

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA
UNAN-LEÓN

HOSPITAL ESCUELA
“DR. OSCAR DANILLO ROSALES ARGUELLO”

Servicio de Anestesiología



Tesis para optar al título de Anestesiología

Título:

Uso de Midazolam al agregarlo a un esquema de Propofol -Fentanil en colonoscopia ambulatorias en el Hospital Escuela “Dr. Oscar Danilo Rosales Arguello”, del 1 de enero al 31 diciembre 2013.

Autor: Dra. Kenya María Cruz González
Residente de 3er año de anestesiología

Tutor: Dra. Xilda Marengo.
Doctorado en manejo del dolor. MSC Salud Pública.
Diplomado en educación superior. MB de Anestesiología

Asesor: Dr. Juan Ramón Almendárez Peralta.
Máster en Salud Pública

León, Marzo 2014

DEDICATORIA

A *Dios*, nada es imposible para él, fuente de vida y sabiduría.

A mis hijos *Francisco Xavier y Kenya Suyen* son el motor de mi vida, una bendición para mí, por haber tenido paciencia y tolerado mis días y noches de ausencias durante los turnos de mi especialidad.

Los amo....mis pequeños

Su mamá

Kenya

AGRADECIMIENTO

A DIOS, por darme la vida.

A la Dra. Yaneth Reyes y a mis maestros del Servicio de Anestesiología por su paciencia, tiempo y enseñanza.

A mi mamá y mis hermanos por haberme apoyado en cada momento de mi carrera.

A mi tutora Dra. Xilda Marengo y mi asesor Dr. Juan Almendárez por su apoyo en la realización de este trabajo.

A mis compañeros residentes por su apoyo en la recolección y llenados de las fichas.

A la Dra. María Auxiliadora Baca por sus consejos, su apoyo incondicional y a la Dra. Lidia Ortiz por haberme motivado a estudiar esta especialidad.

Dra. Kenya María Cruz González

OPINION DEL ASESOR

Considero el estudio de la doctora Cruz González muy importante que nos lleva al esfuerzo de protocolarizar nuevos esquemas de sedación para procedimientos colonoscópicos y con menos riesgos y/o complicaciones, permitiendo mayor confort, seguridad y aceptación del paciente de los procedimientos brindados que tienen que ver con la sedación.

El trabajo en sí es bastante complicado y es algo nuevo para los residentes de anestesia, que han tenido poca formación en ensayos clínicos controlados. Sin embargo el objetivo general del estudio la ha obligado a hacer grandes esfuerzos conceptuales y metodológicos y gracias al apoyo del Departamento de Salud Pública se logró cumplir en lo general los objetivos del estudio.

Como todo proceso de aprendizaje parte de las limitaciones particulares tanto por el tiempo, como por los enfoques novedosos, sin embargo ha sido bien valorado por la Comisión de Bio Ética y nos tranquiliza.

Esperamos poder ir mejorando con los nuevos residentes esta herramienta de la investigación que nos permita posicionar al Departamento de Anestesiología como un departamento que genera evidencias con las más altas herramientas de la metodología y la estadística en estudios analíticos y sobre todo en ensayos clínicos.

Sea pues, esta una oportunidad para ir avanzando en estos esfuerzos de ir construyendo nuestras propias investigaciones que generen evidencias para el desarrollo de la anestesiología clínica y un reconocimiento a la doctora Cruz González por su esfuerzo.

Dr. Juan Ramón Almendárez
Asesor

INDICE

Contenido	pág.
Introducción	1
Antecedente	3
Justificación	5
Planteamiento del problema	6
Objetivos	7
Hipótesis	8
Marco teórico	9
Diseño metodológico	26
Resultados	35
Discusión	44
Conclusiones	47
Recomendaciones	48
Referencias	49
Anexos	52

INTRODUCCION

La colonoscopia sigue siendo la prueba más importante para el diagnóstico del cáncer de colon y otras enfermedades como la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, para el paciente la prueba es muy dolorosa si se hiperinsufla y si se tiene inflamación en éste. Para el endoscopista, un paciente bajo sedación le hace mucho más fácil realizar el procedimiento completo y poder llegar hasta el ciego e incluso hasta el íleon terminal, por lo que muchos pacientes prefieren el uso de sedación y analgesia durante la colonoscopia.^{1,2,3}

El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable que proporciona información sobre estímulos nocivos.^{1, 2,3}

El dolor y la ansiedad deben ser abolidos, no sólo por razones éticas y humanitarias sino también para evitar la respuesta fisiopatológica, compleja secuencia de reacciones humorales, hormonales y metabólicas mediadas por vía adrenérgica que inicialmente cumplen una función que preserva las funciones básicas, pero que muy a corto plazo es útil y perjudicial.^{1, 2,3}

Cada día es más frecuente el uso de la sedación ante la evidencia de ansiedad y pánico al procedimiento. Además de la ansiolisis, la amnesia es deseable para evitar el miedo a una evaluación o terapéutica posterior. Cuando se requiere analgesia se debe considerar la acción central de los medicamentos opioide y su sinergismo con los sedantes.^{1,2}

Tradicionalmente la sedación durante la colonoscopia se ha proveído con la combinación de un narcótico y una benzodiacepina. En años recientes el propofol (2,6-isopropylphenol) ha aumentado su uso como un método alternativo de sedación en sala de endoscopia. El propofol fue inicialmente introducido en 1989 y desde entonces ha sido ampliamente usado en unidades de cuidados intensivos y en departamentos de emergencia proveyendo sedación. Aunque, el propofol está asociado con un inicio de acción más rápido y seguro, su uso para la sedación durante la endoscopia por personal no anestesiólogo en muchas partes del mundo, particularmente en Norte América se ha limitado por la preocupación de potenciales efectos adversos, por lo que

el advenimiento de este fármaco, cada vez más se está involucrando la participación del anestesiólogo en este tipo procedimiento.¹⁻⁴

Una reciente revisión sistémica resumió los beneficios potenciales del uso de propofol para la sedación durante la colonoscopia y esofagogastroduodenoscopia. Sin embargo esta revisión fue limitada para publicar en Medline y Embase, razón por la cual se excluyeron estudios negativos, debido a sesgos de publicación.¹

.

ANTECEDENTES

Ulmer et al. (2003), en el área de Division of Gastroenterology and Hepatology, Departamento of Medicine, Indiana University Hospital, Indianapolis, Indiana, realizaron un estudio prospectivo aleatorizado ciego de 100 pacientes que se presentaron a colposcopia ambulatoria. Ellos compararon el propofol administrado por enfermera con midazolam más fentanil y demostraron que el propofol tiene varias ventajas (tiempo promedio de sedación más rápido, la profundidad de la sedación fue mayor, la recuperación y alta fue más rápida) comparado al régimen con midazolam más fentanil, pero no logro la satisfacción de los pacientes (usando la escala visual análoga, 9,3 vs 9,4, $P > 0.05$). Después de la recuperación, el grupo con propofol tuvo mejor puntaje sobre reflexión del aprendizaje, memoria y velocidad mental. En este grupo ocurrieron sólo 6 complicaciones menores, 4 episodios de hipotensión, una bradicardia, y un rash. Por otro lado, el otro grupo ocurrieron 5 complicaciones: un episodio de saturación de oxígeno que requirió ventilación con máscara y 4 episodios de hipotensión.⁵

Kulling D, et al (2001) en Zurich, Swtzerland estudiaron a 150 pacientes sometidos a colonoscopia ambulatoria y se asignaron a 3 regímenes terapéuticos que fueron bolos propofol con alfentanilo, infusión de propofol y alfentanilo y meperidina con midazolam. Evaluaron la eficacia de la sedación y analgesia, y encontraron que el propofol y al fentanil puede proveer un menor margen de seguridad que la administración convencional de midazolam y meperidina, y resulta en un nivel mayor de satisfacción de los pacientes y una recuperación más corta.⁶

Rudner et al. (2003) en Sosnowiec, Poland realizaron un ensayo aleatorizado en 100 pacientes adultos que recibieron analgesia/sedación consiente (infusión de remifentanil y propofol) o anestesia intravenosa total. Ellos demostraron que la administración combinada de remifentanil y propofol para la colonoscopia provee suficiente analgesia, estabilidad hemodinámica satisfactoria, menor depresión respiratoria, y rápida recuperación. Permite además ser datos de alta en aproximadamente 15 minutos después del procedimiento.⁷

Paspatis et al. (2002) en Department of Gastroenterology and Anesthesiology, Benizelion General Hospital Heracion-Crete ,and School of Educacion University of Crete , Greece demostraron que el sinergismo de la sedación con una dosis de midazolam combinado con propofol fue superior a una combinación estándar de midazolam y el opioide pethine para colonoscopia así como el confort del paciente y el tiempo de recuperación(=120).⁸

Murillo, Daniel (2010) en su trabajo de tesis: Sedoanalgesia en procedimientos colonoscópicos ambulatorios en el Hospital Metropolitano Vivian Pellas, Managua, Nicaragua, comparó dos esquemas de fármacos propofol + fentanil (grupo A) y propofol +fentanil +midazolam (grupo B) ambos esquemas fueron eficaces pero en los pacientes del grupo B se observaron la mayoría de reacciones adversas predominando la bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria y desaturación de oxígeno.⁹

Serrato, Fátima (2003) en su trabajo de tesis: Sedación consiente en procedimientos colonoscópicos ambulatorios en el HEODRA, León, Nicaragua en donde comparo el efecto de codeína el cual no fue el esperado en relación a la sedación con fentanil + diacepan en donde la sedación fue apropiada para este tipo de procedimiento.¹⁰

JUSTIFICACION

En los últimos años, con desarrollo tecnológico y advenimiento de técnicas mínimamente invasivas, en nuestro hospital se han estado realizando procedimientos endoscópicos altos y bajos que son muy molestos para el paciente debido a que la técnica requiere de la insuflación con gases, lo que distiende las paredes de la víscera en estudio y provoca mucha incomodidad y rechazo a la realización del procedimiento, es por estas razones que se debe llevar a cabo bajo sedación.

Con el presente estudio, se pretende evaluar la combinación de fármacos que podrían brindar una buena sedación y adecuada analgesia, para el éxito del procedimiento.

Formular protocolos de sedación para su utilización de acuerdo a la disponibilidad de recursos en nuestro hospital.

