1 BIS®

Este dispositivo convierte un canal único del Electroencefalograma (EEG) frontal en un dígito (índice bispectral) con valores entre 0 y 100 (Figura 2). El algoritmo matemático para su obtención, no ha sido publicado en su totalidad. Este algoritmo considera múltiples variables en el dominio temporal (periodos de supresión y casi-supresión) y en el dominio de la frecuencia (potencia espectral, análisis bispectral) en un análisis multivariante derivado de una base de datos de más de 1.500 anestésicos. Los valores del índice bispectral entre 40 y 60 se consideran como un nivel de anestesia adecuado, con baja probabilidad de recuerdo.

1.4 Fármacos y metabolismo

Existen múltiples factores que influyen la respuesta del organismo ante la presencia de una droga, tales como las características fisicoquímicas del fármaco, la dosis empleada, la edad, las condiciones generales del paciente (estado nutricional), las enfermedades coexistentes (cardiovasculares, pulmonares, endocrino-metabólicas, degenerativas, daño hepático y renal entre otros)⁸. Lo anterior, debe ser considerado a la hora de elegir los fármacos y la técnica de sedación adecuada, deben considerarse varios factores como la edad del paciente, el lugar, tipo y duración de los procedimientos a realizar (estímulos nociceptivos, instrumentación de la vía aérea, ventilación mecánica, etc.) la incidencia de efectos colaterales, el tiempo de recuperación y los costos ya que ninguna de las técnicas está libre de riesgos⁹. Es decir, el procedimiento de sedación debe ser individualizado e integral, tomando en cuenta la preferencia del paciente si sus condiciones lo permiten y los criterios de los médicos tratantes^{6,8}.

Cuando se combinan los fármacos se puede alcanzar la sedación consciente, pero no se debe de olvidar los efectos sinérgicos, que en última instancia pueden ocasionar una supresión de los reflejos protectores de la vía aérea, obstrucción e hipoxia por depresión respiratoria, que puede verse agravada en coexistencia de depresión cardiovascular y que requieren de un manejo rápido y eficaz. Las técnicas y fármacos debe incluir un margen de seguridad para reducir al máximo la probabilidad de pérdida de la conciencia no intencionada⁹.

En el mercado existen múltiples medicamentos que se utilizan en los procedimientos ambulatorios, entre los cuales, se encuentran el propofol y el sevoflurano, que por sus propiedades farmacológicas los hacen de primera línea.

1.5 Propofol

1.5.1 *Propiedades farmacodinámicas*

El propofol es un poderoso agente hipnótico de corta duración sin propiedades analgésicas, que está indicado para la inducción y mantenimiento de la anestesia y como un agente hipnótico para la sedación intravenosa en pacientes de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y procedimientos ambulatorios¹¹.

El mecanismo de acción de propofol no se conoce con exactitud. Una de las ventajas de este fármaco, en comparación con otros agentes anestésicos, es la de poseer una rápida recuperación del estado de lucidez, incluso después de una infusión prolongada¹⁰.

Para suministrar sedación en procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, la velocidad de administración debe ser individualizada y titulada de acuerdo a la respuesta clínica^{10,11}.

1.5.2 *Propiedades farmacocinéticas*

El perfil farmacocinético muestra una rápida y amplia distribución y un rápido aclaramiento metabólico. El aclaramiento corporal total es de aproximadamente 2L/min. La unión a proteínas es de aproximadamente 97%. La vida media después de una dosis única, calculada en base a un modelo de tres compartimentos, es:

- Primera fase: alrededor de 1.8 a 4.1 minutos.
- Segunda fase: alrededor de 30 a 60 minutos.
- Fase terminal: alrededor de 200 a 300 minutos.

Los metabolitos, glucurónido y sulfato conjugado, son inactivos y son excretados principalmente por los riñones. El deterioro de la función hepática y renal sólo tiene una influencia menor sobre los parámetros farmacocinéticos.

1.5.3 Presentación comercial

Se presenta en una forma farmacéutica de emulsión aceite/agua, isotónica, blanca para inyección o infusión. En su composición forman parte el aceite de soya y la lecitina de huevo, por lo que en los pacientes con intolerancia o alergia a alguno de estos componentes, se debe buscar una alternativa que permita llevar a cabo este objetivo de anestesia/sedación para procedimientos ambulatorios con las mismas o semejantes ventajas que ofrece el propofol como son: rapidez de inicio, de recuperación, estabilidad hemodinámica y versatilidad en su utilización, con mismo nivel de seguridad para el paciente.

1.6 Fundamentos de la sedación inhalatoria

El objetivo de la sedación o inducción inhalatoria es obtener una concentración cerebral de anestésico suficiente para que el paciente esté en condiciones óptimas para el procedimiento a realizar. La inducción inhalatoria debe ser suave, rápida, agradable y con mínimos efectos secundarios; en especial a nivel respiratorio, ya que el fármaco llega a circulación sanguínea a través de las inhalaciones que realiza el paciente.

1.7 Sevoflurano

1.7.1 Propiedades físico-químicas

Es un agente anestésico líquido no inflamable que se administra por vaporización, derivado fluorado del éter metilisopropílico. Sevoflurano está identificado químicamente como fluorometil 2,2,2-trifluoro-1 (trifluorometil) etil éter,

tiene un peso molecular de 200,05 kD. Tiene las siguientes propiedades físicas y químicas:

- Punto de ebullición a 760 mmHg 58,6 °C
- Gravedad específica a 20 °C 1,520 - 1,525
- Presión de vapor (calculado) en mmHg 157 mm Hg a 20 °C, 197 mm Hg a 25 °C, 317 mm Hg a 36 °C
- Coeficientes de partición a 37 °C:
 - Sangre/gas 0,63 - 0,69
 - Agua/gas 0,36
 - Aceite de oliva/gas 47,2 - 53,9
 - Cerebro/gas 1,15

Es un líquido claro, incoloro, no tiene un olor pungente. Es miscible con etanol, éter, cloroformo y benceno; y es ligeramente soluble en agua. Es estable cuando se almacena bajo condiciones normales de luz ambiental. Producto líquido a temperatura ambiente que se vaporiza para conseguir su uso a distintos porcentajes en una mezcla gaseosa inhalada, bien con aire ambiente, con oxígeno solo, o con oxígeno y protóxido de nitrógeno, u otros gases o mezclas gaseosas.

1.7.2 Propiedades farmacodinámicas

Es un agente de acción rápida y no irritante. Se ha asociado con una suave y rápida pérdida del conocimiento durante la inducción a la anestesia por inhalación y una rápida recuperación cuando se interrumpe la administración. La inducción va acompañada de mínima excitación o signos de irritación de las vías respiratorias superiores sin la evidencia de secreciones traqueobronquiales, ni estimulación del sistema nervioso central.

Al igual que otros agentes inhalatorios, produce depresión de la función respiratoria y de la tensión arterial con un comportamiento dependiente de la

dosis. No afecta la función renal, incluso cuando hay exposición prolongada al anestésico de hasta nueve horas.

La Concentración Alveolar Mínima (CAM) es la concentración a la cual el 50% de la población evaluada presenta inmovilidad a un estímulo único de incisión de la piel. La CAM de sevoflurano en oxígeno se determinó en 2,05%. Como con otros agentes halogenados la CAM disminuye con la edad y con la adición de óxido nitroso.

1.7.3 Propiedades farmacocinéticas

Su baja solubilidad en sangre hace que las concentraciones alveolares aumenten rápidamente después de la inducción y descendan rápidamente después de suprimir la inhalación del fármaco. Los efectos de sevoflurano sobre el desplazamiento de medicamentos unidos a proteínas séricas o tisulares, no han sido investigados. Otros anestésicos fluorinados han mostrado ser capaces de desplazar estos medicamentos, en estudios *in vitro*. El significado clínico de este fenómeno no se conoce. Los estudios clínicos no han mostrado efectos indeseables cuando se administra sevoflurano a pacientes que toman fármacos que tienen una alta unión a las proteínas y un pequeño volumen de distribución, como la fenitoína. Su rápida eliminación pulmonar hace que <5% del fármaco absorbido se metaboliza en el hígado por el citocromo P450, a hexafluoroisopropanol (HFIP) con eliminación de fluoruro inorgánico y dióxido de carbono (o a fragmentos de un carbono). HFIP se conjuga rápidamente con ácido glucurónico y se excreta por la orina. No se han identificado otros mecanismos de metabolización del Sevoflurano. Es el único anestésico volátil fluorado que no se metaboliza a ácido trifluoroacético.

