



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE POSTGRADOS**

POSTGRADO EN ANESTESIOLOGÍA

**SEDO-ANALGESIA PARA COLONOSCOPIA. COMPARACIÓN ENTRE
MIDAZOLAM + FENTANIL VERSUS PROPOFOL + FENTANIL. HOSPITAL
VICENTE CORRAL MOSCOSO Y HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA,
CUENCA 2014**

**Tesis previa a la obtención del
Título de Especialista en Anestesiología.**

AUTORA: Md. Gabriela Vanessa Vanegas Mendieta.

DIRECTOR: Dr. Carlos Santiago Palacios Reinoso

ASESOR: Dr. Carlos Eduardo Arévalo Peláez.

Cuenca – Ecuador

2016



RESUMEN

Introducción. La colonoscopia consiste en la exploración endoscópica del intestino grueso, procedimiento que generalmente se realiza de forma ambulatoria y resulta desagradable y doloroso. Comunmente, se realiza con anestesia general o con sedantes o con analgésicos los cuales por separado no garantizan beneficio para el paciente.

Objetivo. Comparar el efecto sedante y analgésico de midazolam + fentanil versus propofol + fentanil en colonoscopia.

Metodología. Ensayo clínico controlado aleatorizado a simple ciego que incluyó 216 pacientes asignados a dos grupos iguales. El grupo A (n = 108) recibió midazolam más fentanil y el grupo B (n = 108) propofol más fentanil. Se evaluó el grado de sedación mediante la escala de Ramsay-Hunt y el dolor mediante parámetros indirectos como presión arterial y frecuencia cardíaca. Otros parámetros valorados fueron la saturación de oxígeno. Se compararon los promedios mediante análisis de VARIANZA, se consideró estadísticamente significativo valores de $p < 0,05$.

Resultados: El grado de sedación valorado mediante la escala de Ramsay-Hunt, demostró diferencias estadísticamente significativas a los 5 minutos, no así, a los 15, 30 y 45 minutos. Las mayores diferencias entre los dos grupos son para el grado 4 de sedación que se obtuvo a los 5 minutos en 2 pacientes del grupo A, a diferencia del grupo B, donde 18 pacientes tuvieron un nivel de sedación mayor al deseado (Ramsay-Hunt 2 o 3). No se observaron diferencias significativas en los valores de la presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y frecuencia respiratoria, valores de $p > 0.05$.

Conclusiones: Con el uso de midazolam se presentan menos casos de sedación profunda, sin que existan diferencias importantes en los parámetros cardiovasculares y respiratorios entre los grupos estudiados.

Palabras claves: SEDACION, ANALGESIA, MIDAZOLAM, PROPOFOL, FENTANIL, COLONOSCOPIA



ABSTRACT

Introduction. Colonoscopy is the endoscopic examination of the large intestine, a procedure that is usually performed on an outpatient basis and it is unpleasant and painful. Commonly, is performed with general anesthesia or with sedatives or over-the-counter pain relievers which separately do not guarantee benefit for the patient.

Objective. Compare the sedative and analgesic effect of midazolam/fentanyl versus propofol/fentanyl in colonoscopy.

Methodology. Controlled clinical trial randomized single-blind study that included 216 patients randomly assigned to two equal groups. Group A (n = 108) received midazolam plus fentanyl and group B (n = 108) propofol more fentanyl. Assessed the degree of sedation with the scale of Ramsay and the pain through indirect parameters such as blood pressure and heart rate. Other parameters assessed were the saturation of oxygen. Averages were compared using analysis of variance, was considered to be statistically significant values of $p < 0.05$.

Results: The degree of sedation valued by the scale of Ramsay-Hunt , demonstrated statistically significant differences in the 5 minutes, not as well, 15, 30 and 45 minutes. The biggest differences between the two groups are for grade IV sedation was obtained after 5 minutes in 2 patients in group A, unlike the group B, where 18 patients had a higher level of the desired sedation (Ramsay 2 or 3). No significant differences were observed in the values of the arterial blood pressure, heart rate, oxygen saturation and respiratory rate, p -values > 0.05 .

Conclusions: With the use of midazolam are fewer cases of deep sedation, without which there are significant differences in cardiovascular and respiratory parameters among the groups studied.

keywords: SEDATION, ANALGESIA, MIDAZOLAM, PROPOFOL, FENTANYL, COLONOSCOPY



ÍNDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT.....	3
ÍNDICE	4
CAPÍTULO I	10
1.1 Introducción.....	10
1.2 Planteamiento del problema:	11
1.3 Justificación.....	12
CAPÍTULO II	13
2.1 Fundamento teórico	13
CAPÍTULO III	18
3.1 Hipótesis:	18
3.2 Objetivo General:.....	18
3.3 Objetivos Específicos:.....	18
CAPÍTULO IV	19
4. Métodos y técnicas:	19
4.1 Tipo de estudio:	19
4.2 Área de estudio:.....	19
4.3 Población de estudio.....	19
4.4 Muestra:.....	19
4.5 Unidad de análisis y observación:.....	20
4.6 Variables.....	20
4.7 Operacionalización de variables: (ver anexos).	21
4.8 Criterios de inclusión:	21
4.9 Criterios de exclusión:.....	21
4.10 Intervención propuesta:	21
Técnica:	21



4.11 Procedimiento e instrumentos para la recolección de datos:	22
4.12 Plan de análisis:	23
4.13 Aspectos éticos	23
CAPÍTULO V	24
5. Resultados	24
CAPÍTULO VI	32
6. Discusión	32
CAPÍTULO VII	36
7.1 Conclusiones	36
7.2 Recomendaciones	37
8. Referencias bibliográficas	38
9. Anexos	42



RESPONSABILIDAD

Yo, Md. Gabriela Vanessa Vanegas Mendieta, autora de la tesis: “**SEDO-ANALGESIA PARA COLONOSCOPIA. COMPARACIÓN ENTRE MIDAZOLAM + FENTANILO VERSUS PROPOFOL + FENTANILO. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA, CUENCA 2014.**” Certifico que todas las ideas, criterios, opiniones, afirmaciones, análisis, interpretaciones, conclusiones, recomendaciones, y demás contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora. No tengo conflictos de interés con la empresa farmacéutica, cuyos fármacos forman parte de éste estudio.

Cuenca, 24 de Febrero del 2016

Md. Gabriela Vanessa Vanegas Mendieta

CI # 0604024752



UNIVERSIDAD DE CUENCA

DERECHO DE AUTOR

Yo, Md. Gabriela Vanessa Vanegas Mendieta, autora de la tesis: **“SEDO-ANALGESIA PARA COLONOSCOPIA. COMPARACIÓN ENTRE MIDAZOLAM + FENTANIL VERSUS PROPOFOL + FENTANIL. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA, CUENCA 2014.”**, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser éste requisito para la obtención de mi título de Especialista en Anestesiología. El uso que la Universidad de Cuenca hiciera de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora.

Cuenca, 24 de Febrero del 2016

Md. Gabriela Vanessa Vanegas Mendieta

CI # 0604024752



AGRADECIMIENTO

Agradezco en primer lugar al ser Supremo por iluminar y guiar mi camino cada día con constancia y perseverancia, a mi familia por el apoyo incondicional brindado durante todo mi período de formación profesional, así como también a mis compañeros por tantas experiencias compartidas y su respaldo.

A mi director y asesor de tesis por el desinterés brindado en las asesorías respectivas para la culminación con éxito de este proyecto investigativo.

Md. Gabriela Vanessa Vanegas Mendieta



DEDICATORIA

Al amor incondicional que me inspiró ser mejor, al apoyo desmedido que me permitió seguir adelante a pesar de los obstáculos que se presentan día a día, siendo ejemplo de fe y perseverancia; a mis padres: José y Yolanda.

A mis hermanos: Ximena y Mauricio por ser las personas en quienes me reflejo por su valor y entrega.

Md. Gabriela Vanessa Vanegas Mendieta



CAPÍTULO I

1.1 Introducción.

La colonoscopia consiste en la exploración del interior del recto, del colon e incluso de los últimos centímetros del intestino delgado, introduciendo a través del ano un instrumento, el colonoscopio. La duración del procedimiento va a ser variable, y depende de si el examen es con propósitos diagnósticos o terapéuticos, con un tiempo promedio de 30-45 minutos. (1)

Muchos pacientes toleran bien la colonoscopia, pero esta puede ser muy dolorosa, por lo cual las recomendaciones actuales es que se la realice bajo sedación-analgésia. Esta se provee, por vía venosa y entre los controles importantes está el del pulso y la oxigenación de la sangre. (1)

La sedación para la endoscopia puede ser lograda de manera efectiva y segura con bajas dosis de propofol en combinación de otro medicamento. (2)

La sedación consciente se refiere al uso de agentes sedantes para procedimientos diagnósticos o terapéuticos, que brindan niveles de sedación moderados que permiten al paciente responder a estímulos verbales y táctiles y preservar el funcionamiento del sistema respiratorio y cardiovascular. Este tipo de procedimiento provee un nivel alto de satisfacción por el paciente. (1,2)

El agente ideal para sedación debe permitir una rápida modificación del nivel de sedación por medio de ajustes de la dosis y no debe tener efectos adversos. Debe ser barato, y tener una rápida acción y un período de eliminación corto sin efectos acumulativos. Los metabolitos del agente sedativo deben ser inactivados al final del procedimiento, de tal forma que no se prolongue el tiempo de hospitalización. Debido a que no existe este tipo de agentes, se utiliza los opioides, benzodiazepinas, barbitúricos, propofol y antisépticos, que pueden ser administrados en combinación. (3-4)



1.2 Planteamiento del problema:

Al ser la colonoscopia un procedimiento ambulatorio muy frecuente y que implica dolor en el paciente al realizarlo sin sedación, la recomendación actual es emplear sedo-analgesia con la finalidad de eliminar el dolor y el recuerdo desagradable que refieren la mayoría de pacientes. La literatura médica asegura que más del 70% de pacientes experimenta dolor luego del procedimiento (3).