Favorecer con un conocimiento más completo, tanto para el equipo de trabajo de la sala de endoscopía, que se cuenta con un anesthesiólogo, un médico residente y un técnico en anestesia, como de material para evitar complicaciones dando a los pacientes la ventaja de una sedación eficaz y adecuada durante este procedimiento, el paciente se beneficiará obteniendo una recuperación más rápida posteriormente y mejorar las condiciones para el trabajo del cirujano, para el hospital disminuir los costos de hospitalización días camas, todas estas razones nos llevaron a la realización de este estudio.

PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA

Existe mucha información que mencionan los beneficios de agregar midazolam a Propofol-Fentanil para la sedación y ya se están aplicando en protocolos en algunos hospitales, sin embargo consideramos necesario realizar mediciones más específicas que permitan fundamentar estadísticamente las observaciones hechas por varios autores.

En este sentido, la pregunta que orienta el desarrollo de nuestro estudio será:

¿Cuáles son las ventajas de agregar Midazolam a Propofol-Fentanil utilizados para la sedación en pacientes que se les realizará colonoscopia ambulatoria en el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Arguello, del 1 de enero al 31 de diciembre 2013?

OBJETIVOS

Objetivo general:

Valorar el uso de Midazolam al agregarlo a una mezcla de Propofol- Fentanil, para sedación en pacientes sometidos a colonoscopia ambulatoria en el Hospital Escuela Dr. Oscar Danilo Rosales Arguello del 1 de enero a 31 de diciembre 2013

Objetivos Específicos:

1. Describir las características generales y clínicas de los pacientes; asignados a cada grupo terapéutico.
2. Determinar las ventajas del uso de Midazolam al agregarlo a un esquema de Propofol-Fentanil.
3. Describir el nivel de sedación alcanzado en los pacientes a través de la escala de sedación de la ASA.
4. Identificar las reacciones adversas que se presentaron durante el procedimiento, en ambos grupos.

HIPÓTESIS

Hipótesis alternativa:

Agregar una dosis de Midazolan a una mezcla de Propofol-Fentanil mejora el estado de sedación de pacientes sometidos a colonoscopias ambulatorias en relación a pacientes que no se les agregue midazolan.

Hipótesis nula:

Agregar una dosis de Midazolan a una mezcla de Propofol-Fentanil no mejora en nada el estado de sedación de pacientes sometidos a colonoscopias ambulatorias en relación a pacientes que se les agregue midazolan.

MARCO TEORICO

La comodidad durante la colonoscopia es una condición importante si se quiere que el paciente acepte procedimientos repetidos. Por lo tanto, se necesita de una buena sedación que pudiera combinar la analgesia con amnesia. La comodidad de la colonoscopia puede apreciarse después del procedimiento con una escala de dolor (Escala Visual Análoga, EVA) permitiendo el ulterior ajuste de la estrategia de sedación para asegurar el incremento en la comodidad durante la colonoscopia.⁴

Varias drogas son usadas para la sedación durante la colonoscopia:

- ❖ Midazolam: una benzodiazepina de acción corta con efecto hipnótico-sedativo, que también induce amnesia. Dosis de sedación IV 0.01mg/kg.¹¹
- ❖ Propofol: una droga hipnótica cuya farmacocinética es muy apropiada para producir amnesia de duración corta, con un inicio rápido y acción muy corta. Dosis de sedación 25-75ug/kg iv.¹²
- ❖ Fentanil: un opioide con intenso efecto analgésico y con acción de corta duración. Dosis de analgesia 0.5-1.5ug/kg.¹¹

Otras drogas son usadas para antagonizar los efectos de las drogas anteriormente señaladas, sólo cuando sea necesario:

- ❖ Flumazenil: un antagonista puro de benzodiazepinas que induce reversión rápida de la sedación o de los efectos de una sobredosis potencial.
- ❖ Naloxone: un antagonista de drogas opioide.

Al combinar estas drogas durante la colonoscopia, se logra la sedación, permitiendo al gastroenterólogo realizar más fácilmente el procedimiento, con un malestar mínimo o nulo para el paciente.⁴

Actualmente en el mundo hay 3 tipos de técnicas anestésicas usadas en colonoscopia:

1. Anestesia general realizada por un anesthesiólogo (en Francia).
2. Sedoanalgesia realizada por un anesthesiólogo o por un gastroenterólogo (no el que realiza la colonoscopia) en los Estados Unidos, Italia, Alemania, etc.

3. Sedo analgesia realizada por una enfermera entrenada (en algunos centros en los Estados Unidos).

Anestesia general durante la colonoscopia es una situación particular en Francia, donde 90% de las colonoscopia son realizadas bajo anestesia general, supervisada por un anesthesiólogo. La técnica de la anestesia general es complicada, tiene un alto riesgo de efectos adversos y es más cara. Pero esta práctica en Francia es una tradición. Ponchon (citada en Sporea I et al Sedation during colonoscopy) recomienda que la estrategia debería cambiarse a Sedoanalgesia, principalmente por sobre demanda de las colonoscopias a los recursos de anestesiología.⁴

Sedoanalgesia: durante la colonoscopia es el tipo de sedación mas frecuentemente usada en el mundo. Se puede combinar midazolam con propofol y/o fentanil o pethidina. Esto se puede realizar bajo la supervisión de un anesthesiólogo o por un gastroenterólogo, no necesariamente el que realiza la colonoscopia, ya que el podría intervenir en caso necesario. Para realizar la Sedoanalgesia, el departamento de endoscopia debe ser abastecido con antídotos para las drogas usadas para la sedación (Flumazenil, naloxona) y con un dispositivo para monitorizar la saturación de oxígeno. También, oxígeno debe estar disponible si es necesario y un equipo de intubación y personal entrenado para usarlo.⁴

La Sedoanalgesia intravenosa es usada en 94.6% de las colonoscopia realizada en Gran Bretaña. De acuerdo a la Sociedad Americana de Anestesiología antes de la colonoscopia a cada paciente se incluye en una clase de riesgo. Con respecto a las drogas usadas en la sedación, la combinación ms frecuentemente usada fue midazolam y pethidina (57.8% de las colonoscopias). La dosis promedio usada en midazolam y pethidina fue de 5mg y 50mg, respectivamente.⁴

En un estudio multicéntrico en los Estados Unidos (Colton), de 17,868 colonoscopia realizadas por 69 endoscopista, la sedación (Sedoanalgesia) fue administrada en 91% de los casos. Los endoscopista apreciaron que la mayoría de procedimientos fueron

buenos y muy bien tolerados. Solamente 9 % de los casos sedados reclamaron que la colonoscopia no fue bien tolerada.⁴

En Italia, Radaelli (citada en Sporea I, et al Sedation during colonoscopy) realizó un estudio en 500 colonoscopias realizadas en clínicas ambulatorias. Él comparó los efectos de la sedación con midazolán en bolos más meperidina. Las dosis usadas fueron: Midazolán 5mg, en bolos meperidina, 50mg.

En el grupo donde solamente se usó midazolán el dolor moderado o severo apareció en 28% de los casos, comparado con solamente 9% de los casos en que se combinó ambos fármacos. Cuando se les preguntó si ellos aceptarían otra colonoscopia 14% de los pacientes de la monoterapia se rehusó, comparado a 5% de los pacientes en que se combinó ambos medicamentos ($p < 0.05$). No hubo diferencias significativas entre los dos grupos con respecto al periodo de recuperación después de la sedación la incidencia de saturación de oxígeno y la necesidad de oxígeno suplementario.⁴

En los Estados Unidos la sedación con Propofol es realizada algunas veces por enfermera registrada (ER), una situación específica en este país. La pregunta es: ¿por qué la sedación debe ser realizada por una ER y no por un anestesiólogo o por una enfermera del departamento de anestesiología? Vargo et al. (Citada en Sporea I, et al Sedation during colonoscopy) Demostraron que la sedación con propofol realizada por un anestesiólogo o por una enfermera del departamento de anestesiología es costo ineficiente comparado al realizado por una ER.⁴

En la primera situación el costo de la investigación se duplica porque la colonoscopia debe ser reembolsada dos veces, uno para la maniobra endoscópica y otra para la sedación.⁴

Monitorización de la sedación profunda

Un inadecuado control de la sedación, por defecto, puede asociarse con agitación, desadaptación de la ventilación mecánica y un riesgo potencial de autorretirada del tubo endoscópico, de sondas catéteres etc...No se debe confundir el concepto de sedación

profunda con el de sobre sedación ya que esto puede tener consecuencias graves para el paciente.^{12, 13,14}

Monitorización de la sedación superficial.

Escala de sedación

Existen más de 30 escalas descritas. En todas ellas se incluye la valoración del nivel de conciencia ante estímulos externos. Las escalas de Ramsay y RASS (Richmond Agitation-sedation Scale) son las más difundidas y utilizadas en los estudios de Sedoanalgesia en pacientes críticos.^{12, 13, 14, 15,16}

La escala RASS se desarrolló específicamente para las UCI y la Ramsay fue, posteriormente a su creación, validada para estas unidades. La escala RASS actualmente, es la recomendada por el grupo de trabajo de sedación de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) por su relación con las escalas de evaluación del delirio en los pacientes críticos.^{12,13,14}

Monitorización de la sedación profunda

Las escalas de sedación son los instrumentos más útiles para la monitorización de la sedación superficial pero no se pueden aplicar a pacientes en tratamiento con bloqueantes neuromusculares (BNM) ni son válidas para la monitorización de la sedación profunda. En la actualidad hay varios dispositivos de monitorización de la sedación profunda basados en sistemas de interpretación electroencefalográfica (BIS, Entropía, SEDlineo PSA, Narcotrend, Cerebral State Monitor (CSM), Snap monitor) potenciales evocados o ambos(A- Line AEP Monitor/2).^{12, 13,14}

Escala de sedación de Ramsay

1	Paciente ansioso y agitado.
2	Paciente colaborador, orientado y tranquilo.
3	Paciente dormido, que obedece órdenes
4	Paciente dormido, responde a estímulos auditivos intensos.
5	Paciente dormido, con respuesta mínima a estímulos.
6	Paciente dormido, sin respuesta a estímulos.

Adaptada de Ramsay, et al 15.

Escala RASS de sedación – agitación (de Richmond)

+4	Combativo. Ansioso ,violento
+3	Muy agitado. Intenta retirarse los catéteres, el tubo endotraqueal,etc.
+2	Muy agitado. Intenta retirarse los catéteres, el tubo endotraqueal,etc
+1	Ansioso .Inquieto, pero sin conducta violenta ni movimientos excesivos.
0	Alerta y tranquilo.
-1	Adormilado .Despierta a la voz mantiene los ojos abiertos mas de 10 seg.
-2	Sedación ligera .despierta a la voz no mantiene los ojos abiertos mas de 10 s.
-3	Sedación moderada. Se mueve y abre los ojos a la llamada, no dirige la mirada.
-4	Sedación profunda. No responde a la voz, abre los ojos a la estimulación física.
-5	Sedación muy profunda .No responde a la voz.