1.7.4 Potencia

La profundidad o intensidad de la anestesia que se alcanza con una dosis determinada depende de la concentración alcanzada en el tejido cerebral y puede estimarse a partir de la concentración alveolar mínima (CAM) de cada agente. La

CAM es la concentración que evita el movimiento ante un estímulo doloroso en el 50% de los pacientes. La CAM permite comparar la potencia de los diferentes AI.

En general, la anestesia se mantiene entre 0,5 y 2 CAM, según las características del enfermo y la presencia de otros fármacos.

Existe una equipotencia entre el propofol endovenoso a dosis de 1.5mg/kg, llegando a concentración plasmática de 0.4 mcg/ml, y el sevoflurano dial de 2.5vol%, siendo a valor de 1.2 CAM.

Valores CAM para adultos y niños en relación con su edad

Edad en años	Sevoflurano en oxígeno
0 a 1 mes*	3,3%
1 a <6 meses	3,0%
6 meses a <3 años	2,8%
3-12	2,5%
25	2,6%
40	2,1%
60	1,7%
80	1,4%

* Neonatos a término. La CAM en niños prematuros no se ha determinado.

1.8 Niveles de sedación

Existen varias escalas para su medición clínicas, una de ellas es la de Ramsay modificada, otro método es el del índice bispectral (BIS), para el cual, los valores son entre 0-100, el aparato registra las ondas del electroencefalograma, lo procesa y envía datos en forma numérica a una pantalla, representando 80-100 despierto, 60-80 sedación leve, 40-60 sedación moderada, 20-40 anestesia profunda, 0-20 coma.¹⁵

1.9 Efectos adversos de la sedación

Uno de los efectos adversos más comunes secundarios a la sedación son las náuseas y vómitos, La búsqueda de la mejor forma de prevenir estos síntomas está en curso. el uso de AR 5-HT3 en el plan de tratamiento del paciente, solo o en combinación con otros fármacos, se considera el "valor de referencia" (gold standard) al lado de la quimioterapia, la cual causa náuseas y vómitos en muchos pacientes. Existen varios AR 5-HT3, y aunque tienen diferentes estructuras químicas, todos funcionan de manera similar mediante el bloqueo de los receptores de serotonina. Los antagonistas de los receptores de serotonina (AR 5-HT3) se usan para controlar la emesis inducida por la quimioterapia.

Realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos en pacientes oncológicos pediátricos, representa un reto para todo oncólogo-pediatra, más cuando éstos se hacen con frecuencia y repetición. La falta de cooperación del niño puede ocasionar, punciones traumáticas que alterarían los resultados del estudio, aumentando la probabilidad de sangrado y daño neurológico, por lo que, surge la necesidad de sedarlos para facilitar la práctica, sin embargo, hoy en día, sólo existe un hospital en el Estado de Sonora que lo hace. Estos pacientes por su patología de base, conllevan un riesgo adicional con el uso de fármacos hipnóticos e inhalatorios, de ahí la importancia de estudiar los efectos que presentan, para poder determinar la técnica más adecuada, que presente menos cambios hemodinámicos, para estas rutinas y por ende, motivar a otras instituciones a realizarlas.

CAPÍTULO II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Planteamiento del problema

2.1.1 Pregunta de investigación

¿Existen diferencias significativas en la frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno, tiempo en llegar al nivel de sedación y vómito, entre dos grupos de pacientes, de los cuales, a uno de ellos se le aplica sedación endovenosa con propofol y al otro sevorane inhalado?

2.2 Hipótesis

2.2.1 Hipótesis A:

Bajo las condiciones de este estudio, la sedación endovenosa con propofol aplicada a pacientes pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda, provocará una menor variación en la frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno, así como menor tiempo en llegar al nivel de sedación adecuado y vómito, en comparación con la utilización de sevorane inhalado.

2.2.2 Hipótesis B

Bajo las condiciones de este estudio, la sedación endovenosa con propofol aplicada a pacientes pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda provocará una mayor variación en la frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno, así como menor tiempo en llegar al nivel de sedación adecuado y vómito, en comparación con la utilización de sevorane inhalado.

2.3 Variables

2.3.1 Frecuencia cardiaca

Tipo de variable: **Dependiente**

Definición conceptual: Es el número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo

Definición operacional: Por medio de un electrocardiograma de un monitor Drager de la máquina de anestesia

Escala de medición: cuantitativa ordinal, latidos por minuto

Indicador: entre 80-120 latidos por minuto

2.3.2 Tensión arterial

Tipo de variable: **Dependiente**

Definición conceptual: presión que ejerce la sangre contra la pared de las arterias.

Definición operacional: Por medio de un baumanómetro integrado a un monitor Drager de la máquina de anestesia.

Escala de medición: Cuantitativa ordinal, milímetros de mercurio

Indicador: Sistólica entre 80-120mmHg

Diastólica: entre 50-80mmHg

2.3.3. Oximetría de pulso

Tipo de variable: **Dependiente**

Definición conceptual: estimación de la saturación arterial de oxígeno (SaO₂) en forma no invasiva.

Definición operacional: Por medio de un pulsioxímetro, usando dos emisores de luz y un receptor colocados a través de un lecho capilar pulsátil conectado a un monitor Drager de la máquina de anestesia

Escala de medición: Cuantitativa ordinal

Indicador: Porcentaje

90-99%

2.3.4 Índice biespectral (BIS).

Tipo de variable: **Dependiente**

Definición conceptual: Actividad eléctrica cerebral convertida, a través de algoritmos matemáticos, en un índice reconocible en escala numérica.

Definición operacional: Dispositivo que convierte un canal único de electroencefalograma frontal en un dígito (índice biespectral) conectado a un monitor Drager de la máquina de anestesia.

Escala de medición: Cuantitativa ordinal

Indicador: 0-100

2.3.5 Edad

Tipo de variable: **Independiente**

Definición conceptual: Vocablo que permite hacer mención al tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.

Definición operacional: Medida en años cumplidos.

Escala de medición: Cuantitativa continua.

Indicador: años cumplidos

2.3.6 Peso

Tipo de variable: **Independiente**

Definición conceptual: Es la medida de la fuerza que ejerce la gravedad sobre un cuerpo determinado.

Definición operacional: Medida en kilogramos.

Escala de medición: Cuantitativa continua.

Indicador: años cumplidos

2.3.7 Sexo

Tipo de variable: **Independiente**

Definición conceptual:

Definición operacional:.

Escala de medición: Cualitativa

Indicador: Masculino

Femenino

2.3.8 ASA

Tipo de variable: Independiente, ya que todos los pacientes son ASA III

Definición conceptual: Sistema de clasificación que utiliza la Asociación Americana de Anestesiología (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.

Definición operativa: Medida a través de las comorbilidades presentadas mutuamente exhaustivas y excluyentes.

Escala de medición: Cualitativa nominal

2.3.9. Tiempo

Tipo de variable: **Independiente**

Definición conceptual: Magnitud física que permite ordenar la secuencia de los sucesos, estableciendo un pasado, un presente y un futuro. Su unidad en el Sistema Internacional es el segundo.

Definición operativa: Medida a través de la cual se valora la rapidez con que funciona un tratamiento.

Escala de medición: Cuantitativa nominal

Indicador: Minutos

Segundos

2.3.10 Vómito

Tipo de variable: **Dependiente**

Definición conceptual: Arrojar violentamente por la boca lo contenido en el estómago.

Definición operativa: Efecto adverso presentado por los tratamientos valorados.

Escala de medición: Cualitativa

Indicador: Presentó

No presentó

2.4 Objetivos

2.4.1 *Objetivo general*

Determinar si existen diferencias significativas en la frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno, tiempo de nivel de sedación con aplicación de propofol endovenoso *versus* sevoflurano inhalado en pacientes pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda.

2.4.2 *Objetivos específicos*

Observar la frecuencia cardiaca, presión arterial y saturación de oxígeno durante de la sedación endovenosa e inhalatoria de pacientes pediátricos con LLA sometidos a procedimientos ambulatorios.

