



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
FACULTAD DE MEDICINA  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI  
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA



TÍTULO:

**SEDACIÓN CONSCIENTE CON PROPOFOL MAS KETAMINA VS. PROPOFOL MAS FENTANIL  
SOMETIDOS A COLONOSCOPIA.**

TESIS QUE PRESENTA

**Dr. Francisco Jorge Pérez Avendaño**

PARA OBTENER EL GRADO  
DE LA ESPECIALIDAD EN  
**ANESTESIOLOGÍA**

Asesor:

**Dr. Antonio Castellanos Olivares**



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.

---

DOCTORA  
DIANA GRACIELA MENEZ DÍAZ  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

---

DOCTOR  
ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES  
PROFESO TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

---

DOCTOR  
ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES  
ASESOR CLINICO JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



**Dirección de Prestaciones Médicas**  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3601** con número de registro **13 CI 09 015 184** ante COFEPRIS  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **15/07/2016**

**DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**SEDACION CONSCIENTE CON PROPOFOL MAS KETAMINA VS PROPOFOL MAS FENTANIL SOMETIDOS A COLONOSCOPIA.**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2016-3601-161

ATENTAMENTE

**DR. (A). CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601.

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

15/07/2016

## AGRADECIMIENTOS

### A DIOS

Por ser bueno con migo y brindarme todo lo necesario para culminar mis estudios de posgrado, proveer vida, salud, sabiduría, entendimiento y gracia.  
Solo puedo decir gracias mi dios.

### A MIS PADRES

FRANCISCO PÉREZ VÁZQUEZ  
FLOR DE MARIA AVENDAÑO GONZALEZ

Por qué en todo momento me apoyan y están motivándome a ser mejor persona mejor profesionalista y siempre ha esforzarme y dar lo mejor de mí, por ser grandes seres humanos a los que admiro y respeto.  
Los amo

### MIS HERMANAS

LAURA CAROLINA PÉREZ AVENDAÑO  
MONICA LIZETH PÉREZ AVENDAÑO  
Por qué somos una familia unida que se esfuerza en todo momento, las amo.

### AL DR ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

Por su apoyo en este proyecto de tesis

### A MIS MAESTROS

Por su paciencia, compartir sus conocimientos, experiencia y motivación para la culminación de mis estudios.

Y a todos aquellos que hicieron posible este trabajo

GRACIAS.

## INDICE

	Pág.
I. Resumen	6
II. Antecedentes	8
III. Hipótesis	14
IV. Objetivo	15
V. Material, pacientes, métodos	
1. Diseño del estudio	15
2. Tipo de estudio	15
3. Universo del trabajo	15
4. Descripción de variables	15
5. Selección de la muestra	18
a) Tamaño de la muestra	18
b) Criterios de selección	19
6. Procedimientos	19
VI. Consideraciones éticas	21
VII. Recursos Humanos , físicos y financieros	21
VIII. Análisis estadísticos y resultados	22
IX. Discusión	23
X. Conclusiones	31
XI. Anexos	32
XII. Bibliografía	35

## I. RESUMEN

La colonoscopia es el “Gold standard” para el diagnóstico de patologías de colon y recto, y la prueba primaria de prevención para el cáncer de colon, es uno de los procedimientos más comúnmente realizados en pacientes ambulatorios para el diagnóstico y tratamiento de desórdenes gastrointestinales. Por lo general considerado como un procedimiento invasivo que no puede ser tolerada por la mayoría de los pacientes sin sedación.

Para poder visualizar el colon durante el proceder es necesario insuflar aire y la distensión provocada por el aire causa molestias, y el paciente siente fuertes retortijones como cólicos considerándose muchas veces de severos.

El estrés y el dolor asociados a cualquier procedimiento desencadenan una respuesta metabólica consistente y bien definida que supone la liberación de hormonas neuroendocrinas, causantes de hipertensión, taquicardia y arritmias, que pueden conducir a la isquemia miocárdica en pacientes susceptibles, como consecuencia del aumento de la demanda de oxígeno. La colonoscopia bajo anestesia, realizada por endoscopistas entrenados y anesthesiólogos certificados, ha probado ser un proceder seguro para el paciente, siempre que se tomen todas las medidas de evaluación y vigilancia.

3 La colonoscopia bajo anestesia, realizada por endoscopistas entrenados y anesthesiólogos certificados, ha probado ser un proceder seguro para el paciente, siempre que se tomen todas las medidas de evaluación y vigilancia.

Una adecuada sedación y analgesia facilitará la realización del procedimiento, optimizando su eficacia diagnóstica y terapéutica ha sido tradicional utilizar dosis en bolo de benzodiazepinas y narcóticos para proveer sedación y analgesia durante el procedimiento. Sin embargo, esta práctica se asocia frecuentemente a depresión respiratoria e inestabilidad hemodinámica en función de la dosis empleada. 3Este estudio está diseñado para probar la hipótesis que la combinación Propofol-Ketamina podría ser más efectiva y segura que la combinación Propofol-Fentanil para proveer sedación y analgesia en pacientes ambulatorios sometidos a colonoscopia.

<b>Investigador Principal</b>	<b>DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES</b> Médico especialista en Anestesiología Jefe del Servicio de Anestesiología Adscrito a la UMAE Hospital de especialidades CMN siglo XXI del IMSS Teléfono: 044552634003/53956947 Avenida Cuauhtémoc 330 Col Doctores Delegación Cuauhtémoc CP 06720 email: antonio.castellanos@imss.gob.mx
<b>Tesista</b>	<b>DR FRANCISCO JORGE PEREZ AVENDAÑO</b> Matricula: 999075968 Médico Residente de tercer año en el curso Universitario de Postgrado en la Especialidad Médica de Anestesiología Adscrito a la UMAE Hospital de especialidades CMN siglo XXI del IMSS Teléfono: 9621079508 email: <a href="mailto:fjpa077@hotmail.com">fjpa077@hotmail.com</a> Calle Xochicalco #333 Departamento 3 colonia Narvarte poniente, Ciudad de México
<b>Lugar donde se realizó la investigación</b>	<b>Centro Médico Nacional Siglo XXI</b> UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda G. Servicio de Anestesiología



## II. ANTECEDENTES

Una sedación colonoscópica es la disminución del nivel de consciencia y de la ansiedad, Amnesia, Analgesia, Cooperación del paciente, Mantenimiento de la vía aérea y de los reflejos de la misma Estabilidad hemodinámica, Recuperación rápida y segura pos procedimiento. Para obtener una correcta sedación, el objetivo es encontrar un equilibrio entre los beneficios y los riesgos potencialmente evitables. Para la aplicación correcta de la sedación en endoscopia es necesario disponer de guías y consensos basados en datos objetivos de evidencia científica.

La sedación y la analgesia, en la endoscopia gastrointestinal, reducen o eliminan la ansiedad, el dolor y el recuerdo desagradable del procedimiento, un objetivo especialmente importante teniendo en cuenta la frecuencia con la que es necesario repetirlo. No solo reducir la ansiedad y el malestar del paciente, sino también porque proporciona un entorno apropiado para realizar una exploración completa.

