

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS  
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS  
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL**



**“Uso de Midazolam y Fentanilo requerido para obtener sedoanalgesia adecuada en la realización de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes del Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos del 07 de marzo del 2012 al 07 de septiembre del 2012.”**

**INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO  
CENTRO MÉDICO “LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS”**

## **TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**M.C. MARÍA DE FÁTIMA SEGURA MEJÍA**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**E. EN ANEST. JOSÉ AMADO VÁZQUEZ CERÓN**

**REVISORES:**

**M. EN I. C. NORMA CUELLAR GARDUÑO  
E. EN ANEST. MARÍA ELENA FABILA MEZA  
M. EN I.C HÉCTOR L. OCAÑA SERVÍN  
Ph. D. JAVIER JAIMES GARCÍA**

**TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO, 2013**

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por darme la capacidad de soñar, y a todas aquellas personas que contribuyeron a la realización de esta especialidad, por ayudarme a hacer mi sueño realidad.

A mis padres, Calletana y Maximiliano por darme la vida, por querer para mí lo mejor, y por ayudarme con el cuidado de Sofía, para lograr esta especialidad.

En especial a mi director de tesis; E. en A. José Amado Vázquez Cerón, y a mi asesora; M. en C. Ma. Elizabeth Halley Cástillo, quienes con su experiencia, conocimientos y dedicación, me llevaron hasta la culminación de este proyecto.

A mis revisores de tesis: M. en I. C Norma Cuellar Garduño, E. en Anest. María Elena Fabila Meza, M. en I. C. Héctor L. Ocaña Servín, y Ph. D. Javier Jaimes García por su disposición y apoyo en la realización de este trabajo.

A E. Endoscopia GI. Omar Rojas Pedraza, E. en Anest. Armando Puente Solorio, Víctor Carmona García y médicos docentes de anestesiología, por la confianza y las facilidades que me brindaron para realizar esta investigación.

## **DEDICATORIA**

A mi hija Aline Sofía,  
porque desde el día que llego a mi vida,  
me ha llenado de ilusiones, anhelos y fuerzas  
para vivir y disfrutar la vida.

A mi esposo Joaquín  
por inspirarme a la superación profesional,  
por su comprensión, y motivación  
para realizar esta especialidad.

## **TÍTULO.**

**“Uso de Midazolam y Fentanilo requerido para obtener sedoanalgesia adecuada en la realización de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes del Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos del 07 de marzo del 2012 al 07 de Septiembre del 2012.”**

## ÍNDICE.

I.- MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL.....	1
I.1 ANTECEDENTES.....	1
I.2 SEDOANALGESIA.....	1
I.3 EVALUACIÓN PREANESTESICA.....	3
I.4 FARMACOS EMPLEADOS EN SEDOANALGESIA.....	4
I.5 EVALUACIÓN DEL GRADO DE SEDACIÓN.....	5
I.5.1 ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY.....	7
I.6 EVALUACIÓN DE LA ANALGESIA.....	9
I.7 EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA SEDACIÓN.....	10
II.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
III.- JUSTIFICACIÓN.....	13
IV.- HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	14
V.- OBJETIVOS.....	15
VI.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	16
VI.1 TIPO DE ESTUDIO.....	16
VI.2 UNIVERSO Y MUESTRA DE ESTUDIO.....	16
VI.3 LUGAR DONDE SE DESARROLLO ESTUDIO.....	16
VI.4 LÍMITE DE TIEMPO.....	16
VI.5 CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.....	17
VI.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	18
VI.7 OBTENCIÓN DE DATOS.....	19
VI.8 INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN.....	20
VI.9 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	21
VI.10 PROCESAMIENTO DE DATOS Y ASPECTOS ESTADISTICOS.....	22
VII.- IMPLICACIONES ÉTICAS.....	23
VIII.- RESULTADOS.....	24
IX.- DISCUSIÓN.....	33
X.-CONCLUSIONES.....	35
XI.- RECOMENDACIONES.....	36
XII- BIBLIOGRAFÍA.....	37
XIII.- ANEXOS.....	41

## **I.1 RESUMEN.**

**OBJETIVO:** Determinar si con la dosis de Midazolam 20 mcg/kg de peso ideal y Fentanilo 2 mcg/kg de peso real, se logra sedación y analgesia adecuada que permita la realización de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con un mínimo de eventos adversos asociados a la sedación.

**DISEÑO:** Es un ensayo clínico controlado, no aleatorizado, ni segado.

**MATERIAL Y MÉTODO:** Se estudiarán 50 pacientes de género indistinto, edad entre 18 y 65 años, con valoración preanestésica ASA I o II, a quien se realizó colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, en el Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos, del 07 de marzo del 2012 al 07 de septiembre del 2012. Se administró dosis de sedoanalgesia con midazolam 20 mcg/kg de peso ideal y fentanilo 2 mcg/kg de peso real, se evaluó el grado de sedación obtenido con la escala de Ramsay y el grado de analgesia con la escala de EVA. También se obtuvo la dosis de medicamentos, grado de sedación y analgesia requerida para la CPRE. Así como la existencia de eventos adversos con las dosis utilizadas.

**RESULTADOS:** La dosis de Midazolam 20 mcg/kg de peso ideal y Fentanilo 2 mcg/kg de peso real logro sedación y analgesia adecuada que permitió la realización de CPRE en el 26 % de pacientes. La dosis de midazolam en rango de 20 a 30 mcg/kg y fentanilo 2-3 mcg/kg de peso real logro la sedación suficiente (Ramsay 2, 3, 4,) que permitió la realización de CPRE en el 96-98% de los pacientes. La dosis de fentanilo en rango de 2 a 3 mcg/kg logro analgesia (EVA 0 – EVA 1) que permitió la realización de CPRE en el 96 % de los pacientes. No se encontraron complicaciones estadísticamente significativas asociadas a las dosis de midazolam o fentanilo empleadas en el estudio.

**CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS:** Se sugiere implementar la dosis sugerida en el estudio: midazolam 20 mcg/kg de peso ideal y fentanilo 2 mcg/kg de peso real en la realización de CPRE con una duración esperada menor a 45 minutos.

**PALABRAS CLAVE:** Sedoanalgesia, Midazolam, Fentanilo, CPRE.

## **I.2 SUMMARY:**

**OBJECTIVE:** To determine if the dose of midazolam 20 mcg/kg of ideal weight and Fentanyl 2mcg/kg actual weight is achieved adequate sedation and analgesia that allows performing endoscopic retrograde cholangiopancreatography with minimal adverse events associated to sedation.

**DESIGN:** It is a controlled clinical trial, non-randomized, or mowing.

**MATERIAL AND METHODS:** 50 patients of any gender, aged 18 to 65 years, with preanesthetic evaluation ASA I or II, whom ERCP was performed at the Medical Center Adolfo Lopez Mateos, from March 07, 2012 to September 7, 2012. Sedoanalgesia dose was administered with midazolam 20 mcg/kg of ideal weight and fentanyl 2 mcg/kg of actual weight, we assessed the degree of sedation achieved with the Ramsay's scale and degree of analgesia with EVA. Also obtained the drug dose, sedation and analgesia degree required for ERCP. Just as the existence of adverse events associated with the doses used.

**RESULTS:** Midazolam dose of 20 mcg/kg of ideal weight and Fentanyl 2 mcg/kg of actual weight achieving adequate sedation and analgesia allowed ERCP in 26% of patients. Midazolam dose range from 20 to 30 mcg/kg and fentanyl in the range of 2 to 3 mcg/kg achieving sufficient sedation (Ramsay 2, 3, 4,) which allowed ERCP in 96-98% of patients. The dose of fentanyl in the range of 2 to 3 mcg/kg achieving analgesia (EVA 0 - EVA 1) allowing ERCP in 96% of patients. There were´nt statistically significant complications associated with midazolam and fentanyl dose used in the study.

**CONCLUSIONS AND SUGGESTIONS:** It is suggested to implement the suggested dose in the study: midazolam 20 mcg/kg of ideal weight and fentanyl 2 mcg/kg actual for ERCP with a expectancy duration less than 45 minutes.

**KEYWORDS:** Sedoanalgesia, Midazolam, Fentanyl, ERCP.

## **I.- MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL.**

### **I.1 ANTECEDENTES.**

La necesidad de proporcionar atención anestésica fuera de quirófano, crece a un ritmo intenso, siendo solicitada por diversas especialidades para realizar distintos procedimientos, como es el caso de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) <sup>1, 2, 3</sup>

La CPRE es una intervención de las más difíciles en endoscopia digestiva, es un procedimiento mixto, pues es diagnóstico y terapéutico, donde además del endoscopio se utiliza fluoroscopia, con inyección de medio de contraste radiolúcido. La realización de CPRE requiere de maniobras que llevan al paciente a estrés, disconfort y dolor, lo que puede condicionar el éxito o fracaso del estudio. Por lo tanto, el anestesiólogo participa más activamente en el manejo de estos pacientes utilizando una técnica de sedoanalgesia. <sup>1, 2, 3</sup>

La sedoanalgesia produce una adecuada tolerancia al procedimiento endoscópico, permitiendo una mayor efectividad, exploración segura, bienestar, favorece la colaboración del paciente y la continuidad de su tratamiento ante una experiencia positiva. <sup>4,5</sup>

Se han usado diversos fármacos para la sedación adecuada en procedimientos endoscópicos de este tipo, sin embargo aun no existe un consenso sobre qué fármaco o combinación de fármacos se debe utilizar para cada procedimiento endoscópico. <sup>5, 6, 7</sup>

### **I.2 SEDOANALGESIA.**

El vocablo sedoanalgesia se compone de las palabras sedación y analgesia, puede definirse como el nivel de anestesia en el que el paciente tolera intervenciones molestas mediante el alivio de la ansiedad, las molestias o el dolor, y en el que los pacientes no cooperadores, son capaces de tolerar intervenciones en las que se exige no haya movimientos. Además en la sedoanalgesia el paciente conserva las respuestas con sentido a la estimulación, generalmente no requiere ninguna actuación sobre la vía respiratoria y puede mantener una ventilación y función cardiovascular adecuadas. <sup>4</sup>



En diversos estudios se ha referido que los procedimientos endoscópicos en general pueden realizarse con sedación leve o moderada, para mantener un equilibrio entre la comodidad y la seguridad del paciente.<sup>5, 6, 7, 8</sup>

En un estudio retrospectivo de más de 1.000 pacientes, el porcentaje de fallos de la CPRE con sedación moderada fue el doble que con anestesia general (14 frente al 7%), y la mayoría de los fallos se debieron a una sedación inadecuada.<sup>8</sup> También se ha publicado que las complicaciones asociadas a intervenciones terapéuticas durante la CPRE pueden ser perceptiblemente más bajas cuando hay ausencia de movimiento del paciente, lo que hace el procedimiento técnicamente menos difícil.<sup>9</sup>

La sedoanalgesia inadecuada puede atribuirse a que no existe consenso sobre la dosis de medicamento que se debe emplear, ya que los medicamentos utilizados para proporcionar sedoanalgesia producen un amplio espectro de sedación, que abarca desde la ansiólisis hasta la anestesia general, y su combinación puede producir mayor riesgo de eventos adversos.<sup>10</sup>

Si bien es conocido que la asociación de una benzodiacepina como Midazolam y un opioide como Fentanilo es una opción segura, efectiva y con baja tasa de complicaciones para administrar sedación moderada en la realización de procedimientos endoscópicos, no obstante la dosis empleada para lograr la sedación moderada en la realización de CPRE no ha sido objeto de estudio.<sup>4,11</sup>