Cuantificar el tiempo en llegar a una profundidad de sedación entre 40 y 50 de BIS con la técnica endovenosa e inhalatoria de pacientes pediátricos con LLA sometidos a procedimientos ambulatorios.

Identificar el número de pacientes que presentan vómitos en la unidad de recuperación posanestésica, sometidos a procedimientos ambulatorios bajo sedación endovenosa e inhalatoria.

2.5 Metodología

2.5.1 *Diseño*

- Prospectivo
 - Cuyo inicio es anterior a los hechos estudiados y los datos se recogen a medida que van sucediendo.
- Comparativo
 - Se busca la asociación entre la maniobra y el resultado.
- Abierto
 - Es posible modificar las condiciones del ensayo durante su realización, adaptándose a los imprevistos que puedan surgir.
- Aleatorio
 - Los individuos que participan tienen la misma probabilidad de recibir las diferentes intervenciones a estudiar.
- Experimental
 - El investigador asigna el factor de estudio y lo controla de forma deliberada para los fines de su investigación y según un plan preestablecido.

2.5.2 *Población*

Pacientes de la consulta de oncología del Hospital Infantil del Estado de Sonora con diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda. 40 pacientes en total, los cuales se someten a procedimientos tres veces en promedio, por lo que asciende a 120 niños con LLA.

2.5.3 Muestra

Pacientes de entre 2 y 5 años de edad con diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda sometidos a procedimientos diagnósticos y terapéuticos ambulatorios.

Se calculó el tamaño de la muestra con la siguiente fórmula:

$$n = \left(\frac{z_{\alpha/2} \cdot \sigma}{E} \right)^2$$

basándose en el portal:

<http://es.ncalculators.com/statistics/sample-size-calculadora.htm>

- Fue de 70 pacientes pediátricos
- A partir de una población de 120
- 95% de confianza
- Representando el 58.3% de la población
- Se distribuyó aleatoriamente en ambos grupos para aplicación de la sedación.

2.5.4 Grupo de estudio

Pacientes con diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda ASA III sometidos a toma de biopsia, toma de líquido cefaloraquídeo, quimioterapia intratecal y aspirado de médula ósea.

- Grupo experimental: pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda con aplicación de sedación con propofol endovenosa
- Grupo control: pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda con la aplicación de sedación con sevoflurano inhalado

2.6 Criterios de inclusión

1. Pacientes de 2 a 5 años de edad
2. Con diagnóstico de LLA
3. Que sean sometidos a procedimientos ambulatorios
4. ASA III
5. Ambulatorios

2.7 Criterios de exclusión

1. Requieran anestesia general
2. Que no cuenten con hoja de consentimiento informado firmado
3. Contraindicación para administración de propofol o sevoflurane
4. Pacientes que requieran hospitalización
5. Pacientes con alguna comorbilidad aguda sobreagregada

2.8 Criterios de eliminación

1. Pacientes que necesitaron dosis fuera del protocolo
2. Pacientes que requirieron cambiar técnica anestésica
3. Pacientes que no se pudieron infiltrar la piel con anestésico local

2.9 Descripción general del estudio

Se seleccionaron los pacientes con LLA que fueron programados para procedimientos ambulatorios, que tengan edad entre 2 y 5 años, Se valoró a los pacientes previo su pase a quirófano, se le explicó a mamá, papá o tutor sobre los riesgos y beneficios de la técnica anestésica, así como la participación en este protocolo de estudio, se firmó consentimiento informado de anestesia (se anexa formato). Se canalizó vena periférica con punzocat no 22, con solución Hartman,

se administró una carga hídrica a 10ml/kg. Se administró como medicación preanestésica ondansetrón a dosis de 0.15mg/kg, 15 minutos antes de pasar a quirófano.

A su ingreso a sala se realizó monitoreo continuo tipo 1, para lo cual se utilizó una máquina de anestesia Drager Fabius GS, misma que se conforma del ventilador, vaporizador de sevorane y Monitor que cuenta con Baumanómetro, Pulsioxímetro, Electrocardiograma, Índice biespectral (BIS), Cronómetro.

Se monitorizó frecuencia cardiaca, tensión arterial, pulsioximetría basales, se colocó BIS, datos que se registraron en la hoja de recolección de datos, además de la hoja del transanestésico. A través de papeles con la leyenda endovenosa o inhalatoria, el enfermero encargado de la sala tomó uno e informó al anesthesiólogo la técnica anestésica a utilizar; se administró para el grupo propofol dosis 1.5mg/kg como bolo inicial, seguido de bolos de 1mg/kg necesarios para llevar el BIS entre 40-45. Para el grupo sevorane, se colocó mascarilla facial con flujo de oxígeno de 5 lts por minuto, con dial de sevorane a 2.5vol%, manteniendo dial entre 2.5-3vol% hasta llegar a BIS entre 40-45, para luego disminuir flujo a 3lts por minuto. Se registró el tiempo requerido con ambas técnicas para mantener una profundidad de la sedación entre 40-45 del BIS, así como los valores de frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno.

Se infiltró piel y tejidos profundos con lidocaína simple al 2%, se esperó 2 minutos de latencia y se realizó procedimiento, una vez concluido, se registraron los signos vitales al término.

Los pacientes pasaron a unidad de recuperación posanestésica, dónde se vigiló si se presentaron vómitos.

2.10 Análisis estadístico

Los datos fueron comparados mediante un análisis de medidas repetidas y pruebas de hipótesis para dos muestras independientes (U de Mann-Whitney).

Ambas pruebas devenidas de estadística no paramétrica, ya que no se cumplió con el supuesto de normalidad de las variables independientes, para las variables TA, FC, SpO₂, y tiempo en llegar al nivel de sedación adecuado, a un nivel de significancia del 5%. Se utilizó el paquete estadístico SPSS.

Para las variables demográficas se aplicaron recursos de estadística descriptiva:

Medias aritméticas

Desviaciones estándar

Gráficas

Cuadros de frecuencia

Comparación de medias (diferencias estadísticas, $p \leq 0.05$)

Para comparar el vómito se empleó el modelo “comparación de proporciones” con la hipótesis:

- $H_1: P_1 \neq P_2$
- $H_0: P_1 = P_2$

Con una confianza del 95% y Significancia de $\alpha = 0.05$.

2.11 Recursos

Humanos: Pacientes, enfermero, personal de anestesia, asesor médico, asesor metodológico.

Financieros: Secretaría de Salud.

Materiales: Propofol, sevoflurano, equipo de anestesia, equipo de cómputo y oficina.

2.12 Bioética

Por la naturaleza de los pacientes pediátricos de este estudio se tuvo sumo cuidado en el tratamiento que se les aplicó de sedación, se evitó que se presentaran eventos adversos y se apegó al reglamento de la Secretaría de Salud Pública, así como a las declaraciones de Helsinki, Tokio y Buenos Aires.

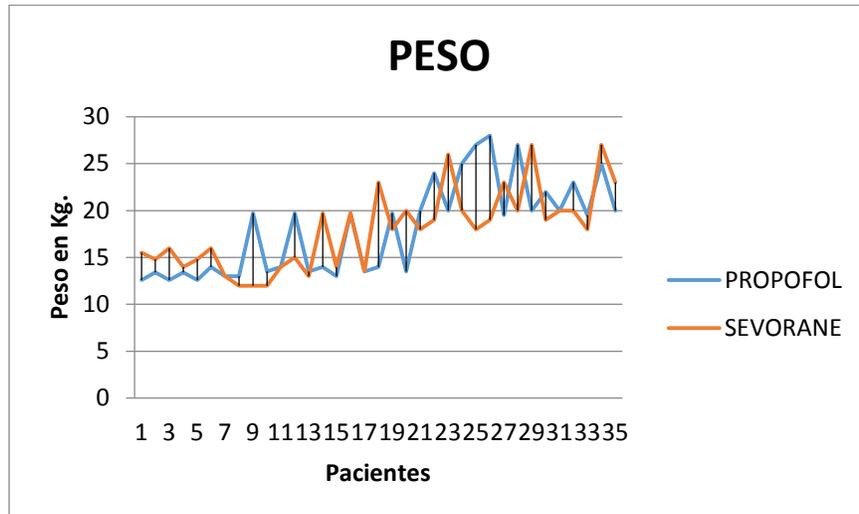
2.13 Resultados

Dentro de las variables demográficas no se encontraron diferencias significativas dentro de los dos grupos, considerándose homogéneos, el promedio de edad para el grupo experimental es de 3.71 años, mientras que para el grupo control 3.42 años; el promedio del peso para el grupo propofol fue de 18.06 años, en tanto que para el grupo sevorane fue 17.91. La proporción masculino/femenino no tuvieron diferencias significativas (ver tabla 1).