Se han propuesto diversos esquemas de manejo por el anestesiólogo. Entre ellos, el uso de opiodes (fentanil, remifentanil) asociados a sedantes (midazolam, diazepam, flunitrazepam) o anestésicos (propofol, tiopental, ketamina). Hasta la actualidad, sin embargo no existe un esquema que haya demostrado ventajas inobjetables sobre los demás, sobre todo en la provisión de analgesia, amnesia y estabilidad hemodinámica(3,4).

Es importante medir la sedación y analgesia durante la colonoscopia con la utilización de los medicamentos empleados. Para cumplir este objetivo se dispone de herramientas como la Escala de Ramsay-Hunt y la Escala Visual Análoga que miden los grados de sedación y dolor respectivamente. De acuerdo a la puntuación obtenida se establece el mejor esquema a utilizar en estos procedimientos de manera que puedan ser incluidos como parte de las guías clínicas de la Institución donde se los realice (4).

Estudios con pacientes ambulatorios remitidos para colonoscopia y sedados con midazolam, concluyen que el tiempo y la calidad de la recuperación son mejores, al igual que la calidad de la analgesia que proveen. De la misma forma, varias investigaciones confirman los beneficios del propofol en la sedo-analgesia para la colonoscopia. (5).(6)(7)(8)

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es el mejor esquema terapéutico entre midazolam + fentanil vs propofol + fentanil para sedo-analgesia en pacientes sometidos a procedimientos para colonoscopia?



1.3 Justificación

Disponer de un esquema que proporcione a la vez analgesia y sedación para un procedimiento diagnóstico y terapéutico al que tienen que someterse inevitablemente los pacientes, constituye una información de utilidad no sólo para el anesestesiólogo que lo ejecuta sino para la institución en donde se realiza, además de garantizar bienestar y seguridad para el paciente sobre todo en una época en donde los derechos de éste se han visto menoscabados frente a la ejecución de procedimientos invasivos que se basan en la percepción unilateral de quien lo realice.

De otro lado, el estudio pretende aportar con información de interés local beneficiando a la Institución donde se lo realiza al ser un procedimiento de bajo costo y fácil realización en manos de un experto en nuestra especialidad, y a los pacientes que en última instancia son la razón de la elaboración de las guías clínicas que norman los procedimientos terapéuticos.

Es importante resaltar que el estudio se enmarca en las líneas de investigación científica de la Universidad de Cuenca por lo que los resultados finales obtenidos serán evaluados y difundidos entre los médicos anesestesiólogos de la Institución en estudio y a través de la revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca.

A demás de proporcionar nueva evidencia en el manejo de la sedo-analgesia para los médicos, también habrá un beneficio directo para los pacientes como la mejor opción de tratamiento al momento de someterse a una colonoscopia.



CAPÍTULO II

2.1 Fundamento teórico

La provisión de sedación y analgesia ha sido siempre un componente crítico de la realización de procedimientos endoscópicos del tubo digestivo. Los procedimientos dan lugar a cierto dolor y malestar, y se asocian a ansiedad por parte del paciente. Por supuesto, la comodidad es primordial, pero la cooperación del paciente también es crítica para el éxito del examen. En los primeros tiempos de la endoscopia, era una práctica habitual que la sedación y la analgesia fueran proporcionadas por el endoscopista, que indicaba una benzodiacepina, como el diazepam, y un opiáceo, como la meperidina, que eran administrados por el personal de enfermería (3,4).

Los fármacos ideales para la sedación endoscópica tienen un inicio rápido de acción y de corta duración, proporcionan estabilidad hemodinámica, y no causan mayores efectos secundarios; los más usados son los opiáceos como la meperidina o fentanil, benzodiacepinas como el diazepam o midazolam, o un hipnótico como el propofol. La elección de estos agentes es una cuestión de preferencia personal, pero comúnmente se emplea una benzodiacepina administrada sola o en combinación con un opiáceo (4,9).

Las benzodiacepinas actúan a nivel del sistema nervioso central (SNC) produciendo ansiólisis, sedación, cierto grado de relajación muscular y amnesia anterógrada, su reacción adversa principal es la depresión respiratoria, efecto que se intensifica con la administración conjunta de opiáceos. El diazepam también es conocido por provocar dolor y flebitis en el lugar de inyección. Tanto midazolam y diazepam son las benzodiacepinas más utilizadas, ambos fármacos han demostrado eficacia similar en la sedación ((4,9).

Los opioides son de igual manera que las benzodiacepinas eficaces para sedación moderada. Sin embargo, a diferencia de benzodiacepinas proporcionan también analgesia. Ésta característica favorable aumenta el nivel de sedo- analgesia cuando los opiáceos se utilizan juntamente con las benzodiacepinas. El fentanil y meperidina son los opioides más utilizados para la sedación durante la colonoscopia. Muchos endoscopistas prefieren fentanil debido a su perfil farmacológico y su menor incidencia de náuseas en comparación con meperidina (4).



El propofol es un hipnótico de acción corta utilizado para inducción y mantenimiento de la anestesia, sedación consciente en procedimientos menores, y la sedación en Unidades de Cuidados Intensivos. En la colonoscopia proporciona sedación y amnesia leve, pero no tiene propiedades analgésicas, se administra habitualmente en combinación con una benzodiazepina de acción corta o un opiáceo para tener un mejor efecto (4,9).

Un estudio realizado por Wiggins y col. en el año 2010 en los Estados Unidos, determina que el propofol se utiliza en hasta el 25% de las endoscopías; sin embargo, el 68% de los médicos indicaron que se sentían renuentes para administrar propofol debido a la percepción de un mayor riesgo de complicaciones (4).

La colonoscopia es una técnica de diagnóstico por imagen que permite la inspección visual del intestino grueso desde el recto hasta el ciego. En comparación con otras técnicas de imagen, la colonoscopia permite detectar pequeñas lesiones tales como adenomas. Una ventaja adicional de la colonoscopia es que permite la obtención de biopsias y la eliminación de pólipos. La colonoscopia es especialmente útil en la prevención y el seguimiento del cáncer colorectal (9).

Niveles de sedación /analgesia

Nivel 1. Sedación mínima (ansiólisis): un estado inducido por medicamentos durante el cual el paciente responde normalmente a órdenes verbales; la función ventilatoria y cardiovascular no son afectadas, pero puede haber alguna alteración en la función cognitiva y la coordinación (10,11).

Nivel 2. Sedación o analgesia moderada (“sedación consciente”): estado de depresión de la conciencia inducido por medicamentos durante el cual el paciente responde voluntariamente a estímulos verbales ya sea solo o acompañado de estímulos táctiles leves, sin requerir intervención alguna para mantener la ventilación y el funcionamiento cardiovascular normales (10,11).

Nivel 3. Sedación profunda o analgesia: estado de depresión de la conciencia inducido por medicamentos durante el cual el paciente no es fácilmente despertado pero responde voluntariamente a estímulos repetidos o



dolorosos; la capacidad de mantener la función ventilatoria independiente puede estar comprometida y puede requerir asistencia. La función cardiovascular es usualmente normal (11,12).

SALA DE SEDACIÓN Y PERSONAL MÉDICO. Características:

Las guías de sedación y la ficha técnica del uso de medicamentos para sedación, indican que la sedación profunda debe llevarse a cabo por personal cualificado diferente del que realiza la prueba. Sin embargo, no hay evidencia científica que demuestre ventajas frente a la sedación con propofol administrada y controlada por la misma persona que ayuda al procedimiento. Las características de la exploración y las condiciones de riesgo del paciente deben considerarse para tomar esta decisión (12).

La unidad deberá disponer de todos los medios necesarios para la sedación, lo cual incluye: a) fármacos sedantes y sus antagonistas; b) sistemas de administración intravenosa de fármacos y bombas de infusión; c) monitores de oximetría, ECG, presión arterial automatizada; d) equipo de resucitación y reanimación; e) desfibrilador; f) equipo básico y avanzado de manejo respiratorio; g) fármacos necesarios para la reanimación cardiopulmonar; y h) sistema de succión o aspiración en buen funcionamiento (12,13).