Existen pacientes en los cuales la sedación estándar no es suficiente para lograr las condiciones para una apropiada exploración como también hay procedimientos en los cuales se prefiere una sedación más profunda como lo es la CPRE. Ante esto, se ha intentado determinar cuáles serían los pacientes difíciles o imposibles de sedar, describiéndose algunas características que representan factores de riesgo tales como una historia de sedación consciente difícil o fallida, uso de benzodiacepinas u opiáceos tanto en forma prescrita como ilícita, abuso de alcohol y pacientes psiquiátricos. Estas personas frecuentemente requieren de técnicas alternativas, entre las cuales existen dos opciones: la sedación profunda y la anestesia general.<sup>1, 4, 12</sup>

### **I.3 EVALUACIÓN PREANESTÉSICA.**

De acuerdo a los estándares internacionales para la práctica segura de la anestesiología los cuidados preanestésicos incluyen: valoración preanestésica, plan anestésico, evaluar que esté disponible y funcionando todo lo necesario, responsabilidad todo ello del anesthesiologo, quien entrevista y explora al paciente, otorga la clasificación del estado físico según la Anesthesiology American Society (ASA) y obtiene el consentimiento bajo información para realizar el procedimiento anestésico. <sup>4,13</sup>

Los pacientes que se presentan al procedimiento endoscópico deberán contar con ayuno mínimo de 8 horas, comunicar la alergia a medicamentos, en caso de ser mujeres no estar embarazadas y retirar prótesis dentales removibles antes del procedimiento. <sup>2</sup>

Dentro de las consideraciones preanestésicas debe tenerse en cuenta el consumo de fármacos antiagregantes plaquetarios ya que existe riesgo de hemorragia en la CPRE con esfinterotomía, la decisión de mantener estos fármacos se debe hacer en colaboración del cardiólogo, gastroenterólogo y anesthesiologo, se sugiere realizar solo procedimiento diagnóstico. <sup>14, 15</sup>

En los pacientes que tienen marcapasos o dispositivos cardiacos implantados, como desfibrilador cardiaco implantable, deben evitarse el uso de electrocauterio, asas de polipectomías, esfinterotomía, pinza de biopsia caliente y coagulación argón plasma, ya que tienen el potencial de causar interferencia electromagnética, con estos dispositivos, llevando a posible inhibición de marcapasos o falta de detección de arritmias ventriculares. <sup>17, 18, 19, 20, 21</sup>

## **I.4 FARMACOS EMPLEADOS EN SEDOANALGESIA.**

### **MIDAZOLAM.**

Del grupo de las benzodiazepinas, produce ansiólisis, amnesia, sedación, hipnosis, relajación muscular y efecto anticóncil. Soluble en agua, luego de su administración endovenosa a un Ph de 7.4 se vuelve lipofílica. Su administración es indolora. Tiene un inicio de acción de 1-2 minutos, con un pico de efecto a los 3-5 minutos luego de su administración. La duración de la acción es entre 15 y 180 min, sin embargo tiene un clearance retardado (2-6 horas) sobre todo en ancianos, obesidad, insuficiencia hepática y renal.<sup>4, 22</sup>

La dosis inicial es de 20 a 100 mcg/kg, lo ideal es aplicar incrementos de 10mcgkg con al menos 3-5 minutos de intervalo, hasta que se alcance el nivel de sedación deseado.<sup>1</sup> La dosis requerida disminuye marcadamente con la edad y con la administración concomitante de opioides<sup>23</sup>

Efectos colaterales: Depresión respiratoria (especialmente cuando se administra en combinación con opioides) hipertensión arterial, agitación paradójica y raramente arritmias cardíacas.<sup>23</sup> El Midazolam puede ocasionar convulsiones en pacientes adictos a las benzodiazepinas.<sup>24</sup>

Para revertir el efecto de sedación y agitación psicomotora de las benzodiazepinas, se utiliza Flumazenil, en dosis de 0.2 mg inyectados cada 15 segundos hasta lograr la reversión, hasta una dosis máxima de un 1 mg. Iv.<sup>25</sup>

### **FENTANILO.**

Es un opioide, que produce analgesia a través de su unión a receptores (agonista mu, kappa, delta) presentes en el sistema nervioso central y tejidos periféricos. El uso de Fentanilo ha ido en ascenso debido a su menor tiempo de inicio de acción, rápido clearance y menor incidencia de náuseas en comparación con la Meperidina. Se evita el uso de Morfina, ya que a ésta se le atribuye un efecto estimulador sobre el músculo liso, incluyendo el esfínter de Oddi, especialmente preocupante en la CPRE.<sup>22, 26</sup>

El Fentanilo tiene una potencia analgésica entre 50-100 veces superior en comparación con la morfina, y también produce sedación. En endoscopia digestiva generalmente serán suficientes bolos de 0.5 a 1.5 mcg/kg por dosis. El inicio de acción es de 1-2 minutos, el efecto pico ocurre a los 3-5 minutos, y la duración es de 30-60 min.

Efectos colaterales: Principalmente depresión respiratoria, también puede disminuir la presión arterial y la frecuencia cardíaca, además puede ocasionar náuseas, vómito y prurito. El efecto adverso más temido es la hipertonicidad de los músculos esqueléticos que conducen a rigidez del tórax.<sup>22</sup>

Todos los opiáceos deben ser usados con precaución en pacientes ancianos, con enfermedades cardíacas, usuarios de medicamentos depresores del sistema nervioso central, narcóticos y también con los usuarios de fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).<sup>23</sup>

Como agente antagonista se usa Naloxona en dosis de 0,4 mg iv. El primer efecto es la reversión de la depresión respiratoria, principal complicación de los opiáceos. Su indicación actual está limitada al manejo de la sobredosis, teniendo siempre en consideración que la vida media del opiáceo es mayor que la de su antagonista.<sup>25</sup>

## **I.5 EVALUACIÓN DEL GRADO DE SEDACIÓN.**

La palabra sedación se deriva del latín *sedatus*, que significa "tranquilo o sosegado" y en la actualidad se emplea para referirse a un estado farmacológico caracterizado por ansiólisis, amnesia, sedación e hipnosis.<sup>4</sup>

La ASA y la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JACHO) definieron y regularon la sedación fuera de las áreas de quirófano. La revisión de los estándares incluye un nuevo lenguaje que permite la definición de sedación/analgesia como un proceso continuo de alteración de la conciencia que comprende varios niveles y van desde la sedación mínima hasta la anestesia general.<sup>27, 28, 29</sup>

**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.

**Nivel 2. Sedación o analgesia moderada («sedación consciente»):**

Sedación sin pérdida del conocimiento, 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.

**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.

**Nivel 4. Anestesia: incluye anestesia general, espinal o anestesia regional mayor:** Existe una gran variabilidad entre los pacientes en cuanto a la farmacocinética y la farmacodinamia de los medicamentos sedantes y analgésicos (opioides de uso intravenoso), de tal forma que a las dosis «estándar» pueden producir una sedación insuficiente en unos o resultar en anestesia general en otros. Por esta razón, moverse entre los diferentes niveles de sedación/analgesia es un proceso continuo que depende de la respuesta de cada individuo, y así, el nivel buscado inicialmente puede no corresponder al que finalmente se consigue. Por lo tanto, las personas que administran sedantes deben tener el conocimiento, los equipos y las habilidades suficientes para manejar la vía aérea en caso de que se presenten depresión respiratoria o inestabilidad del sistema cardiovascular.<sup>23</sup>

<b>NIVELES DE SEDACIÓN (ASA 1999)</b>				
	<b>Mínimo</b>	<b>Moderado</b>	<b>Profundo</b>	<b>Anestesia General.</b>
<b>Respuesta neurológica</b>	Normal	Apropiada con estímulo verbal o táctil	Respuesta a estímulo doloroso	Intervención necesaria
<b>Vía aérea</b>	Estable	No se requiere intervención	Intervención puede ser necesaria	Intervención frecuente.
<b>Ventilación</b>	No afectada	Adecuada	Puede ser comprometida	Frecuentemente es inadecuada
<b>Función cardiovascular</b>	Estable	Generalmente estable	Frecuentemente estable	Puede estar afectada

### 1.5.1 ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY.

Es bien conocido que a medida que la profundidad de la sedación progresa del estado de despierto a la sedación profunda, la vía respiratoria resulta cada vez más comprometida y aumenta la probabilidad de depresión respiratoria y cardiovascular. Es imperativo que cada médico evalúe cuidadosamente y registre el grado de sedación a intervalos regulares utilizando un sistema de puntuación aceptado, como la Escala de Sedación de Ramsay (RSS).

El Dr. Michael A. E. Ramsay desarrollo la escala de sedación de Ramsay (RSS) (1974) fue la primera escala para definir a los pacientes sedados, diseñado como una prueba de despertar, evalúa el grado de somnolencia y la respuesta a estímulos verbales, luminosos, auditivos o dolorosos.<sup>4</sup>

Se trata de una escala sencilla y por lo tanto se presta a un uso universal, no sólo en la UCI, sino donde quiera que se utilicen sedantes o narcóticos.

Michael Ramsay explica el uso de la escala de la siguiente manera: La RSS define el estado de conciencia de un nivel 1: el paciente está ansioso, agitado o inquieto, hasta un nivel 6: el paciente no responde. Por lo tanto, cuando una evaluación ha de hacerse, la primera decisión a tomar es tener en cuenta si el paciente está despierto. Si el paciente está despierto: están ansioso, agitado o inquieto (RSS 1) o está tranquilo, cooperativo y comunicativo (RSS 2). Si el paciente está dormido pero responde rápidamente a un comando de voz, este es un RSS 3. Si la respuesta es lenta, entonces el paciente se le asigna un nivel 4. Si el paciente no responde se aplica un estímulo más fuerte, si responde perezosamente se clasifica al paciente a un RSS 5. Si no hay respuesta en un nivel 6.

El estímulo de despertar fue diseñado específicamente para no ser una prueba dolorosa y no asustar al paciente. De hecho, se prevé que un paciente dormido no se despierte a un estado totalmente despierto, de modo que el patrón de sueño no se vea perturbado.<sup>4</sup>

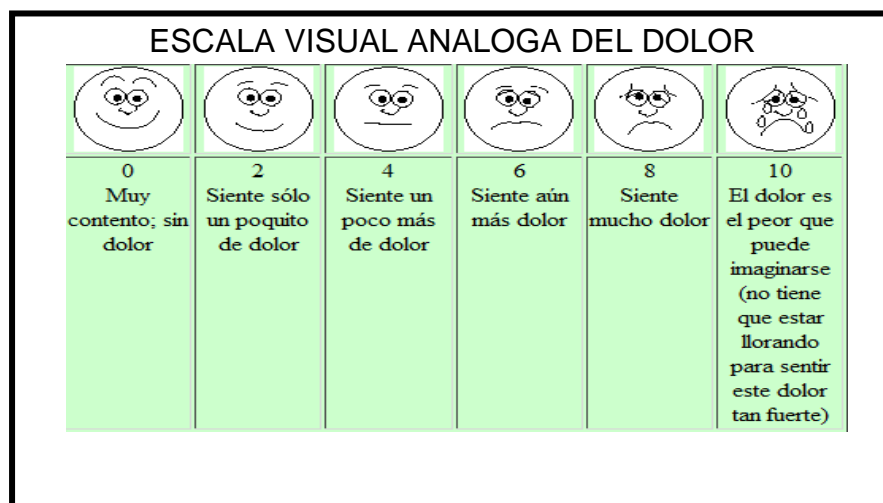
<b>ESCALA DE RAMSAY</b>	
<b>PUNTOS</b>	<b>GRADUACIÓN</b>
<b>1</b>	Ansioso, agitado, incontrolable
<b>2</b>	Colaborador, orientado, tranquilo
<b>3</b>	Ojos cerrados, responde a órdenes verbales y a mínimos estímulos
<b>4</b>	Dormido, responde rápidamente a estímulos luminosos y auditivos
<b>5</b>	Dormido, responde perezosamente a estímulos luminosos y auditivos pero responde a estímulos importantes como la aspiración traqueal
<b>6</b>	No responde a estímulos