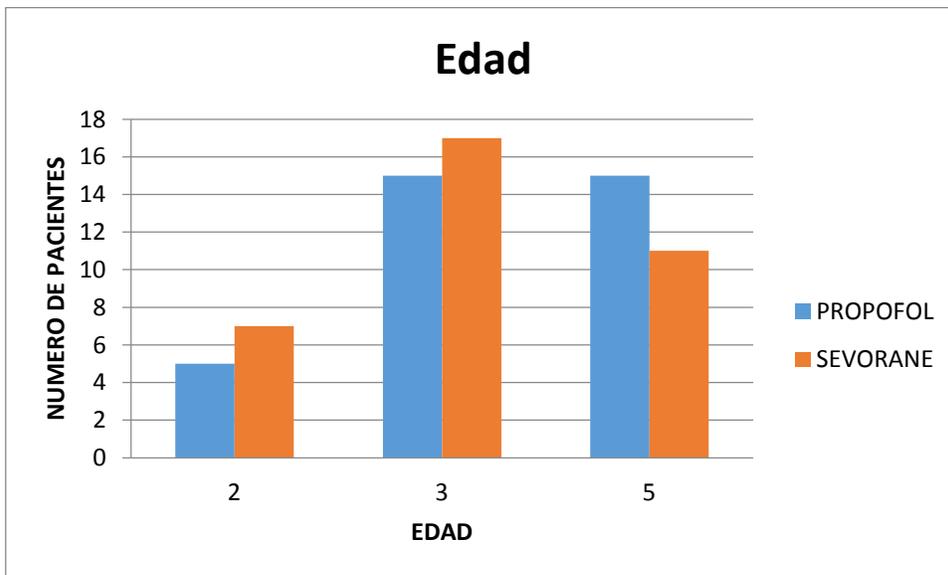
Tabla 1. Variables demográficas

	PROPOFOL	SEVORANE
Edad en años	3.71 ± 1.17	3.42 ± 1.14
Peso en kg	18.06 ± 4.91	17.91 ± 4.19
Masc/Fem	18/17	17/18

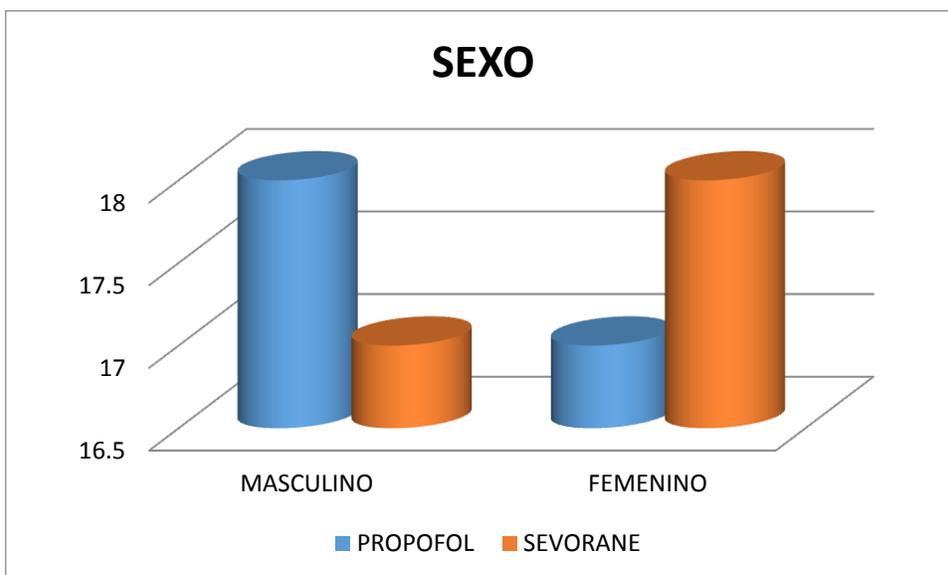
Gráfica 1. Relación del peso entre ambos grupos



Gráfica 2. Relación de edad entre ambos grupos



Gráfica 3. Proporción de sexo en cada grupo



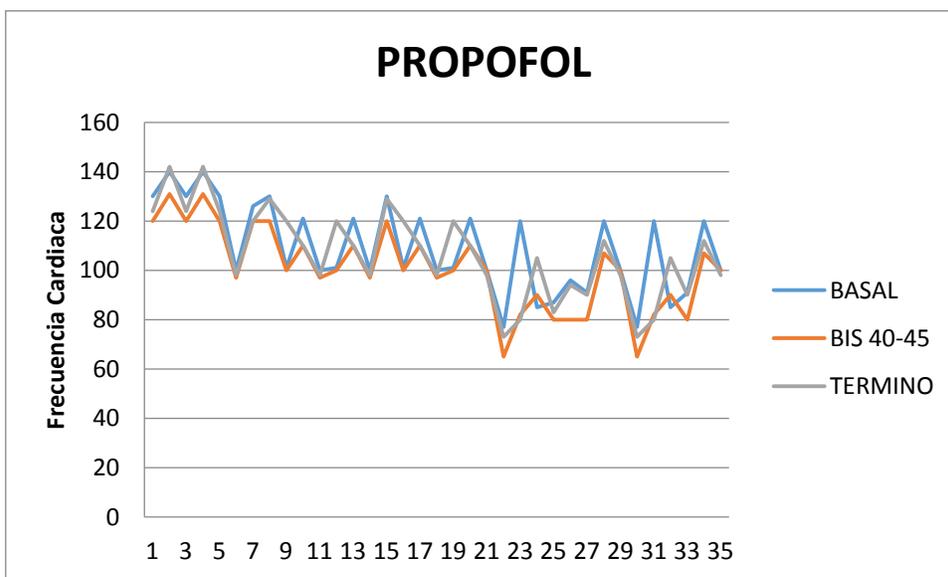
En cuanto al promedio de las variables de frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno y tiempo en llegar al nivel de sedación adecuado (BIS entre 40 y 45) se resume en la tabla 2.

Tabla 2.	PROPOFOL	SEVORANE	Diferencias estadísticas (p ≤ 0.05)
Frecuencia cardiaca basal en latidos por minuto	108.94	104.6	No
Frecuencia cardiaca al llegar BIS a 40-45 en latidos por minuto	100.51	100.29	No
Frecuencia cardiaca final en latidos por minuto	106.77	100.89	Si

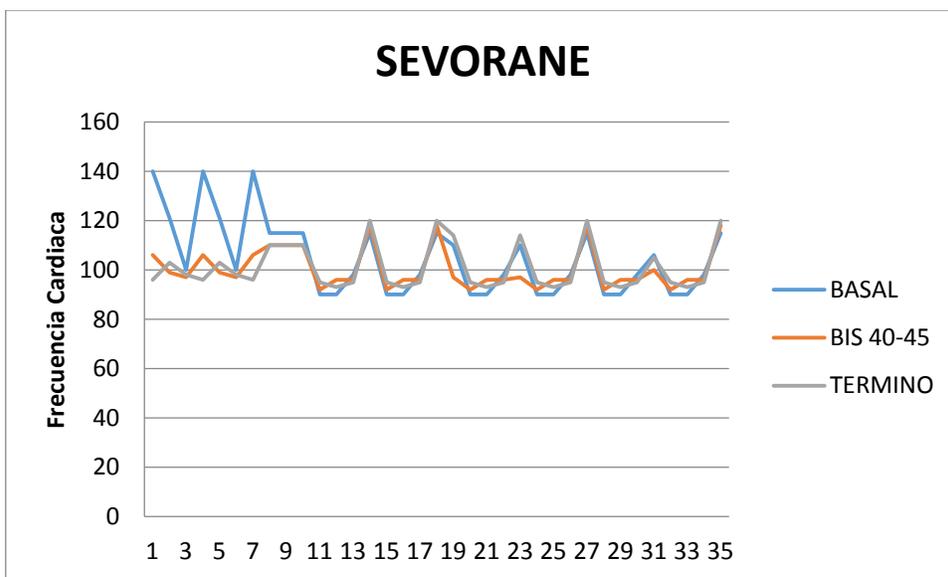
Presión sistólica basal en mmHg	99.4	98	No
Presión sistólica al llegar BIS a 40-45 en mmHg	84.37	93.8	Si
Presión sistólica final en mmHg	88.97	93.86	No
Presión diastólica basal en mmHg	54.31	51.69	No
Presión diastólica al llegar BIS a 40-45 en mmHg	44.26	46.57	No
Presión diastólica final en mmHg	44.91	49.03	No
SpO2% basal	97.69	96.8	No
SpO2% al llegar BIS a 40-45	98.43	98.4	No
SpO2% final	98.46	98.4	No

La tendencia de la frecuencia cardiaca, entre ambos grupos fue disminuir al llegar al BIS de 40, sin embargo, no se encuentran diferencias significativas entre ambas sedaciones (ver gráfica 4 y 5). Al término la diferencia si es significativa, lo que demuestra que el grupo del propofol, presenta mayor variación de este parámetro.