La endoscopia diagnóstica estándar puede realizarse con sedación moderada o consciente. Proporciona por tanto una adecuada ansiólisis, control del dolor y amnesia, y es más segura que la sedación profunda. Existen exploraciones de mayor complejidad que precisan de una sedación profunda. Las personas responsables de la sedación deben tener formación y conocimiento de los diferentes niveles de sedación y capacidad para detectar y revertir estados de sedación no deseados.<sup>1, 3, 4, 13</sup>

El número de procedimientos colonoscópicos en todo el mundo ha aumentado de forma considerable en la última década y, por tanto, también la importancia de la calidad de éstos. El uso de la sedación durante una exploración minimiza el dolor y el malestar del paciente mejorando la tolerancia y la aceptación a la prueba

Lo que hay que evitar en una sedación colonoscópica: Agitación del paciente, Estado profundo de sedación innecesario, Ausencia de respuesta útil a la estimulación, Pérdida de los reflejos protectores de la vía aérea, Imposibilidad de mantener al paciente ventilado , Hipoxemia/hipercapnia, Inestabilidad cardiovascular (arritmia o hipotensión)<sup>1,3,18</sup>

La colonoscopia es una exploración que permite la visualización directa de todo el intestino grueso y también, si es necesario íleon terminal. Se utiliza a modo de prueba diagnóstica, permite la extracción de biopsias y la realización de terapéutica endoscópica. Se demostró que la realización de este estudio con la extracción de pólipos, disminuye notablemente la mortalidad por el cáncer de colon. 1, 14

La búsqueda y extracción de los pólipos del colon ha demostrado ser sumamente efectiva en la prevención del cáncer de colon, por ello es el mejor estudio para la detección de cáncer de colon. Se utiliza como diagnóstico de la enfermedad inflamatoria intestinal que incluye el CUCI y la Enfermedad de Crohn, divertículos, angiodisplasias, tumores, fisuras rectales y hemorroides con sangrado activo. En la diarrea crónica permite la toma de biopsias para búsqueda de colitis microscópica.

El número de procedimientos endoscópicos en todo el mundo ha aumentado de forma considerable en la última década y, por tanto, también la importancia de la calidad de éstos. El uso de la sedación durante una exploración minimiza el dolor y el malestar del paciente mejorando la tolerancia y la aceptación a la prueba. En una reciente revisión y metanálisis de 36 estudios que incluyeron un total de 3.918 pacientes a quienes se les habían realizado gastroscopias o colonoscopias, se observó que la administración de una sedación moderada proporcionaba un alto nivel de satisfacción para el paciente y para el médico con un bajo riesgo de efectos adversos. A pesar de ello existe una gran variabilidad sobre el uso y tipo de sedación entre los diferentes países, siendo por ejemplo estas diferencias muy importantes en Europa respecto al uso de la sedación en una gastroscopia diagnóstica de rutina (17% en España vs. 77% en Suiza). 9

La intervención fuera del área de quirófano por parte del anestesiólogo está en constante aumento ya sea para procedimientos terapéuticos, diagnósticos o de cirugía ambulatoria en el consultorio, siendo esta intervención, una práctica muy diferente a la que se hace dentro del área quirúrgica y requiriendo de un conjunto de conocimientos y habilidades clínicas, así como del reconocimiento básico de las características generales del procedimiento que se va

a realizar, así como las del funcionamiento de los aparatos no relacionados con la administración de la anestesia pero que sí pueden interferir con los sistemas para este fin o con el monitoreo.9, 10,17

De acuerdo con la Sociedad Americana de Medicina Crítica el sedante ideal debe tener las siguientes características: rápido inicio y vida media corta, mínima depresión respiratoria, ningún efecto sobre la función cardiovascular, metabolitos inactivos o carente de ellos, metabolismo y eliminación no dependiente de las funciones hepática y renal, ninguna interacción con otras drogas, no producir dolor a la inyección, no producir tolerancia o síndrome de abstinencia, debe producir amnesia, debe ser económico. Como puede verse, ningún medicamento actual tiene todas estas características, pero hay algunos que se acercan a ello. 10, 17

#### ESCALA DE RAMSAY

Para evaluar si estamos en el nivel de sedación deseado, existen varias escalas que clínicamente nos indican donde estamos, pero la que más se usa es la de Ramsay la cual la divide en 6 niveles como sigue:

Nivel 1. Paciente ansioso y agitado

Nivel 2. Paciente cooperador, orientado y tranquilo

Nivel 3. Paciente dormido con respuesta a órdenes verbales

Nivel 4. Paciente dormido con respuesta breve a la luz y al sonido

Nivel 5. Paciente con respuesta sólo al dolor intenso

Nivel 6. Paciente sin respuesta

4, 8, 13, 21, 22

Actualmente la referencia más utilizada es la emitida por la *American Academy of Pediatrics* quien define tres niveles de profundidad para estos casos:

1. *Sedación consciente*: Es una depresión mínima de la conciencia con mantenimiento continuo de la permeabilidad de la vía aérea, respuesta adecuada a la estimulación física y a las órdenes verbales.

2. *Sedación inconsciente o profunda*: Es un estado controlado de depresión de la conciencia en el cual el paciente no es fácilmente despertable, con pérdida parcial o total de los reflejos protectores de la vía aérea y de la capacidad para mantener la vía aérea o responder adecuadamente al estímulo físico o a la orden verbal.

3. *Anestesia general*: Estado controlado de inconsciencia acompañado por una pérdida total de los reflejos protectores, incluida la capacidad para mantener la vía aérea y la respuesta al estímulo físico y órdenes verbales. 9

Escala de Ramsay. Se recomienda mantener al paciente en un nivel de la escala de Ramsay II-III o MOAA/S 4-5 cuando se desea una sedación superficial, y en un nivel IV-V de la escala de Ramsay o 2- 3 de la escala MOAA/S cuando se desea una sedación profunda. Esta valoración debe realizarse cada 3-5 min por la persona responsable de la sedación 1, 13, 18, Todos los pacientes que hayan recibido sedación deben mantenerse en observación hasta su recuperación y alta. En casos de sedación superficial, con fármacos de vida media corta y pacientes jóvenes, el periodo de recuperación es menor y la observación podría realizarse en la misma sala de endoscopia.

Se recomienda usar sistemas de puntuación para poder dar el alta a los pacientes, como la escala de Aldrete Basándose en esta escala a los pacientes se les puede dar el alta con una puntuación superior a 9. Esta escala evalúa parámetros físicos y no la actividad psicomotora (reflejos, velocidad de cálculo y raciocinio, etc.), por lo que a los pacientes se le debe dar el alta acompañados por un adulto responsable.7, 14, 15 , 20

La colonoscopia está contraindicado en las siguientes situaciones: Cuando los riesgos de la colonoscopia son mayores que los beneficios esperados , El consentimiento no se puede obtener por un procedimiento que no es urgente, Una perforación se sabe o se sospecha diverticulitis aguda documentada, colitis fulminante. Las contraindicaciones relativas pueden incluir: mayor edad, comorbilidades médicas significativas, y los signos de una vía aérea difícil. 15

Una adecuada sedación y analgesia facilitará la realización del procedimiento, optimizando su eficacia diagnóstica y terapéutica. Ha sido tradicional utilizar dosis en bolo de benzodiazepinas y narcóticos para proveer sedación y analgesia durante el procedimiento. Sin embargo, esta práctica se asocia frecuentemente a depresión respiratoria e inestabilidad hemodinámica en función de la dosis empleada. 3, 21, 22

Propofol, un anestésico intravenoso con propiedades hipnótico-sedantes, ha demostrado su eficacia y seguridad para brindar sedación en pacientes sometidos a procedimientos bajo anestesia regional y más recientemente para sedación consciente en procedimientos fuera de quirófano su combinación con narcóticos aumenta el riesgo de depresión respiratoria y apnea en función de la dosis. Provee sedación continua durante el procedimiento, permite ajustar el grado de sedación de acuerdo a las necesidades del procedimiento y al mismo tiempo permite una rápida recuperación con ausencia de efectos adversos como náusea y vómito. 3, 9, 19