Adaptada de Sessler CN, et al16

(RASS: Richmond agitation-sedation Scale.)

Nivel de la sedación (Escala ASA – American Society of Anesthesiology):

Mínimo: Paciente responde apropiadamente a indicaciones:

- Verbales en volumen normal usando respuestas
- Verbales o físicas sin vacilación o demora.

Moderado: Paciente responde adecuadamente a estímulos verbal o táctil leve. La respuesta del paciente podría ser verbal o física.

Ej. Abrir los ojos, girar la cabeza en dirección a la voz, movimientos de brazos o piernas o cambio de posición de acuerdo a lo solicitado.

Profundo: El paciente falla en responder a estímulos ya sea verbales o táctiles leves.¹⁷

La finalidad de hacer uso de sedación y analgesia es la disminución de la ansiedad, disconfort y dolor, así como también la de proporcionar algún grado de efecto amnésico.¹²

Para valorar el estado de recuperación de la sedación en pacientes ambulatorios se logra usando la Escala de Aldrette modificada:

Estadios de la recuperación

Movimiento

Voluntario de al menos una extremidad superior y una extremidad inferior	2
Voluntario de al menos una extremidad superior y ninguna inferior	1
Sin movimiento voluntario	0

Circulación

Presión arterial \pm 20% de los niveles preanestésicos	2
Presión arterial \pm 20-50% de los niveles preanestésicos	1
Presión arterial \pm 50% de los niveles preanestésicos	0

Respiración

Capaz de respirar profundo y toser	2
Respiración limitada, disnea	1
Apnea	0

Nivel de conciencia

Despierto	2
Responde al llamado	1
No responde	0

Saturación de oxígeno

> 90% con aire ambiente	2
Necesita O ₂ suplementario para mantener > 90%	1
< 90% con O ₂ suplementario	0

Una puntuación \geq 9 indica que el paciente se encuentra en condiciones de abandonar la unidad de cuidados posanestésicos.²⁴

Distintas personas pueden requerir diferentes niveles de sedación para un mismo procedimiento, como también puede necesitar niveles variables de sedación durante la exploración.¹²

La elección de la técnica adecuada de sedación y del esquema medicamentoso óptimo para ésta, conforma una interrogante que debe adecuarse a la situación de cada paciente, así como también a la monitorización requerida para ésta.

Existiendo por otra parte pacientes en los cuales la sedación puede ser contraproducente y mejor evitada.¹²

Revisaremos las distintas opciones y técnicas disponibles para el desarrollo de exploraciones endoscópicas.¹⁷

Uso de sedación consiente moderada

Según la *American Society of Anesthesiologist (ASA)*, la sedación moderada o consiente corresponde a un nivel mínimo de depresión en el estado de conciencia, con percepción disminuida del ambiente y el dolor, conservando respuesta a la estimulación física y verbal, adecuada ventilación espontánea, reflejos de deglución y estabilidad hemodinámica. Se han utilizado múltiples fármacos para este fin, muchos de los cuales se han abandonado o se encuentran en revisión, siendo en la actualidad de uso más frecuente las benzodiazepinas, administradas únicas o combinadas con opiáceos (sedación sola o combinada con analgesia).^{12, 17, 18}

Midazolán

Descripción

El midazolán es una benzodiazepina que se utiliza normalmente por vía intravenosa para la sedación. El nombre químico es la 8 – cloro – 6(2 – fluorofenil)-1 metil -4H - imido [1,5-a][1,4]hidrocloridrato benzodiazepina, la fórmula en la ampolla con un pH de 3 tiene el anillo de la benzodiazepina abierto y la molécula es soluble en agua. Al alcanzar en la sangre un pH de 7.4 el anillo se cierra y es entonces liposoluble.^{12, 17, 18}

Mecanismo de acción

Las benzodiazepinas potencian el efecto inhibitorio de ácido aminobutírico (GABA) en las neuronas del SNC en los receptores benzodiazepinas. Estos receptores están localizados cerca de los receptores GABA dentro de la membrana neuronal, la combinación del GABA ligando /receptor mantiene un canal del cloro abierto ocasionando hiperpolarización de la membrana haciendo a la neurona resistente a la excitación.^{12, 17,18}

Farmacodinamia, Farmacocinética y Metabolismo

Farmacodinamia

El midazolam es una droga con una acción depresora sobre el SNC con propiedades sedantes, ansiolíticas amnésicas y anticonvulsivante.¹²

Sistema Nervioso Central – El midazolam reduce el metabolismo cerebral (CMRO₂) por disminución del consumo de oxígeno y flujo sanguíneo cerebral (FSC) de una forma dosis dependiente mientras mantiene una relación FSC/CMRO₂ normal. También aumenta el umbral de excitación para las convulsiones.^{12, 17,18}

Sistema pulmonar – El midazolam produce depresión del centro respiratorio relacionada, utilizando dosis de inducción y deprime la respuesta al dióxido de carbono, especialmente en pacientes con enfermedad obstructiva crónica.

Sistema Cardiovascular – Los efectos hemodinámicos del midazolam incluyen un moderado descenso de la presión arterial media (15 al 20 % con grandes dosis), gasto cardíaco y volumen sistólico.^{12,17,18}

Farmacocinética y Metabolismo

Después de la administración intravenosa, la sedación aparece en 3-5 minutos (la iniciación es menor de 3 minutos con dosis altas o con la coadministración de narcótico). La recuperación total es en menos de 2 horas. Después de la administración intramuscular, la iniciación se produce en aproximadamente 15 minutos con un efecto pico en 30-60 minutos. La biodisponibilidad es aproximadamente del 90% después de

la administración intramuscular. La vida media de eliminación es de 1-12 horas y el volumen de distribución grande. El midazolam es rápidamente metabolizado en el hígado a 1hidroxiacetil midazolam y excretado por la orina.^{12, 17,18}

Indicaciones y uso

El midazolam es efectivo para la sedación preoperatoria, sedación consciente y amnesia (anterógrada) en procedimientos diagnósticos, inducción de la anestesia general y sedación en UCI.

Contraindicaciones, reacciones adversas interacciones de drogas

Las contraindicaciones para el uso del incluyen hipersensibilidad y glaucoma de ángulo agudo.

El midazolam nunca debería utilizarse sin tener disponible un equipo de monitorización, oxígeno y equipo de resucitación por la potencial depresión respiratoria, apnea, parada respiratoria y parada cardíaca.^{12, 17,18}

El midazolam debe ser utilizado con cuidado y a dosis bajas cuando se asocia fallo cardíaco agudo congestivo y/o fallo renal, enfermedad pulmonar crónica obstructiva y en pacientes ancianos debilitados. Asimismo es necesario bajar las dosis cuando se administra con otros depresores del SNC como narcóticos barbitúricos, anticolinérgicos y alcohol.^{12, 17,18}

La sobredosis de benzodiacepina se manifiesta por excesiva somnolencia, confusión coma, hipotensión y depresión respiratoria que puede ser tratada con Flumazenil. El Flumazenil es un antagonista competitivo de los receptores de las benzodiacepina de acción corta administrado a dosis de 2mg IV en 15 seg cada 60 segundos hasta conseguir el nivel deseado de consciencia.^{12, 17,18}

Dosis y vías de administración

El midazolam es administrado por vía intramuscular, intravenosa, oral o intranasal. Es de 3 a 4 veces más potente que el diazepam y la forma de administración es de 0.01 a 0.15mg/kg IV cada 2 minutos para sedación diferente a la dosis de inducción de 0.1 a

0.4mg/kg IV. La dosis recomendada intramuscular para la sedación preoperatoria es de 0.07 a 0.08mg/kg IM 1 hora antes de la cirugía. El midazolam por vía oral puede usarse en niños pero debe enmascararse el sabor amargo. La dosis oral es de 0.5 a 0.75 mg/kg. El midazolam intranasal puede utilizarse en niños pequeños incapaces de tomar estos agentes por vía oral. El pH de la fórmula le hace desagradable, la dosis intranasal es de 0.2 a 0.3 mg/kg.^{12, 17, 18,19}

Fentanil

Descripción

El fentanil es un opioide sintético agonista relacionado con las fenilpiperidinas con el nombre químico de N-(1- fenetil-4-piperidil) propionanilide citrato. (1:1) y una fórmula química de C₂₂H₂₈N₂O CH₆807 y un peso molecular de 528.60. El citrato de fentanil es un potente narcótico analgésico de 75-125 veces más potente que la morfina.^{12, 17, 20.}

Mecanismo de acción

El preciso mecanismo de acción del fentanil y otros opioides no es conocido, aunque se relaciona con la existencia de receptores opioides estero específicos presináptico y postsinápticos en el SNC y otros tejidos. Los opioides imitan la acción de las endorfinas por unión a los receptores opioides resultando en la inhibición de la actividad de la adenilciclase. Esto se manifiesta por una hiperpolarización de la neurona resultando en la supresión de la descarga espontánea y las respuestas evocadas. Los opioides también pueden interferir con el transporte de los iones calcio y actuar en la membrana presináptica interfiriendo con la liberación de los neurotransmisores.^{12, 17, 18.}

Farmacodinamia

Los primeros efectos manifestados por el fentanil son en el SNC y órganos que contienen músculo liso. El fentanil produce analgesia, euforia, sedación disminuye la capacidad de concentración, náuseas, sensación de calor en el cuerpo pesadez de las extremidades, y sequedad de boca.^{12, 17, 18.}

El fentanil produce depresión ventilatoria dosis dependiente principalmente por un efecto directo depresor sobre el centro de la ventilación en el SNC. Esto se caracteriza por una disminución de la respuesta al dióxido de carbono manifestándose en un aumento en la PaCO₂ de reposo y desplazamiento de la curva de respuesta del CO₂ a la derecha. El fentanil en ausencia de hipoventilación disminuye el flujo sanguíneo cerebral y la presión intracraneal. Puede causar rigidez del músculo esquelético, especialmente en los músculos torácicos y abdominales, en grandes dosis vía parenteral y administrada rápidamente.^{12, 17, 18,20.}