## I.6 EVALUACION DE LA ANALGESIA.

La evidencia sugiere, que la evaluación acuciosa del dolor, se encuentra asociada con una mejor analgesia.<sup>30</sup> La palabra analgesia procede etimológicamente del prefijo griego a-/an-(carencia, negación) y de algos (dolor), sin dolor. La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor define al dolor, como una experiencia sensorial y emocional displacentera, asociada a daño tisular, ya sea real, potencial o descrita en términos de dicho daño.<sup>30, 31</sup>

La documentación de la intensidad del dolor debe realizarse con escalas que sean de fácil utilización e interpretación.<sup>32, 33, 34</sup> La literatura médica ofrece escalas validadas como la verbal análoga (EVERA) de cinco puntos (ausencia de dolor, leve, moderado, fuerte y muy fuerte), la numérica análoga (ENA) de 11 puntos (0 al 10) y la visual análoga (EVA) de 10 cm.<sup>35, 36, 37, 38</sup>

La obtención de un puntaje en la Escala Visual Análoga (EVA), de 1, 2, 3 corresponde a un dolor leve, de baja intensidad, un puntaje de 4, 5, 6, 7 a dolor moderado y un puntaje de 8,9,10 es un dolor intenso.<sup>30</sup>



Se debe proporcionar al paciente con dolor, un manejo analgésico eficaz, seguro y conservar su funcionalidad tanto física como psicológica. Evitar en lo posible las potenciales secuelas futuras, experiencias desagradables, hospitalizaciones prolongadas a consecuencia de este síntoma y la ocurrencia de efectos deletéreos asociados con la terapéutica analgésica.<sup>32, 33</sup>



## I.7 EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA SEDACIÓN.

En un estudio sobre complicaciones de la sedación y monitoreo anestésico, se reconocieron los siguientes mecanismos de lesión: Respiratorio (24%) cardiovascular (18%), disfunción de equipo (21%) movimiento del paciente (11%) medicamento erróneo (9%) otras lesiones (37%).<sup>13</sup>

Las complicaciones más frecuentes y serias de la sedación consciente corresponden a las cardiopulmonares. La incidencia de este tipo de complicaciones es baja, no supera la cifra de 2-5/1000 procedimientos.<sup>4,13</sup>

Algunos eventos adversos pueden ser:

- **Hipoventilación e hipoxemia.** Relacionada a la depresión respiratoria que producen los sedantes y analgésicos, más que al paso del endoscopio por la vía aérea. Bastante frecuente, ocurre en aproximadamente un 40% de los pacientes sometidos a endoscopia digestiva con este tipo de anestesia. Aumentan el riesgo; la asociación de benzodiazepinas con opiáceos, enfermedad pulmonar previa, hemorragia activa y procedimientos prolongados como CPRE, donde se recomienda administración de oxígeno suplementario. La desaturación de oxígeno se define como la caída de la SpO2 menor a 90 % y/o una variación de 5 puntos en los parámetros basales.
- **Aspiración.** El riesgo aumenta en procedimientos con hemorragia activa en endoscopia digestiva alta y en pacientes en que se suprime el reflejo faríngeo, por lo que se debería evitar la anestesia tópica en pacientes con mayor probabilidad de aspiración.
- **Hipotensión.** Dada por los fármacos empleados y por reflejos vasovagales.
- **Arritmias.** Su incidencia varía según la condición basal del paciente, siendo más frecuentes en los pacientes que desaturan durante el procedimiento.
- **Alergias.** Midazolam y Fentanilo son anestésicos poco histaminoliberadores.<sup>4,13</sup>

En un estudio de demandas se reconoció a los pacientes con procedimientos endoscópicos, con alto riesgo de eventos respiratorios, ya que el anestesiólogo no tenía acceso inmediato a la vía aérea superior.<sup>13</sup>

Los estudios sobre el riesgo asociado a la anestesia, han encontrado que la depresión respiratoria es la principal causa de muerte y coma, totalmente atribuible a la anestesia. La investigación de paro cardiaco relacionado con la anestesia, la ha encontrado atribuible a la administración de medicamentos, al manejo de la vía respiratoria y a problemas técnicos con el acceso venoso central. Las técnicas inapropiadas de monitoreo y sedación resultaron en hasta un 33 % de fallecimientos en algunos estudios.<sup>4, 13</sup>

Los estándares de monitoreo durante la a anestesia incluyen:

1.-OXIGENACIÓN: Incluye verificar el suministro de oxígeno, monitoreo de la oxigenación tisular por visualización directa y oximetría de pulso.

2.-CIRCULACIÓN: Palpar el pulso, auscultar ruidos cardiacos, es altamente recomendable contar con un electrocardiógrafo y un desfibrilador.

3.- PRESIÓN ARTERIAL: Debe ser monitorizada cada 5 minutos, puede medirse en forma automática o manual.

4.- TEMPERATURA: se recomienda su medición. En especial en procedimientos complejos de larga duración.

5.- SEÑALES AUDIBLES Y ALARMAS. Las señales continuas como pulso y alarmas deben estar activadas todo el tiempo y ser audibles<sup>21</sup>

## **FRACASO DE LA SEDACIÓN.**

Las causas más comunes de agitación durante el procedimiento de sedación son el dolor y la ansiedad, y su control debe comenzar con reconocerlas adecuadamente. Por ejemplo, una inadecuada analgesia en un paciente somnoliento por los fármacos, puede ser equivocadamente tratada con hipnóticos, aumentando la desorientación, y elevando el riesgo de depresión cardiorrespiratoria.<sup>1, 39</sup>

## **CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SEDOANALGESIA.**

Recuerde que la respuesta de cada paciente a los medicamentos es diferente, la diferencia entre sedación y anestesia general puede ser minúscula, los pacientes deben responder a los estímulos apropiados. Se debe estar preparado en cada caso para intervenir la vía aérea.

El mejor monitor es un anesthesiologo alerta y vigilante.<sup>13</sup>

## II.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos cuenta con distintas especialidades, entre ellas el área de endoscopía, uno de los procedimientos endoscópicos que se realizan en esta área es la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) aproximadamente 20 procedimientos por mes.

La realización de (CPRE) requiere manejo anestésico, utilizando en la mayoría de los casos sedoanalgesia.

Al anestesiarse estos pacientes primero se debe decidir qué nivel de sedación o anestesia se necesita. Considerando que la falta de sedoanalgesia adecuada durante la CPRE contribuye a ansiedad, disconfort y dolor lo que genera una experiencia desagradable para el paciente y puede influir en el éxito del procedimiento.

Por el contrario la sedación profunda origina depresión respiratoria y apnea, evento que debe evitarse durante la colangiopancreatografía retrograda endoscópica, ya que para asistir a la ventilación del paciente se requiere detener el procedimiento endoscópico.

Se han usado diversos fármacos para la sedoanalgesia en procedimientos endoscópicos, sin embargo aun no existe un consenso sobre la dosis estandarizada de medicamentos que se pueden utilizar para obtener una sedoanalgesia adecuada con el menor número de eventos adversos asociados a la sedación en pacientes sometidos a CPRE, por lo que de este planteamiento surge nuestra pregunta de investigación:

¿Si administramos Midazolam a dosis de 20 mcg/kg de peso ideal y Fentanilo a 2 mcg/kg de peso real podremos lograr sedación y analgesia adecuada que permita la realización de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con el mínimo número de eventos adversos asociados a la sedación , en el Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos?.

### III.- JUSTIFICACIÓN.

- Debido a que no existe una dosis estandarizada de medicamentos para sedoanalgesia de pacientes sometidos a CPRE, este estudio se justificó para obtener datos evidentes de la dosis de midazolam y fentanilo que se necesita para lograr sedación y analgesia que permite la realización de CPRE con un mínimo de eventos adversos asociados a la sedación, a su vez disminuir la ansiedad, discomfort, dolor y producir un probable efecto amnésico en el paciente sometido a CPRE, facilitando la realización del procedimiento, así como documentar la opinión del paciente sobre su bienestar durante el procedimiento anestésico, logrando la mejora continua de la calidad de la atención anestésica.

#### **IV.- HIPÓTESIS DE TRABAJO:**

“Con la administración de Midazolam 20 mcg/kg de peso ideal y Fentanilo 2 mcg/kg de peso real se puede lograr sedación y analgesia adecuada que permite la realización de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con el mínimo número de eventos adversos asociados a la sedación.”

## **V.- OBJETIVOS.**

### **V.1 OBJETIVO GÉNERAL.**

- Determinar si con la dosis de Midazolam 20 mcg/kg de peso ideal y Fentanilo 2mcg/kg de peso real, se logro sedación y analgesia adecuada que permitió la realización de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con un mínimo de eventos adversos asociados a la sedación.

### **V.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

1. Establecer si la dosis de Midazolam y Fentanilo que se utilizó fue suficiente sedación en cada paciente del estudio.
2. Establecer si la dosis de Fentanilo que se utilizó proporciono suficiente analgesia en cada paciente del estudio.
3. Identificar y cuantificar los grados de sedación según la aplicación de la escala de Ramsay, así como la analgesia según la aplicación de la Escala Visual Análoga del dolor.
4. Establecer y cuantificar los eventos adversos asociados a la sedación: Euforia, disforia, depresión respiratoria, alteraciones cardiovasculares, paro cardiorrespiratorio o alergia durante el procedimiento endoscópico.
5. Establecer cuál fue la opinión del paciente sobre su bienestar durante el procedimiento anestésico.

## **VI.- MATERIAL Y MÉTODOS.**

### **VI.1 TIPO DE ESTUDIO.**

Es un Ensayo clínico controlado, no aleatorizado, ni segado.

### **VI.2 UNIVERSO Y MUESTRA DE ESTUDIO.**

Se estudiarón 50 pacientes, a quien se realizó colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, en el Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos, del 07 de marzo del 2012 al 07 de septiembre del 2012.

### **VI.3 LUGAR DÓNDE SE REALIZÓ EL ESTUDIO.**

Este estudio se realizó en el Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos, ISEM Toluca en las áreas de endoscopía y en la Unidad de Cuidados Postanestésicos.

### **VI.4 LÍMITE DE TIEMPO.**

Se ocuparon para el estudio los datos obtenidos durante procedimientos anestésicos de pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica que cumplieron con los criterios establecidos en el Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos del 07 de marzo del 2012 al 07 de septiembre del 2012.

#### **VI.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Pacientes con sexo indistinto.
- Edad entre 18 y 65 años.
- Con valoración preanestésica ASA I ó ASA II.
- Previa autorización del consentimiento anestésico informado. (Anexo1)
- Duración esperada del procedimiento  $\leq$  45 minutos.
- Programados para CPRE en el Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos, ISEM, Toluca, del 07 de marzo del 2012 al 07 de septiembre del 2012.

#### **VI.5.1 CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.**

- Paciente con alergia conocida a Midazolam o Fentanilo.
- Pacientes en quienes este contraindicada la sedación.

#### **VI.5.2 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.**

- Pacientes que durante su procedimiento endoscópico requirieron un cambio de técnica anestésica distinta de la sedoanalgesia (anestesia general).

#### **VI.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

##### **VARIABLES INDEPENDIENTES.**

- Dosis de Midazolam y Fentanilo.

##### **VARIABLES DEPENDIENTES.**

- Grado de sedación y analgesia adecuada para CPRE.

##### **COVARIABLES:**

- Eventos adversos.
- Opinión del paciente sobre su bienestar durante el procedimiento anestésico.