Ketamina es un anestésico intravenoso que posee propiedades hipnótico-sedantes y analgésicas y que, a diferencia de los narcóticos, no produce depresión respiratoria significativa, sin embargo, estudios recientes han demostrado que Ketamina es un potente antagonista reversible de los receptores NMDA, los cuales están asociados con la modulación de la información Nociceptiva a nivel central, diferentes estudios han demostrado que la Ketamina a dosis bajas tiene un potente efecto analgésico sin efectos psicotrópicos. Por otro lado, la asociación de Ketamina y Propofol no aumenta la depresión respiratoria ni cardiovascular producida por Propofol. 10, 12, 16

Inicia su efecto dentro de aproximadamente 40 segundos, y su duración de acción es de aproximadamente seis a diez minutos. Actúa como un sedante y amnésico, pero no proporciona analgesia. Para procedimiento de sedación y analgesia en adultos, se administra por inyección lenta en una dosis de carga inicial de 0,5 a 1 mg / kg IV, seguido de dosis de 0,5 mg / kg IV cada tres a cinco minutos como sea necesario hasta que se consigue el nivel adecuado de la sedación.<sup>3</sup>

Los efectos secundarios potenciales incluyen hipotensión (debido a la depresión del miocardio) y la depresión respiratoria. Estos efectos secundarios generalmente se resuelven de forma rápida y sin complicaciones debido a la breve duración de la acción. Sin embargo, la hipotensión puede producir complicaciones en pacientes con graves problemas médicos (por ejemplo, sepsis, disfunción cardíaca) o hipovolemia.<sup>3</sup>

La depresión respiratoria por lo general se manifiesta como una desaturación de oxígeno leve. La administración conjunta con otros sedantes o analgésicos (por ejemplo, Fentanil) puede agravar los problemas respiratorios. Los episodios de hipoxia son generalmente sin complicaciones y tratados con éxito con oxígeno suplementario y la estimulación del paciente, y menos comúnmente requieren períodos cortos de ventilación asistida con una máscara de bolsa-válvula.<sup>3</sup>

El Midazolam es la Benzodiacepina utilizado con mayor frecuencia para procedimiento de sedación y analgesia. Debido a que es lipófilo, Midazolam penetra la barrera sangre-cerebro rápidamente. El Midazolam puede ser utilizado solo para la Ansiólisis o en combinación con opioides de acción corta (por ejemplo, Fentanil) para los niveles más profundos de sedación y analgesia. Su tiempo de inicio es de dos a cinco minutos, y su duración de acción es de 30 a 60 minutos .Se administra generalmente IV durante uno a dos minutos en dosis de 0,02 a 0,03 mg / kg. A menudo, en los adultos, Midazolam se administra 0,5 o 1 mg a la vez y se valora a efecto. Ninguna dosis única debe superar los 2,5 mg. Dosis repetidas pueden administrarse cada dos a cinco minutos, según sea necesario. <sup>3, 12,10, 13, 16,</sup>

El Fentanil es un opioide que se administra generalmente lentamente por vía intravenosa en dosis de 0,5 a 1 mcg / kg cada dos minutos hasta que un nivel adecuado de sedación y analgesia se logra. La dosis máxima total es generalmente de 5 mcg / kg El Fentanil rara vez causa hipotensión y no estimula la liberación de histamina. Su principal efecto secundario es la depresión respiratoria, que está potenciada por la administración conjunta de sedantes. Los pacientes con insuficiencia renal o hepática y los ancianos pueden experimentar efectos más prolongados o profundos. En tales pacientes, el uso de dosis más bajas, los intervalos de dosificación más largo, y las cantidades totales más pequeñas reduce el riesgo. <sup>3, 11, 20, 21</sup>

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Una adecuada sedación y analgesia facilitará la realización del procedimiento, optimizando su eficacia diagnóstica y terapéutica. Ha sido tradicional utilizar dosis en bolo de benzodiazepinas y narcóticos para proveer sedación y analgesia durante el procedimiento. Sin embargo, esta práctica se asocia frecuentemente a depresión respiratoria e inestabilidad hemodinámica en función de la dosis empleada por lo que surge el cuestionamiento:

¿EL USO DE PROPOFOL MAS KETAMINA PROPORCIONA EN COLONOSCOPIA MAYOR SEDACION CONCIENTE, POSTANESTESICA QUE CON EL USO DE PROPOFOL MAS FETANIL?

## **JUSTIFICACIÓN**

Los procedimientos de colonoscopia dan lugar a cierto dolor y malestar, y se asocian a ansiedad por parte del paciente. La sedación consciente y la elección del agente o combinación de agentes es el método ideal utilizado para reducir la ansiedad en pacientes sometidos a colonoscopia, mantener a los pacientes con una adecuada sedación consciente para evitar la depresión respiratoria así como otros efectos secundarios para disminuir la morbimortalidad en procedimientos fuera de quirófano se analizara que el uso de Propofol más Ketamina nos dará mayor sedación consciente postanestésica que con el uso de Propofol más Fentanil en colonoscopia.

### **III. HIPÓTESIS**

Existe mejor sedación consciente en los pacientes sometidos a procedimientos de colonoscopia con el uso de Propofol más Ketamina en comparación con Propofol más Fentanil.

#### IV. OBJETIVO:

Determinar que el uso de Propofol más Ketamina nos dará mayor grado de sedación consiente en los pacientes sometidos a procedimientos de colonoscopia en comparación con el uso de Propofol más Fentanil

#### V. MATERIAL Y MÉTODOS

- Estudio de Cohortes, Analítico, longitudinal, prospectivo, aleatorizado.
- Universo de trabajo: Población del Hospital de especialidades CMNSXXI se captaran una muestra pacientes de ambos sexos, programados de forma electiva para que se les realice Colonoscopias que cumplan con los criterios de inclusión , acepten bajo consentimiento informado y firmado participar en el estudio.

Descripción y definición de variable

Independientes	Dependientes	Confusoras
Uso de Propofol mas Ketamina	Tensión Arterial	Edad
Uso de Propofol mas Fentanil	Frecuencia Cardiaca	Genero
	Frecuencia Respiratoria	Estado físico del paciente
	Estado de Consciencia	Comorbilidades

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICION
Edad	Medida cronológica que abarca desde el nacimiento del paciente hasta la actualidad	Años de vida	Cuantitativa continua	Años
Género	Condición anatómica que distingue el macho de la hembra.	Presencia de órganos reproductores masculinos o Femeninos.	Cualitativa nominal dicotómica	Femenino Masculino



Estado físico	La American Society of Anesthesiology (ASA) recomienda la clasificación de riesgo anestésico de acuerdo al estado físico del paciente, circunstancias que pueden afectar las decisiones sobre el riesgo perioperatorio y el manejo, a través de una escala que califica del 1 al 6 según su estado Clínico.	Clasificación que evalúa el estado físico previo a una intervención Quirúrgica. I: Paciente sano que requiere cirugía sin Patología agregada. II: Paciente que cursa con alguna enfermedad Sistémica compensada. III: Paciente con alguna enfermedad Sistémica descompensada o severa. IV: Paciente que cursa con alguna enfermedad Sistémica severa Incapacitante o con peligro de muerte. V: Paciente que, se opere o no, tiene el Riesgo inminente de fallecer dentro de las 24 horas siguientes. VI: Paciente declarado con muerte cerebral y que donará órganos	Cualitativa ordinal	ASA
Nivel de sedación	Grado en el que se encuentra una persona con respecto a depresión del nivel de conciencia	Nivel 1. paciente ansioso y agitado Nivel 2. paciente cooperador, orientado y tranquilo Nivel 3. paciente dormido con respuesta a órdenes verbales Nivel 4. paciente dormido con respuesta breve a la luz y al sonido Nivel 5. paciente con respuesta sólo al dolor intenso	Cualitativo ordinal	Grados superados Escala de Ramsay