El fentanil puede causar espasmo del tracto biliar y aumentar las presiones del conducto biliar común, esto puede asociarse con angustia epigástrica o cólico biliar. El estreñimiento puede acompañar a la terapia con fentanil y es secundario a la reducción de las contracciones peristálticas propulsivas de los intestinos y aumento del tono del esfínter pilórico, válvula, ileocecal, y esfínter anal. El fentanil puede causar náuseas y vómitos por estimulación directa de la zona gatillo de los quimiorreceptores en el suelo del cuarto ventrículo y por aumento de las secreciones gastrointestinales y enlentecimiento del tránsito intestinal.^{12, 17, 18,20.}

El fentanil no provoca liberación de histamina incluso con grandes dosis. Por lo tanto, la hipotensión secundaria por dilatación de los vasos de capacitancia es improbable. El fentanil administrado a neonatos muestra marcada depresión del control de la frecuencia cardíaca por los receptores del seno carotídeo. La bradicardia es más pronunciada con el fentanil comparada con la morfina y puede conducir a disminuir la presión sanguínea y el gasto cardíaco. Los opioides pueden producir actividad mioclónica debido a la depresión de las neuronas inhibitorias que podría parecer actividad convulsiva en ausencia de cambios en el EEG.^{12, 17,21}

Farmacocinética y Metabolismo

En comparación con la morfina, el fentanil tiene una gran potencia, más rápida iniciación de acción (menos de 30 seg), y una más corta duración de acción. El fentanil tiene una mayor solubilidad en los lípidos comparado con la morfina siendo más fácil el paso a través de la barrera hematoencefálica resultando en una mayor potencia y una

más rápida iniciación de acción .La redistribución por los tejidos produce una más corta duración de acción.^{12, 17,18}

El fentanil se metaboliza por dealquilación, hidroxilación e hidrólisis amida a metabolitos inactivos que se excretan por la bilis y la orina. La vida media de eliminación del fentanil es de 185 a 219 minutos, reflejo del gran volumen de distribución.

Indicaciones y uso

El fentanil se usa para la sedación por su corta duración de acción en el periodo perioperatorio y premedicación, inducción y mantenimiento, y para el control del dolor pos operatorio. El fentanil es también usado como suplemento analgésico en la anestesia general o regional. El fentanil puede ser también usado agente anestésico con oxígeno en pacientes seleccionados de alto riesgo. Puede usarse intratecal o epidural para el control del dolor postoperatorio.

Puede aparecer depresión neonatal debido a que la placenta no es una verdadera barrera al paso de los opioides. El uso de materno crónico de un opioide puede producir adicción intrauterina. El fentanil debe ser utilizado con precaución en pacientes con traumatismos cerebrales o patología intracraneal ya que aumenta la presión intracraneal .El fentanil puede perjudicar el curso clínico de estos pacientes.^{12, 17,18}

Contraindicaciones

El fentanil esta contraindicado en pacientes con intolerancia conocida a esta droga.

Reacciones adversa

Las reacciones cardiovasculares adversas incluyen hipotensión, hipertensión y bradicardia. Las reacciones pulmonares incluyen depresión respiratoria y apnea. Las reacciones del SNC incluyen visión borrosa, vértigo, convulsiones y miosis. Las reacciones gastrointestinales incluyen espasmo del tracto biliar, estreñimiento nauseas y vómitos, retraso del vaciado gástrico. Las reacciones musculo esquelético incluyen rigidez muscular.

Interacción con drogas

La depresión ventilatoria puede ser aumentada por anfetaminas, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa. Las drogas simpaticomiméticas pueden aumentar la analgesia de los opioides. Los efectos sobre el SNC y depresión ventilatoria pueden ser potenciados por los sedantes, narcóticos, anestésicos volátiles y óxido nítrico.^{12,17, 18}

Dosis y administración

Dosis de sedación de 25 a 50 mcg de 1 a 2 min.

Dosis de carga de 1 a 3 mcg/kg.

PROPOFOL

Descripción

Es el último agente hipnótico intravenoso con propiedades farmacocinéticas muy rápidas, que se usa para procedimientos de corta y larga duración.

El propofol fue introducido para uso clínico en 1977. Es el (2,6 di-isopropilfenol) IC35868. Con un PM de 178.

Su solvente es una emulsión lipídica a base de aceite de soja de fosfátidos de huevo y glicerol. Es isotónico con un pH neutro. Debe guardarse entre 2 y 25°C. No contiene antimicrobianos.

Farmacocinética

El mecanismo de acción de sus efectos hipnóticos es desconocido. El propofol sigue la correlación entre potencia anestésica y liposolubilidad. Algunas evidencias sugieren que el propofol puede aumentar la depresión del SNC mediada por el GABA.

La farmacocinética obedece a un modelo tricompartmental. Se liga fuertemente a las proteínas humanas (97% 98%), albumina y eritrocitos.

El metabolismo es por gluco y sulfoconjugación hepática eliminándose los productos de degradación en un 88% por el riñón.

Tiene un aclaramiento metabólico muy elevado (25-35 ml/kg/min) que es mayor que el débito sanguíneo hepático, por lo que no existen otros lugares de biotransformación.

Existe un retraso en obtener el equilibrio entre las concentraciones plasmáticas y cerebrales llamado histéresis. Después de un bolus el pico cerebral aparece entre el segundo y tercer minuto. En perfusión continua la farmacocinética es lineal y el plateau de concentración medido es proporcional al débito. Por los fenómenos de histéresis el equilibrio entre las concentraciones plasmáticas y cerebrales en la perfusión por TCI (Target Controlled Infusion) tarda de 10 a 15 minutos

La semi-vida contextual del propofol es el retraso en obtener una disminución de la concentración del 50% después de parar la infusión. Si la duración es corta la semi-vida contextual es de 5-10 min. Al aumentar el tiempo de infusión la semi-vida contextual aumenta.^{12, 17,18}

Factores que influyen en la farmacocinética son:

- Sexo: Despertar más rápido en el hombre por tener el aclaramiento aumentado y menor volumen de distribución.
- Edad: Por disminución de la proteinemia, volumen del compartimento central, aclaramiento y menor gasto cardiaco.
- Obesidad: El volumen de distribución y la semivida de eliminación permanecen sin cambios. Las dosis de inducción son similares a los pacientes normales pero las dosis de mantenimiento deben ser aumentadas.
- Insuficiencia renal y hepática. En el cirrótico e insuficiente renal hay pocas diferencias en las dosis. En el alcohólico las dosis de inducción hay que aumentarlas (2.7 mg/kg).
- Interacciones con otros agentes anestésicos. El alfentanilo no altera la cinética del propofol pero disminuye el aclaramiento del mórfico. Con el midazolam no parece existir interacción.^{12,17,18}

Farmacodinamia

El propofol produce una rápida anestesia sin analgesia. Produce una amnesia marcada pero menor que las benzodiazepinas para la misma sedación. Existe riesgo de memorización durante la sedación.^{14, 16}

En el SNC disminuye las resistencias vasculares, el flujo sanguíneo cerebral y el consumo de oxígeno hasta un 36%, conservándose el acoplamiento FSC-CMRO₂ y disminuyendo la PIC. Mantiene la autorregulación del flujo sanguíneo cerebral y la reactividad al CO₂. El efecto protector cerebral es controvertido. Los efectos sobre el EEG depende de la dosis. Modifica poco los potenciales evocados anestésicos en infusión continua.^{12, 17, 18}

La imputabilidad sobre la inducción de convulsiones es actualmente dudosa. Ha sido utilizado en el tratamiento del estatus epiléptico. Son frecuentes los movimientos como mioclonías, hipertonia (hasta opistótonos). Son raros al despertar y parecen tener un origen subcortical.¹²

Sobre el sistema cardiovascular produce una pronunciada disminución de la función cardiovascular. La reducción de la presión sanguínea es mayor en pacientes hipovolémicos, ancianos, y en pacientes con disfunción ventricular izquierda. A dosis de 2 – 2.5 mg/kg se produce una disminución de la presión arterial del 25 al 40 %. El gasto cardiaco cae un 15%, el volumen sistólico de eyección un 20 %, las resistencias vasculares sistémicas 15-25 % y el índice de trabajo del ventrículo izquierdo un 30 %.¹⁸ El efecto sobre el sistema cardiovascular se aumenta con la adición de morfínicos, benzodiazepinas, betabloqueantes, edad (> 65 años) y paciente ASA III Y IV.

El propofol tiene un efecto simpaticolítico que produce una vasodilatación pulmonar y sistémica más venosa que arterial. Produce disminución del flujo coronario y consumo de O₂. Es muy debatido el efecto inotrópico negativo del propofol. Sobre el sistema respiratorio produce un efecto depresor pronunciado. A dosis de 2.5mg/kg produce una disminución del volumen corriente del 60% y un aumento de la frecuencia respiratoria

del 40 %.Produce apnea dependiendo de la dosis administrada y de la adición de mórficos. Produce también perdida de la respuesta al CO2 tardando hasta 20 min en recuperarla después del despertar. La vasoconstricción hipóxica se mantiene con la utilización del propofol .Puede producir una disminución del diámetro anteroposterior de la faringe y ser responsable de una apnea por obstrucción .Es el agente de elección en el paciente asmático.^{12, 17,18}

El propofol produce una disminución de la presión intraocular del 30 al 40 % durante la inducción.

Puede ser utilizado en pacientes sensibles a la hipertermia maligna o en miopatías. Aparecen rash cutáneos en el 0.2 % de los pacientes .Ha sido descrito un aumento del riesgo de alergia con la utilización de relajantes no despolarizantes. No afecta ni a la coagulación ni a la función hematológica. Puede utilizar se en portadores de porfiria hepática asintomática. Riesgo de infección, la emulsión lipídica favorece la proliferación bacteriana y fúngica. Es indispensable aplicar una asepsia segura en la manipulación del propofol. Dolor a la inyección.

La aparición de dolor durante la administración del propofol es variable. Aparece del 28 al 90 % y es atribuido a la molécula del propofol. No se acompaña de trombosis.¹²

La administración de lidocaína disminuye la incidencia al 13 %.Se puede utilizar en bolus de 0.5mg/kg o a dosis de 20 a 40 mg con oclusión venosa durante 20 seg. Puede utilizarse también mezclada con el propofol.¹⁸

Formas de administración

Inducción en bolus:

- < de 60 años 2-2.5 mg/kg
- > de 60 años 1.6-1.7 mg/kg
- ancianos 0.7 mg/kg

Se deben reducir las dosis si se emplean morfínicos o benzodicepinas. Hay que mantener estas consideraciones igualmente si se emplean la técnica TCI.