Medicamentos utilizados para sedación en endoscopia y colonoscopia

Benzodiacepinas. Son los medicamentos más ampliamente usados en procedimientos endoscópicos, de éstos el más utilizado actualmente es el midazolam, un sedante hipnótico sin efecto analgésico y con buen efecto amnésico que tiene un efecto pico de 3 a 5 minutos y una duración de acción de 1-3 horas. Al igual que otras benzodiacepinas el midazolam puede ocasionar depresión respiratoria, hipotensión y agitación paradójica. Se recomienda administrarlo por titulación comenzando con una dosis de 0.5-2 mg y dosis adicionales de 1 mg cada 3-5 minutos hasta conseguir el nivel de sedación deseado observando clínicamente al paciente. Las dosis requeridas disminuyen marcadamente con la edad y con la administración concomitante de opioides. Se dispone de un medicamento para revertir su efecto que es el flumazenil, el cual en dosis de 0.2 a 1 mg IV revierte la acción de las benzodiacepinas en pocos minutos (efecto pico 3-5 minutos), con mínimos efectos adversos, sin embargo su



duración de acción (1-2 horas) es menor que la de las benzodiazepinas y puede ocurrir reeducción después de este periodo de tiempo (13).

Fentanil. Es un potente analgésico narcótico con leve acción sedante que tiene un rápido inicio de acción con un efecto pico a los 5-8 minutos y una duración de 1 a 3 horas. Se recomienda titular la dosis, comenzando con 0.03 a 0.1 mg IV y limitar las dosis adicionales a 0.02-0.05 mg por dosis. Su principal efecto adverso es la depresión respiratoria que puede ser marcada. Este efecto puede revertirse con la administración de naloxona en dosis de 0.4 mg vía endovenosa (14).

Propofol (2-6 diisopropilfenol). Es un agente sedante hipnótico de acción ultracorta con un inicio de acción muy rápido, 30 a 60 segundos, y una vida media plasmática de 1.8-4.1 minutos. Tiene además efecto amnésico el cual es menor que el que se consigue con las benzodiazepinas y una mínima acción analgésica. Generalmente produce un despertar placentero. Es una droga lipofílica preparada en una emulsión de aceite y agua consistente en propofol 1%, aceite de soya 10%, glicerol 2.25% y lecitina de huevo 1.2%, por lo que está contraindicado en pacientes alérgicos al huevo o a la soya. No produce náuseas, por el contrario, puede tener propiedades antieméticas. Potencia el efecto de las benzodiazepinas, opioides y barbitúricos, entre otros. Causa depresión de la función cardiovascular, el cual es un efecto dosis-dependiente y puede manifestarse clínicamente como hipotensión y bradicardia. Finalmente, puede causar también depresión de la función respiratoria (14,15).

Su principal bondad en las salas de endoscopia es que incrementa la probabilidad de obtener una sedación profunda y satisfactoria con un despertar rápido y agradable, pero siempre existe el riesgo de alcanzar fácil y rápidamente el nivel de anestesia general. Por lo anterior, es recomendable que la administración de propofol se realice en presencia de una persona entrenada y certificada en reanimación cardiopulmonar básica y avanzada cuya única misión sea la de vigilar al paciente durante el procedimiento. Es obligatorio, además, disponer en la sala de endoscopia como mínimo de un monitor de pulso-oximetría, tensión arterial y electrocardiografía (16).



EVALUACIÓN DEL GRADO DE SEDACIÓN

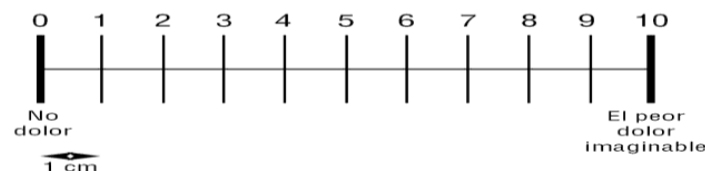
El nivel de sedación puede ser evaluado tanto por el médico que la realiza como por el paciente. El médico, mediante la escala de Ramsay-Hunt y el paciente, por ejemplo, mediante la Escala Analógica Visual (EVA); teniendo presente en cuanto a la primera escala que el nivel deseado de sedación se logra con un Ramsay - Hunt de 2 a 3 (Tabla I) (5,17).

Tabla I. Escala de Sedación de Ramsay - Hunt

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

La “Escala Análoga Visual” (VAS, por sus iniciales en inglés), ideada por Scott Huskinson en 1976, es el método de medición empleado con más frecuencia en muchos centros de evaluación del dolor. Consiste en una línea de 10 cm que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa, el paciente señala en un dibujo geométrico o en una escala su percepción dolorosa entre una máximo de **10**, equivalente a dolor “insoportable” y un valor **0** con ausencia total de dolor. La VAS es un instrumento simple, sólido, sensible. Su validez para la medición del dolor experimental ha sido demostrada en numerosos estudios (80,81) y su fiabilidad también ha sido recientemente evaluada, encontrándose satisfactoria en un (82%). (Tabla II) (5,17).

Tabla II. Escala Analógica Visual





CAPÍTULO III

3.1 Hipótesis:

La asociación de midazolam + fentanil proporciona mejor sedación y analgesia durante la colonoscopia comparado con propofol + fentanil.

3.2 Objetivo General:

Determinar el efecto sedante y analgésico del midazolam + fentanil versus propofol + fentanil en las colonoscopias, Hospital Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

3.3 Objetivos Específicos:

- Determinar el nivel de sedación producido por los dos esquemas
- Determinar el grado de analgesia de los dos esquemas.
- Establecer la frecuencia de efectos adversos: hipotensión, bradicardia e hipoventilación.



CAPÍTULO IV

4. Métodos y técnicas:

4.1 Tipo de estudio:

Se trata de un ensayo clínico controlado aleatorizado a simple ciego.

4.2 Área de estudio:

Servicio de Gastroenterología del Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga.

4.3 Población de estudio.

Pacientes programados para realizarse colonoscopia diagnóstica o terapéutica en el Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga.

4.4 Muestra:

El tamaño de la muestra se calculó con las siguientes restricciones:

- Error tipo 1 del 5%
- Nivel de confianza del 95%
- Error tipo 2 del 5%
- Potencia estadística del 95%
- Proporción del grupo de referencia del 66.26%. Según la literatura especializada el propofol produce sedación óptima a un máximo del 66.26% de pacientes sometidos a procedimientos invasivos.
- Proporción del grupo experimental del 88%. Según la literatura especializada la asociación midazolam + fentanil produce sedación óptima a un máximo del 88% de pacientes sometidos a procedimientos invasivos.
- Límite de no inferioridad respecto grupo de referencia 8%
- Proporción de la muestra en el grupo de referencia 50%
- Porcentaje de abandonos 0%



Mediante el software para tamaños muestrales de la Universidad de Barcelona, ENE versión 3.0, el tamaño de la muestra es de 108 pacientes para cada grupo.

4.5 Unidad de análisis y observación:

Pacientes en quienes se realizó colonoscopia.

4.6 Variables

Relación empírica de variables:

Variable independiente:

- Grupo A: Midazolam + fentanil
- Grupo B: Propofol + fentanil

Variables dependientes:

1. Sedación
2. Analgesia
3. Efectos adversos

Variables de control:

1. Edad
2. Sexo
3. ASA
4. Talla
5. Peso
6. Índice de masa corporal



4.7 Operacionalización de variables (Ver Anexo 5).

4.8 Criterios de inclusión:

- Pacientes entre 18 y 65 años de edad.
- ASA I - II
- Firma del consentimiento informado.

4.9 Criterios de exclusión:

- Pacientes en tratamiento con psicofármacos
- Hipersensibilidad conocida a las drogas utilizadas.
- Pacientes con comorbilidad que contraindique el uso de los medicamentos a comparar.

4.10 Intervención propuesta:

Una vez aprobado el protocolo por la Dirección de Asesoría de Tesis de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas, se solicitó la autorización al Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca. También se obtuvo la autorización de las autoridades del Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga para realizar el procedimiento. Se obtuvo el consentimiento informado en todos los pacientes que fueron sometidos al procedimiento.

Técnica:

Para el desarrollo de esta tesis, se cumplió el siguiente proceso:

1. Autorización de los directivos del Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga donde se realizó la investigación e inscripción en DNI del MSP.
2. Aprobación de los Comités de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas, Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga.
3. Selección de los pacientes conforme cumplieron los criterios de inclusión.



4. Asignación a los grupos de estudio mediante la generación de una tabla de números aleatorios con el programa EPIDAT versión 4.0 (Anexo 1).
5. Firma del consentimiento informado (Anexo 2).
6. Inmediatamente antes de realizar el procedimiento los pacientes de ambos grupos fueron monitorizados: presión arterial, oximetría de pulso, frecuencia cardíaca y cardioscopía. Se utilizó para cada grupo Oxígeno por cánula nasal a 3 litros por minuto (FiO₂ 32%) (Anexo 3). Para el registro correcto de los datos se diseñó un instructivo que indica el llenado de los mismos (Anexo 4).
7. Se canuló una vía periférica con catéter #18 G, en mano no dominante y se inició transfusión de solución salina 0.9%.
8. El grupo A (n=108) recibió midazolam 0.03 mg/kg + fentanil 2 ug/kg y el grupo B (n = 108) propofol 1 mg/kg + fentanil 2 ug/kg.
9. Se aplicó la escala de sedación de Ramsay-Hunt a ambos grupos y una vez comprobado el estado de sedo-analgesia adecuada se inició el procedimiento. En caso de no obtener el estado de sedación esperado se incrementó la dosis según la respuesta del paciente hasta que haya alcanzado la sedación adecuada.
10. Se registraron las modificaciones de las variables de estudio al inicio y después de la administración mientras duró el procedimiento.
11. Se evaluó el nivel de sedación con la escala Ramsay - Hunt y la intensidad de dolor durante el procedimiento en base a la modificación de las constantes hemodinámicas (tensión arterial y frecuencia cardíaca).