Gráfica 4. Tendencia de la frecuencia cardiaca con propofol

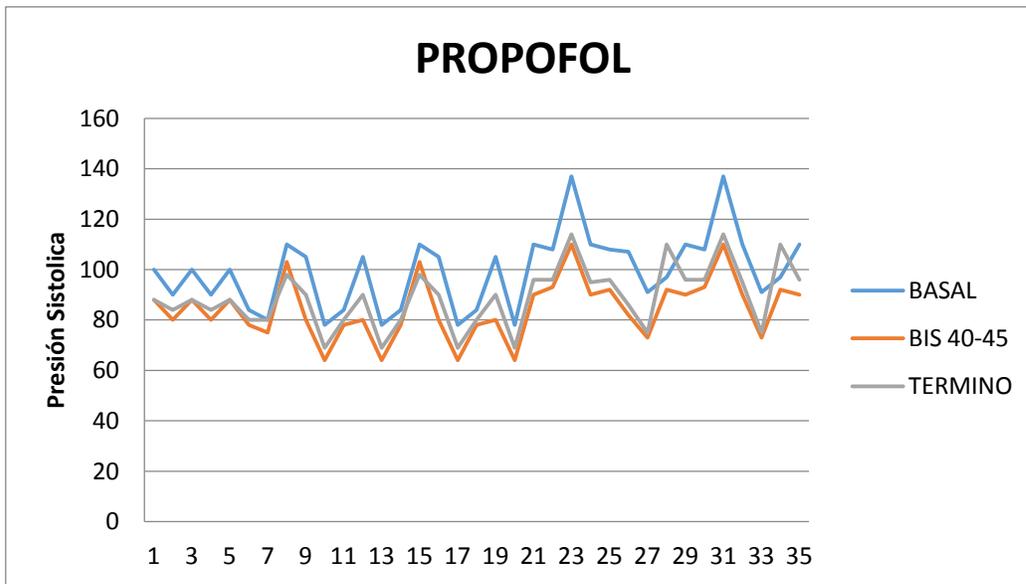


Gráfica 5. Tendencia de la frecuencia cardiaca con sevorane

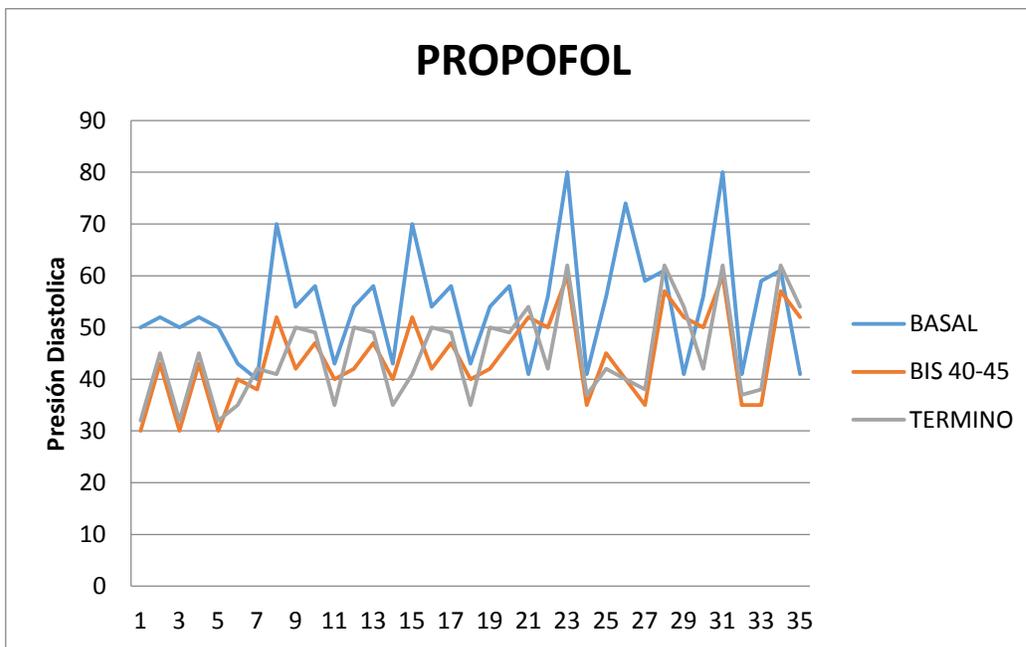


La tensión arterial (TA) no presentó diferencia significativa respecto a la basal, pero en el BIS entre 40 y 45 si presentó mayor variación con propofol (ver gráfica 6-9), sin embargo, esto no apareció en la TA al término.

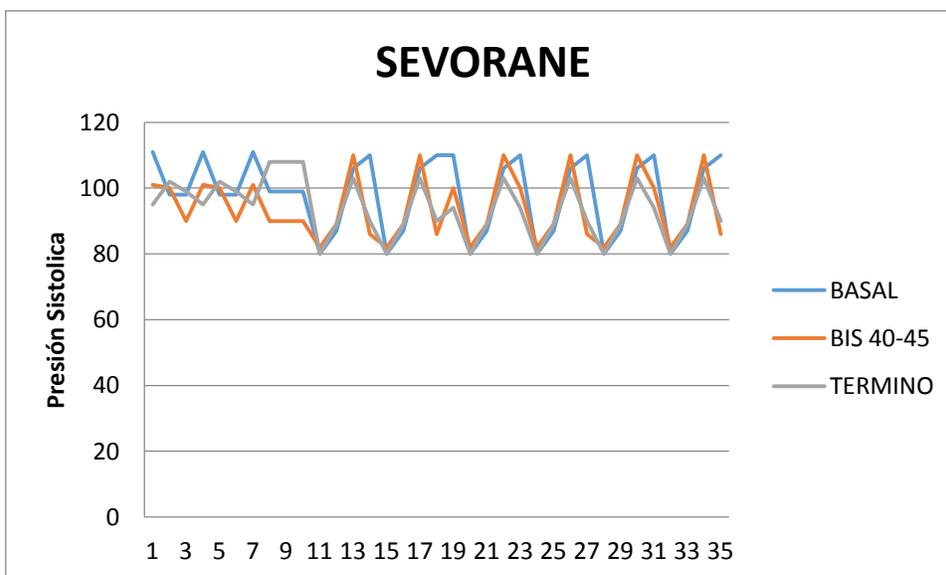
Gráfica 6. Presión sistólica en el grupo propofol



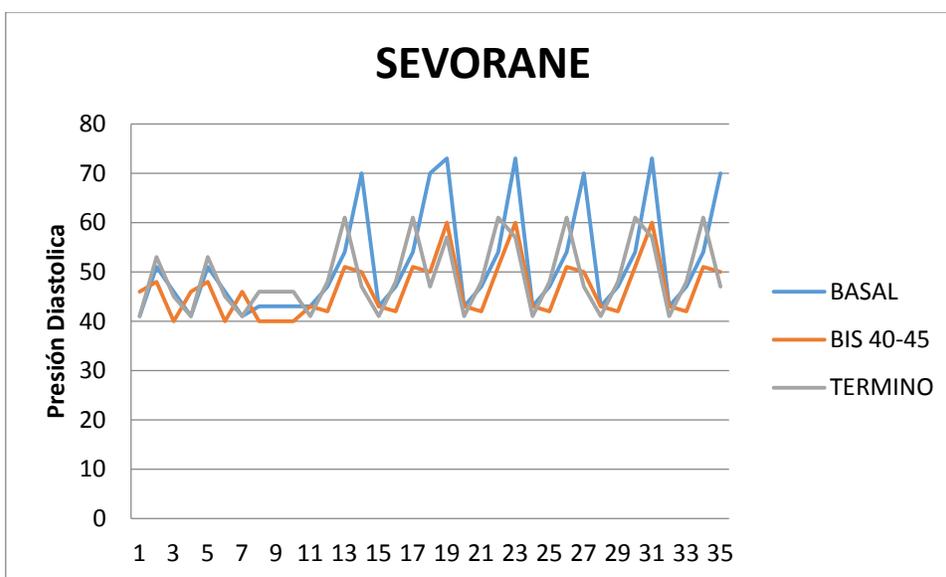
Gráfica 7. Presión Diastólica en el grupo propofol