- Mantenimiento en bolus de 10-20mg cada 5-10 min. Las concentraciones sanguíneas se mantienen de una forma caótica con efectos hemodinámicos y respiratorios perjudiciales.
- Mantenimiento en perfusión .Se pueden utilizar dos sistemas.
 - En bolus de 1 mg/kg seguido de una perfusión de 10 mg/kg durante 10min pasando a 8 mg/kg/h durante otros 10 min y luego 6mg/kg/h hasta el final .Estas dosis mantienen niveles de 3 a 4g/ml .Deben disminuirse las dosis en el paciente de edad.^{12,17,18}
 - Dosis de 6.3 mg/kg/h durante la primera hora, 4,1 mg/kg/h durante la segunda hora y 3.8mg/kg/h hasta el final de la intervención.

Personal y equipos apropiados en una sala de endoscopias para uso de propofol.

- Al menos una persona calificada en reanimación básica y avanzada (intubación endotraqueal, desfibrilación, uso de medicamentos para reanimación).
- La monitorización debería incluir oximetría de pulso, electrocardiografía y medición automática de presión arterial. La monitorización de la oxigenación por medio de la oximetría de pulso no es sustituto para la monitorización de la función ventilatoria.
- Equipo para manejo de vía aérea y reanimación.
- Personal capacitado dedicado a la monitorización continua e ininterrumpida de los parámetros fisiológicos del paciente y de la administración de propofol.
- Debería considerarse ampliar la monitorización con el uso de capnografía ya que disminuye los riesgos durante la sedación profunda.^{12,17,18}

Dosis de fármacos de sedación e inducción

Fármaco	Sedación	Inducción
Propofol	0.5 mg/kg mantenimiento bolo 10-20 mg infusión de 25-75ug/kg/h(1.5- 4.5mg/kg/h)12,17,18	1.5-2.5mg/kg infusión 100-150 mcg/kg/min durante 3-5min.12,17,18
Midazolam	0.01mg-0.15mg/kg 12,17,18	0.2-0.35mg/kg/peso 12,17,18
Fentanil	1-2 ug de 1-2min 25-50ug de 1-2 min 12,17,18	3mg/kg/min 12,17,18

MATERIAL Y METODO

Tipo de estudio: Ensayo clínico controlado (Experimental).

Área de estudio: se realizó en la sala de procedimientos colonoscópicos del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Arguello de León que cuenta con una máquina de anestesia con, laringoscopio, oxígeno, tubos endotraqueal, cánulas, succión, fármacos y la máquina de colonoscopia. Este estudio se llevó a cabo del 1 de de enero a 31 de diciembre 2013.

Universo: Son todos los pacientes que llegan a sala de endoscopia a realizarse Colonoscopia ambulatoria.

Muestra: Para este estudio se ha considerado tomar una muestra 100 pacientes los cuales se organizarán en dos grupos:

- **Grupo 1:** 50 pacientes a los que se les agregó una dosis de Midazolam a una mezcla de Propofol-Fentanil
- **Grupo 2:** 50 pacientes que se les aplicó una mezcla de Propofol-Fentanil sin Midazolam.

Selección: Para asegurar el azar en la selección se utilizó la técnica de Randomización, para ello se usó el programa Epidat 4.0. Este programa permite la organización del total de la muestra en un grupo definido, estableciendo un orden que asegura el azar. El orden significa el momento en que llegaron los pacientes, si llegó en el orden 1 el programa define a qué grupo pertenece y por tanto el anestesista debe preparar la combinación de fármacos a aplicar según ese orden. El programa ha formado dos grupos cada uno de 50 personas y ha definido el esquema terapéutico a instalar (Ver listado resultante).

Cuadro 1. Listado randomizado de aplicación de esquema terapéutico, según el orden en que son atendidos los pacientes en la sala de colonoscopia.

Paciente	Grupo	Paciente	Grupo	Paciente	Grupo	Paciente	Grupo	Paciente	Grupo
1	1	21	1	41	2	61	1	81	1
2	1	22	2	42	2	62	1	82	1
3	2	23	1	43	2	63	2	83	1
4	1	24	1	44	2	64	2	84	1
5	1	25	1	45	2	65	1	85	1
6	2	26	1	46	1	66	2	86	1
7	2	27	1	47	1	67	2	87	2
8	1	28	1	48	2	68	2	88	2
9	2	29	2	49	2	69	1	89	1
10	1	30	1	50	2	70	1	90	1
11	2	31	2	51	1	71	2	91	2
12	1	32	2	52	1	72	2	92	2
13	2	33	1	53	1	73	1	93	1
14	2	34	2	54	1	74	1	94	2
15	1	35	2	55	2	75	1	95	1
16	1	36	2	56	2	76	2	96	1
17	2	37	1	57	2	77	2	97	1
18	2	38	2	58	2	78	2	98	1
19	2	39	1	59	1	79	2	99	1
20	2	40	2	60	2	80	2	100	1

Criterios de inclusión:

- Ayuno de más de 8 horas,
- Clasificados como ASA I y II,
- Ser mayores de 13 años,
- Ser pacientes ambulatorios y que firmen consentimiento informado.

A estos se les aplicarán uno de los siguientes esquemas:

Criterios de exclusión:

- Antecedente de alergia a fármacos que se utilizaran en los esquemas.
- Pacientes con Insuficiencia renal crónica.

Fuente de información: La fuente de recolección de datos fue primaria mediante entrevista al paciente y observación y monitoreo de signos clínicos.

Instrumento de recolección de datos: Se diseñó y validó una ficha que cumplía con la información necesaria para alcanzar los objetivos del estudio.

Procedimiento para la recolección de la información:

Se solicitó permiso o visto bueno a director del hospital y jefa del departamento de Anestesiología para la realización del estudio, se le hizo conocimiento a cada médico colonoscopista del estudio que se esta realizando.

Se solicitó constancia o aceptación por parte del Comité de Bioética de la FFCCMM.

Se inició realizando historia clínica dirigida a sus antecedentes patológicos, no patológicos y familiares para identificar factores de riesgo, comprobar sus horas de ayuno y si cumplió con sus esquemas de enema, se le explicó procedimiento y complicaciones anestésicas y colonoscópicas. Se canalizó una vena periférica con

bránula (numero 18,20 ,24) y líquidos intravenosos de acuerdo a co-morbilidades del paciente.

Para la dosificación se tomó en cuenta la clasificación de la American Society of Anesthesia. Aplicándose las siguientes dosis según los esquemas establecidos para cada grupo: Midazolam 0.01-0.15mg/kg/iv una dosis, Propofol de 0.5mg/kg/iv o bolos de 10 a 20mg/iv y Fentanil de 1-2 mcg/kg/iv o bolos de 25 -50mcg/iv hasta conseguir el efecto deseado y se disminuirá las dosis en pacientes con patología crónica, ancianos, coadministración de narcóticos, barbitúricos, anti colinérgico, ingestión de alcohol.

Se realizó monitorización del paciente con el pulso oxímetro marca NELLCOR, presión arterial con esfigmomanómetro automático marca CRITIKON y se le coloca catéter nasal con oxígeno a 2 litros por minuto al 100%, todo esto se realizó en conjunto con el equipo de anestesia que conto con un médico de base, un residente y un técnico en anestesia, el residente que llenó la información fue el que realizó el estudio y recibió apoyo del residente que hizo su rotación por sala de endoscopia.

Luego el cirujano procede a colocar al paciente en posición de decúbito lateral izquierdo procediendo con el examen.

Se monitorizó al paciente durante todo el procedimiento endoscópico y se anotaron las dosis de fármacos utilizadas, nivel de sedación alcanzado medido a través de la escala de sedación de ASA, persiguiendo mantener al paciente en escala moderada y las complicaciones.

Las colonoscopias fueron realizadas por los diferentes colonoscopistas según roll asignado.

Al terminar el procedimiento se llenó el resto de la ficha, el paciente fue dado de alta al estar con signos vitales estables, completamente despierto con habla clara y coherente y sin ningún efecto farmacológico.

Plan de análisis:

Los datos fueron procesados y analizados en el paquete estadístico Epi info en su versión 7.1.2 para Windows.

Se realizó un análisis comparativo de todas las variables en los dos grupos de pacientes a los que se les aplicó un esquema terapéutico para la sedación.

Se estimó el Riesgo Relativo, considerando los efectos finales de la sedación y la exposición a los dos esquemas. Considerando que agregar Midazolam genera un efecto beneficioso, se tomó como exposición positiva el hecho de no haberse agregado a la mezcla el Midazolam.

Como prueba de significancia estadística se usó el intervalo del Riesgo Relativo para un 95% de confianza.

Los resultados fueron plasmados en cuadros y gráficos.

Indicadores que se utilizaran:

1. Los indicadores para medir sedación: Escala de sedación ASA (Sociedad Americana de Anestesiología).
2. Signos vitales

Aspectos éticos:

Esta investigación implicó la aplicación de un fármaco adicional para modificar el estado de sedación de paciente con la intención de obtener conocimiento sobre la eficiencia de dicha práctica. Se ha evaluado mediante revisión documental y se ha encontrado que el uso de dicho fármaco no implica mayores riesgos. Los resultados del estudio garantizaron una mejor opción terapéutica basada en evidencia para beneficio de los pacientes.

Se le explicó a cada paciente los objetivos del estudio y que se les aplicó un fármaco a las dosis ya establecidas en los protocolos de manejo, que existen. Se les explicó los beneficios del estudio como es la exhaustividad de su evaluación y que tenía la libertad de no participar en el estudio, si así lo deseaba. Se les aseguró que había un monitoreo riguroso y que si hubiera alguna respuesta no deseada, se tomarían todas las medidas para su recuperación de las cuales dispone el hospital.

Todo esto quedó reflejado en una hoja de consentimiento informado que el propio paciente pudo leer y firmar.

Se aseguró la confidencialidad de la información.

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES:

Variable	Definición	Escala
Edad	Tiempo transcurrido en años desde su nacimiento hasta la fecha del procedimiento.	18-25 26-35 36-45 46-55 56-65
Sexo	Carácter o cualidad biológica que distingue al hombre de la mujer.	Hombre Mujer
ASA	Determina el estado físico de los pacientes según la sociedad americana de anestesiología	I. Paciente sanos. II. Px. enfermedad sistémica compensada. III. Enf. sistema Descompensada IV. Enf. sistem. que pone en peligro constante la vida del paciente. V. Moribundo. VI. Declarada muerte cerebral.
Presión arterial	Tensión ejercida por la sangre circulante sobre las paredes de las arterias, es el producto de gasto cardiaco por la resistencia vascular periférica medida en mmhg.	Presión arterial \pm 20% de los niveles preanestésicos. Presión arterial \pm 20-50% de los niveles preanestésicos. Presión arterial \pm 50% de los niveles preanestésicos.
Frecuencia cardiaca	Pulsaciones por minuto	Fc mayor 100 latidos por minutos: taquicardia Fc menor de 50 latidos por minutos: bradicardia.