4.11 Procedimiento e instrumentos para la recolección de datos:

Los datos se obtuvieron de la hoja del transanestésico del paciente y fueron registrados en la hoja de registro preestablecida con la información necesaria para el estudio.



4.12 Plan de análisis:

Los datos de los dos grupos fueron analizados usando el programa SPSS v.15.

Se determinó en primer lugar que los grupos sean comparables mediante las variables de edad, peso, talla, y los valores basales de la tensión arterial, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno.

Para demostrar que existe diferencias estadísticamente significativas se utilizó la prueba t-student y Análisis de Varianza para las variables cuantitativas y la prueba chi cuadrado para las variables nominales. Se consideró estadísticamente significativo valores de $p < 0.05$.

4.13 Aspectos éticos

Para garantizar los aspectos éticos, primero se obtuvo la autorización de la Facultad de Ciencias médicas de la Universidad de Cuenca y de los Directores de los Hospitales donde se desarrolló el estudio, ofreciendo toda la información necesaria sobre el ensayo que se planteó. Se explicó a los pacientes la propuesta de los esquemas a utilizar para este procedimiento, sus efectos esperados y su opción a desistir de participar en el trabajo investigativo. Los datos recopilados fueron manejados con estricta confidencialidad.

**CAPÍTULO V****5. Resultados**

Los grupos de estudio fueron comparables de acuerdo al sexo, valor $p = 0,697$ y por la edad, valor $p=0,426$.

Tabla N. 1

Descripción de 216 pacientes sometidos a colonoscopia en el servicio de Gastroenterología del Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Variable	Grupos		Valor P
	Grupo A	Grupo B	
Sexo			
Hombre	43 (19,9%)	45 (20,8%)	0,697
Mujer	66 (30,6%)	62 (28,7%)	
Edad	52,66 ± 11,96	49,65 ± 12,67	0,426

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas

El grado de sedación valorado mediante la escala de Ramsay-Hunt, demostró diferencias estadísticamente significativas a los 5 minutos, no así, a los 15, 30 y 45 minutos.

A los 5 minutos en el grupo de tratamiento A se observaron 3 pacientes que se mantenían con un nivel de sedación 1, las mayores diferencias entre los dos grupos son para el grado 4 de sedación donde a los 5 minutos en el grupo A se observaron 2 pacientes a diferencia del grupo B, donde existieron 18 pacientes con un nivel de sedación mayor al deseado (Ramsay-Hunt mayor a 3)

Se observó un mayor número de pacientes con Ramsay-Hunt 4 a los 15 minutos y a los 30 minutos en el grupo B.



Tabla N. 2

Grados de sedación en la colonoscopia, comparación entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Ramsay-Hunt	Grupos		Total	Chi ²	Valor P
	Grupo A	Grupo B			
RH 5 min					
1	3 (1,4%)	0 (0,0%)	3 (1,4%)	18,889	0,000
2	63 (29,2%)	45 (20,8%)	108 (50,0%)		
3	41 (19,0%)	44 (20,4%)	85 (39,4%)		
4	2 (0,9%)	18 (8,3%)	20 (9,3%)		
RH 15 min					
1	2 (1,0%)	1 (0,5%)	3 (1,5%)	6,558	0,087
2	65 (32,7%)	57 (28,6%)	122 (61,3%)		
3	27 (13,6%)	40 (20,1%)	67 (33,7%)		
4	1 (0,5%)	6 (3,0%)	7 (3,5%)		
RH 30 min					
1	3 (4,7%)	2 (3,1%)	5 (7,8%)	6,558	0,087
2	22 (34,4%)	23 (35,9%)	45 (70,3%)		
3	4 (6,3%)	8 (12,5%)	12 (18,8%)		
4	0 (0,0%)	2 (3,1%)	2 (3,1%)		
RH 45 min					
1	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2,550	0,110
2	9 (52,9%)	6 (35,3%)	15 (88,2%)		
3	0 (0,0%)	2 (11,8%)	2 (11,8%)		
4	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)		

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas

Para la valoración de la analgesia, se utilizaron indicadores indirectos, como la frecuencia cardíaca o la tensión arterial sistólica, se consideró como marcador de dolor si existía un aumento del 20% del valor basal. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de la tensión arterial sistólica y de la frecuencia cardíaca, a los 10, 20, 30 y 40 minutos del grupo A y B.



Tabla N. 3

Incremento de la tensión arterial sistólica en la colonoscopia, comparación entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Tensión arterial sistólica	Grupos		Total	Chi	Valor P
	Grupo A	Grupo B			
TAS 10min					
Si	23 (10,6%)	19 (8,8%)	42 (19,4%)	0,385	0,535
No	86 (39,8%)	88 (40,7%)	174 (80,6%)		
TAS 20 min					
Si	25 (12,6%)	27 (13,6%)	52 (26,1%)	0,003	0,955
No	70 (35,2%)	77 (38,75)	147 (73,9%)		
TAS 30 min					
Si	9 (14,1%)	7 (10,9%)	16 (25,0%)	1,030	0,310
No	20 (31,3%)	28 (43,8%)	48 (75,0%)		
TAS 40 min					
Si	2 (11,8%)	5 (29,4%)	7 (41,2%)	2,837	0,092
No	7 (41,2%)	3 (17,6%)	10 (58,8%)		

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas

Tabla N. 4

Incremento de la frecuencia cardíaca en la colonoscopia, comparación entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Frecuencia cardíaca	Grupos		Total	Chi	Valor P
	Grupo A	Grupo B			
FC 10min					
Si	5 (2,3%)	9 (4,2%)	14 (6,5%)	1,303	0,254
No	104 (48,1%)	98 (45,4%)	202 (93,5%)		
FC 20 min					
Si	1 (0,5%)	0 (0,0%)	1 (0,5%)	1,100	0,294
No	94 (47,2%)	104 (52,3%)	198 (99,5%)		
FC 30 min					
Si	2 (3,1%)	0 (0,0%)	2 (3,1%)	2,492	0,114
No	27 (42,2%)	35 (54,7%)	62 (96,9%)		
FC 40 min					
Si	9 (52,9%)	8 (47,1%)	17 (100,0%)	2,492	0,114
No	9 (52,9%)	8 (47,1%)	17 (100%)		

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas

Al analizar los promedios de la tensión arterial sistólica entre los dos grupos de tratamiento se determinaron diferencias significativas a los 5 minutos, valor $p=0,010$.



Tabla N. 5

Comparación de los promedios de la tensión arterial sistólica en la colonoscopia entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Tensión arterial sistólica		N	Media	Desviación estándar	Valor P
TAS inicio	tratamiento A	109	126,0826	17,21225	0,047
	tratamiento B	107	121,2430	18,41341	
TAS 5 min	tratamiento A	109	113,6789	20,33282	0,010
	tratamiento B	107	107,3178	15,25791	
TAS 15 min	tratamiento A	95	109,8947	21,41310	0,059
	tratamiento B	104	104,7212	16,90318	
TAS 30 min	tratamiento A	29	105,0690	29,20363	0,418
	tratamiento B	35	109,9143	17,80015	
TAS 45 min	tratamiento A	9	122,0000	23,73289	0,271
	tratamiento B	8	108,8750	23,48518	

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas

Así mismo, también hubo diferencias en los promedios de la tensión arterial diastólica a los 30 minutos.

Tabla N. 6

Comparación de los promedios de la tensión arterial diastólica en la colonoscopia entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Tensión arterial diastólica		N	Media	Desviación estándar	Valor P
TAD inicio	tratamiento A	109	71,9358	12,28540	0,540
	tratamiento B	107	70,9533	11,22950	
TAD 5 min	tratamiento A	109	65,2110	14,77991	0,562
	tratamiento B	107	64,1776	11,04947	
TAD 15 min	tratamiento A	95	64,2211	12,43552	0,475
	tratamiento B	104	63,0000	11,65358	
TAD 30 min	tratamiento A	36	52,1667	29,04332	0,012
	tratamiento B	35	65,8571	11,80763	
TAD 45 min	tratamiento A	9	69,7778	21,81615	0,423
	tratamiento B	8	62,7500	10,84633	

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas



Se determinaron diferencias en los promedios de la frecuencia cardíaca a los 5 y 15 minutos.

Tabla N. 7

Comparación de los promedios de la frecuencia cardíaca en la colonoscopia entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Frecuencia cardíaca		N	Media	Desviación estándar	Valor P
FC inicio	tratamiento A	109	74,6606	13,00372	0,055
	tratamiento B	107	71,4206	11,67245	
FC 5 min	tratamiento A	109	75,8349	17,61392	0,007
	tratamiento B	107	69,9813	13,67961	
FC 15 min	tratamiento A	95	75,3053	14,75262	0,000
	tratamiento B	104	67,7596	12,80966	
FC 30 min	tratamiento A	29	71,0000	14,85405	0,095
	tratamiento B	35	65,5143	11,01969	
FC 45 min	tratamiento A	9	73,2222	18,46468	0,520
	tratamiento B	8	67,7500	15,35997	

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas

Se registró una diferencia significativa en los valores de la saturación de oxígeno a los 15 minutos.