		Nivel 6. paciente sin respuesta		
Niveles de profundidad Anestésica <i>American Academy of Pediatrics</i>	Grado en el que se encuentra una persona con respecto al nivel de profundidad anestésica	<p>1. <i>Sedación consciente</i>: Es una depresión mínima de la conciencia con mantenimiento continuo de la permeabilidad de la vía aérea, respuesta adecuada a la estimulación física y a las órdenes verbales.</p> <p>2. <i>Sedación inconsciente o profunda</i>: Es un estado controlado de depresión de la conciencia en el cual el paciente no es fácilmente despertable, con pérdida parcial o total de los reflejos protectores de la vía aérea y de la capacidad para mantener la vía aérea o responder adecuadamente al estímulo físico o a la orden verbal.</p> <p>3. <i>Anestesia general</i>: Estado controlado de inconsciencia acompañado por una pérdida total de los reflejos protectores, incluida la capacidad para mantener la vía aérea y la respuesta al estímulo físico y órdenes verbales.</p>	Cualitativo ordinal	Grados superados ¿
Fentanil	Agonista narcótico sintético opioide, tiene Una potencia aproximada 77 -100 veces mayor que la	Analgésico Opioide	Cualitativa nominal dicotómica	Si no

	morfina, metabolismo hepático.			
Midazolam	Benzodiazepina de acción corta, altamente hidrosoluble soluble, 3-4 veces más potente que Diazepam	Sedante y ansiolítico tipo benzodiazepina	Cualitativa nominal dicotómica	Si No
Propofol	Es un disopropilfenol de acción corta, compuesto hidrofóbico	agente anestésico intravenoso	Cualitativa nominal dicotómica	Si No
Ketamina	Es un de la Fenciclidina de acción corta, A dosis 0.1-0.5 mg/kg iv tiene efectos analgésicos.	agente anestésico intravenoso, Analgésico	Cualitativa nominal dicotómica	Si No

## SELECCIÓN DE LA MUESTRA

**TAMAÑO DE LA MUESTRA.** Dado que no se conocen los datos de tendencia central ni la población total a estudiar, se aplica la siguiente fórmula para estimar el tamaño de la muestra en base a magnitud de proporciones, en este caso, considerando las proporciones encontradas previamente en la bibliografía. Se toma en cuenta un intervalo de confianza de 95% así como un error alfa del 5% (0.5), una potencia de 80 %, con proporción P1: 90 %, P2: 60 %

$$Z^2_{1-\alpha/2} \frac{\left[ \frac{(1-p_1)}{p_1} + \frac{(1-p_2)}{p_2} \right]}{\log_e(1-\epsilon)^2}$$

Se obtienen 27 individuos para cada grupo + 10% por posibles pérdidas= 30 individuos por cada grupo, se recolectaran los datos y posteriormente serán analizados y confrontados, analizando el porcentaje de sedación consciente con cada uno de los fármacos.

## **SELECCIÓN DE LA MUESTRA:**

### **1.- Criterios de inclusión:**

- Ambos sexos
- Pacientes mayores de 18 años
- PACIENTES CON ESTADO FISICO ASA I, II, III
- PACIENTES QUE ACEPTARON SER INCLUIDOS AL ESTUDIO FIRMANDO CONSETIMIENTO INFORMADO

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes asa iv – v
- Pacientes con IMSC >30
- Pacientes con alergia o hipersensibilidad a algunas de los medicamentos mencionados
- Pacientes con vía aérea difícil, ventilación difícil, saos
- Pacientes psiquiátricas, abuso de alcohol o drogas.
- Pacientes con enfermedad cardiaca, respiratoria, renal con hipotensión TAM <60 mmhg. Hipertensión tam >120mmhg, bradicardia <45lpm taquicardia >115 lpm
- Pacientes sin ayuno

### **CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:**

- Pacientes que no acepten participar en el estudio

### **CRITERIOS DE ELIMINACION:**

- Pacientes que presentaron reacciones anafilácticas durante el procedimiento de colonoscopia a cualquiera de los fármacos aplicados.
- Pacientes en los que se tuviera que convertir el procedimiento anestésico a anestesia general.

## **PROCEDIMIENTO**

Se tomó en cuenta los pacientes que acudieron al servicio Colonoscopia de forma programada de la UMAE HE CMN Siglo XXI "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA", en el periodo de 01 de julio al 30 de Agosto de 2016,

A los que aceptaron se les dio la carta de consentimiento bajo información para firmar.

Una vez firmada la carta se les aplico la encuesta de este protocolo, previa valoración anestésica, considerando patologías crónica asociada, estado físico del paciente, Se les realizo procedimiento colonoscópico bajo los criterios, técnicas del servicio y del Endoscopistas asignado, bajo sedación

con los criterios y recursos del anestesiólogo en turno. Se realizó monitoreo no invasivo, Se monitorizo estado de consciencia, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, Saturación de oxígeno cada 20 minutos. En un total de 30 pacientes por grupo estudiado que ingresaron para realizar colonoscopia. Se procedió a administrar la sedación elegida y en forma aleatoria se formó 2 grupos (grupo A y grupo B). Se administró O2 al 100 % a 3 litros por minuto con mascarilla facial durante el procedimiento posterior al registro inicial, se procedió a administrar Midazolam 10 mcg/kg. Al grupo A se administrará Propofol 30mcg/kg/min en infusión más Ketamina 0.5mg/kg dosis única .Grupo B Propofol 30mcg/kg/min en infusión más Fentanil 1 mcg/kg dosis única.

## **SEGURIDAD**

En caso de disminución de la saturación de O2 por debajo del 90%, el responsable de la sedación deberá:

- Estimular al paciente
- Aumentar el flujo de oxígeno
- Asegurar la vía aérea mediante maniobras de tracción de la mandíbula
- Aspiración de secreciones
- Si es preciso, colocación de un dispositivo de Guedel.
- En el caso de haber utilizado Benzodiazepinas y/u opiáceos se puede revertir su efecto con Flumazenil y/o Naloxona.
- Si la desaturación es grave y persistente se deberá realizar ventilación con mascarilla de oxígeno, aunque esto solamente es necesario en el 0,1 % de los casos.
- Si fracasan estas medidas se deberán realizar maniobras de resucitación respiratoria mediante mascarilla laríngea o intubación orotraqueal; la necesidad de esto último es excepcional

En caso de presentar reacción anafiláctica a alguno de los fármacos empleados, se procederá al tratamiento del mismo

- Interrumpir el suministro de cualquier posible agente causante.
- Evaluar la circulación del paciente, vía aérea, respiración, estado mental, piel y masa corporal
- Solicitar ayuda.

- Inyectar en el muslo lateral adrenalina 0,01 mg/kg I.M. hasta un máximo de 0,5 mg (0,5 ml de solución 1:1.000). Puede repetirse cada 5 a 15 minutos.
- Paciente en posición trendelenburg en caso de shock
- Suministrar oxígeno a flujo alto
- Insertar cánula IV. de gran calibre (14 G o 16 G) y suministrar un bolo de líquido cristalino de 10-20ml/kg.
- Cuando este indicado iniciar resucitación cardiopulmonar.
- Monitoreo continuo

## VI. FACULTAD Y ASPECTOS ÉTICOS.

Se contó con la aprobación de la investigación por el comité de Enseñanza e Investigación y Bioética del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, se solicitara el consentimiento informado de las pacientes. El estudio será realizado por profesionales de la salud, con experiencia suficiente para resolver posible.