SP02	Porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina.	<p>Saturación de oxígeno</p> <p>> 90% con aire ambiente</p> <p>Necesita O₂ suplementario para mantener > 90%</p> <p>< 90% con O₂ suplementario</p>
Nivel de sedación	Falta de recuperación clínica relevante al estímulo nocivo.	<p>Escala de ASA:</p> <p>Mínimo: paciente responde apropiadamente a estimulación verbal.</p> <p>Moderado: paciente responde adecuadamente a estímulos verbal o táctil leve.</p> <p>Profundo: el paciente falla en responder a estímulos ya sea verbales o táctiles leves</p> <p>Clasificación de ASA:</p> <p>Satisfactoria: que alcanza el nivel moderado por ASA.</p> <p>No satisfactoria: pacientes que no alcanzaron estos niveles o sobre pasaron los mismos.</p>
Reacciones adversas	Efectos adversos presentados durante la sedación, relacionados con la administración de fármacos.	<p>Alergia</p> <p>Bradycardia</p> <p>Hipotensión</p> <p>Laringoespasma</p> <p>Depresión respiratoria</p> <p>Desaturación</p>
Tolerancia	Es un factor que interviene en la seguridad y efectividad del fármaco, es la respuesta del paciente ante un estímulo externo.	<p>Si</p> <p>No</p>

Periodo de recuperación de la sedación	Tiempo de recuperación en minutos desde la finalización de la sedación hasta el alta.	<p>Escala de Aldrette modificada:</p> <p>Movilidad : 2,1,0</p> <p>Circulación : 2,1,0</p> <p>Respiración : 2,1,0</p> <p>Conciencia: 2,1,0</p> <p>Saturación : 2,1,0</p>
Protocolo de sedación.	Tipo de combinación farmacológica utilizada para ejecutar la técnica de sedación.	<p>Grupo 1: Propofol-fentanil-midazolam.</p> <p>Grupo 2: propofol-fentanil.</p>
Dosis farmacológica	Total de fármaco en mg utilizado según peso del paciente.	Mg/k
Confort	Comodidad y bienestar del paciente; molestia o presenta alguna queja durante el procedimiento	Se observará si el paciente esta cómodo o se queja durante el procedimiento.

RESULTADOS

Se estudiaron 100 pacientes ambulatorios a los que se les realizó colonoscopia obteniéndose los siguientes resultados:

El grupo de edad más frecuente fue el de 46 - 55 años para un total de 36 pacientes; en el esquema 1 y 2 con 18 pacientes en cada grupo respectivamente, seguido del grupo de 36-45 años con 23 pacientes, con 10 pacientes para el esquema 1 y 13 pacientes para el esquema 2; el grupo de edad menos frecuente fue el de 18-25 años.

El sexo femenino fue el más frecuente con un total de 36 pacientes para el grupo 1 y 2 respectivamente, y 14 pacientes fueron del sexo masculino en el grupo 1 y 2. ^{Tabla 1}

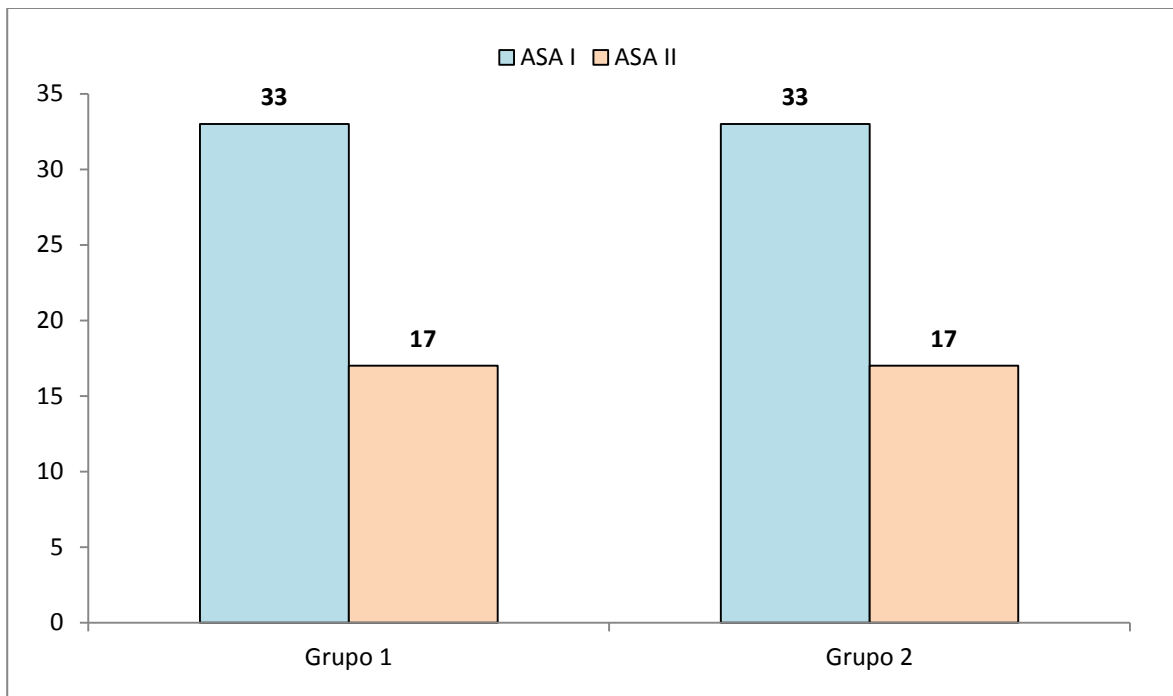
Grupo de edades	Grupo		Total
	1	2	
18 a 25 años	4	0	4
26 a 35años	6	5	11
36 a 45años	10	13	23
46 a 55años	18	18	36
56 a 65años	6	7	13
65 a más años	6	7	13
Total	50	50	100

Sexo			
Femeninos	36	36	72
Masculino	14	14	28
Total	50	50	100

Fuente: ficha de recolección de datos.

El ASA más frecuente fue la clasificación ASA I para un total de 66 pacientes de los cuales 33 pacientes recibieron el esquema del grupo 1 y 33 recibieron el esquema del grupo 2 ,para ASA II fueron 34 pacientes en total ,17 pacientes recibieron el esquema del grupo 1 y 17 recibieron el esquema del grupo 2.^{grafica 1}

Gráfica 1: Clasificación ASA según esquema de sedación.



Fuente: ficha de recolección de datos.

De los pacientes que recibieron el esquema de sedación del grupo 1; 46 pacientes se recuperaron en un tiempo menor a 5 minutos y 44 pacientes que recibieron el esquema del grupo 2 se recuperaron en un tiempo de 5 a 10 minutos. Los pacientes que recibieron el esquema 1 de sedación 49 pacientes sintieron comodidad y bienestar y solo un paciente presento molestia, a diferencia de los pacientes que recibieron el esquema del grupo 2; 16 pacientes sintieron comodidad y 34 presentaron molestias durante el procedimiento.

Además se observó que 49 pacientes que recibieron el esquema de grupo 1 presentaron tolerancia al procedimiento, mientras que 34 pacientes de los que recibieron el esquema del grupo 2 no presentaron tolerancia. Se observó que de los pacientes que recibieron el esquema de sedación del grupo 1 en su totalidad presentó amnesia, en cambio de los pacientes que recibieron el esquema del grupo 2 ,42 pacientes no presentaron amnesia. ^{Tabla 2}

Tabla 2. Ventaja de uso de midazolam según esquema de sedación.

Ventajas del uso de Midazolam	Grupo 1	Grupo 2	Valor de p
Tiempo de recuperación de sedación			
Menos de 5 minutos	46	6	
De 5 a 10 minutos	4	44	0.000
Total	50	50	
Confort			
Comodidad y bienestar del paciente	49	16	
Molestia o queja	1	34	0.000
Total	50	50	
Tolerancia del procedimiento			
Si	49	16	
No	1	34	0.000
Total	50	50	
Presencia de amnesia			
No	0	42	
SI	50	8	0,000
Total	50	50	

Fuente: ficha de recolección de datos.

De los pacientes que recibieron el esquema de sedación del grupo 1, se obtuvo que 32 pacientes recibieron dosis de fentanil de 50 a 75 mcg, en cambio 26 pacientes que recibieron el grupo 2 recibieron entre 76 a 100 mcg de fentanil, se observó que los pacientes del grupo 1 que recibieron midazolam en su esquema recibieron menos dosis de fentanil. En pacientes que recibieron el grupo 1, se obtuvo que 44 pacientes recibieron propofol en un rango de 50 a 100mg y en cambio 25 pacientes del grupo 2 recibieron dosis de 50 a 100mg de propofol podemos ver que los pacientes que recibieron midazolam la mayor parte de ellos recibieron menos dosis de propofol; obteniéndose un valor de $p=0.001$. ^{Tabla 3}

Tabla 3. Dosis totales usadas de Propofol y Fentanil en ambos grupos, al agregarle dosis de Midazolam.

Fármaco	Rangos de dosis	Grupo 1	Grupo 2	Total	Valor P
Fentanil	50 a 75 mcg	32	14	46	0,001
	76 a 100 mcg	16	26	42	
	101 a 125 mcg	0	7	7	
	126 a 150 mcg	2	3	5	
	Total	50	50	100	
Propofol	50 a 100 mg	44	25	69	0,000
	101 a 150mg	3	18	21	
	151 a 180mg	3	7	10	
	Total	50	50	100	

Fuente: ficha de recolección de datos

Las dosis usadas más frecuente de midazolam en los pacientes que pertenecían al grupo 1 fue de 1.5 mg (34 pacientes) y solo un paciente recibió 2mg. ^{Tabla 4}

Tabla 4. Dosis usadas de midazolam en pacientes del grupo 1

Dosis	n	%
1 mg	15	30
1,5 mg	34	60
2 mg	1	10
Total	50	100,0

Fuente: ficha de recolección de datos.