Tabla N.8

Comparación de los promedios de la saturación de oxígeno en la colonoscopia entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Saturación de Oxígeno		N	Media	Desviación estándar	Valor P
SO ₂ inicio	tratamiento A	109	95,9358	3,07100	0,814
	tratamiento B	107	96,1495	8,97460	
SO ₂ 5 min	tratamiento A	109	95,8807	4,22673	0,433
	tratamiento B	107	96,6168	8,81534	
SO ₂ 15 min	tratamiento A	95	96,8000	2,67216	0,004
	tratamiento B	104	97,8173	2,19781	
SO ₂ 30 min	tratamiento A	29	96,8966	2,27321	0,161
	tratamiento B	35	97,7429	2,45360	
SO ₂ 45 min	tratamiento A	9	97,1111	2,36878	0,471
	tratamiento B	8	97,8750	1,80772	

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas



Al analizar la frecuencia de pacientes que presentaron valores de saturación de oxígeno menor a 90mmHh, no se observaron casos en ninguno de los grupos en los diferentes tiempos de evaluación.

Tabla N.9

Comparación de los promedios de la saturación de oxígeno en la colonoscopia entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Variable	Grupos		Total	Chi	Valor P
	Grupo A	Grupo B			
SO₂ 10min					
Si	1 (0,5%)	1 (0,5%)	2 (1,0%)	0,000	0,990
No	108 (50,0%)	106 (49,0%)	214 (99,0%)		
SO₂ 20 min					
Si	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
No	95 (47,7%)	104 (52,3%)	199 (100,0%)		
SO₂ 30 min					
Si	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
No	29 (45,3%)	35 (54,7%)	64 (100,0%)		
SO₂ 40 min					
Si	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
No	9 (52,9%)	8 (47,1%)	17 (100,0%)		

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas

Se registraron a los 5 minutos, 13 pacientes que presentaron hipoventilación en el grupo A y 6 pacientes en el grupo B; y a los 15 minutos hubieron dos pacientes en el grupo A y 1 paciente en el grupo B. Aunque estas diferencias no fueron significativas, valor de $p > 0,05$.

Tabla N.10

Comparación de la hipoventilación en la colonoscopia entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Hipoventilación	Grupos		Total	Chi	Valor P
	Grupo A	Grupo B			
H. Inicio					
Si	3 (1,4%)	4 (1,9%)	7 (3,2%)	0,167	0,682
No	106 (49,1%)	103 (47,7%)	209 (96,8%)		
H. 5 min					
Si	13 (6,0%)	6 (2,8%)	19 (8,8%)	2,688	0,101
No	96 (44,4%)	101 (46,8%)	197 (91,2%)		
H. 15 min					
Si	2 (1,0%)	1 (0,5%)	3 (1,5%)	0,437	0,508
No	93 (46,7%)	103 (51,8%)	196 (98,5%)		
H. 30 min					
Si	0 (0,0%)	0,0%	0 (0,0%)	-	-
No	29 (45,3%)	35 (54,7%)	64 (100,0%)		
H. 45 min					
Si	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
No	9 (52,95)	8 (47,1%)	17 (100,0%)		

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas



No hubo diferencias importantes entre las frecuencias de pacientes con bradicardia al inicio, y a los 5, 15, 30 y 45 minutos.

Tabla N.11

Comparación de la bradicardia en la colonoscopia entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Bradicardia	Grupos		Total	Chi	Valor P
	Grupo A	Grupo B			
B. Inicio					
Si	1 (0,5%)	1 (0,5%)	2 (0,9%)	0,000	0,990
No	108 (50,0%)	106 (49,1%)	214 (99,1%)		
B. 5 min					
Si	2 (0,9%)	0 (0,0%)	2 (0,9%)	1,982	0,159
No	107 (49,5%)	107 (49,5%)	214 (99,1%)		
B. 15 min					
Si	0 (0,0%)	3 (1,5%)	3 (1,5%)	2,782	0,095
No	95 (47,7%)	101 (50,8%)	196 (98,5%)		
B. 30 min					
Si	0 (0,0%)	1 (1,5%)	1 (1,5%)	0,871	0,351
No	30 (46,2%)	34 (52,3%)	64 (98,5%)		
B. 45 min					
Si	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
No	9 (52,9%)	8 (47,1%)	17 (100,0%)		

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas

Cuando se analizó, la hipotensión, tampoco hubo diferencias importantes en las frecuencias de los dos grupos en los diferentes tiempos en los que se registraron.

Tabla N.12

Comparación de la hipotension arterial en la colonoscopia entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Hipotensión	Grupos		Total	Chi	Valor P
	Grupo A	Grupo B			
H. Inicio					
Si	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
No	109 (50,5%)	107 (49,5%)	216 (100,0%)		
H. 5 min					
Si	4 (1,9%)	2 (0,9%)	6 (2,8%)	0,648	0,421
No	105 (48,6%)	105 (48,6%)	210 (97,2%)		
H. 15 min					
Si	2 (1,0%)	4 (2,0%)	6 (3,0%)	0,515	0,473
No	93 (46,7%)	100 (50,3%)	193 (97,0%)		
H. 30 min					
Si	0 (0,0%)	1 (1,5%)	1 (1,5%)	0,871	0,351
No	30 (46,2%)	34 (52,3%)	64 (98,5%)		
H. 45 min					
Si	0 (0,0%)	1 (5,9%)	1 (5,9%)	1,195	0,274
No	9 (52,9%)	7 (41,2%)	16 (94,1%)		

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas



Hubo necesidad de administrar una segunda dosis en el grupo A de tratamiento en 43 (39,4%) pacientes y en el grupo B en 93 (63,0%) pacientes. Los pacientes del grupo B representan casi el doble comparado con el grupo A, esta diferencia es estadísticamente significativa valor de $p=0,000$.

En el grupo A, hubo un solo paciente al que se le administró una tercera dosis 1 (0,9%) comparado con los 44 (41,1%) pacientes del grupo B que necesitaron una tercera dosis, diferencia que también fue significativa, valor $p=0,000$.

Tabla N.13

Comparación de dosis de rescate utilizadas en la colonoscopia entre midazolam + fentanil versus propofol + fentanil. Hospital Vicente Corral Moscoso y Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014.

Dosis de rescate	Grupos		Total	Chi	Valor P
	Grupo A	Grupo B			
Segunda dosis					
Si	43 (39,4%)	93 (63,0%)	136 (63,0%)	52,168	0,000
No	66 (60,6%)	14 (13,1%)	80(37,0%)		
Tercera dosis					
Si	1 (0,9%)	44 (41,1%)	45 (20,8%)	52,917	0,000
No	108 (99,1%)	63 (58,9%)	171 (79,2%)		

Fuente: Base de datos

Elaboración: Md. Gabriela Vanegas



CAPÍTULO VI

6. Discusión

El dolor abdominal esta entre los factores decisivos para disminuir la tolerancia del paciente en las colonoscopias. (18)

El uso de la sedación y analgesia es cada vez más solicitado por los pacientes al momento de realizarse una colonoscopia. Tradicionalmente se ha utilizado una benzodiazepina sola o combinada con un opioide, el advenimiento de propofol ha despertado un gran interés que se ve reflejado en varias publicaciones. Lo que se busca en la colonoscopia es obtener una sedación o analgesia moderada (sedación consciente) que es un estado de depresión de la conciencia inducido por medicamentos durante el cual el paciente responde voluntariamente a estímulos verbales ya sea solo o acompañado de estímulos táctiles leves, sin requerir intervención alguna para mantener la ventilación y el funcionamiento cardiovascular normales. (10)

Durante los últimos 14 años el midazolam, fentanil y propofol han sido los agentes sedantes más comúnmente utilizados para la colonoscopia. (19)

En éste estudio se determinó que en los primeros 5 minutos posterior a la administración de la medicación, los pacientes a los que se les administró propofol en su mayoría presentaron un nivel 2 - 3 de Ramsay-Hunt, hubo dos pacientes (0,9%) que presentaron un nivel de sedación de IV, nivel no deseado; a diferencia de este grupo, los que recibieron propofol presentaron una mayor frecuencia de Ramsay-Hunt 4, 18 pacientes (8,3%), diferencias que fueron significativas, valor de $p=0,000$. A los 15, 30 y 45 minutos, no se observaron diferencias significativas entre los grupos, sin embargo, a los 15 y 30 minutos se observaron casos de pacientes con sedación IV, lo cual no se presentó en los pacientes del grupo que recibió midazolam.

En Canadá, según el estudio de Porostocky el método de sedación más común utilizado por los gastroenterólogos es la combinación de midazolam y fentanil. (20)

Hayee y colaboradores., también encontraron que el uso de fentanil en combinación con bajas dosis de midazolam provee una buena sedo-analgesia, una rápida recuperación de la sedación, sin una pérdida del efecto analgésico. (21)



No hubo diferencias significativas, en los parámetros hemodinámicos entre uno y otro grupo en éste estudio, y en ningún caso tuvieron repercusiones clínicas.