Se toma en cuenta los lineamientos éticos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre de 1975.

## VII. RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

### 1.- RECURSOS HUMANOS:

- Médico anestesiólogo encargado del estudio. (Asesor).
- Médico residente encargado del estudio (tesista).

### 2.- RECURSOS MATERIALES:

- Máquina de anestesia.
- Monitor para signos vitales.
- Oxígeno a 3 litros x min.
- Pulsioximetría.
- Medicamentos como Propofol, Ketamina, Fentanil, Midazolam
- Computadora portátil
- Instrumento de evaluación

**RECURSOS FÍSICOS:**

- Instalaciones Centro Médico Nacional siglo XXI. UMAE hospital de especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda G.

**RECURSOS FINANCIEROS:**

- Este protocolo de investigación no requiere apoyo financiero, puesto que se utilizarán recursos farmacológicos proporcionados por la institución.

**VIII. ANALISIS ESTADISTICO:**

- La recolección de datos se registrarán en la hoja de registro de datos (anexo 1)
- La organización de datos se vaciarán en una hoja de Microsoft Excel
- La presentación de datos será sometida a estadística descriptiva y gráficas.
- El análisis de la información se procesarán por medio del programa SPSS
- Las variables medidas cualitativas nominales se expresaran en frecuencia absoluta y porcentaje, variables cuantitativas continuas o medida con escala radio o razón se expresaran en promedio o desviación estándar, siempre y cuando sigan un patrón de distribución normal, de lo contrario se utilizara mediana y cuartiles para su síntesis.
- La contrastación en las diferencias entre los grupos de estudio se efectuara con prueba Chi cuadrada o prueba de Fisher.
- La prueba para la comparación de promedios entre grupos independientes se utilizara T de Student, en caso de distribución normal de los datos o en su defecto U Mann-Whitman, se considerara como estadísticamente significativo todo valor de probabilidad menor de 0.05

## RESULTADOS

De los 60 pacientes estudiados, quedaron divididos en 30 pacientes en el grupo de Ketamina y 30 pacientes del grupo de Fentanil. Los cuales tuvieron las siguientes características observadas.

En relación con el número de sujetos, edad, talla, estado físico no existió significancia estadística con un valor de  $p > 0.05$ , en tanto al peso hubo diferencia estadísticamente significativa. Con un valor  $p < 0.05$  **(Ver cuadro 1)**

En la medición de **la presión arterial** Sistólica, Diastólica, el porcentaje de pacientes que presentaron hipotensión arterial durante el procedimiento, la Presión arterial tanto sistólica como diastólica basal no presentó significancia estadística a comparación de los 20, 40, 60 minutos que fue significativamente mayor en el grupo de Fentanil al grupo de Ketamina con un valor de  $p < 0.05$ . **(Ver gráfica 2, 3)**

En relación a la medición de la **frecuencia cardiaca** basal y 60 minutos no hubo significancia estadística sin embargo a los 20 y 40 minutos fue significativamente mayor al grupo de Fentanil que el grupo de Ketamina con un valor de  $p < 0.05$ . Ninguno caso de los pacientes requirió manejo con atropina. **(Ver gráfica 4)**

La frecuencia respiratoria fue mayor en los pacientes que recibieron Ketamina a comparación con el grupo de Fentanil que presentó apnea inmediatamente después de la administración de Propofol, estadísticamente fue mayor con un valor de  $p < 0.05$ . **(Ver gráfica)**

En la medición de la Saturación de oxígeno ( $spo_2$ ) el porcentaje de pacientes que presentaron desaturación fue mayor en el grupo de Fentanil que el grupo que recibió Ketamina, estadísticamente fue mayor con un valor de  $p < 0.05$ . **(Ver gráfica 5)**

En relación al estado de **sedación** en los pacientes sometidos a colonoscopia se encontró que en la escala de Ramsay basal no hubo significancia estadística, en tanto a los 20, 40 y 60 minutos hubo diferencia estadísticamente significativa. Con un valor  $p < 0.05$  **(Ver gráfica 6, 7)**

En relación a la medición del **dolor** en base a la escala de EVA basal, 20,40 minutos no hubo significancia estadística sin embargo a los 60 minutos fue significativamente mayor en el grupo de Fentanil que el grupo de Ketamina con un valor de  $p < 0.05$ . **(Ver gráfica 8,9)**

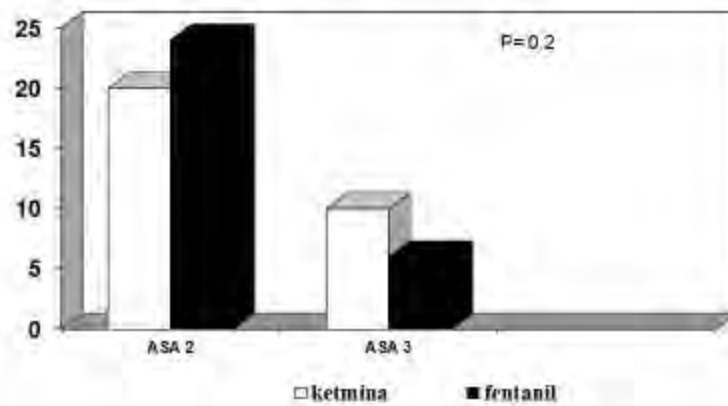
Ninguno de los pacientes de ambos grupos presentó hipertensión, taquicardia o arritmias cardiacas durante el procedimiento de colonoscopia.



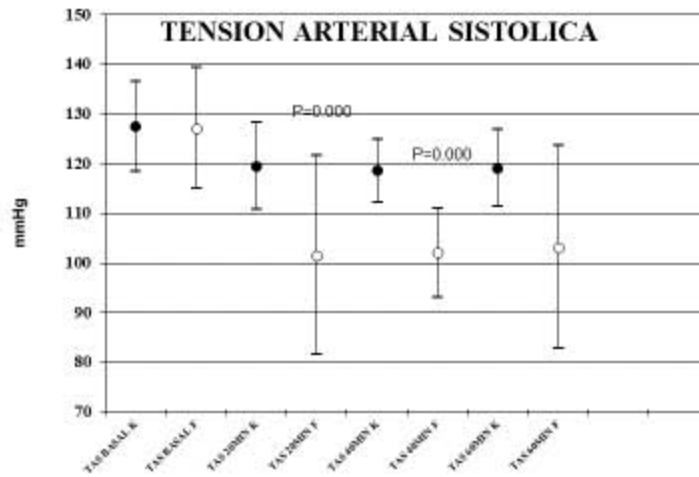
### CUADRO I. CARACTERÍSTICAS GENERALES

	K	F	P
No. SUJETOS	51.93 ± 11.92	53.70 ± 9.82	
EDAD (AÑOS)	62.53 ± 18.49	70.13 ± 10.31	0.5
TALLA (CM)	158.23 ± 10.65	161.26 ± 0.02	0.2
PESO (KG)	61.53 ± 18.49	70.13 ± 10.31	0.03
ESTADO FÍSICO (2/3)	20/10	24/16	0.2