La escala de sedación alcanzado más frecuente fue la moderada en 36 pacientes que recibieron el esquema del grupo 1 y 29 pacientes que recibieron el esquema del grupo 2, todos los pacientes al ser dados de alta tenían una escala de Aldrette modificada de 10 puntos. ^{Tabla 5}

Tabla 5. Nivel de sedación alcanzado utilizando la escala ASA, según esquema de sedación.

Definición	Sedación	Grupo 1	Grupo 2
Ocasionalmente somnoliento pero fácil de despertar	Mínimo	7	15
Frecuentemente somnoliento pero fácil de despertar	Moderada	36	29
Somnoliento difícil de despertar	Profunda	7	6
Total		50	50

Nota: Todos los pacientes al ser dado de alta salieron con una escala de Aldrette modificada de 10puntos.

El nivel de sedación en pacientes a los que se les aplicó el esquema del grupo 1, según el ASA resultó ser satisfactorio en 36 pacientes de este grupo, y en 29 pacientes de los que recibieron el esquema del grupo 2.^{Tabla 6}

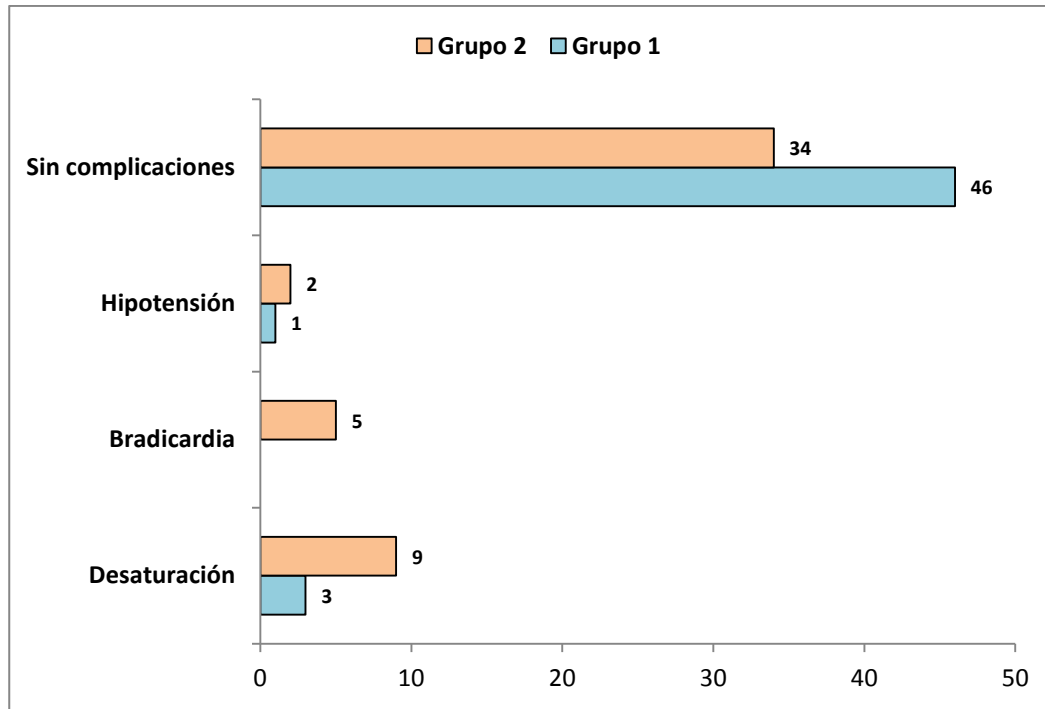
Tabla 6. Nivel de sedación alcanzado por los pacientes considerado por la ASA, según esquema de sedación.

Nivel de sedación	Grupo 1	Grupo 2
Satisfactorio	36	29
No satisfactorio	14	21
Total	50	50

Fuente: ficha de recolección de datos.

Las complicaciones más frecuentes que se presentaron fueron de saturación en 3 pacientes de los que recibieron el esquema del grupo 1 y en 9 pacientes que recibieron el esquema del grupo 2, la bradicardia se presentó en 5 pacientes que recibieron el esquema del grupo 2, observando significancia estadísticas en esta relación y la hipotensión se presentó en 2 de los que recibieron el esquema del grupo 2..^{Tabla 7}

Tabla 7: Reacciones adversas que se presentaron durante el procedimiento según esquema de sedación



Fuente: ficha de recolección de datos.

DISCUSIÓN

En el presente estudio logramos observar que el grupo de edad más frecuente a los que se les realizó colonoscopia fue entre los 46-55 años, para un total de 36 pacientes; este rango de edad es casi similar al encontrado en el estudio realizado por Daniel Murillo en el Hospital Metropolitano Vivian Pellas en el 2010, en el que su rango de edad más frecuente fue entre los 55-65 años probablemente sea debido a que estos pacientes buscan como realizarse este tipo de estudio; además que es la edad en la que ellos presentan sintomatología digestiva baja.⁹

Bright et al. en un ensayo clínico realizado en el Reino Unido en el 2003 se encontró que la mayoría de los pacientes que se estudiaron tenían entre 49 -52 años.²²

Del total de pacientes estudiados 72 fueron del sexo femenino; similar a los resultados encontrados por Bright et al. En un ensayo clínico realizado en el Reino Unido en el 2003 donde se observó que el 54 % de los pacientes estudiados fueron del sexo femenino²²; probablemente es debido a que las patologías ano rectales son más frecuentes en mujeres y acuden con mayor frecuencia a revisiones periódicas que los hombres.

De los pacientes estudiados 66 fueron clasificados como ASA I este dato no concuerda con el estudio anterior en el que predominó la clasificación como ASA II para un 43%.²²

De los pacientes que recibieron el esquema del grupo 1, 46 pacientes obtuvieron un tiempo de recuperación menor de 5 minutos en cambio 44 pacientes que recibieron el esquema del grupo 2 se recuperaron en un tiempo entre 5-10 minutos; probablemente esto es debido a que estos pacientes recibieron mayor dosis de propofol y fentanil; este dato no concuerda con el estudio de Karen Palma realizado en el HEODRA en el 2012 en el cual el mayor tiempo de recuperación se presentó en pacientes que recibieron fentanil-propofol-midazolam, más de 10 minutos 6 pacientes y el menor tiempo de recuperación, menos de 5 minutos en 49 (83%) en pacientes que recibieron propofol-fentanil.²³

Presentaron comodidad y bienestar 49 pacientes de los que recibieron el esquema 1, mientras que 34 pacientes de los que recibieron el esquema del grupo 2 se quejaron durante el procedimiento, presentaron tolerancia 49 pacientes del grupo 1, mientras que no presentaron tolerancia 34 pacientes de los que recibieron el grupo 2, los 50 pacientes que recibieron el esquema del grupo 1 presentaron amnesia mientras que 42 pacientes que recibieron el grupo 2 no presentaron amnesia, podemos ver que estos efectos son debido a las propiedades farmacológicas que posee el midazolán.

Pudimos observar que la mayoría de los pacientes que recibieron midazolán necesitaron menos dosis de propofol y fentanil a diferencia de los pacientes que no recibieron midazolán necesitaron más dosis de propofol y fentanil. La literatura internacional refiere que el propofol y midazolán actúan sinérgicamente y que la combinación de ambos fármacos resulta en la reducción significativa de la dosis total necesaria de propofol. ⁽⁸⁾

Al evaluarse la escala de sedación alcanzado por los pacientes se encontró que para ambos grupos el nivel de sedación más frecuente fue la moderada, éste dato no concuerda con el estudio de Daniel Murillo en el que encontró que los pacientes que recibieron el esquema fentanil-propofol-midazolán 41 % de los pacientes recibieron sedación leve y 15% sedación moderada, respecto al grupo que recibió propofol-fentanil 29% recibió sedación leve y un paciente recibió sedación moderada ⁹; según la clasificación ASA se considera que la sedación es satisfactoria cuando se alcanza un nivel de sedación moderada, en nuestro estudio el nivel de sedación alcanzado se pudo observar que fue satisfactoria en ambos grupos. Podemos decir que el procedimiento fue satisfactorio para los pacientes que recibieron el esquema del grupo 1, no concuerda con el estudio de Karen Palma en donde el 85% de los pacientes el procedimiento no fue satisfactorio pero no especifica que esquema de sedación se utilizó en estos pacientes. ²³

Las complicaciones que se presentaron más frecuente fueron la desaturación, bradicardia e hipotensión para un total de 16 pacientes; estos pacientes recibieron el esquema del grupo 2, considero que es debido a que en estos pacientes se usaron más dosis de propofol y fentanil, al compararse con en el estudio de Daniel Murillo se observó que hubieron las mismas complicaciones pero en pacientes que recibieron el esquema del grupo contrario ⁹, los pacientes se recuperaron sin complicaciones posteriores al igual que en nuestro estudio.

El tipo de sedación variará de acuerdo a las características de cada paciente y tipo de procedimiento no existiendo hoy en día pautas definidas considerando que ambos esquemas terapéuticos evaluados son eficaces y seguros al ser usados en sedación para colonoscopías ambulatorias, se observó que los pacientes que recibieron midazolam tuvieron un nivel de sedación adecuado, no recuerdan nada del procedimiento, recuperación en menor tiempo, presentaron menos reacciones adversas y refirieron no haber sentido molestias durante el procedimiento, además se usaron menos dosis de propofol y fentanil, en el estudio realizado por Daniel Murillo estos resultados son diferentes por lo que él sugiere la confirmación de estos resultados con un estudio de ensayo clínico ,nuestro estudio es ensayo clínico.

Se obtuvo significancia estadística al momento de valorar las diferentes variables principalmente en el menor tiempo de recuperación anestésica, menos presencia de molestias durante el procedimiento, amnesia , menos reacciones adversas y se usaron menos dosis de propofol y fentanil, podemos afirmar que el midazolam empleado en nuestro estudio es eficaz para dar sedación en procedimientos colonoscópicos ambulatorios dando respuesta a la sugerencia propuesta por el estudio realizado en el Hospital Vivian Pellas por Daniel Murillo.

CONCLUSIONES

- 1 - La mayoría de los pacientes se encontraron entre los 46-55 años de edad, del sexo femenino y con ASA I.

- 2 - Los pacientes que recibieron el esquema de sedación del grupo 1 presentaron menor tiempo de recuperación de la sedación, amnesia, comodidad y tolerancia durante el procedimiento, además se les aplicó menos dosis de fentanil y propofol.

- 3 - El nivel de sedación alcanzado en ambos grupos fue moderado, considerado como satisfactorio.

- 4 -Las reacciones adversas más frecuentes fueron la desaturación seguida de bradicardia predominando en los pacientes que recibieron el esquema del grupo 2.