## VI.6.1 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL.	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE.	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN
1.- Midazolam	Benzodiacepina de acción ultracorta, produce ansiolisis, sedación, hipnosis, amnesia, relajación muscular y efecto anticósmico.	Cantidad administrada de Midazolam en microgramos/kg calculado al peso ideal del paciente.	Cuantitativa	mcg/kg	Continua.
2.- Fentanilo	Opioide que produce analgesia por unión a receptores ( $\mu$ , $\kappa$ , $\delta$ ) del sistema nervioso central y tejidos periféricos.	Cantidad de fentanilo administrado en microgramos/kg calculado al peso real del paciente.	Cuantitativa	mcg/kg	Continua.
3.-Grado de sedación.	Nivel de depresión del estado de consciencia y respuesta a estímulos.	Grado de sedación según resulte de la aplicación de la escala de Ramsay. (Anexo 3)	Cuantitativa	Grado de RAMSAY (de 2,3 o 4)	Ordinal.
4.- Grado de sedación adecuada para CPRE.	Nivel de depresión del estado de consciencia y de la respuesta a estímulos en el cual el paciente permite la introducción del endoscopio y el comienzo de la CPRE sin ansiedad o agitación.	Grado de sedación según la aplicación de la escala de Ramsay (Anexo 3) en el cual el paciente permite la introducción del endoscopio y el comienzo de la CPRE sin ansiedad o agitación.	Cuantitativa.	Grado de RAMSAY (de 2,3,o 4).	Ordinal.
5.- Analgesia.	Ausencia de la sensación dolorosa debida a la administración de un fármaco.	Resultado de la aplicación de la escala visual análoga del dolor (Anexo 4) según la observación de la facies del paciente.	Cualitativa	EVA de (0-10) (Anexo 4)	Ordinal.
6. Grado de analgesia adecuada para CPRE.	Grado resultante de la aplicación de la escala visual análoga del dolor, en el cual el paciente permite la introducción del endoscopio y la realización de CPRE.	Grado resultante de la aplicación de la escala visual análoga del dolor (Anexo 4) en el cual el paciente permite la introducción del endoscopio y la realización de CPRE.	Cualitativa	EVA de (0-10) (Anexo 4)	Ordinal.

12.- Eventos adversos asociados a la sedación.	Efecto negativo asociado a la sedación	Respuesta negativa que se presenta posterior a la administración de la medicación asociada a la sedación, como: -Euforia/disforia -Depresión respiratoria -Alteraciones cardiovasculares. -Paro cardiorrespiratorio. -Alergias. -Otros	Cualitativa.	Si o No	Dicotómica
13.- Opinión del paciente sobre su bienestar durante el procedimiento anestésico.	Respuesta del paciente a la pregunta: ¿cómo se sintió durante el procedimiento?	Respuesta del paciente a la pregunta: ¿cómo se sintió durante el procedimiento?	Cualitativa.	-Bien. -Regular. -Mal.	Nominal.

## VI.6.2 MANUAL DE CODIFICACIÓN DE VARIABLES. (Anexo 4)

## VI.7 OBTENCIÓN DE DATOS.

Se recabaron los datos necesarios durante los procedimientos anestésicos, mediante el llenado del formato de recolección de datos (anexo 5), de los pacientes que cumplieron con los criterios establecidos para el estudio.

## VI.8 INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN.

Se diseñó una hoja para recolección de datos (Anexo 5) en el cual se recabó lo siguiente:

1. Los datos de identificación y características del paciente: Nombre, fecha, expediente, folio, edad, género, estatura, peso real, peso ideal, índice de masa corporal, ASA y diagnóstico.
2. Datos del manejo anestésico:
  - Hora de administración de fármacos.
  - Dosis de midazolam y fentanilo administrados.
  - Grado de Ramsay y EVA obtenido.
  - Grado de Ramsay y EVA requerido para CPRE.
  - Hora de inicio y término del procedimiento.
3. Registro de eventos adversos: En el formato se numeran los eventos adversos más frecuentes: 1.- Euforia. 2.- Disforia. 3.- Depresión respiratoria. 4.- Alteraciones cardiovasculares. 5.- Paro cardiorespiratorio. 6.- Alergias y 7.- Otras. Para circular o subrayar en caso de que algún evento adverso asociado a la sedación se presente.
4. Manejo de los eventos adversos: Se numera el manejo de los eventos adversos más frecuentes: 1.- Administración de dosis complementaria. 2.- Aumento de FiO<sub>2</sub>. 3.- Favorecer la permeabilidad de la vía aérea. 4.- estímulos para favorecer la respiración. 5.- Manejo farmacológico. 6.- RCP 7.- Otro. Para circular o subrayar si alguno se presenta y se deja espacio si se desea especificar o hacer alguna observación.
5. Por último el instrumento de investigación cuenta con la pregunta: ¿Cómo se sintió durante el procedimiento? la cual se realizó al paciente despierto, posterior al procedimiento anestésico.

## **VI.9 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.**

Previa autorización del protocolo de tesis se realizó la revisión de los pacientes programados para CPRE, a aquellos que cumplieron con los criterios de inclusión, se les invito a participar en el estudio, se brindo la carta de información de la investigación explicando en qué consiste, la justificación, los objetivos, beneficios y riesgos de su participación. De aquellos que aceptaron participar se recabó la firma en el consentimiento para participar en la investigación.

En cumplimiento de los requerimientos establecidos en la norma oficial mexicana I70 SSA-1 2002 para la práctica de la anestesiología para administrar el procedimiento anestésico se preparó una vía venosa periférica permeable, monitoreo electromédico tipo I (monitoreo de pulso-oximetría, presión arterial no invasiva, electrocardiograma derivada II, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria). Así como máquina de anestesia, carro rojo y equipo necesario.

Durante el procedimiento anestésico se proporcionó oxígeno suplementario por mascarilla facial modificada al paciente, se inició el manejo con Midazolam 20 mcg/kg de peso ideal del paciente y Fentanilo 2 mcg/kg de peso real del paciente, a los cinco minutos de la medicación se solicitó inicio del procedimiento endoscópico, se evaluó en la escala de Ramsay y Eva al paciente. Si en la escala de Ramsay se obtuvo 1, se aplicó una dosis complementaria de Midazolam (10mcg/kg de peso ideal del paciente), si se obtuvo en EVA puntaje de 4 o mayor, se complemento con Fentanilo 1 mcg/kg de peso real del paciente, pudiéndose administrar solo un fármaco complementario a la vez, a juicio de lo que se requiera Midazolam para sedación o Fentanilo para analgesia, y esperando un tiempo mínimo 5 minutos para aplicar dosis complementarias de alguno de los fármacos en estudio.

Se registró también la observación de eventos adversos asociados a la sedación, y el manejo que requirió. Por último una vez terminado el procedimiento cuando el paciente estuvo despierto, con sedación mínima grado 2 de la escala de Ramsay se le preguntó ¿cómo se sintió durante el procedimiento? y se recabó la respuesta.

## **VI.10 PROCESAMIENTO DE DATOS Y ASPECTOS ESTADÍSTICOS.**

Los datos obtenidos se capturaron en el programa Statistics versión 20 (SPSS), previa codificación de las variables (Anexo 4) facilitando su análisis, cálculo de frecuencias, porcentajes, creación de tablas y gráficos para su descripción y discusión, permitiendo dar respuesta al planteamiento del problema y realizar el cumplimiento de los objetivos.

Se realizó un análisis descriptivo y de acuerdo al tipo de variable se utilizó distribución de frecuencia, medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y medidas de dispersión (Desviación estándar).

En el análisis bivariado para la comparación de proporciones, se utilizó  $\text{Chi}^2$ . Se consideró que los valores fueron estadísticamente significativos si presentaron una  $p < 0.05$ .

## **VII.- IMPLICACIONES ÉTICAS.**

El progreso de la medicina se basa en la investigación, este estudio constituye una investigación para la salud, contribuye al conocimiento sobre la práctica médica, y se ajusta a los principios éticos establecidos para toda investigación médica en seres humanos y aquellos aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica.

Los resultados de esta investigación tienen un valor potencial en el tratamiento del dolor, y manejo anestésico del paciente sometido a CPRE, así como un valor preventivo sobre las complicaciones asociadas a la sedación, la participación en el estudio no afectó de manera adversa la salud de los pacientes, ni aumento los riesgos y cumplió con el propósito de lograr un manejo anestésico seguro, eficiente, accesible y de calidad.

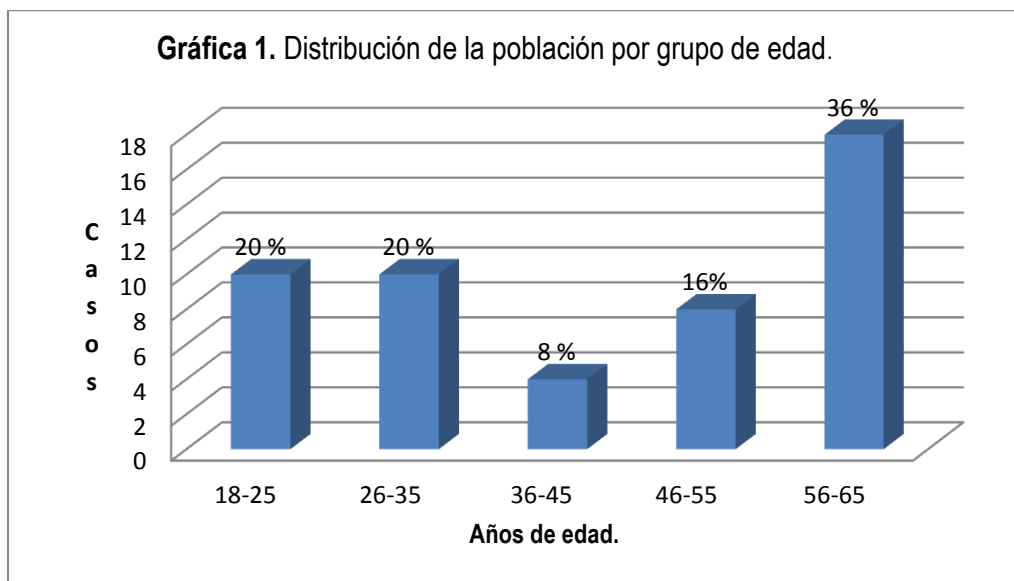
Esta investigación se sujeto al cumplimiento de las leyes y reglamentos de la Institución, Nacionales e Internacionales, establecidos en:

- a) Reglamento Interno del Comité de Bioética del Centro Médico “Lic. Adolfo López Mateos” ISEM de Toluca, Estado de México.
- b) El reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Secretaria de Salud (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el martes 6 de enero de 1987).
- c) La Declaración de la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia de 1964 y la Abrogación hecha en la 29ª Asamblea Médica Mundial realizada en Tokio, Japón de 1975.