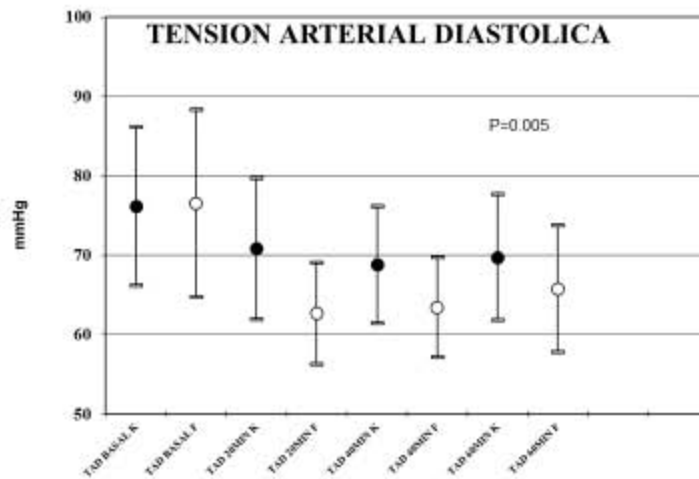
### ESTADO FÍSICO (ASA)



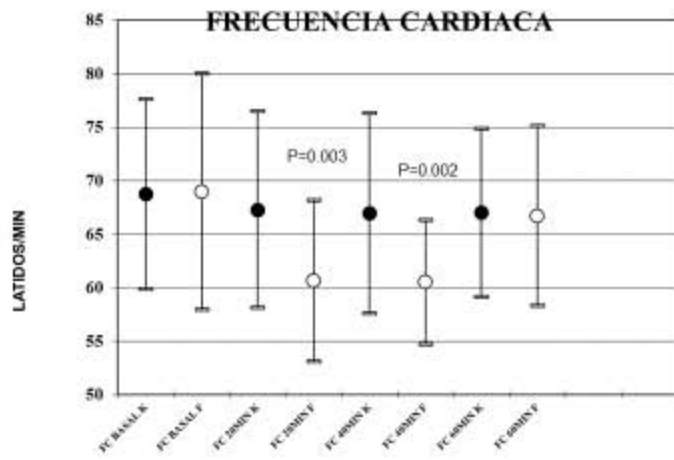
Gráfica 1



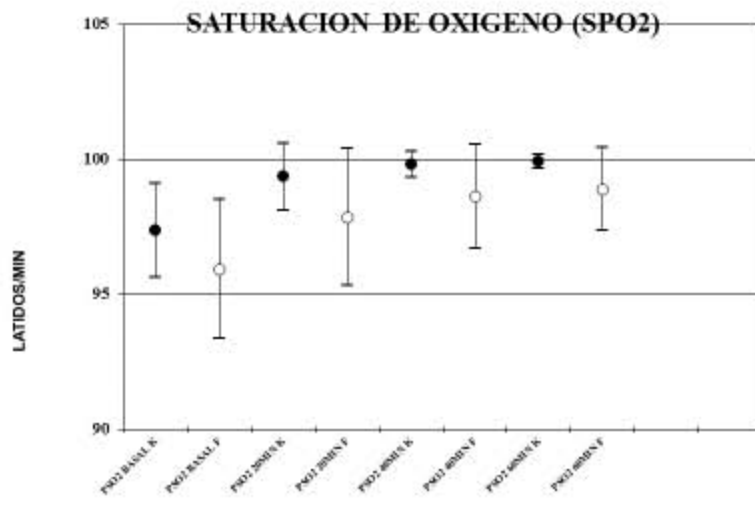
GRAFICA 2. Representa el valor expresado en promedio  $\pm$  desviación estándar de la Tension Arterial Sistolica. Los círculos negros representan al grupo tratado con Ketamina, y los blancos con Fentanil.



GRAFICA 3. Representa el valor expresado en promedio  $\pm$  desviación estándar de la Tension Arterial Diastolica. Los círculos negros representan al grupo tratado con Ketamina, y los blancos con Fentanil.

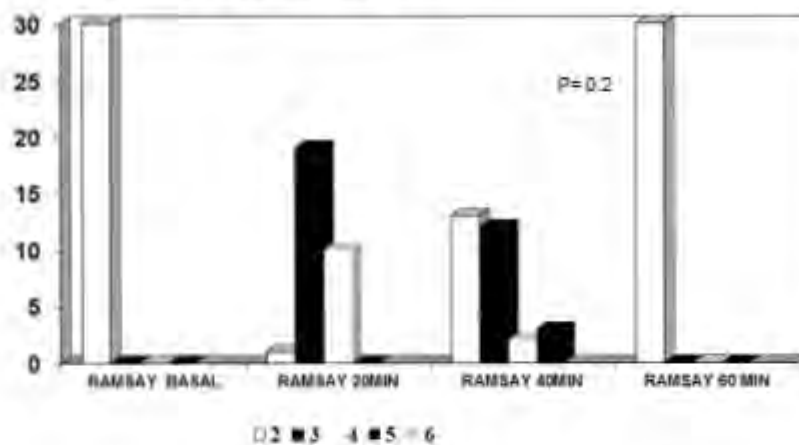


GRAFICA 4. Representa el valor expresado en promedio  $\pm$  desviación estándar de Frecuencia cardiaca. Los círculos negros representan al grupo tratado con Ketamina, y los blancos con Fentanyl.



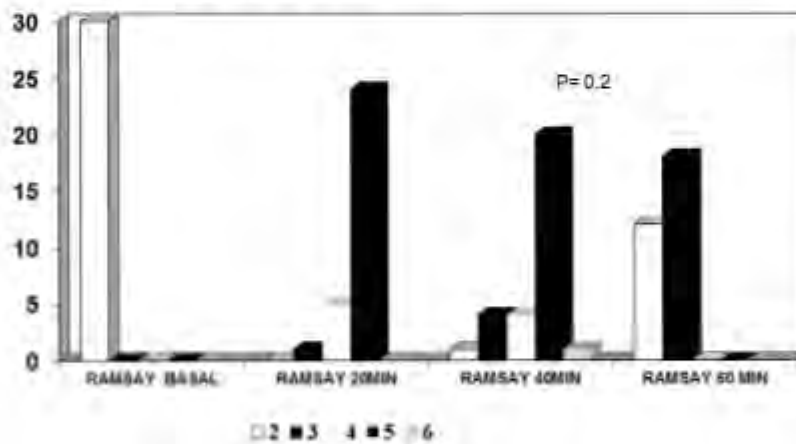
GRAFICA 5. Representa el valor expresado en promedio  $\pm$  desviación estándar de Frecuencia cardiaca. Los círculos negros representan al grupo tratado con Ketamina, y los blancos con Fentanyl.