Gráfica 8. Presión Sistólica en el grupo sevorane

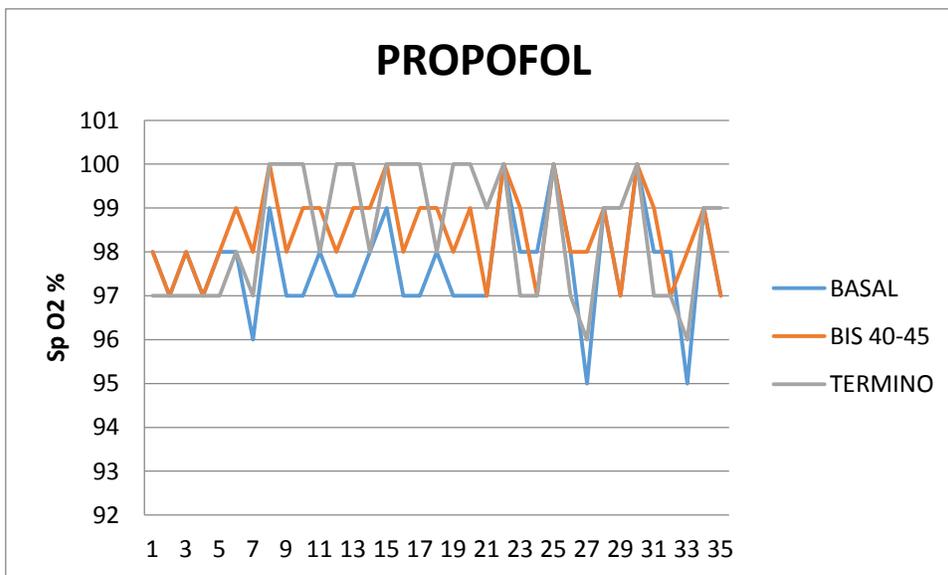


Gráfica 9. Presión Diastólica en el grupo sevorane

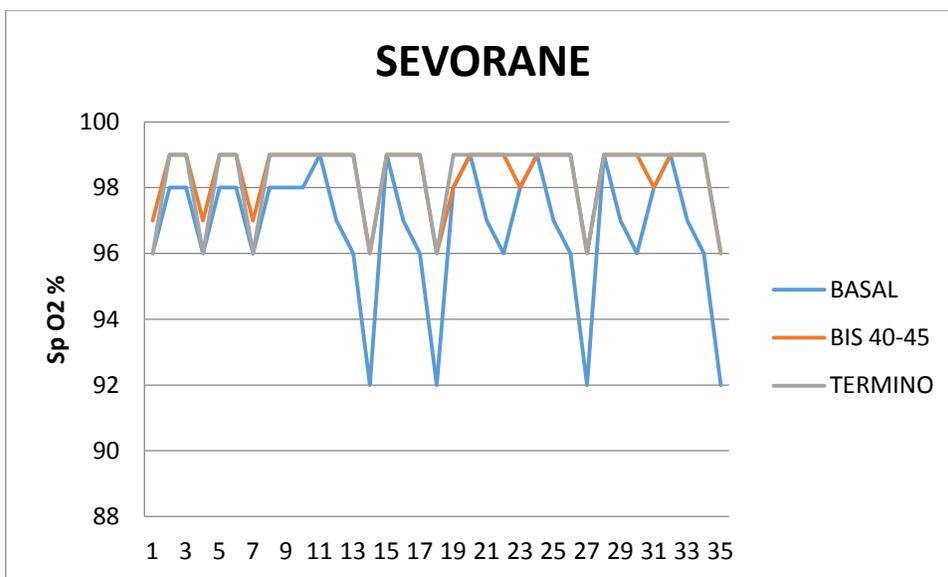


Respecto a la saturación de oxígeno no se presentó ninguna diferencia significativa, ni entre ambos grupos, tampoco entre basal, al llegar al nivel de sedación adecuado o al término entre cada grupo. Se mantuvo estable. (Ver gráficas 10 y 11).

Gráfica 10. Saturación de oxígeno con propofol



Gráfica 11. Saturación de oxígeno con sevorane



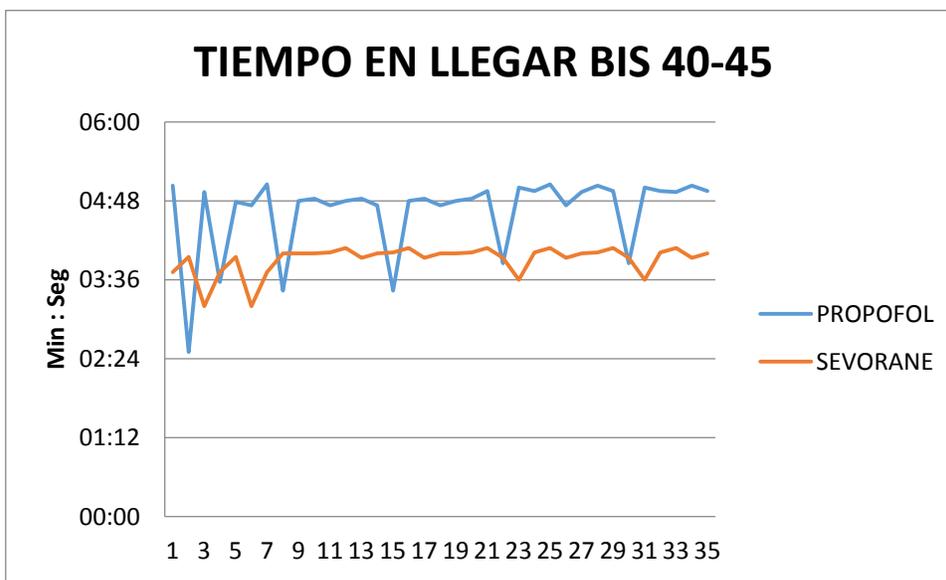
Se analizaron las diferencias entre las variables hemodinámicas basales *versus* al llegar al BIS entre 40 y 45, así como con las de término. Siendo significativas para la presión diastólica y la saturación de oxígeno en el grupo del propofol, mientras que para el grupo del sevorane fueron la frecuencia cardiaca, presión sistólica y la saturación de oxígeno. Ver tabla 3.

Tabla 3.