La combinación de midazolam más fentanil tiene bajos efectos sobre el pulso y la presión sanguínea. (8) Tiene una buena seguridad para el paciente y buenos niveles de satisfacción. (22) De hecho, la adición de midazolam provee un mejor control del dolor sin un incremento significativo de efectos colaterales. (23)(24)

Según algunos estudios existen diferencias mínimas entre el uso del midazolam o el propofol, entre los cuales la investigación de Heuss y colaboradores., concluyen que un mayor número de pacientes sedados con propofol consiguen normalizar los valores de dióxido de carbono a los cinco minutos después de la sedación comparados con los pacientes que recibieron sedación con midazolam. (25)

Entre los fármacos más utilizados para la sedación están el midazolam, que en ciertos casos se combina con meperidina o fentanil en distintos esquemas y dosis. (26)

El estudio de Gurbulak y colaboradores., afirma que la combinación midazolam/meperidina y propofol para sedación en colonoscopia tienen una seguridad cardiopulmonar y niveles de satisfacción similares. Sin embargo, concluyen que la combinación de midazolam puede ser preferida en lugar del propofol debido a la menor estadía hospitalaria y mejor actividad analgésica. Mediante la Escala Visual Análoga el puntaje del dolor percibido fue de 0.31 ± 0.76 vs 0 ± 0 respectivamente; $p=0.002$ (27)

Ivano y colaboradores., al comparar la eficacia y seguridad entre el propofol y midazolam para sedación en la colonoscopia, concluyen que la variación de los parámetros respiratorios y cardiovasculares no tiene repercusiones clínicas en los dos grupos. Los parámetros de la satisfacción y del dolor no fueron diferentes entre los grupos. (28)

El estudio de Tagle y colaboradores., al demostrar la utilidad del propofol en combinación con meperidina y midazolam en colonoscopia afirman que es seguro y eficaz, ningún paciente en el estudio necesitó ventilación asistida o intubación, así como hospitalización para observación después del procedimiento. Después del procedimiento todos los pacientes no manifestaron molestias o dolor y expresaron su satisfacción con el procedimiento. (29)



Otros estudios también apoyan el uso del propofol para la sedo-analgésia en la colonoscopia, debido a que la administración combinada de propofol y remifentanil provee suficiente analgesia, estabilidad hemodinámica satisfactoria, menor depresión respiratoria, una rápida recuperación y permite dar de alta a los pacientes a los 15 minutos después de que el procedimiento ha terminado. (30) (31)

Sebnem y colaboradores afirman que el fentanil provee mejores condiciones operativas y disminuye la necesidad de dosis adicionales de propofol. Estas ventajas causan que el tiempo de recuperación sea más corto. Por lo tanto, la combinación de propofol y fentanil es superior a la de propofol-alfentanil para sedación-analgésia en la colonoscopia. (32)

El propofol es un poderoso agente hipnótico de corta duración sin propiedades analgésicos que está indicado para la inducción y mantenimiento de la anestesia y como un agente hipnótico para la sedación intravenosa en pacientes en UCI y quirúrgicos. Una de las ventajas del propofol en comparación con otros agentes anestésicos, es la de poseer una rápida recuperación del estado de lucidez, incluso después de una infusión prolongada. (33)

La recuperación con el propofol es rápida en el 99% de pacientes, con un 25,8 % de complicaciones, de las cuales la mayoría son leves, siendo la depresión respiratoria ligera y transitoria la más frecuente. Con niveles de satisfacción buenos en todos los pacientes, según el estudio de Bautista y colaboradores, con 3854 pacientes sometidos a colonoscopia diagnóstica o terapéutica, y a quienes se les administró propofol más fentanil. (34) Mandel y colaboradores., afirman que la sedación controlada de los pacientes con propofol y remifentanil provee mejores ventajas que el uso de midazolam y fentanil. (35) Debido a que el dolor es un problema clínico común, la mejor forma de reducir el dolor a la inyección de propofol, consiste en utilizar una cánula venosa en la fosa ante cubital para su administración. (36)

En los adultos jóvenes se necesitan dosis mayores de midazolam / propofol que en los adultos mayores para obtener una sedación adecuada. (37)

El grado de tolerancia de la anestesia intravenosa con propofol es de buena a muy buena en el 97% de pacientes, con pocas complicaciones, buena tolerancia, tiempo de recuperación menor y muy buena aceptación por el endoscopista y el paciente. (33)



Arbeláez y colaboradores concluyen que es necesario una cuidadosa evaluación del paciente cuando se utilice el propofol, sobre todo prever en el paciente una intubación difícil en pacientes con obesidad, historia de estridor, apnea del sueño, artritis reumatoide y masas que puedan comprometer la vía aérea. Otros aspectos que se debe valorar son la flexibilidad del cuello, apertura bucal, estado de los dientes, tamaño de la lengua, mandíbula y visualización de la orofaringe. La presencia de más de un factor de los enunciados hace prever una intubación difícil. (38)

El uso del propofol para sedación en endoscopia se ha incrementado en los últimos 10 años, muchos estudios han demostrado que el propofol es superior a los agentes sedantes tradicionales debido a su perfil superior de recuperación y de seguridad. (39)

El uso del propofol para sedación en procedimientos endoscópicos ha demostrado ser útil no solo en pacientes jóvenes sino también en pacientes mayores de 80 años. (40) Por su seguridad, incluso hay estudios que concluyen que puede ser administrado por una enfermera capacitada con los cuidados necesarios. (41)

La triple sinergia (propofol, fentanilo y midazolam), es un método eficaz de sedo analgesia para colonoscopia. Con un costo económico mínimo y una baja incidencia de efectos secundarios. Con esta técnica se reduce el tiempo del procedimiento y la estancia del paciente. Dado que la desaturación puede ser un efecto relativamente frecuente, se recomienda colocar a todos los pacientes una cánula nasal con oxígeno profiláctico y monitorizarlos con pulsoximetría y electrocardiográficamente, especialmente para los pacientes con ASA III. (42)

Cuando se utilizan en combinación actúan sinérgicamente y pueden tener ventajas en comparación con el uso de un solo agente. Sin embargo, otros estudios, no reportan ventajas en relación al uso de midazolam o propofol en las colonoscopias. (6) (7)



CAPÍTULO VII

7.1 Conclusiones

- 7.1.2 Los grupos fueron comparables de acuerdo al sexo y a la edad, valores de $p > 0,05$.
- 7.1.3 El grado de sedación valorado mediante la escala de Ramsay-Hunt, demostró diferencias estadísticamente significativas a los 5 minutos, no así, a los 15, 30 y 45 minutos. Hubo menos pacientes con sedación grado IV en el grupo A.
- 7.1.4 No se determinó diferencias significativas en los parámetros de la presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno.
- 7.1.5 Se utilizó mayor número de dosis de rescate en varios pacientes que conformaron el grupo B, contribuyendo por ende a mayor riesgo de complicaciones transanestésicas.
- 7.1.6 El mejor esquema de sedo-analgesia según éste estudio es la asociación de midazolam + fentanilo, con menos complicaciones durante la colonoscopia y mejor bienestar del paciente posterior a la misma.
- 7.1.7 El tiempo promedio general registrado de colonoscopia fue de 30 minutos.
- 7.1.8 Los pacientes del grupo A necesitaron menor número de dosis subsecuentes comparados con los pacientes del grupo B.



7.2 Recomendaciones

Para el manejo de la sedo-analgésia en la colonoscopia, se debe utilizar el esquema que más se ajuste a la realidad de cada institución y a la experticia de cada anestesiólogo debido a que no hay mayores beneficios entre los esquemas estudiados.

Cabe indicar además que es indispensable tener en consideración el medio adecuado con los implementos necesarios para realizar este tipo de procedimientos que constituyen un mayor riesgo tanto para el paciente como para el equipo médico debido a que se llevan a cabo en la mayoría de casos fuera de quirófano.

Es importante tener a disposición una Unidad de Recuperación posterior a la colonoscopia para mayor cuidado y vigilancia del paciente.

Se debe continuar con otras investigaciones que analicen el beneficio de nuevas drogas para la sedo-analgésia en la colonoscopia, que determine ventajas y evalúe los riesgos como el deterioro cognitivo en personas adultas mayores.