## VIII.- RESULTADOS.

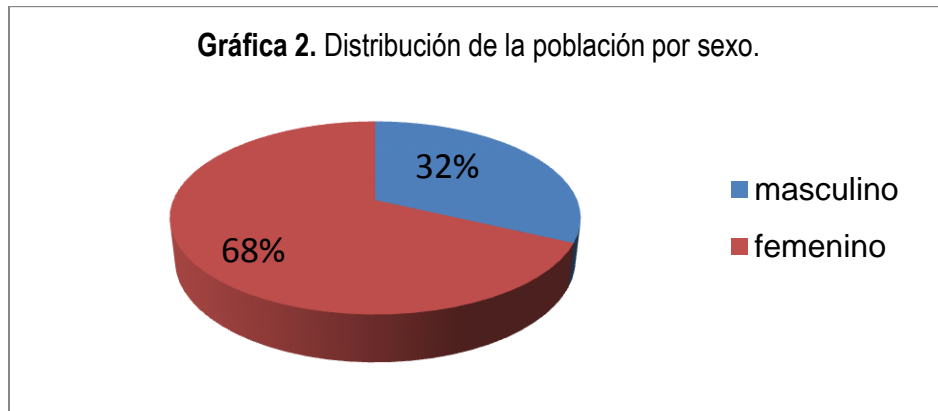
En el presente capítulo se describen los resultados de la investigación: “Uso de Midazolam y Fentanilo requerido para obtener sedoanalgesia adecuada en la realización de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes del Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos, del 07 de marzo al 07 de septiembre del 2012.” Cuyo objetivo fue determinar si con la dosis de Midazolam a 20 mcg/kg de peso ideal y Fentanilo a 2 mcg/kg de peso real, se logra sedación y analgesia adecuada que permite la realización de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con un mínimo de eventos adversos asociados a la sedación.

Se obtuvo una muestra de 50 pacientes, con rango de edad entre 18 y 65 años, con una media de  $43 \pm 16$  años, predominando el grupo de 56-65 años de edad (36%) (Gráfica 1).



Fuente: Hoja de recolección de datos.

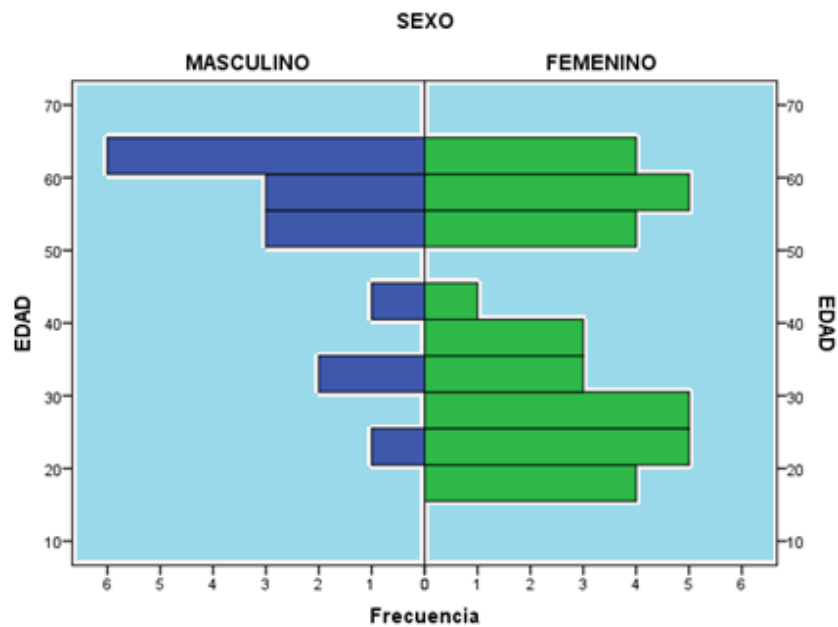
La mayoría de los pacientes estudiados correspondieron al sexo femenino 68%. (Gráfica 2)



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Es importante resaltar que al analizar los grupos en función de la edad y sexo, destaca la afectación del grupo femenino en edad fértil, a diferencia de su contraparte en quienes la mayoría de los casos se presentan en mayores de 50 años de edad. (Gráfica 3)

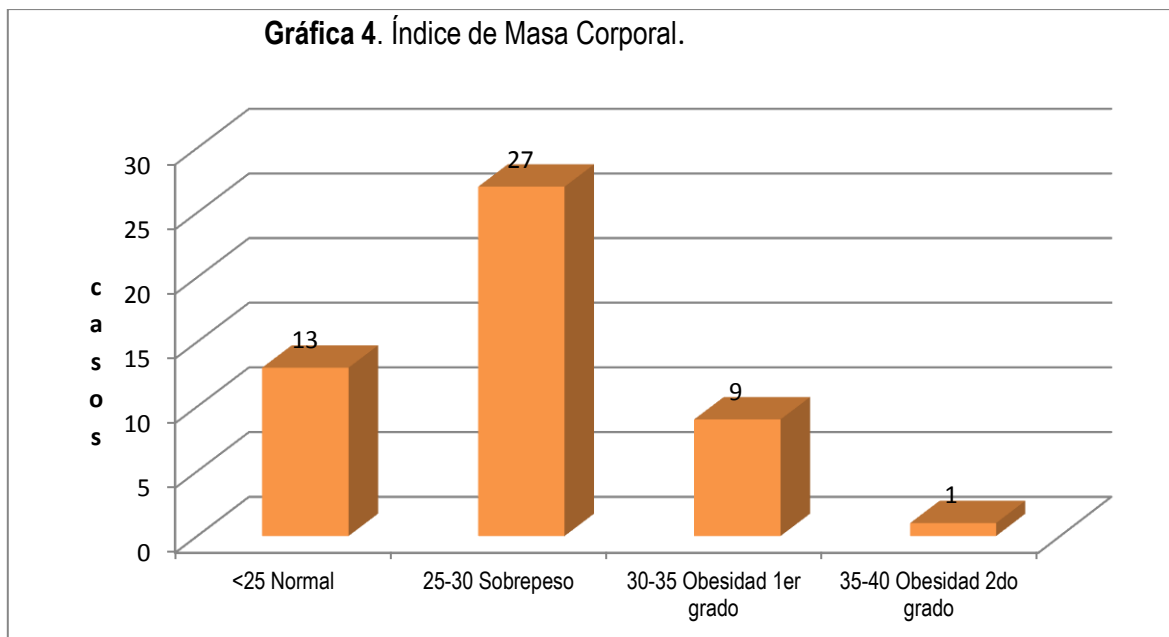
**Gráfica 3.** Distribución de la población por edad y sexo.



Fuente: Hoja de recolección de datos.



De los pacientes incluidos en el estudio se registró: un promedio de estatura de  $1.59 \pm 0.08$  mt. El peso real se encontró entre 46-90 kg, con una media de  $67 \pm 6$  kg. La media del índice de masa corporal fue de  $26 \pm 4.2$   $\text{kgm}^2$ , observándose sobrepeso en el 54 % de los pacientes. (Gráfica 4).



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Con respecto a la clasificación del estado físico según la American Society Anesthesiology, 25 pacientes (50%) correspondieron a ASA I, y el resto a ASA II.

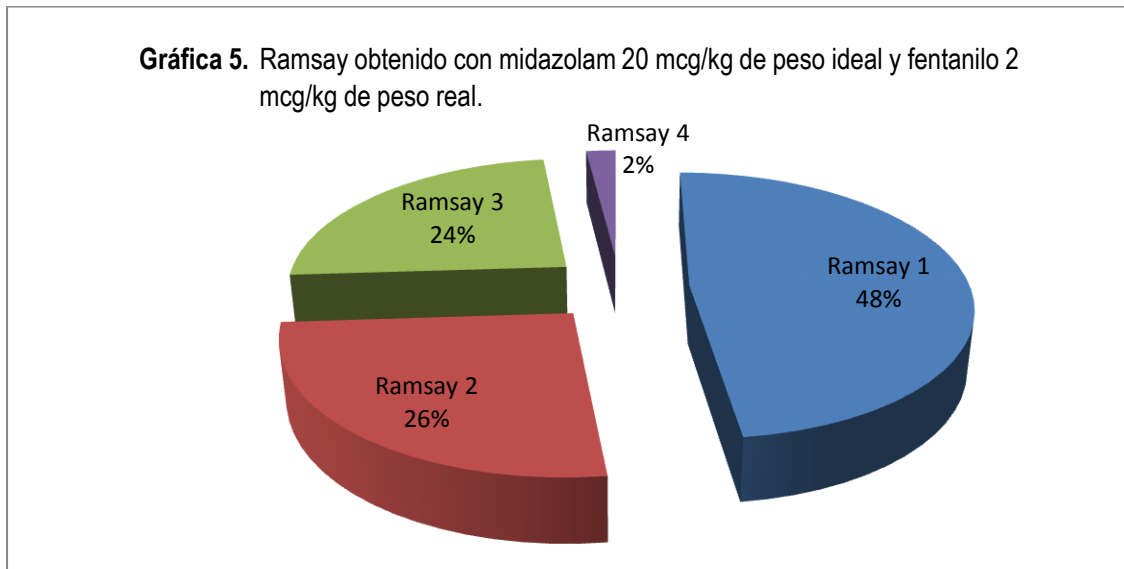
La dosis de Midazolam 20 mcg/kg de peso ideal y Fentanilo 2 mcg/kg de peso real, logró sedación y analgesia adecuada que permitió la realización de CPRE en 13 pacientes (26%). No se encontraron diferencias por sexo, tampoco en relación al IMC (tab 1), Todos los pacientes en los que se obtuvo sedoanalgesia adecuada tenían más 45 años de edad y ASA II,  $p < 0.001$ . Sólo en 5 de cada 10 pacientes con obesidad se logró sedoanalgesia con la dosis sugerida (Tabla 1).

**Tabla 1.** Características de los pacientes en relación a la dosis adecuada.

CARACTERÍSTICAS		Dosis Adecuada	Dosis Insuficiente	p
Sexo	Femenino	8 (23.5 %)	26 (76.5 %)	.562
	Masculino	5 (31.2 %)	11 (68.8 %)	
Edad	18 - 44 años	0 (0 %)	24 (64.9 %)	.001
	46 - 65 años	13 (100 %)	13 (35.1 %)	
IMC	Normal	3 (23.1% )	10 (76.9%)	.147
	Sobrepeso	5 (18.5 %)	22 (81.5 %)	
	Obesidad	5 (50 %)	5 (50 %)	
ASA	I	0 (0 %)	25 (67.6 %)	.001
	II	13 (100%)	12 (32.4 %)	

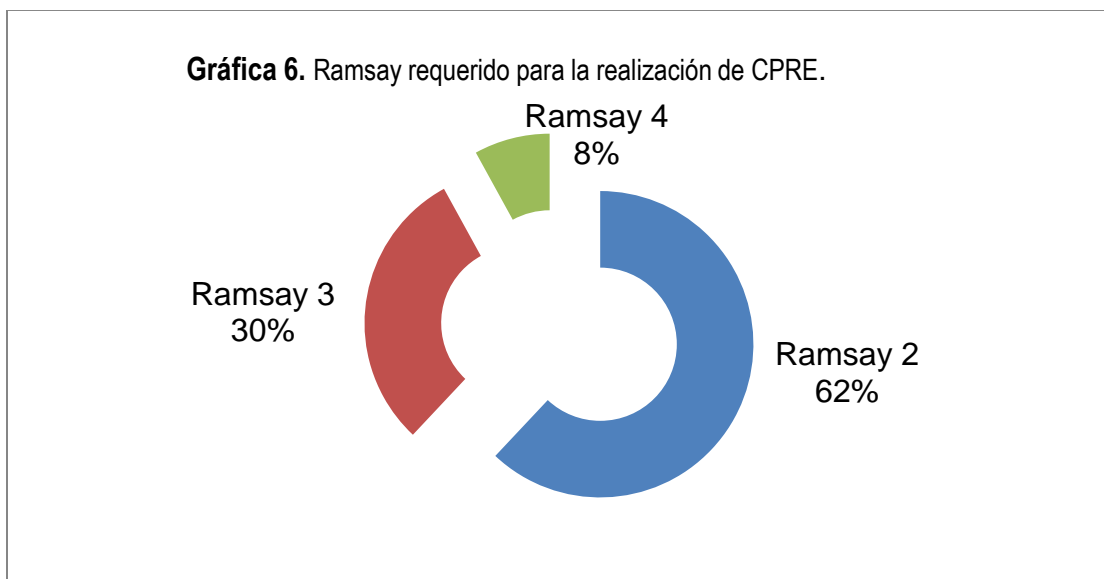
Fuente: Base de datos programa Statistics versión 20 (SPSS).