- 5 -El uso de Midazolam en pacientes sometidos a colonoscopia ambulatoria resultó dar un nivel de sedación adecuado y satisfactorio, amnesia, menor tiempo de recuperación, presentaron menos reacciones adversas, tolerancia al procedimiento y menos dosis usada de fentanil y propofol.

RECOMENDACIONES

- 1- Utilizar el esquema de sedación fentanil-propofol-midazolam en pacientes a quienes se les realice colonoscopia ambulatoria.
- 2- Protocolizar este esquema de sedación como norma en el servicio de Endoscopia, ya que resultó ser beneficioso en estos pacientes y pudimos dar respuesta positiva a nuestra hipótesis alternativa, obteniendo alta significancia estadística en nuestros resultados.

REFERENCIAS

- 1) Singh H, et al. Propofol for sedation during colonoscopy. Cochrane Database of Systematic Review 2008, issue 4 .Art. No CD006268.
- 2) Subramanian S, Liangpunsakul S Rex DK. Preprocedure patient values regarding sedation for colonoscopy. Journal of Clinical Gastroenterology 2005; 39(6):516-519.
- 3) Qadeer MA; et al. Propofol versus traditional sedative agents for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. Clinical Gastroenterology 2005,3:1049-1059.
- 4) Sporea I, et al Sedation during colonoscopy. Rumanian Journal of Gastreterology 2005,195-198.
- 5) Ulmer BJ, et al Propofol versus midazolam/fentanil for outpatient colonoscopy: administration by nurses supervised by endoscopists. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2003; 1:425-432.
- 6) Kulling D , et al .Safer colonoscopy with patient-controlled analgesia and Sedation with Propofol and alfentanilo. Gastrintes Endosc 2001; 54:1-4.
- 7) Rudner R et al. Conscious analgesia/Sedation with remifentanil and propofol versus total intravenous anesthesia with fentanil, midazolam, and propofol for outpatient colonoscopy. Gastrointest Endosc 2003; 57: 657-663.
- 8) Paspatis GA, et al .Synergistic sedation with midazolam and propofol versus midazolam and pethidina in colonoscopies: a prospective, randomized study. American Journal of Gastroenterology 2002; 97: 8: 1963-1967.
- 9) Murillo. Daniel Antonio Sedoanalgesia en procedimientos colonoscópicos ambulatorios en el Hospital Metropolitano Vivian Pellas; enero –diciembre 2010.

- 10) Serrato Fátima del Socorro. Sedación consciente en procedimientos colonoscópicos ambulatorios junio 2003 a enero 2004, Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Arguello.
- 11) G. EDWARD Morgan, JR .Anestesiología clínica 4ta edición. El Editorial Manual Moderno S.A DE CV Mayo 2005 capitulo 8pag 184.
- 12) Miller Ronald D.MD Miller's. Anestesia .Copynigt .EL SEVIER Inc, Rihts reservet 2005.
- 13) L.M.Benito de Benito y R Aguado Romo .Más sobre sedación en endoscopia digestiva .Rev Esp Enfmd Dig 2009 .Vol. 101 N7 Pág. 487-491.<http://dx.doi.org/10.431/S1130-01082009000700006>.
- 14) Revista Española de Enfermedades Digestivas V 97 Madrid. Sedación las Sociedades Gallegas de Patologías Digestivas .Enero del 2005.
- 15) American Society of Anesthesiologist. Task force on Sedation and Analgesia by Non –Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non –anesthesiologist.Anesthesiology.2002,96:1004-17.
- 16) En las Unidades de Endoscopias de Galicia .Resultado de la encuesta de Fundación Española de Endoscopias Digestivas ¿por qué?, a quién? ¿Dónde y como? E Molinera (EDINSA) 2009.
- 17) Morgan, Edward Jr. Maged. SMikhail.Anestesiología clínica 3ra edición en Español. México DF Sta Fe de Bogota.Editorial El Manual Moderno.2003 Pág.167, 177, 174,158.
- 18) Goldman & Gilman las bases farmacológicas de la Terapéutica Interamericana Mc Gray Hill. Volumen I, II 2001.

- 19) Barash Paul G. Bruce F. Cullen.Robert K Stoelting. Edición original Interamericana.Mc Gray- Hill 1991 3ra edición en Español Anestesia clínica. Vol. II Pág. 1455,1466.
- 20) Borda de la Quintana GordónFrancisco de .Monitorización en Anestesia, cuidados críticos y medicina de urgencias .El Sevier.Madrid Barcelona.2004 pág. 46,125.
- 21) White, Paul F Manual de Fármacos en Anestesia, Primera Edición, Editorial Mc Graw Hill Interamericana (1998) 122-125,303.
- 22) Briht E et al. Moderate level Sedation during endoscopy: a prospective study using low dose propofol, meperidina, fentanyl andmidazolam:Gastrointest.Endoscop.2004 VOLUME 59 No7.
- 23) Palma, Karen Samaria Sedación en endoscopia digestiva alta en el HEODRA en el periodo comprendido de Agosto-Diciembre del 2011.
- 24) Vitale, Fabián La anestesia subaracniodea en cirugía ambulatoria. Criterio de alta en cirugía ambulatoria AAARBA.UBA.BsAs.Argentina.volumen 65.N 6.Simposio 2007.

Anexos

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

Uso de Midazolam, Propofol y Fentanil vs Propofol y Fentanil en colonoscopia ambulatorias en el Hospital Escuela Dr. Oscar Danilo Rosales de Enero a Diciembre de 2013.

Datos generales:

1. Grupo: 1____ 2____
2. Edad: _____
3. Sexo: Masculino____ Femenino____
4. Peso (kg)_____
5. ASA: _____
6. Duración del procedimiento (en minutos) _____
7. Protocolo de sedación: Mínimo _____ Moderado _____
Profundo_____
8. Escala de sedación de ASA:

Definición	Sedación	Puntos	STAT	20	40	60
Ocasionalmente somnoliento pero fácil de despertar	Mínimo	1				
Frecuentemente somnoliento pero fácil de despertar	moderada	2				
Somnoliento difícil de despertar	Profundo	3				
Pacientes al ser dado de alta se valora con la escala de Aldrette modificada						

9. Signos vitales al inicio y durante el procedimiento:

Parámetros	STAT	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
P/A													
F/C													
SpO2													

10. Signos vitales y tiempo de recuperación.

Parámetros	Menor de 5 minutos	De 5 a 10 minutos
P/A		
F/C		
F/R		
Saturación de oxígeno %		
Movilidad		
Conciencia		

11. Reacciones adversas

Parámetros	STAT	10-20min	20 -40min	40 -60min
Depresión respiratoria				
Desaturación				
Bradicardia				
Alergia medicamentosa				
Laringoespasma				
Otros				

12. Dosis total por fármaco utilizado:

Fentanil _____ug

Propofol _____mg

Midazolam _____mg

13. Confort durante el procediendo:
Comodidad y bienestar____
Molestia o quejas____
14. Presencia de Amnesia:
SI _____ NO _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información general

Se le realizará un procedimiento colonoscópico el cual no es bien tolerado sin la intervención del anestesiólogo para minimizar las molestias causadas por dicho procedimiento, también pueden presentarse alergias medicamentosas.

Recomendaciones antes de la sedación

A no ser que esté ingresado en el Hospital por algún motivo, dicha exploración se realizará en régimen ambulatorio, es decir, usted llegara de su casa, se le realizará la prueba y a continuación volverá a su domicilio. Para que este procedimiento sea seguro se recomienda unas normas sencillas.

- Guardar ayuno absoluto, incluso de agua desde 8 horas antes del procedimiento.
- Debe acudir acompañado de un adulto que se responsabilice del traslado a su domicilio después de la realización del procedimiento, no podrá conducir un vehículo en las doce horas siguientes a la realización del examen.
- Debe aportar cualquier informe clínico en su poder sobre enfermedades que padezca o haya padecido, así como la lista completa de la medicación que pueda estar tomando. Si usted toma alguna medicación de manera habitual, no interrumpa el tratamiento sólo que se indique expresamente.
- Posterior a la realización de la colonoscopia permanecerá en el Hospital hasta que el anestesiólogo responsable le indique que puede irse a su domicilio.

- Puede tomar líquidos dos horas después del examen y a continuación una dieta que no sea muy pesada .En las horas siguientes a la sedación no deben realizar actividades que requieran una concentración mental ya que estas facultades se verán alteradas de manera transitoria por los fármacos anestésicos.
- No puede tomar alcohol en las primeras veinte y cuatro horas después de haber recibido sedación.

Para aplicar el tratamiento para sedarlo es necesario canalizar una vena y colocar diversos monitores para vigilar su estado durante la realización del procedimiento El anestesiólogo le realizará una serie de preguntas sobre su estado de salud y a continuación le administrará diversos fármacos que hace que tolere el procedimiento.

Riesgo de la sedación

Cualquier anestesia conlleva siempre un riesgo menor que justifique su uso generalizado pero existe el riesgo de sufrir una complicación anestésica grave, los riesgos no pueden suprimirse por completo, el riesgo de la anestesia depende sobre todo del estado de salud del paciente. La administración de sueros y medicamentos que son imprescindibles dentro de la anestesia pueden producir excepcionalmente reacciones alérgicas .Estas reacciones pueden llegar hacer graves, pero tiene carácter extraordinario. Los expertos desaconsejan la práctica sistemática de prueba de alergia a los medicamentos anestésicos por considerar que no es adecuado hacerlo en paciente sin historia previa de reacciones adversas a los mismos .Además estas pruebas no están libres de riesgos y aun siendo sus resultados negativos ,los anestésicos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico .De cualquier forma si ocurre una complicación debe saber que todos los medios técnicos de este centro están disponibles para intentar solucionarla.

Si después de leer detenidamente este documento desea más información por favor no dude en preguntar al especialista responsable, que le atenderá con mucho gusto.

CONSENTIMIENTO

Yo, Sr(a) _____, doy mi consentimiento para que me sea aplicada una sedación, se me ha facilitado en la hoja información habiendo comprendido el significado del procedimiento y los riesgos inherentes del mismo, y declaro estar debidamente informado(a), habiendo tenido oportunidad de aclarar mis dudas y efectuar preguntas sobre el estudio, en entrevista personal con el Dr.(a) _____, así mismo he recibido respuesta satisfactorias a todas mis preguntas, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria para participar en la investigación .

León, _____ del 2012

Firma y código del médico _____

Firma de paciente o responsable _____

Número de cédula _____