8. Referencias bibliográficas

1. López Rosés L, Olivencia Palomar P. Colonoscopia. *Rev Esp Enfermedades Dig.* 2008 Jun;100(6):372–372.
2. Akarsu Ayazoğlu T, Polat E, Bolat C, Yasar NF, Duman U, Akbulut S, et al. Comparación de protocolos de sedación basados en propofol para obtener sedación durante endoscopias. *Rev Médica Chile.* 2013 Apr;141(4):477–85.
3. Goulson D, Fragneto R. Anestesia para procedimientos de endoscopia gastrointestinal. 2009;27:71–85.
4. Wiggins T, Khan A, Winstead N. Sedation, Analgesia, and Monitoring. *Clin Colon Rectal Surg.* 2010 Feb;23(01):014–20.
5. Alarcón O, Baudet J, Sánchez A, Moreno M, Martín J, Borque P. Utilidad en la práctica clínica habitual de la reversión tras sedación en colonoscopia ambulatoria. *Gastroenterología y Hepatología.* 2005;28:10–4.
6. Pascual MG-C, Zayas Berbes M, Sáez Baños M, Abreu Vázquez M del R, Martínez Leyva L. Propofol versus midazolam and pethidine in the colonoscopy realization. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2011 Sep;41(3):214–20.
7. Ulmer BJ, Hansen JJ, Overley CA, Symms MR, Chadawala V, Liangpunsakul S, et al. Propofol versus midazolam/fentanyl for outpatient colonoscopy: administration by nurses supervised by endoscopists. *Clin Gastroenterol Hepatol Off Clin Pract J Am Gastroenterol Assoc.* 2003 Nov;1(6):425–32.
8. Wang F, Shen S-R, Xiao D-H, Xu C-X, Tang W-L. Sedation, analgesia, and cardiorespiratory function in colonoscopy using midazolam combined with fentanyl or propofol. *Int J Colorectal Dis.* 2011 Jun;26(6):703–8.
9. Averbach M, Zanoni ECA, Corrêa PAFP, Rossini G, Paccos JL, Alencar ML, et al. High resolution chromoendoscopy in the differential diagnosis of neoplastic and non-neoplastic polyps. *Arq Gastroenterol.* 2003 Jun;40(2):99–103.
10. Arbeláez V, Pineda LF, Otero W. Sedación y analgesia en endoscopia gastrointestinal. [cited 2015 Jun 18]; Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v19n3/v19n3a11.pdf>
11. Miller RD, editor. *Miller's anesthesia.* 7th ed. Philadelphia, PA: Churchill Livingstone/Elsevier; 2010. 1001-1066 p.
12. García M, López J. Sedación de pacientes en las técnicas dolorosas diagnósticas y terapéuticas Supuestos clínicos. [Internet]. 2006 [cited 2015 Jun 19]. Available from: <http://www.sedolor.es/ponencia.php?id=263>
13. Garewal D, Powell S, Milan SJ, Nordmeyer J, Waikar P. Sedative techniques for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;6:CD007274.



14. Triantafillidis JK, Merikas E, Nikolakis D, Papalois AE. Sedation in gastrointestinal endoscopy: current issues. *World J Gastroenterol WJG*. 2013 Jan 28;19(4):463–81.
15. Liu CC, Lu CY, Changchien CF, Liu PH, Perng DS. Sedation-associated hiccups in adults undergoing gastrointestinal endoscopy and colonoscopy. *World J Gastroenterol WJG*. 2012 Jul 21;18(27):3595–601.
16. Kerker A, Hardt C, Schlieff H-E, Dumoulin FL. Combined sedation with midazolam/propofol for gastrointestinal endoscopy in elderly patients. *BMC Gastroenterol*. 2010;10:11.
17. Türk HŞ, Aydoğmuş M, Ünsal O, Köksal HM, Açık ME, Oba S. Sedation-analgesia in elective colonoscopy: propofol-fentanyl versus propofol-alfentanil. *Rev Bras Anesthesiol*. 2013 Aug;63(4):353–8.
18. Ussui VM, Silva ALW da, Borges LV, Silva JGN da, Zeitune JMR, Hashimoto CL, et al. What are the most important factors regarding acceptance to he colonoscopy? Study of related tolerance parameters. *Arq Gastroenterol*. 2013 Mar;50(1):23–30.
19. Childers RE, Williams JL, Sonnenberg A. Practice patterns of sedation for colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2015 Apr 4;
20. Porostocky P, Chiba N, Colacino P, Sadowski D, Singh H. A survey of sedation practices for colonoscopy in Canada. *Can J Gastroenterol J Can Gastroenterol*. 2011 May;25(5):255–60.
21. Hayee B, Dunn J, Loganayagam A, Wong M, Saxena V, Rowbotham D, et al. Midazolam with meperidine or fentanyl for colonoscopy: results of a randomized trial. *Gastrointest Endosc*. 2009 Mar;69(3 Pt 2):681–7.
22. Cinar K, Yakut M, Ozden A. Sedation with midazolam versus midazolam plus meperidine for routine colonoscopy: a prospective, randomized, controlled study. *Turk J Gastroenterol Off J Turk Soc Gastroenterol*. 2009 Dec;20(4):271–5.
23. Radaelli F, Meucci G, Terruzzi V, Spinzi G, Imperiali G, Strocchi E, et al. Single bolus of midazolam versus bolus midazolam plus meperidine for colonoscopy: a prospective, randomized, double-blind trial. *Gastrointest Endosc*. 2003 Mar;57(3):329–35.
24. Lee H, Kim JH. Superiority of split dose midazolam as conscious sedation for outpatient colonoscopy. *World J Gastroenterol WJG*. 2009 Aug 14;15(30):3783–7.
25. Heuss LT, Sugandha SP, Beglinger C. Carbon dioxide accumulation during analgosedated colonoscopy: comparison of propofol and midazolam. *World J Gastroenterol WJG*. 2012 Oct 14;18(38):5389–96.
26. Bocic A G, Abedrapo M M, Azolas M R, Villalón C R, B L, Luis J, et al. Colonoscopia: puesta al día y reporte de 10 años de experiencia. *Rev Chil Cir*. 2012 Jun;64(3):306–11.
27. Gurbulak B, Uzman S, Kabul Gurbulak E, Gul YG, Toptas M, Baltali S, et al. Cardiopulmonary safety of propofol versus midazolam/meperidine sedation for



- colonoscopy: a prospective, randomized, double-blinded study. *Iran Red Crescent Med J.* 2014 Nov;16(11):e19329.
28. Jung H-K, Bae KS, Yoon SJ, Lee JS, Kwon JM, Yoo MA. Comparison of midazolam versus midazolam/meperidine during colonoscopy in a prospective, randomized, double-blind study. *Korean J Gastroenterol Taehan Sohwagi Hakhoe Chi.* 2004 Feb;43(2):96–103.
 29. Tagle M, Siu H, Ramos M. Propofol en combinación con Meperidina y Midazolam en Colonoscopia y Endoscopia: primer estudio prospectivo en práctica privada en el Perú. *Rev Gastroenterol Perú.* 2007 Oct;27(4):367–73.
 30. Rudner R, Jalowiecki P, Kawecki P, Gonciarz M, Mularczyk A, Petelenz M. Conscious analgesia/sedation with remifentanil and propofol versus total intravenous anesthesia with fentanyl, midazolam, and propofol for outpatient colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2003 May;57(6):657–63.
 31. Poulos JE, Kalogerinis PT, Caudle JN. Propofol compared with combination propofol or midazolam/fentanyl for endoscopy in a community setting. *AANA J.* 2013 Feb;81(1):31–6.
 32. Türk HŞ, Aydoğmuş M, Ünsal O, Köksal HM, Açık ME, Oba S. Sedation-Analgesia in Elective Colonoscopy: Propofol-Fentanyl Versus Propofol-Alfentanil. *Braz J Anesthesiol Engl Ed.* 2013 Jul;63(4):352–7.
 33. De la Torre S, De la Torre F, Jiménez C., Ramos M. Anestesia para colonoscopia: anestesia inhalatoria con sevoflurano frente a anestesia intravenosa con propofol. *San Mil [Internet].* 2012 [cited 2015 Jun 16];68(1). Available from: <http://scielo.isciii.es/pdf/sm/v68n1/articulo4.pdf>
 34. Olivé González JB, Machado Álvarez M, Olazábal García E, Nodal Ortega J, Quintana Pajón I, Sánchez Hernández E. Anestesia para colonoscopia diagnóstica y terapéutica. Resultados de 9 años de trabajo. *Rev Cuba Anesthesiol Reanim.* 2012 Dec;11(3):202–10.
 35. Mandel JE, Tanner JW, Lichtenstein GR, Metz DC, Katzka DA, Ginsberg GG, et al. A randomized, controlled, double-blind trial of patient-controlled sedation with propofol/remifentanil versus midazolam/fentanyl for colonoscopy. *Anesth Analg.* 2008 Feb;106(2):434–9, table of contents.
 36. Rodríguez-Miranda R, Rojas-Zeledón R, Trisnoski-Suárez S. Propofol injection pain during sedation for colonoscopy: the role of venous catheterization site. *Acta Médica Costarric.* 2013 Mar;55(1):35–40.
 37. Wang F, Shen S, Xiao D, Xu C, Tang W. Influence of age on sedation for colonoscopy in adults. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban.* 2011 Feb;36(2):165–9.
 38. Sedación y analgesia en endoscopia gastrointestinal. *Rev Colomb Gastroenterol.* 2004 Sep;19(3):209–12.



39. Fanti L, Testoni PA. Sedation and analgesia in gastrointestinal endoscopy: What's new? *World J Gastroenterol WJG*. 2010 May 28;16(20):2451–7.
40. Martínez JF, Aparicio JR, Compañy L, Ruiz F, Gómez-Escolar L, Mozas I, et al. Seguridad de la sedación con perfusión continua de propofol en procedimientos endoscópicos en ancianos. *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2011 Feb;103(2):76–82.
41. Refulio E, Huerta J, Espinoza J. Uso de Propofol Administrado por Enfermera para la sedación durante colonoscopias en un Hospital Nacional en Lima- Perú. *Rev Gastroenterol*. 2008;28(4):366–71.
42. Jiménez-Trejos G, Con-Chin GR, Con-Chin V. Triple sinergia: un método eficaz de sedoanalgesia para colonoscopías. *Acta Médica Costarric*. 2002 Sep;44(3):121–5.