Con la administración de Midazolam 20 mcg/kg de peso ideal y fentanilo 2 mcg/kg de peso real, el grado de sedación obtenido fue de 1 a 4 en base a la escala de Ramsay, de tal forma que el 48% logró un Ramsay 1, solo el 2% presentó Ramsay de 4. (Gráfica 5)



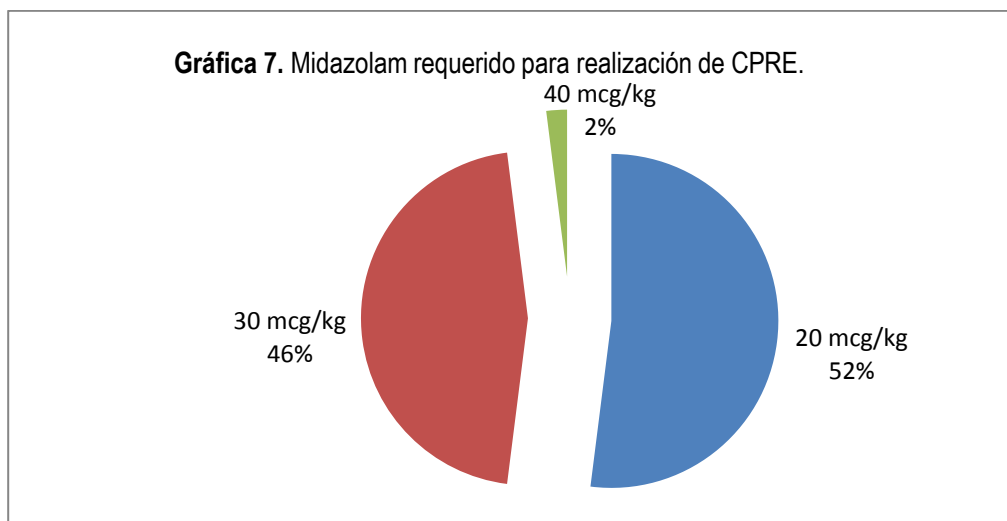
Fuente: Hoja de recolección de datos.

El grado de sedación requerido para la realización de CPRE se encontró en el 62% en Ramsay 2, en el 30% en Ramsay 3 y sólo en el 8% en Ramsay 4. Lo que representa que en 6 de cada 10 pacientes es posible realizar CPRE con Ramsay de 2. Sólo 1 de cada 10 pacientes requirió Ramsay 4. (Gráfica 6)



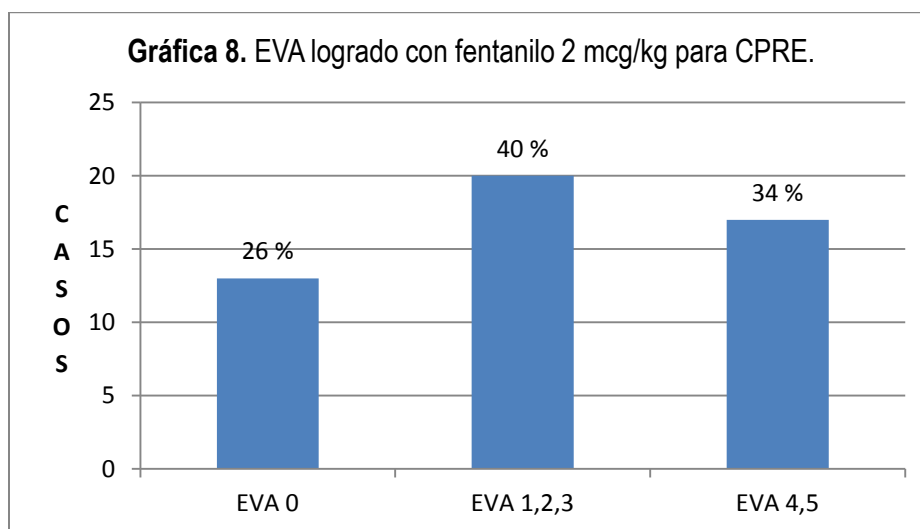
Fuente: Hoja de recolección de datos.

La dosis de midazolam requerida para el estudio se encontró entre 20-40 mcg/kg de peso ideal, en el 52% se necesitó una dosis de 20mcg/kg de peso ideal, en el 46 % la dosis fue de 30 mcg/kg de peso ideal, y sólo el 2 % requirió 40 mcg/kg de peso ideal. De tal forma que en el 98% la sedación requerida se logró con dosis entre 20-30 mcg/kg de peso ideal. (Gráfica 7)



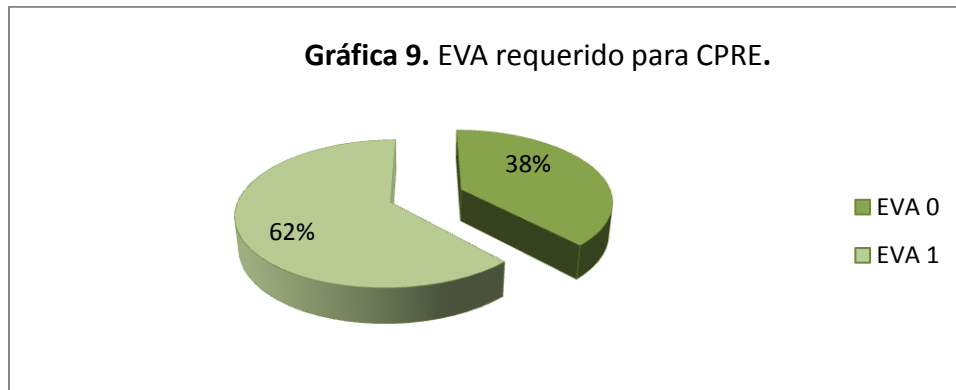
Fuente: Hoja de recolección de datos.

En relación a la analgesia obtenida con la administración de fentanilo (2 mcg/kg de peso real), se obtuvo un puntaje de 0 para la escala visual análoga del dolor en el 26% de pacientes, en 40% de pacientes se obtuvo EVA de 1, 2,3, ningún paciente refirió dolor intenso (EVA 8, 9,10) (Gráfica 8).



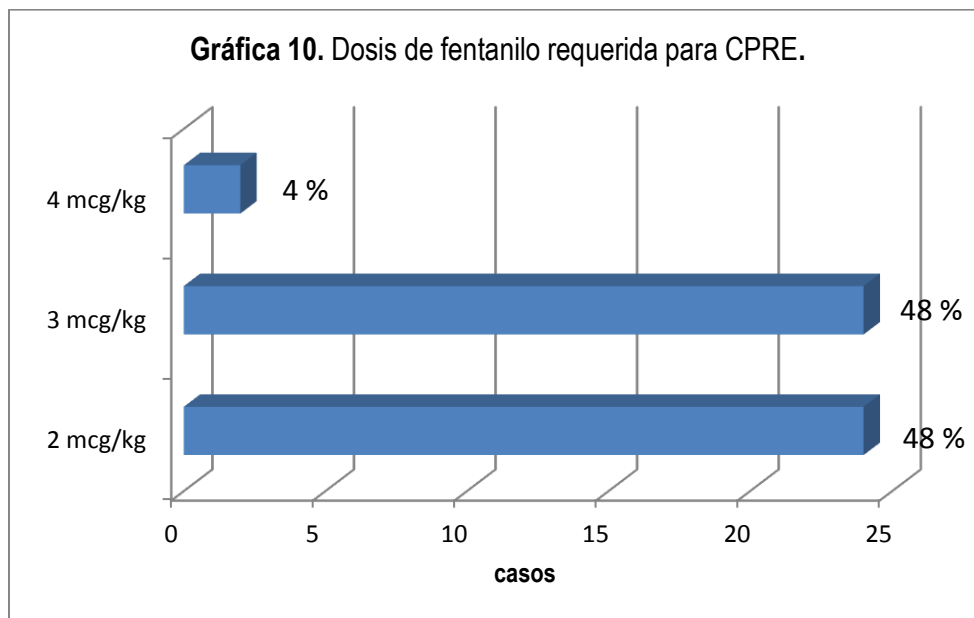
Fuente: Hoja de recolección de datos.

Sin embargo como se muestra en la grafica 9, la realización de la CPRE exclusivamente se pudo llevar a cabo cuando los pacientes del estudio presentaron EVA de 0 y 1.



Fuente: Hoja de recolección de datos.

La analgesia requerida para CPRE se logró con una dosis de fentanilo que fluctuó entre 2-4 mcg/kg de peso real. Observándose que el 98 % necesito dosis entre 2 y 3 mcg/kg de peso real, y tan sólo en el 4% se utilizaron 4 mcg/kg de peso real. (Gráfica10).



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Como observamos en la tabla 2, de los 24 pacientes a quienes se les realizó la CPRE, medicados con fentanilo a 2 mcg/kg de peso real, 14 de ellos refirieron no sentir dolor y 10 más presentaron dolor leve, de igual forma en los 24 pacientes medicados con fentanilo a 3 mcg/kg de peso real, en su mayoría refirieron dolor leve.

**Tabla 2.- Fentanilo requerido/ EVA requerido.**

FENTANILO REQUERIDO	EVA REQUERIDO		
	"0" Sin dolor	"1,2,3" Dolor leve	Total.
2 mcg/kg	14	10	24
3 mcg/kg	5	19	24
4 mcg/kg	0	2	2
Total:	19	31	50

Fuente: Base de datos programa Statistics versión 20 (SPSS).

El 12% de los pacientes presentaron eventos adversos, no obstante en ningún caso estuvo en riesgo la vida; 1 paciente presentó disforia, otros 2 presentaron disforia y posteriormente depresión respiratoria leve, y 2 pacientes más presentaron depresión respiratoria leve que corrigió con estimulación auditiva y táctil. Sólo en un paciente se observó rash cutáneo posterior a la administración de lidocaína en spray vía faríngea, remitiendo con manejo farmacológico.

De los cuatro pacientes que presentaron depresión respiratoria se encontró que todos correspondían a ASA II ( $p = 0.037$ ), con edad mayor a 45 años ( $p = 0.045$ ). No se encontró en este estudio asociación de depresión respiratoria con el sexo, el IMC, o la dosis de administración de midazolam o fentanilo utilizada. (Tabla 3)

**Tabla 3.** Características de los pacientes en relación a depresión respiratoria.

CARACTERÍSTICAS		DEPRESIÓN RESPIRATORIA		
		NO	SI	p
Sexo	Femenino	32 (94.1 %)	2 (5.9 %)	.421
	Masculino	14 (87.5%)	2 (12.5 %)	
Edad	18 - 44 años	24 (100 %)	0 (0 %)	.045
	45 - 65 años	22 (84.6 %)	4 (15.4 %)	
IMC	Normal	11 (84.6 %)	2 (15.4 %)	.429
	Sobrepeso	26 (96.3 %)	1 (3.7 %)	
	Obesidad	9 (90 %)	1 (10 %)	
ASA	I	25 (54.3 %)	0 (0 %)	.037
	II	21 (45.7 %)	4 (100 %)	
Midazolam requerido	20 mcg/kg	23 (88.5 %)	3 (11.5 %)	.623
	30 mcg/kg	22 (95.7 %)	1 (4.3 %)	
	40 mcg/kg	1 (100 %)	0 (0 %)	
Fentanilo requerido	2 mcg/kg	23 (95.8 %)	1 (4.2 %)	.519
	3 mcg/kg	21 (87.5 %)	3 (12.5 %)	
	4 mcg/kg	2 (100 %)	0 (0 %)	

Fuente: Base de datos programa Statistics versión 20 (SPSS).