**ESCALA DE SEDACION (RAMSAY)  
GRUPO KETAMINA**



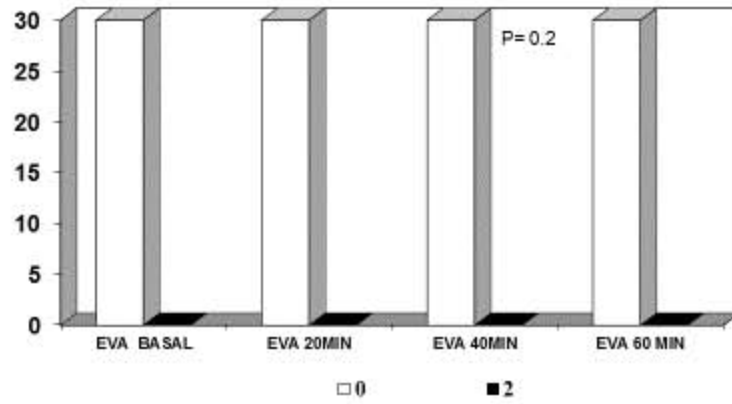
Gráfica 6

**ESCALA DE SEDACION (RAMSAY)  
GRUPO FENTANIL**



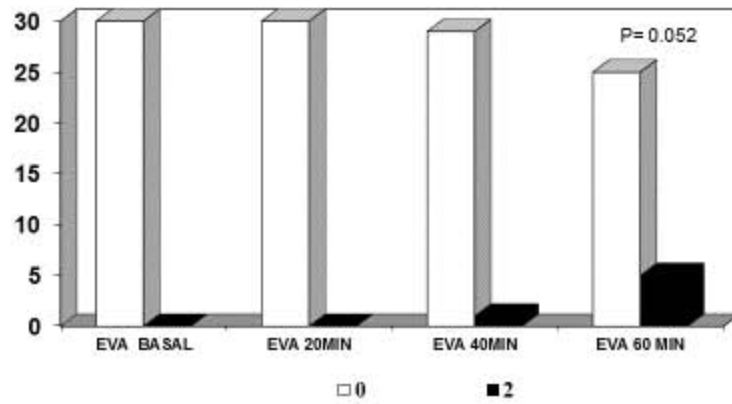
Gráfica 7

### ESCALA VISUAL ANALOGICA (EVA) GRUPO KETAMINA



Gráfica 8

### ESCALA VISUAL ANALOGICA (EVA) GRUPO FENTANIL



Gráfica 9

## IX. DISCUSIÓN

En la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Medico Nacional siglo XXI Se estudió el nivel sedación consciente con Propofol mas Ketamina( grupo 1) comparado con Propofol mas Fentanil (grupo 2) sometidos a colonoscopia, encontrando que el primer grupo se mantuvo en un estado de sedación consciente mejor que el grupo 2. En cuanto a los resultados demográficos encontrados en nuestro estudio, no se encontró significancia estadística al igual que el artículo 2016 Efficiency and patient experience with propofol vs conventional sedation: A prospective study en donde La edad, sexo, estado físico ASA, fueron similares en ambos grupos, en tanto al peso hubo diferencia estadísticamente significativa 19

En relación al estado de sedación en los pacientes sometidos a colonoscopia se encontró que en la escala de Ramsay basal no hubo significancia estadística, en tanto a los 20, 40 y 60 minutos hubo diferencia estadísticamente significativa. Con un valor  $p < 0.05$ , siendo mejor sedación en el grupo Ketamina, ya que la Ketamina es un anestésico intravenoso que posee propiedades hipnótico-sedantes y analgésicas que, a diferencia de los narcóticos, no produce depresión respiratoria significativa, Resultados semejantes con el estudio que se realizó en el artículo 2015 Addition of low-dose ketamine to midazolamfentanyl-propofol-based sedation for colonoscopy: a randomized, double-blind, controlled trial 18

Al analizar las variables hemodinámicas se pudo comprobar que en la medición de la presión arterial Sistólica, Diastólica, el porcentaje de pacientes que presentaron hipotensión arterial durante el procedimiento, la Presión arterial tanto sistólica como diastólica basal no presento significancia estadística a comparación de los 20, 40, 60 minutos que fue significativamente mayor en el grupo de Fentanil al grupo de Ketamina con un valor de  $p < 0.05$ . Este comportamiento en el grupo de Ketamina se atribuye a la conservación de la actividad simpática del sistema nervioso central y en neuronas adrenérgicas post-ganglionares del sistema nervioso periférico que produce la Ketamina. El empleo de bajas dosis garantizan un balance adecuado entre las acciones del Propofol Midazolam y la Ketamina, lo cual es fundamental ya que garantiza la estabilidad hemodinámica que es uno de los objetivos a lograr en nuestro estudio, mismos resultados obtenidos en el 2007 Midazolam and pethidine versus propofol and fentanyl patient controlled sedation/analgesia for upper gastrointestinal tract ultrasound endoscopy: A prospective randomized controlled trial 20

En la medición de la Saturación de oxígeno (spo2) el porcentaje de pacientes que presentaron desaturación fue mayor en el grupo de Fentanil que el grupo que recibió Ketamina, estadísticamente fue mayor con un valor de  $p < 0.05$  se atribuyen a los efectos del Propofol sobre el sistema respiratorio, pudiendo presentar apnea dependiendo de la dosis, y la adición de opioides como en este caso el uso de Fentanil deprime la ventilación, por un efecto directo sobre en los centros respiratorios del tallo cerebral, similares a los artículos del 2015 Efficiency and patient experience with propofol vs conventional sedation: A prospective study y 2007 Midazolam and pethidine versus propofol and fentanyl patient controlled sedation/analgesia for upper gastrointestinal tract ultrasound endoscopy: A prospective randomized controlled trial 18, 20.

Una vez concluida la investigación sugerimos que la sedación con Ketamina mas Propofol puede ser una alternativa para realizar las colonoscopías, ya que esta combinación ofrece una adecuada estabilidad hemodinámica, una rápida recuperación y disminuye la incidencia de complicaciones, representando por lo tanto una buena alternativa al uso de Propofol mas Fentanil en pacientes sometidos a colonoscopia en forma ambulatoria.

## X. CONCLUSIONES

En nuestro estudio se demostró que el nivel de sedación consciente en pacientes a quienes se les realizó colonoscopia fue mejor en quienes se usó Ketamina 0.5mg/kg más Propofol 30mcg/kg/min (Grupo1) comparado con Fentanil 1mcg/kg más Propofol 30 mcg/kg/min (grupo 2).

En la medición de la presión arterial Sistólica, Diastólica , el porcentaje de pacientes que presentaron hipotensión arterial durante el procedimiento, la Presión arterial tanto sistólica como diastólica basal no presento cambios significativos a comparación de los 20, 40, 60 minutos que fue significativamente mayor en el grupo de Fentanil al grupo de Ketamina.

En relación a la medición de la frecuencia cardiaca basal y 60 minutos no hubo cambios significancia sin embargo a los 20 y 40 minuto fue significativamente mayor al grupo de Fentanil que el grupo de Ketamina,

La frecuencia respiratoria fue mayor en los pacientes que recibieron Ketamina a comparación con el grupo de Fentanil que presento apnea inmediatamente después de la administración de Propofol, En la medición de la Saturación de oxígeno el porcentaje de pacientes que presentaron desaturación fue mayor en el grupo de Fentanil que el grupo que recibió Ketamina.

En relación a la medición del dolor en base a la escala de EVA basal, 20,40 minutos no hubo cambios significancia sin embargo a los 60 minuto fue significativamente mayor en el grupo de Fentanil que el grupo de Ketamina

Ninguno de los pacientes de ambos grupos presento hipertensión, taquicardia o arritmias cardiacas durante el procedimiento de colonoscopia.