9. ANEXOS

ANEXO 1. GRUPOS DE ESTUDIO PARA COLONOSCOPIA

M + F

Grupo A						
1	2	3	4	5	6	7
9	12	15	16	17	18	19
21	24	25	26	27	28	30
31	32	33	34	37	38	39
41	44	49	54	55	56	57
58	59	68	69	70	71	72
74	86	88	89	90	92	94
99	100	102	103	109	110	112
113	114	115	117	121	127	128
130	132	134	136	140	141	143
145	146	149	150	158	161	163
164	167	170	172	173	174	175
176	178	179	180	184	185	186
191	192	193	196	197	203	204
205	207	209	210	211	212	213
214	215	216				

P + F

Grupo B						
8	10	11	13	14	20	22
23	29	35	36	40	42	43
45	46	47	48	50	51	52
53	60	61	62	63	64	65
66	67	73	75	76	77	78
79	80	81	82	83	84	85
87	91	93	95	96	97	98
101	104	105	106	107	108	111
116	118	119	120	122	123	124
125	126	129	131	133	135	137
138	139	142	144	147	148	151
152	153	154	155	156	157	159
160	162	165	166	168	169	171
177	181	182	183	187	188	189
190	194	195	198	199	200	201
202	206	208				



ANEXO2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE MEDICINA**

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

- Yo Gabriela Vanessa Vanegas Mendieta estudiante de posgrado de la especialidad de Anestesiología estoy realizando un proyecto de investigación **“SEDO-ANALGESIA PARA COLONOSCOPIA. COMPARACIÓN ENTRE MIDAZOLAM + FENTANIL VERSUS PROPOFOL + FENTANIL. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA CUENCA 2014”**, para lo cual usted ha sido elegido/a.

Antes que usted decida participar el mismo es primordial que lea detenidamente el consentimiento informado, realice las preguntas que crea pertinente y se asegura de los beneficios y riesgos que puedan presentarse. El objetivo es evaluar la sedo-analgesia de estos dos esquemas planteados y determinar finalmente el mejor a utilizar posteriormente.

El procedimiento consiste en realizar en primer lugar una punción venosa periférica con catéter #18 G, en mano no dominante para asegurar una vía de administración intravenosa de los medicamentos. Se dividirá a los pacientes en dos grupos, el grupo A recibirá midazolam + fentanil y el grupo B propofol + fentanil, usted pertenecerá a uno de estos dos grupos. Una vez concluido el procedimiento se dará el tiempo necesario para su recuperación y se registrarán los resultados en un formulario de datos. Cabe indicar que se realizará control permanente de sus constante hemodinámicas, tensión arterial, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno,.

La administración de estos medicamentos puede dar lugar a ciertos efectos adversos como: disminución de la presión arterial, falta de aire, disminución de los latidos cardíacos los mismos que en el caso de presentarse serán manejadas por el personal de Anestesiología.

Recuerde que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación **puede revocar** el consentimiento que ahora presta. Cualquier duda que Ud. manifieste se le pide que se nos pregunte. La información será conocida por el personal médico, el comité de bioética y el autor de la investigación. El estudio podrá ser publicado en revistas científicas, reuniones médicas pero su identidad no será revelada.

Luego de leer toda la información presente en esta documento y después de haber realizado las preguntas pertinentes del estudio apruebo mi participación.

-
- Dado en.....a los.....días del mes de.....del año.....

Nombre y Firma del Paciente

Nombre y Firma del Investigador Principal

**ANEXO 3. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS****SEDO-ANALGESIA PARA COLONOSCOPIA. COMPARACIÓN ENTRE MIDAZOLAM + FENTANIL VERSUS PROPOFOL. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO Y JOSÉ CARRASCO ARTEAGA CUENCA 2014****Datos de filiación**

Formulario		H. Clínica		Grupo : Mid + Fent.....		Propofol + Fent.....	
Edad.....años	Sexo: M F	Peso..... kg	Tallam	ASA			

Parámetros hemodinámicos

Constantes	Inicio	10 min	20 min	30 min	40 min
Tensión Arterial S (mmHg)					
Tensión Arterial D (mmHg)					
Frecuencia Cardiaca (latidos por minutos)					
Oximetría de pulso (Sat. O2%)					
Ramsay – Hunt					

Efectos adversos

Constantes	Inicio	10 min	20 min	30 min	40 min
Hipoventilación					
Bradicardia					
Hipotensión					

Tratamiento

	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis
Tratamiento A			
Tratamiento B			

Observaciones: _____

Nombre: _____

Firma: _____



ANEXO 4. INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

En las siguientes secciones llenar según se indica:

Formulario: número de intervención según tabla de aleatorización.

H. Clínica: número de ficha clínica.

Grupo: Marcar con una X según corresponda al grupo en estudio.

Edad: años cumplidos.

Sexo: Encerrar en un círculo de acuerdo al paciente.

Peso: en Kilogramos, basarse en la historia clínica,

Talla: en metros, basarse en la historia clínica.

ASA: Señalar como I, II, de acuerdo a sus antecedentes personales de enfermedad.

Tensión arterial sistólica (S), tensión arterial diastólica (D), frecuencia cardíaca y oximetría de pulso: registrar los valores correspondientes que se indiquen en el monitor de acuerdo al tiempo establecido en el formulario de recolección de datos.

Ramsay Hunt: Registrar el número de la escala de acuerdo a cómo se presente el paciente durante el procedimiento. (1.Ansioso, agitado, incontrolable, 2.Colaborador, orientado, tranquilo,

3.Ojos cerrados, responde a órdenes verbales y a mínimos estímulos, 4.Dormido, responde rápidamente a estímulos luminosos y auditivo, 5.Dormido, responde perezosamente a estímulos luminosos y auditivos pero responde a estímulos importantes como la aspiración traqueal, 6. No responde a estímulos)

Marcar con una X si el paciente presentara algún tipo de efecto adverso durante el procedimiento (**hipoventilación, bradicardia, hipotensión**).

Marcar con una X en el número de dosis administradas al paciente durante el procedimiento según el esquema que se emplee: **Tratamiento A : Midazolam + Fentanil (0.03 mg/kg + 2 ug/kg). Tratamiento B: Propofol + Fentanil (0.5 mg/kg + 2 ug/kg)**



ANEXO 5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Esquema de sedo-analgésia	Empleo de 2 o mas fármacos utilizados para producir analgesia y sedación en un procedimiento médico determinado	Emplero de analgésicos y sedantes	Midazolam+fentanil Propofol+fentanil	Nominal
Sedación	Apaciguar, sosegar, calmar.	1. Ansioso, agitado, incontrolable 2. Colaborador, orientado, tranquilo 3. Ojos cerrados, responde a órdenes verbales y a mínimos estímulos 4. Dormido, responde rápidamente a estímulos luminosos y auditivo 5. Dormido, responde perezosamente a estímulos luminosos y auditivos pero responde a estímulos importantes como la aspiración traqueal 6. No responde a estímulos	Escala de Ramsay-Hunt	Ordinal
Dolor	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular o descrita en términos de dicho daño que puede ser modificada de acuerdo a los valores de presión arterial y frecuencia cardíaca.	Modificaciones de los valores de tensión arterial y frecuencia cardíaca	Tensión arterial Frecuencia cardíaca	Numérica
Tensión arterial	Fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias	Tensión sistólica Tensión diastólica	mmHg	Numérico
Frecuencia cardíaca	Es el número de contracciones del corazón por minuto	Contracciones por minuto	Latidos por minuto	Numérico
Oximetría de pulso	Usa un aparato llamado oxímetro de pulso para medir los niveles de oxígeno en la sangre.	Saturación de Oxígeno	Porcentaje	Numérica
Efectos Adversos	Síntomas indeseables previstos que pueden presentar los pacientes ante la prescripción de un determinado tratamiento	Hipoventilación Bradicardia Hipotensión	Hipoventilación Bradicardia Hipotensión	Nominal
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Tiempo transcurrido	Años cumplidos	Numérica
Sexo	Características externas que distinguen al hombre de la mujer	Fenotipo	Masculino Femenino	Nominal
Peso	Fuerza ejercida sobre un kilogramo de masa	Fuerza sobre kilogramo	Kilogramos	Numérica
Talla	Altura medida de la cabeza a los pies	Altura en metros	Metros	Numérica
Estado nutricional	Relación entre el peso en kilogramos y el cuadrado de la estatura en metros	Relación peso/talla	IMC	Ordinal Bajo peso Normal Sobrepeso Obesidad



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Estado físico del paciente que va a ser intervenido	Condición del estado de salud de un individuo evaluado mediante signos y síntomas para identificar el riesgo quirúrgico frente a procedimientos médicos	Estado físico	ASA	Ordinal I sano II Enfermedad sistémica leve III Enfermedad sistémica severa no descompensada IV Enfermedad sistémica severa descompensada V Paciente moribundo
-----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------