Al termino del estudio el 68% de los pacientes refirió sentirse bien durante el procedimiento anestésico y 32% se sintió regular, ninguno refirió haberse sentido mal.

## IX.- DISCUSIÓN.

La CPRE es un procedimiento que requiere la sedación y analgesia para su realización. Los objetivos primarios de la sedación incluyeron sedación con riesgo mínimo, esto es: ansiolisis, amnesia, y protección frente al dolor y otros estímulos nocivos, alcanzando un balance óptimo entre la comodidad y seguridad del paciente, evitando una sedación profunda ya que en estudios previos se han encontrado mayores complicaciones, por lo que se requirió de una cuidadosa dosificación de las drogas analgésicas y sedantes.<sup>4, 5, 10, 13, 22</sup>

En este estudio fue posible realizar el procedimiento de CPRE con los medicamentos sugeridos, sin embargo la dosis tuvo que ser modificada de acuerdo a las respuestas de cada paciente. Se observó que en el 98 % de los pacientes se logra la sedación requerida con dosis de midazolam de 20-30 mcg/kg de peso ideal + Fentanilo 2-3 mcg/kg de peso real, lo cual se encuentra dentro del rango de dosis de midazolam de 20 a 100 mcg/kg de peso ideal sugerida por distintos estudios,<sup>1,4,6,14</sup> no obstante en este estudio ningún paciente requirió administración de midazolam mayor a 40 mcg/kg de peso ideal, observando una reducción en el margen de dosis recomendada en la bibliografía, y por consecuencia reducción del riesgo de sedación profunda para un procedimiento que requiere automatismo respiratorio.

En esta investigación el grado de sedación requerido para la realización de CPRE, evaluado en la escala de Ramsay, se encontró en el 62 % de los pacientes en Ramsay 2, seguido de un 30 % con Ramsay 3 y sólo en el 8% con Ramsay 4. En concordancia con la bibliografía consultada que refiere que el nivel de sedación óptimo es 2 en la escala de Ramsay, procurando una sedación consciente, también son aceptables el grado 3 y 4, evitando llegar a la anestesia general. No obstante López Andrade refiere que pacientes y gastroenterólogos prefieren realmente alcanzar por los menos una sedación profunda más que moderada.<sup>1</sup> Lo que concuerda con Daniela Bravo que refiere: Distintas personas pueden requerir diferentes niveles de sedación para un mismo procedimiento, como también pueden necesitar niveles variables de sedación durante la exploración.<sup>25</sup>



Con respecto al manejo del dolor para la realización de CPRE, en el 96 % de los pacientes de nuestro estudio se logró la analgesia adecuada con dosis de fentanilo de 2-3 mcg/kg de peso real, igual a un bolo de 140-210 mcg de fentanilo en un paciente de 70 kg, a diferencia de la bibliografía consultada que sugiere dosis de 0.5 a 1.5 mcg/kg o bolos iniciales de 25, 50, 100 a 200 mcg<sup>1, 4, 6, 9, 14, 26</sup> por lo cual observamos una diferencia importante entre la dosis sugerida por la bibliografía y la que los pacientes de nuestro estudio requirieron para la realización de CPRE, entendiendo que el empleo de dosis menores a 2 mcg/kg de peso real podrían requerir dosis subsecuentes de rescate y así mismo retardar el tiempo en que se obtiene la analgesia necesaria para realizar la CPRE.

La evaluación de la analgesia se realizó con la escala visual análoga del dolor observando que el 38% de los pacientes permitieron la realización de CPRE sin dolor, y el 62 % refirieron dolor leve que no impidió la realización del procedimiento, no se dispone de bibliografía referente a la evaluación del dolor de pacientes sometidos a CPRE.

La combinación midazolam + fentanilo se encontró segura, reportándose tan solo 5 pacientes con complicaciones, las cuales no se asociaron a las dosis anestésicas. 4 pacientes presentaron depresión respiratoria leve, que resolvió con estimulación auditiva y táctil, sin necesidad de detener el procedimiento.

En nuestro estudio tan solo 8 % presentaron depresión respiratoria, lo cual aunque clínicamente se asocia a la administración de midazolam y fentanilo, no se encontró asociación estadística significativa.

Con respecto a la opinión de los pacientes sobre su bienestar durante el procedimiento anestésico, ninguno refirió sentirse mal, el 68% se sintió bien y el 32% se sintió regular. No disponemos de bibliografía referente a la satisfacción de los pacientes sometidos a CPRE con sedoanalgesia.

## **X.- CONCLUSIONES.**

El uso de sedación y analgesia es necesaria para la realización de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, por lo tanto la presencia del anestesiólogo es indispensable.

La combinación de midazolam + fentanilo a distintas dosis resultó suficiente para lograr sedoanalgesia, sin necesidad de usar otro fármaco, permitiendo la realización de CPRE en el 100 % de los pacientes de nuestro estudio.

A la dosis sugerida (midazolam 20 mcg/kg de peso ideal + fentanilo 2 mcg/kg de peso real) se obtuvo sedoanalgesia adecuada en 26% de pacientes, en el 74% restante esta dosis fue insuficiente.

En esta investigación, la dosis que en promedio permitió la realización de CPRE en el 96-98% de los pacientes fue de midazolam en rango de 20 a 30 mcg/kg de peso ideal y fentanilo en rango de 2-3 mcg/kg de peso real

Los eventos adversos presentados aunque clínicamente se asociaron a los fármacos administrados no hubo asociación estadísticamente significativa a la dosis administrada, sino al estado físico y edad de los pacientes.

Aunque no encontramos reportes en la literatura que describan a la CPRE como un procedimiento particularmente doloroso, las manifestaciones clínicas observadas, manipulación quirúrgica, y los resultados obtenidos con la dosis de fentanilo que se requirió para analgesia, nos permite afirmar que la CPRE es un procedimiento doloroso.

## **XI.- RECOMENDACIONES.**

Considerando los resultados que se encontraron en el presente estudio acerca de la dosis de midazolam y fentanilo requerida para la realización de CPRE, se aportan las siguientes sugerencias.

- Sabemos que no existen dosis estandarizadas para la realización de CPRE por lo que sugerimos que este tipo de manejo sea implementado en nuestro hospital, ya que en vista de los resultados obtenidos, se puede llevar a cabo la realización de CPRE en un 96-98% de pacientes con las dosis de midazolam en rango de 20-30 mcg/kg de peso ideal, y con fentanilo en rango de 2-3 mcg/kg de peso real.
- Se sugiere dar un adecuado manejo analgésico, considerando a la CPRE como un procedimiento doloroso, implementando la administración de dosis de fentanilo no menores a 2 mcg/kg de peso real, ya que el empleo de dosis menores a la sugerida en el estudio puede prolongar el tiempo que se requiere para lograr la analgesia necesaria para la realización de CPRE.
- Se sugiere impulsar el desarrollo de nuevos protocolos de investigación con el uso de diferentes fármacos habitualmente utilizados en sedación y analgesia, para realizar mejores manejos anestésicos y disminuir los riesgos.

## **XII.- BIBLIOGRAFÍA:**

- 1.- López-Andrade J A, Prieto-Cuellar M, García-Sánchez Ma J, Martín-Ruiz JL. Sedación de pacientes en las técnicas dolorosas diagnósticas y terapéuticas: supuestos clínicos. V reunión científica de la SED y jornada de actualización en dolor. [consultado 2011 julio 12]: 15-23.
- 2.- García-Cano J, Bermejo Saiz E. colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) Rev. Esp Enferm Dig 2009 [consultado 2012 jul 15] 101; 8, 580.
- 3.- Gómez-Zuleta M, Melgar C, Arbelarez V. ¿Es la edad un factor que incide en las complicaciones por CPRE? Rev. Col. Gastroenterol 2010 [consultado 2011 jul 15]; 25: 349-353
- 4.- D-Miller R, A-Fleisher Lee, A-Johns R, J-Savarase J, Wiener-Kronish Jeanine P, L-Young W. Miller Anestesia. 6a edición. España: Elsevier, 2005; vol 1, 2
- 5.- Riphaus A et al. S3 Guideline: sedation for gastrointestinal endoscopy 2008. Endoscopy 2009; 41: 787–815.
- 6.- Guidelines for Sedation and anesthesia in GI endoscopy. Gastrointestinal Endoscopy 2008; volume 68, no. 2. 10 p.
- 7.- Kenneth R. McQuaid, Loren Laine, A systematic review and metaanalysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. Gastrointestinal Endoscopy 2008; Volume 67, No. 6.11p.
- 8.- Raymondos K, Panning B, bachem I, et al. Evaluation of endoscopic retrograde cholangiopancreatography under conscious sedation and general anesthesia. Endoscopy 2002;34:721-726
- 9.- Martindale SJ. Anesthetic considerations during endoscopic retrograde cholangiopancreatography, Anaesth Intensive Care 2006;34:475-480
- 10.- Cohen MM, Duncan PG, Tate RB; Does anesthesia contribute to operative mortality? JAMA 1988, 260: 2859-2863.
- 11.- Peñaloza-Ramírez A, Álvarez-Castañeda J. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography [ERCP]: A look at the evidence . Rev. Col Gastroenterol [serie en internet] 2010 [consultado 2011jul 18] 25: 338-340.
- 12.- Benito de Benito L M, Aguado-Romo R. More on sedation in digestive endoscopy. Rev. Esp. Enferm. Dig. [serie en internet] 2009 [consultado 2011 jul 19] 101;7: 483-491

- 13.- Lobato E. Complicaciones de la sedación y monitoreo anestésico. Rev. mexicana de Anestesiología [serie en internet] 2011 [consultado 2011 agosto 18] 34; 254-263.
- 14.- T-Goulson D, Y-Fragneto R. Anestesia para procedimientos de endoscopia gastrointestinal. Anesthesiology Clin. Elsevier España, 2009; 27:71-85.
- 15.- Hussain N, Alsulaiman R, Burtin P, et al. The safety of endoscopic sphincterotomy in patients receiving antiplatelet agents – a case –control study. Aliment Pharmacol Ther 2007;25;579-84.
- 16.- Chacaltana-Mendoza A, Espinoza-García J. Endoscopia gastrointestinal en el adulto mayor. Suplemento especial. Sociedad de Gastroenterología del Peru.
- 17.- Qureshi WA, Zuckerman MJ, Adler DG, et al. Standards of practise committee. ASGE guideline: modifications in endoscopic practice for the elderly. Gastrointest Endosc. 2006;63:566–9
- 18.- Veitch AM, Baglin TP, Gershlick AH, et al. Guidelines for the management of anticoagulant and antiplatelet therapy in patients undergoing endoscopic procedures. British society of Gastroenterology. Gut. 2008;57:1322–9.
- 19.- Niehaus M, Tebbenjohanns J. Electromagnetic interference in patients with implanted pacemakers or cardioverter- defibrillators. Heart. 2001;86:246-8.
- 20.- American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Endoscopy in patients with implanted electronic devices. Technology Status Evaluation Report. Gastrointest Endosc. 2007;65(4): 561-568.
- 21.- Mille-Loera JE, Aréchiga-Ornelas G, Portela-Ortiz JM. Estandares internacionales para la práctica segura de la anestesiología. Rev. Mexicana de Anestesiología. 2011; 34: 584-587
- 22.- Villarroel M, Esteves S, Condado N, Mosca I, Yantorno M, Moragrega V, García B, Cura P, Chopita N, Villaverde A, Jmelnitsky A, Martinez H. "Complicaciones de la Neuroleptoanalgesia (Sedación Moderada) en un Centro Avanzado De Entrenamiento en Endoscopia Digestiva". Acta Gastroenterol Latinoam. Octubre 2009; Vol 39: Suplemento 3. 17pp