ANEXOS 1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI  
 UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
 "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA."  
 DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE				EDAD	
AFILIACION				SEXO	
DIAGNOSTICO					
PESO		TALLA		ASA	
TIPO DE ANESTESIA			GRUPO #1	GRUPO #2	
VARIABLE DE TIEMPO	BASAL	20 MIN	40 MIN	60 MIN	
TAS					
TAD					
FC					
FR					
SPO2					
RAMSAY					
EVA					

**ASA:** American Society Anesthesiologist, **TAS:** Presión arterial sistólica, **TAD:** Presión arterial diastólica, **TAM:** Presión arterial media, **FC:** Frecuencia cardiaca, **FR:** Frecuencia respiratoria, **SpO<sub>2</sub>:** Saturación de oxígeno



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO  
SOCIALUNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y  
POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	<b>SEDACION CONSCIENTE CON PROPOFOL MAS KETAMINA VS PROPOFOL MAS FENTANIL SOMETIDOS A COLONOSCOPIA.</b>						
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica						
Lugar y fecha:	UMAE Hospital de especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" CMN siglo XXI. Junio y Julio del 2016						
Número de registro:	En proceso						
Justificación y objetivo del estudio:	Mantener a los pacientes con una adecuada sedación consciente para evitar la depresión respiratoria, disminuir la morbimortalidad en procedimientos fuera de quirófano por lo cual el objetivo es demostrar que el uso de Propofol mas Ketamina nos dará mayor grado de mayor sedación consciente y que con el uso de Propofol mas Fentanil en colonoscopia.						
Procedimientos:	Se procederá a administrar la sedación elegida y en forma aleatoria se formaran 2 grupos (grupo A y grupo B). Se administrará O2 al 100 % a 3 litros por minuto con mascarilla facial durante el procedimiento posterior al registro inicial, se procede a administrar Midazolam 10 mcg/kg. Al grupo A se administrará Propofol 30mcg/kg/min en infusión más Ketamina 0.5mg/kg dosis única .Grupo B Propofol 30mcg/kg/min en infusión más Fentanil 1 mcg/kg dosis única.						
Posibles riesgos y molestias:	Depresión respiratoria, anafilaxia, nauseas, vomito, estreñimiento.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Una adecuada sedación que brindará un mayor confort durante el procedimiento.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará al participante los resultados de este estudio.						
Participación o retiro:	Estoy de acuerdo en participar y retirarme en cualquier momento sin que se afecte mis derechos de atención.						
Privacidad y confidencialidad:	En este estudio, el nombre, número de afiliación o datos personales del participante, serán manejados confidencialmente, no se identificarán en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio.						
En caso de colección de material biológico(si aplica):	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px;">No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px;">Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px;">Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes(si aplica):	Una mejor Sedación consciente						
Beneficios al término del estudio:	Una mejor Sedación consciente						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	Dr. Antonio Castellanos Olivares, Matrícula: 3286479, Médico especialista en anestesiología, jefe del servicio de anestesiología UMAE Hospital de especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" CMN siglo XXI.						
Colaboradores:	Dr. Francisco Jorge Pérez Avendaño, matrícula 99075968, Médico residente del servicio de anestesiología UMAE Hospital de especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" CMN siglo XXI.						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS:							
Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congressos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720.Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>							

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

**Clave: 2810-009-013**

### Anexo 3

#### Sociedad Americana de Anestesiología (ASA)

Clase I	Paciente saludable no sometido a cirugía electiva
Clase II	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante.
Clase III	Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.
Clase IV	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía.
Clase V	Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.
Clase VI	Protocolo para trasplante de órganos

### Anexo 3

#### ESCALA DE RAMSAY

Nivel 1. Paciente ansioso y agitado

Nivel 2. Paciente cooperador, orientado y tranquilo

Nivel 3. Paciente dormido con respuesta a órdenes verbales

Nivel 4. Paciente dormido con respuesta breve a la luz y al sonido

Nivel 5. Paciente con respuesta sólo al dolor intenso

Nivel 6. Paciente sin respuesta

## XII. BIBLIOGRAFIA

- 1 -Ferrán H. José J. Giné G. Documento de posicionamiento de la sociedad catalana de digestología sobre la sedación en endoscopia digestiva, 2012 Elsevier España, S.L.
- 2-Tulin A. Erdal P. CIHAN B. NECDET F. Comparison of Propofol-based sedation regimens administered during colonoscopy. Rev Med Chile 2013; 141: 477-485
- 3- Martínez Z. Lugo G. Esquivel V. Sedación consciente en pacientes sometidos a colonoscopia: Estudio aleatorizado y doble ciego de la combinación Propofol-Ketamina *versus* Propofol-Fentanyl. Vol. 30. No. 4 octubre-diciembre 2007 Revista Mexicana de Anestesiología pp 220-224. R
- 4 - Parra V. Watanabe J. Nago A. Astete M. *Sedación Utilizada en las Colonoscopías en el Policlínico Peruano Japonés y su Relación con Indicadores de Calidad. Rev. Gastroenterol. Perú; 2010; 30-1: 40-45*
- 5-.Goulson D. Fragneto R. Anestesia para procedimientos de endoscopia gastrointestinal. Anesthesiology Clin. Elsevier España 2010.
- 6 -Olivé J. Machado M. Olazábal E. Anestesia para colonoscopia diagnóstica y terapéutica. Resultados de 9 años de trabajo Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación. 2012; 11(3)202-210
- 7- Opalín L. Anestesia y sedación fuera de quirófano ANESTESIA EN CIRUGÍA AMBULATORIA Y FUERA DE QUIRÓFANO Vol. 27. Supl. 1 2004 pp 106-107
- 8- Hernández-de la Vega L. Sedación consciente e inconsciente. ANESTESIA ENDOVENOSA Vol. 27. Supl. 1 2004 pp 95-97
- 9 Uptodate Propofol, 2016 [http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo\\_gbc.php?bib\\_vv=22](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo_gbc.php?bib_vv=22)
- 10- Uptodate Ketamine 2016 [http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo\\_gbc.php?bib\\_vv=22](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo_gbc.php?bib_vv=22)
- 11- Uptodate Fentanyl 2016 [http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo\\_gbc.php?bib\\_vv=22](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo_gbc.php?bib_vv=22)
- 12- Uptodate Midazolam 2016 [http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo\\_gbc.php?bib\\_vv=22](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo_gbc.php?bib_vv=22)
- 13- Uptodate Sedation- free Gastrointestinal in adults 2016  
[http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo\\_gbc.php?bib\\_vv=22](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo_gbc.php?bib_vv=22)
- 14-Uptodate Overview of colonoscopy in adults 2016  
[http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo\\_gbc.php?bib\\_vv=22](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo_gbc.php?bib_vv=22)
- 15- Uptodate Procedural sedation in adults 2016  
[http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo\\_gbc.php?bib\\_vv=22](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo_gbc.php?bib_vv=22)

- 16- Tuncali B. Ozvardar Y. Celebi A. Addition of low-dose ketamine to midazolamfentanyl- propofol-based sedation for colonoscopy: a randomized, double-blind, controlled trial 2015 Elsevier Inc ANESTESIA ENDOVENOSA Vol. 27. Supl. 1 2004 pp 95-97
- 17- Amelio-Carrillo G. Anestesia endovenosa en el servicio de cirugía Ambulatoria ANESTESIA EN CIRUGÍA AMBULATORIA Y FUERA DE QUIRÓFANO Vol. 29. Supl. 1, Abril-Junio 2006 pp S100-S105
- 18- Wernli KJ. Brenner A. Rutter C. Anesthetist-Directed Sedation for Colonoscopy: A Safe Haven or Siren's Song. *Gastroenterology* 2016
- 19-Wernli K. Brenner A. Rutter C. Efficiency and patient experience with propofol vs conventional sedation: A prospective study. *World J Gastrointest Endosc* 2016 February 25; 8(4): 232-238
- 20- Agostoni M. Fanti. Arcidiacono P. Midazolam and pethidine versus propofol and fentanyl patient controlled sedation/analgesia for upper gastrointestinal tract ultrasound endoscopy Editrice Gastroenterologica Italiana S.r.l. Published by Elsevier Ltd.
- 21- Karen J. Wernli Alison T. Risks Associated With Anesthesia Services During Colonoscopy *Gastroenterology* 2016
- 22- Spores J. Popescu A. Sedation during Colonoscopy. 2005 *Romanian Journal of Gastroenterology*
- 23- Wakai A. Blackburn C. McCabe A. The use of Propofol for procedural sedation in emergency departments (Review) 2015 *The Cochrane Collaboration*