Tratamiento (Basal vs Al llegar BIS a 40-50 vs final)	Diferencias estadísticas ($p \leq 0.05$)
SEVORANE	
Frecuencia cardiaca	No
Presión sistólica	No
Presión diastólica	Si
SpO2%	Si
PROPOFOL	
Frecuencia cardiaca	Si
Presión sistólica	Si
Presión diastólica	No
SpO2%	Si

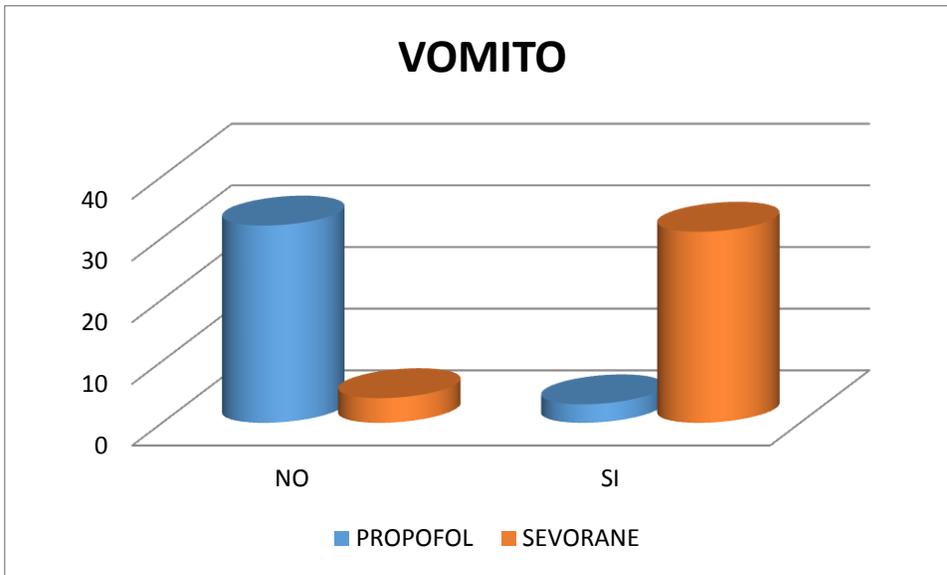
El tiempo que tardó el propofol en llegar a BIS entre 40 y 45 fue 4 minutos 38 segundos con una desviación estándar de ± 35 segundos, en tanto que el sevorane tuvo promedio de 3 minutos 54 segundos con desviación estándar de ± 0.09 segundos, siendo estadísticamente significativo. Ver gráfica 12.

Gráfica 12. Tiempo en llegar al BIS entre 40 y 45 en ambos grupos.



La variable vómito presentó una diferencia significativa entre ambas sedaciones, siendo el sevorane el grupo que lo presentó con mayor frecuencia. Ver gráfica 13.

Gráfica 13. Presencia de vómitos en ambos grupos.



CAPÍTULO III. DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1 Discusión

Se esperaba que los pacientes a los cuales se les aplicó propofol presentasen menor alteraciones en la frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación de oxígeno; sin embargo, al realizar las pruebas de hipótesis denominadas comparación de medias de muestras independientes, no se presentaron diferencias significativas, esto significa que el efecto de estos medicamentos no implica necesariamente cambios en las variables mencionadas, en el caso del tiempo en llegar al nivel de sedación adecuado para los procedimientos se esperaba que con el propofol fuera más corto, pero se observó que fue más rápido con sevorane. En cuanto a la variable de los vómitos posanestésicos se esperaba que con el propofol fuera menor que con sevorane, sin embargo, este fenómeno se presentó tal y como se menciona en la hipótesis respectiva.

3.2 Conclusiones

1. En el grupo de pacientes a los que se administró propofol se presentó una mayor variación en la frecuencia cardiaca, tensión arterial y saturación de oxígeno, con respecto al grupo de sevorane, la cual fue estadísticamente significativa.
2. En el grupo de pacientes a los que se administró sevorane, el tiempo en llegar al nivel de sedación adecuado (BIS 40-50), fue significativamente más corto en comparación con el grupo de propofol.
3. La presencia de vómitos en la unidad de recuperación posanestésica fue significativamente mayor en el grupo con sevorane, a diferencia del propofol.

3.3 Recomendaciones

A los médicos anestesiólogos que atienden a este grupo de pacientes pediátricos oncológicos, que la utilización de la sedación para los procedimientos

diagnósticos y terapéuticos que requiere esta patología, es segura y necesaria en este grupo etario, ya que disminuye la ansiedad, dolor y estrés de los pacientes durante la atención médica, un medicamento confiable es el sevoflurano, ya que presenta menor variación de la frecuencia cardíaca, tensión arterial, saturación de oxígeno rápido inicio de acción, al llevar al niño a un BIS entre 40 y 50 en cuatro minutos en promedio, salvo el vómito ya que fue el principal efecto adverso presentado secundario a este medicamento. Por lo que se sugiere la realización de otros estudios en relación a la prevención de los vómitos posanestésicos, como complemento de este estudio.

4. ANEXOS

4.1 Nivel de sedación en anestesia

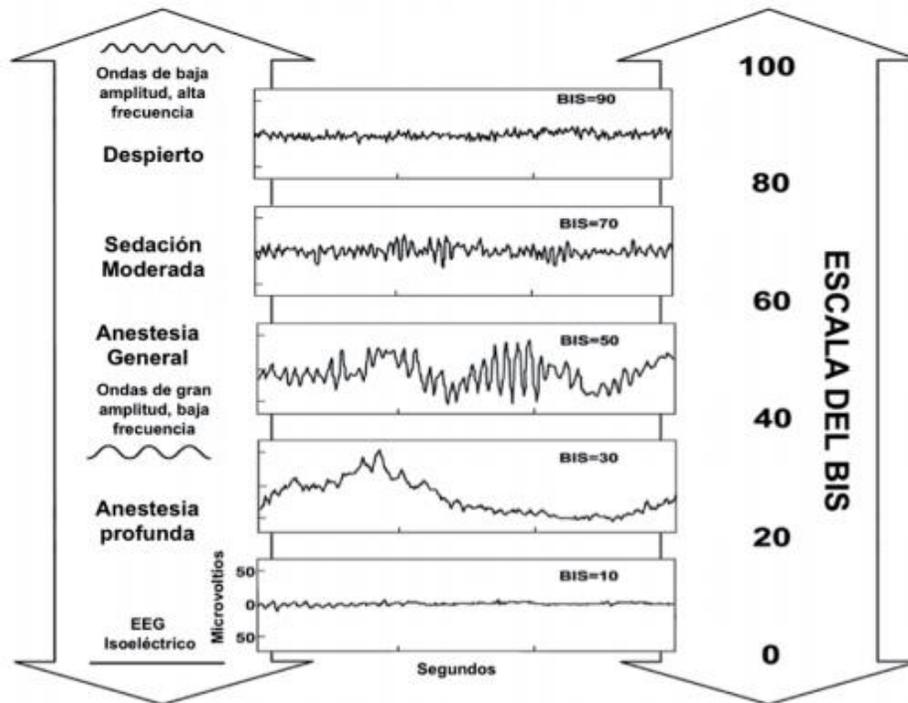


Figura 2. Escala del índice BIS. Representación gráfica del índice BIS (valor numérico de 0 a 100) y la señal subyacente del EEG. Los valores del BIS de 0 representan un EEG isoelectrico, mientras que los valores de 100 representan un sistema nervioso central "despierto". El valor BIS se correlaciona con diferentes niveles de profundidad anestésica. [Reproducido con autorización de Aspect Medical Systems.]

4.2 Escala de ASA

Clasificación	Características
ASA I	Sano < 70 años
ASA II	Enfermedad sistémica leve o sano > 70 años
ASA III	Sistémica severa no incapacitante
ASA IV	Sistémica severa incapacitante
ASA V	Paciente moribundo. Expectativa de vida < 24 horas sin la cirugía

4.3 Consentimiento informado (Norma oficial mexicana-consentimiento informado HIES)



HOSPITAL INFANTIL DEL ESTADO DE SONORA

COORDINACION DE QUIROFANO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE ANESTESIA

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ EDAD _____ SEXO _____ FECHA _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL _____

RELACIÓN CON EL PACIENTE _____

MEDICO ANESTESIOLOGO: DR. OSCAR RAFAEL GARCIA GARAY MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HIES. DRA. PATRICIA MARGARITA RAMIREZ ALCÁZAR RESIDENTE DE TERCER AÑO DE ANESTESIOLOGÍA

Yo _____, en pleno uso de mis facultades mentales y en mi **calidad de paciente**, o representante legal de este:

DECLARO EN FORMA LIBRE Y VOLUNTARIA LO SIGUIENTE:

1. Se me ha informado y entiendo que el propósito principal de la sedación para punción lumbar, toma de líquido cefaloraquídeo, aspirado de médula ósea, biopsias con agujas finas, es proporcionarle un equilibrio entre comodidad y seguridad, al tiempo que sus funciones respiratorias o cardiovasculares y reflejas permanecen intactas. Existen varios grados de sedación, desde la consciente, en la que el objetivo es mantenerle cómodo, calmado, sin dolor y comunicativo, hasta un estado próximo a la anestesia general. El anestesiólogo dispone de signos y síntomas para medir cualitativa y cuantitativamente estos grados, decidiendo en cada momento la profundidad de la sedación.
2. El procedimiento consiste en administrarle medicamentos, llamados anestésicos generales por vía intravenosa o inhalada, de forma individualizada según el grado de molestias, sus antecedentes médicos y farmacológicos. Dado que la preparación y vigilancia deben ser idénticas que los empleados para la anestesia general, la función cardíaca y respiratoria serán controlados mediante la monitorización pertinente según la situación clínica, y el médico anestesiólogo se encargará de controlar todo el proceso de principio a fin, así como de tratar las posibles complicaciones que pudieran surgir. Si fuera necesario, se le trasladaría después del procedimiento a la Unidad de Recuperación postanestésica para que permanezca controlado hasta que se recupere completamente.
3. Acepto participar como paciente en el protocolo de investigación: **“Efecto de la sedación endovenosa versus inhalatoria durante procedimientos ambulatorios en pacientes pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda”**
4. Las complicaciones, aunque poco probables, son posibles, y pueden ser desde leves, tales como: hipotensión (baja de la tensión arterial) o depresión respiratoria que en algún caso requieren de anestesia general. Flebitis y / o tromboflebitis (inflamación de las venas). Durante algunas horas, pueden aparecer algunas molestias como ronquera (en caso de instrumentación de la vía aérea), náuseas, vómitos, picores, dolor muscular y dificultad para orinar. Durante las maniobras de intubación o colocación de dispositivos supraglóticos, si fueran necesarias, puede dañarse algún diente a pesar de realizarse con cuidado, siendo más

frecuente según el estado de salud dental o si las maniobras resultan dificultosas. Es posible que por la existencia de un sangrado excesivo durante el procedimiento, o por mi situación clínica, sea necesario transfundir derivados sanguíneos. Estos provienen de personas sanas y ha sido sometida a controles muy rigurosos, pero a pesar de ello existe un riesgo mínimo de transmisión de infecciones (hepatitis, VIH, etc). Al igual que muchos medicamentos, la sangre puede producir reacciones adversas como fiebre, aumento de la frecuencia cardíaca, etc, y mucho más raramente, complicaciones severas.

5. Entiendo también que todo acto médico implica una serie de riesgos que pueden deberse a mi estado de salud, alteraciones congénitas o anatómicas que padezca, mis antecedentes de enfermedades, tratamientos actuales y previos, a la técnica anestésica o quirúrgica, al equipo médico utilizado y/o a la enfermedad que condiciona el procedimiento médico o quirúrgico al que he decidido someterme.
6. El Médico Anestesiólogo ha respondido mis dudas y me ha explicado en lenguaje claro y sencillo las alternativas anestésicas posibles y **ACEPTO** anestesia tipo sedación, que es de carácter electivo y he entendido los posibles riesgos y complicaciones de esta técnica anestésica.
7. Se me ha explicado que en mi atención pudieran intervenir médicos en entrenamiento de la especialidad de Anestesiología, pero siempre bajo la vigilancia y supervisión de mi Médico Anestesiólogo.
8. **Se me ha informado que de no existir este documento en mi expediente, no se podrá llevar a cabo el procedimiento planeado.**
9. En virtud de estar aclaradas todas mis dudas, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que mi persona o representado, pueda ser anestesiado con los riesgos inherentes al procedimiento y autorizo al anestesiólogo para que de acuerdo a su criterio, cambie la técnica anestésica intentando con ello resolver cualquier situación que se presente durante el acto anestésico-quirúrgico o de acuerdo a mis condiciones físicas y / o emocionales.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por la presente, NIEGO el consentimiento para que sean practicados en mi o en mi representado el manejo de la técnica anestésica y lo que derive de ella, conciente de que he sido informado de las consecuencias que resulten de esta negativa.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por la presente, REVOCO el consentimiento otorgado en fecha _____ y es mi deseo no proseguir el manejo anestésico que se indica en mi o en mi representado a partir de esta fecha _____, relevando de toda responsabilidad al anestesiólogo, toda vez que he entendido los alcances que conlleva esta revocación.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL

4.4 Hoja de recolección de datos



HOSPITAL INFANTIL DEL ESTADO DE SONORA

“Efecto de la sedación endovenosa versus inhalatoria durante procedimientos ambulatorios en pacientes pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda”

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ FECHA _____

EDAD: _____ ASA: _____

PESO: _____ PROCEDIMIENTO: _____

PROPOFOL _____

1.5mg/kg dosis carga, posterior 0.5-1mg/kg para mantener BIS 40-50S

SEVORANE _____

Flujo 5lts por min con dial a 2.5vol%, al llegar a BIS 40-50, bajar flujo a 3lts por minuto

Medicación preanestésica: ONDANSETRON: _____mg IV

Infiltración de piel y tejidos subcutáneos con lidocaína simple al 2%

SIGNO	BASAL	BIS 40-50	AL SALIR DE SALA
FRECUENCIA CARDIACA			
TENSION ARTERIAL			
SATURACION DE OXIGENO			

TIEMPO REQUERIDO PARA LLEGAR A BIS 40-50 _____

PRESENCIA DE NAUSEAS Y VOMITOS EN URPA _____

BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez Laura. *Observaciones sobre la incidencia de leucemias agudas en el Noroeste de México*. Revista de Hematología de México. 2010
2. Kraev Kademova Violeta Margarita. *Comparación de dos protocolos de quimioterapia para el tratamiento de niños con leucemia linfoblástica aguda de riesgo estándar en el hospital Universitario Ramón González Valencia, Bucaramanga, Colombia*. Tesis de posgrado. 2006.
3. Meredith James, O'Keefe Kelly. *Pediatric procedural sedation and analgesia*. Journal of Emergency Trauma Shock. July-December 2008.
4. Dorantes-Acosta Elisa. *Calidad de vida de niños mexicanos con leucemia linfoblástica aguda atendidos por el Seguro popular*. Boletín Médico Hospital Infantil de México. 2012.
5. Sepulveda P. *Performance evaluation of pediatric propofol pharmacokinetic models in healthy young children*. British Journal of Anaesthesia. July 2011.
6. Milius Eryn M. *Retrospective review of propofol dosing for procedural sedation in pediatric patients*. Journal of .Pediatric Pharmacology. 2012.
7. Arboledas-Alados F.J. *Utilidad de la monitorización anestésica con el índice biespectral en endoscopias digestivas altas en respiración espontánea*. Anales de pediatría. Elsevier Doyma. 2013.
8. Soukup Jens et al. *Efficiency and safety of inhalative sedation with sevoflurane in comparison to an intravenous sedation concept with propofol in intensive care patients: study protocol for a randomized controlled trial*. Trials 2012.
9. Pregler Johnathan. *The development of ambulatory anesthesia and future challenges*. Anesthesiology Clinics of North America. 2003.
10. Castilla-Moreno y Castilla-García. *Sedoanalgesia pediátrica en lugares fuera de quirófano*. Revista de la Sociedad Española del dolor. 2004.
11. De la Torre Carazo S. De la Torre Carazo F. *Anestesia para colonoscopia: anestesia inhalatoria con sevofurano frente a anestesia intravenosa con propofol*. Sanid. mil. 2012.

12. Labardini Mendez Juan Rafael. *Leucemia Linfoblástica aguda*. Instituto Nacional de Cancerología. 2010.
13. Atto Billio, Enrico Morello, Mike J Clarke. *Antagonistas de los receptores de serotonina para prevenir náuseas y vómitos después de la quimioterapia*. Enero 2010.
14. Holdsworth Mark T. *Acute and Delayed Nausea and Emesis Control in Pediatric Oncology Patients*. American Cancer Society. 2006.
15. Wein Patrick. *Practice advisory for intraoperative awareness and brain function monitoring: a report by the american society of anesthesiologists task force on intraoperative awareness*. American Society of Anesthesiologists Task Force on Intraoperative Awareness. *Anesthesiology*. 2006; 104 (4): 847-64.
16. Martín-Larrauri R. *Principios físicos y matemáticos de la monitorización de la hipnosis*. En Sociedad Madrid Centro de Anestesiología y Reanimación. *Despertar Intraoperatorio*. Madrid: Ergon; 2006. p. 71-88.
17. Bowdle, TA. *Depth of anesthesia monitoring*. *Anesthesiology Clin*. 2006; 24 (4): 793-822.
18. Kelley SD. *Monitoring consciousness. Using the Bispectral Index™ during anesthesia*. 2nd ed. Aspect Medical Systems, Inc; 2007.