- 23.- Olgún-Ramírez C, Sobrino Cossios, López-Alvarenga JC. Correlación entre el grado de ansiedad basal y los requerimientos anestésicos durante la endoscopia. Rev. Mexicana de anestesiología [serie en internet] 2010 [consultado 2012 agosto 18] 33; 128-141.
- 24.- Arbeláez V, Pineda LF, Otero W. Sedación y analgesia en endoscopia gastrointestinal. Rev. Col Gastroenterol 2004;19
- 25.- Bravo-A D, Mosqueira-P L, Miller-MC, Carcamo-I C. Sedación en la endoscopia digestiva. [serie en internet] 2008 [consultado 2011 jul 13];Vol 2: 1: 43-49.
- 26.- Delgado-Cortés R, Martínez-Segura RT. Perfil farmacocinético de los opioides aplicado a la anestesia ambulatoria. Rev. mexicana de anestesiología [serie en internet] 2011 [consultado 2011 agosto 18] 34: 122-124.
- 27.- American Society of Anesthesiologists: Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology 1996;84:459-471
- 28.- JACHO: Revisions to anesthesia care standards. Comprehensive accreditation manual for ambulatory care Efectivo el 1 de enero. Disponible en <http://www.jcaho/standard/anesamb.html>
- 29.- Martínez-Segura T, Alonso-Zenil FA. Técnicas anestésicas en cirugía ambulatoria. Clínicas Mexicanas de Anestesiología. Cap 7. Editorial Alfil. Mexico 2006:61-79.
- 30.- Guevara –López U, Covarrubias-Gómez A, Rodríguez Cabrera R, Carrasco Rojas A, Aragon g, Ayon-Villanueva H. Parametros de práctica para el manejo del dolor en México. Cir Ciruj 2007; 75:385-407.
- 31.- Merskey H. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the Subcommittee on Taxonomy. Pain 1979;6:249-252.
- 32.- Guevara-López U, Covarrubias-Gómez A, Delille-Fuentes R, Hernández-Ortiz A, Carrillo-Esper R, Moyao-García D. Parámetros de práctica para el manejo del dolor agudo perioperatorio. Cir Ciruj 2005;73:223-232.
- 33.- Guevara-López U, Covarrubias-Gómez A, Hernández-Ortiz A. Parámetros de práctica para el manejo del dolor agudo. Cir Ciruj 2005;73:393-404.
- 34.- Guevara-López U, Covarrubias-Gómez A, Ochoa-Carrillo F, Fernández-rozco A, Bernal-Sahagún R. Parámetros de práctica para el manejo del dolor en cáncer. Cir Ciruj 2006;74:381-396.

35.- Ducharme J. Acute pain and pain control: state of the art. *Ann Emerg Med* 2000;35:592-603.

36.- National Health and Medical Research Council. *Acute Pain Management: Scientific Evidence*. NHMRC, Canberra, Australia;1999

37.- Benedetti C, Brock C, Cleeland C, Coyle N, Dube JE, Ferrell B, et al.; National Comprehensive Cancer Network. *NCCN Practice Guidelines for Cancer Pain*. *Oncology* 2000;14:135-150.

38.- Chapman CR, Syrjala KL. Measurement of pain. In: Loeser JD. *Bonica's Management of Pain*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins;2001. pp. 311-328.

39.- Mueller PR, Biswal S, Halpern EF, Kaufman JA, Lee MJ. Interventional radiologic procedures: patient anxiety, perception of pain, understanding of procedure, and satisfaction with medication a prospective study. *Radiology* 2000; 215: 684-688.

### **XIII. ANEXOS.**

#### **ANEXO 1.- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA**

**Título del protocolo:**

“Uso de Midazolam y Fentanilo requerido para obtener sedoanalgesia adecuada en la realización de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en pacientes del Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos del 07 de marzo del 2012 al 07 de septiembre del 2012”.

Investigadores responsables: M.C. Segura Mejía María de Fátima Residente de 3º de la especialidad de Anestesiología. M.E. en Anestesiología Dr. Vázquez Cerón José Amado.

Sede donde se realizará el estudio: Centro Médico Lic Adolfo López Mateos del ISEM. Toluca, Edo. de México.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

**1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.** Este estudio permitirá obtener datos evidentes de la dosis de medicamento que usted requerirá para evitar que tenga ansiedad, molestia o dolor y que permita que se le pueda realizar la CPRE con el mínimo número de riesgos asociados a la sedación.

**2. OBJETIVO DEL ESTUDIO:** A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos:

1. Establecer la dosis de medicamento que requiere para evitarle ansiedad, dolor o disconfort, y favorecer la realización de su estudio endoscópico.
2. Registrar el grado de somnolencia y ausencia de dolor logrado con la medicación.
3. Establecer y cuantificar los riesgos que se presenten asociados a la sedación.
4. Establecer si considero adecuado el manejo anestésico que se le realice.

**3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO:**

Usted no recibirá un beneficio directo actual de esta investigación. Sin embargo este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido, ofreciéndoles un procedimiento anestésico más eficiente, seguro y de calidad.

**4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio, no se realizará ninguna acción anestésica fuera de lo habitual ya que la investigación consiste básicamente en recolectar los datos del procedimiento anestésico. Al termino del procedimiento anestésico se le preguntará a Usted si le pareció adecuado y por qué?



## 5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Los riesgos que pueden presentarse asociados al procedimiento anestésico descritos en el consentimiento anestésico (respiratorios, alérgicos, cardiovasculares), no aumentan en caso de que usted participe en el estudio.

## 6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores.
- En caso de que tenga dudas como participante en el estudio dirijase a la investigadora: Segura Mejía María de Fátima. Teléfono: 044 72 24 66 59 57 o M.C. Vázquez Cerón Jose Amado director de esta investigación. Telefono: 044 72 22 29 60 22.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

## 7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del participante**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

\_\_\_\_\_  
**Testigo (nombre y firma)**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

\_\_\_\_\_  
**Testigo (nombre y firma)**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

### Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.







\_\_\_\_\_  
Firma del investigador.

\_\_\_\_\_  
Fecha

ANEXO 2.- **Escala de Ramsay:** Evalúa el grado de sedación.

ESCALA DE RAMSAY	
PUNTOS	GRADUACIÓN
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 auditivos
5	Dormido, responde perezosamente a estímulos luminosos y auditivos pero responde a estímulos importantes como la aspiración traqueal
6	No responde a estímulos

ANEXO 3.- **Escala Visual Análoga del dolor:** Evalúa el grado de dolor que presenta un paciente, según la observación de la facies.

ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR					
					
0	2	4	6	8	10
Muy contento; sin dolor	Siente sólo un poquito de dolor	Siente un poco más de dolor	Siente aún más dolor	Siente mucho dolor	El dolor es el peor que puede imaginarse (no tiene que estar llorando para sentir este dolor tan fuerte)

## ANEXO 4.- MANUAL DE CODIFICACIÓN DE VARIABLES.

VARIABLE	PREGUNTA.	CODIFICACIÓN.
1.- Edad.	Años de vida.	Numérica.
2.- Genero.	¿Cuál es su género?	1.- Masculino. 2.- Femenino.
3.- Peso real	¿Cuánto pesa?	Numérica.
4.- Pedo ideal.	Hombre: estatura m2 x 23 Mujer: Estatura m2 x 21.5	Numérica.
5.- Estatura.	¿Cuánto mide de estatura?	Numérica.
6.- Índice de masa corporal.	<u>Kg de peso real.</u> Estatura m2	Numérica.
7.- Estado físico de American Society Anesthesiology.	El número de la siguiente clasificación de el ASA. 1.- Sano. 2- Enfermedad sistémica compensada 3.- Enfermedad sistémica descompensada. 4.- Enfermedad incapacitante. 5.- Enfermedad grave con riesgo alto de fallecer en 24 hrs. 6.- Paciente con muerte cerebral.	1.- ASA 1 2.- ASA 2 3.- ASA 3 4.- ASA 4 5.- ASA 5 6.- ASA 6
8.- Midazolam.	Cantidad de Midazolam administrado en mcg/kg calculado al peso ideal del paciente.	Numérica
9.- Fentanilo.	Cantidad de Fentanilo administrado en mcg/kg calculado al peso real del paciente.	Numérica.
10.-Grado de sedación.	Grado de sedación del paciente según la aplicación de la escala de Ramsay: 1- Ansioso, agitado, incontrolable. 2.- Colaborador, orientado, tranquilo. 3.- Ojos cerrados, responde órdenes verbales y mínimos estímulos. 4.- Dormido, responde a estímulos luminosos y auditivos. 5.- Dormido responde perezosamente a estímulos luminosos y auditivos, pero responde a estímulos importantes. 6.- No responde a estímulos.	RAMSAY de 1.- Grado 1 2.- Grado 2 3.- Grado 3 4.- Grado 4 5.- Grado 5 6.- Grado 6
11.- Grado de sedación adecuada para CPRE.	Grado de sedación según la escala de Ramsay en el cual el paciente permitió la introducción del endoscopio y la realización de CPRE.	Grado de Ramsay (de 2,3,o 4)

12.-Grado de analgesia adecuada para CPRE.	Grado resultante de la aplicación de la escala visual análoga del dolor, en el cual el paciente permite la introducción del endoscopio y la realización de CPRE.	EVA de 0-10
13.- Eventos adversos asociados a la sedación.	¿Presento eventos adversos asociados a la sedación? 1.-Euforia 2.-disforia 3.-Depresión respiratoria 4.-Alteraciones cardiovasculares 5.- Paro cardiorrespiratorio, 6.-alergias. 7.-Otros	1.- si 2.- no.
14.- Opinión del paciente sobre su bienestar durante el procedimiento anestésico.	Respuesta del paciente a la pregunta: ¿cómo se sintió durante el procedimiento?.	1.- Bien. 2.- Regular. 3.- Mal.

**ANEXO 5.-** Formato de recolección de datos para trabajo de tesis:

“Uso de Midazolam y Fentanilo requerido para obtener sedoanalgesia adecuada en la realización de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en el Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos del 07 de marzo del 2012 al 07 de septiembre del 2012.”

**Paciente:** \_\_\_\_\_ **fecha:** \_\_\_\_\_  
**Expediente:** \_\_\_\_\_ **folio:** \_\_\_\_\_  
**Edad:** \_\_\_\_\_ **Genero:** FEM MASC. **Peso:** Real \_\_\_\_\_ kg **Ideal :** \_\_\_\_\_  
**Estatura:** \_\_\_\_\_ mt. **Imc:** \_\_\_\_\_ kgm2. **Asa:** I, II,  
**dx:** \_\_\_\_\_

MIDAZOLAM	INICIAL	COMPLEMENTARIAS			
Hora					
DOSIS					
Ramsay.					
FENTANILO					
Hora					
Dosis					
EVA:					

Hora de inicio de la CPRE:

Hora de término de la CPRE:

**EVENTOS ADVERSOS:**

- 1.- Euforia 2.-Disforia 3.- Depresión respiratoria 4.- alteraciones cardiovasculares: cuales \_\_\_\_\_  
 5.- Paro cardiorespiratorio. 6.- Alergia. \_\_\_\_\_  
 7.- Otras: \_\_\_\_\_

**MANEJO DE LOS EVENTOS ADVERSOS:**

- 1.- Administración de dosis complementaria. 2.- Aumento de FiO<sub>2</sub>, 3.- Favorecer la permeabilidad de la vía aérea, 4.- estímulos para favorecer la respiración, 5.-manejo farmacológico \_\_\_\_\_  
 6.- RCP  
 7.- Otro: \_\_\_\_\_

**¿Cómo se sintió durante el procedimiento? Bien Regular Mal.**