



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 3, IMSS, AGUASCALIENTES

**NIVEL DE SEDACIÓN EN LA ESCALA DE RAMSAY Y
COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO DE PACIENTES
SOMETIDOS A ENDOSCOPIA SUPERIOR
ADMINISTRANDO PROPOFOL EN PERFUSIÓN MAS
FENTANILO EN BOLO O PROPOFOL EN BOLO MAS
FENTANILO EN BOLO EN EL HOSPITAL GENERAL DE
ZONA 3 DURANTE EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2021**

**TESIS PRESENTADA POR OTONIEL SIMÓN MERINO
PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

ASESORES:

DRA. IXCHEL VÁSQUEZ MESTAS

DRA. ANDREA DE LADRÓN GUEVARA CARRERA

AGUASCALIENTES, AGS. MAYO 2023

AUTORIZACIONES



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **101**.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 01 CEI 001 2018082**

FECHA **Jueves, 27 de abril de 2023**

Dr. IXCHEL VAZQUEZ MESTAS

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **NIVEL DE SEDACIÓN EN LA ESCALA DE RAMSAY Y COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO DE PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA SUPERIOR ADMINISTRANDO PROPOFOL EN PERFUSIÓN MAS FENTANILO EN BOLO O PROPOFOL EN BOLO MAS FENTANILO EN BOLO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DURANTE EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2021** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2023-101-020

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.E. CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **1018**.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 01 001 038**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 01 CEI 001 2018082**

FECHA **Jueves, 27 de abril de 2023**

Dr. IXCHEL VAZQUEZ MESTAS

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **NIVEL DE SEDACIÓN EN LA ESCALA DE RAMSAY Y COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO DE PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA SUPERIOR ADMINISTRANDO PROPOFOL EN PERFUSIÓN MAS FENTANILO EN BOLO O PROPOFOL EN BOLO MAS FENTANILO EN BOLO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DURANTE EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2021** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional
Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.C. Sarahi Estrella Maldonado Paredes
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1018

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**CARTA DE VOTO APROBATORIO
INDIVIDUAL**


**DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

P R E S E N T E

Por medio del presente como **TUTOR** designado del estudiante **OTONIEL SIMON MERINO** con ID 288540 quien realizó la tesis titulada: **“NIVEL DE SEDACIÓN EN LA ESCALA DE RAMSAY Y COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO DE PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA SUPERIOR ADMINISTRANDO PROPOFOL EN PERFUSIÓN MAS FENTANILO EN BOLO O PROPOFOL EN BOLO MAS FENTANILO EN BOLO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DURANTE EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2021”**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que el pueda proceder a imprimirla así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
“Se Lumen Proferre”
Aguascalientes, Ags., a 01 de Mayo del 2022



Dra. Ixchel Vazquez Mestas
Tutor de Tesis

c.c.p.- Interesado
c.c.p.- Secretaría Técnica del Programa de Posgrado

Elaborado por: Depto. Apoyo al Posgrado.
Revisado por: Depto. Control Escolar/Depto. Gestión de Calidad.
Aprobado por: Depto. Control Escolar/ Depto. Apoyo al Posgrado.

Código: DO-SEE-PO-07
Actualización: 01
Emisión: 17/05/19



CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS, A 01 DE MAYO DE 2023

**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 101
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No.1, AGUASCALIENTES
DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
P R E S E N T E**

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de Anestesiología del Hospital General de Zona No.3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. OTONIEL SIMON MERINO

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

NIVEL DE SEDACIÓN EN LA ESCALA DE RAMSAY Y COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO DE PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA SUPERIOR ADMINISTRANDO PROPOFOL EN PERFUSIÓN MAS FENTANILO EN BOLO O PROPOFOL EN BOLO MAS FENTANILO EN BOLO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DURANTE EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2021

Número de Registro: **R-2023-101-020** del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

El Dr. Otoniel Simon Merino asistió a las asesorías correspondientes y realizo las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los tramites correspondientes a su especialidad, Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquiera aclaración.

ATENTAMENTE:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ixchel Vazquez Mestas', written over a horizontal line.

Dra. Ixchel Vazquez Mestas

DIRECTOR DE TESIS

Dictamen de Aprobado CLIES 101



AGUASCALIENTES, AGS, A 01 DE MAYO DE 2023

DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD
P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que el Residente de la Especialidad de Anestesiología del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. OTONIEL SIMON MERINO

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

NIVEL DE SEDACIÓN EN LA ESCALA DE RAMSAY Y COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO DE PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA SUPERIOR ADMINISTRANDO PROPOFOL EN PERFUSIÓN MAS FENTANILO EN BOLO O PROPOFOL EN BOLO MAS FENTANILO EN BOLO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DURANTE EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2021


Número de Registro: **R-2023-101-020** del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

El Dr. Otoniel Simon Merino asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:


DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR
COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACION EN SALUD

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 06/06/23

NOMBRE: SIMÓN MERINO OTONIEL **ID** 288540
ESPECIALIDAD: ANESTESIOLOGÍA **LGAC (del posgrado):** TÉCNICAS ANESTÉSICAS

TIPO DE TRABAJO: Tesis Trabajo práctico

TÍTULO: NIVEL DE SEDACIÓN EN LA ESCALA DE RAMSAY Y COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO DE PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA SUPERIOR ADMINISTRANDO PROPOFOL EN PERFUSIÓN MAS FENTANILO EN BOLO O PROPOFOL EN BOLO MAS FENTANILO EN BOLO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DURANTE EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2021

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): TÉCNICAS ANESTÉSICAS MAS SEGURAS Y EFICIENTES

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumpe con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conacyt actualizado
- NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

Sí X
 No

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

ENVIO PUBLICACIÓN LUX MÉDICA

De: Nery Guerrero Mojica <luxmedica.editorial@gmail.com>

Fecha: 30 de enero de 2023, 17:49:51 GMT-6

Para: Otoniel Simon <dr.simon9310@hotmail.com>

Asunto: [LM] Acuse de recibo del envío

Otoniel Simon:

Gracias por enviar el manuscrito "EL MANEJO DE LA HEMORRAGIA OBSTÉTRICA SECUNDARIA A ATONÍA UTERINA DURANTE PARTO POR CESÁREA, REPORTE DE CASO." a Lux Médica. Con el sistema de gestión de publicaciones en línea que utilizamos podrá seguir el progreso a través del proceso editorial tras iniciar sesión en el sitio web de la publicación:

URL del

manuscrito: <https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica/authorDashboard/submit/4270>

Nombre de usuario/a: andrea_clg

Si tiene alguna duda puede ponerse en contacto conmigo. Gracias por elegir esta editorial para mostrar su trabajo.

Nery Guerrero Mojica

Lux Médica <https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica>



AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la vida por permitirme llegar a estas instancias.

A mi familia por ser mi soporte en todo este proceso.

A mis maestras la Dra. Ixchel y la Dra. Andrea por apoyarme durante toda la residencia.

Agradezco a mis compañeros y amigos por la bonita experiencia.



DEDICATORIA

Con mucho cariño y amor para mis padres, a pesar de la distancia, por ser mi soporte en todo momento, a mi esposa por la paciencia y cariño con que me alentaba en cada paso de la residencia.

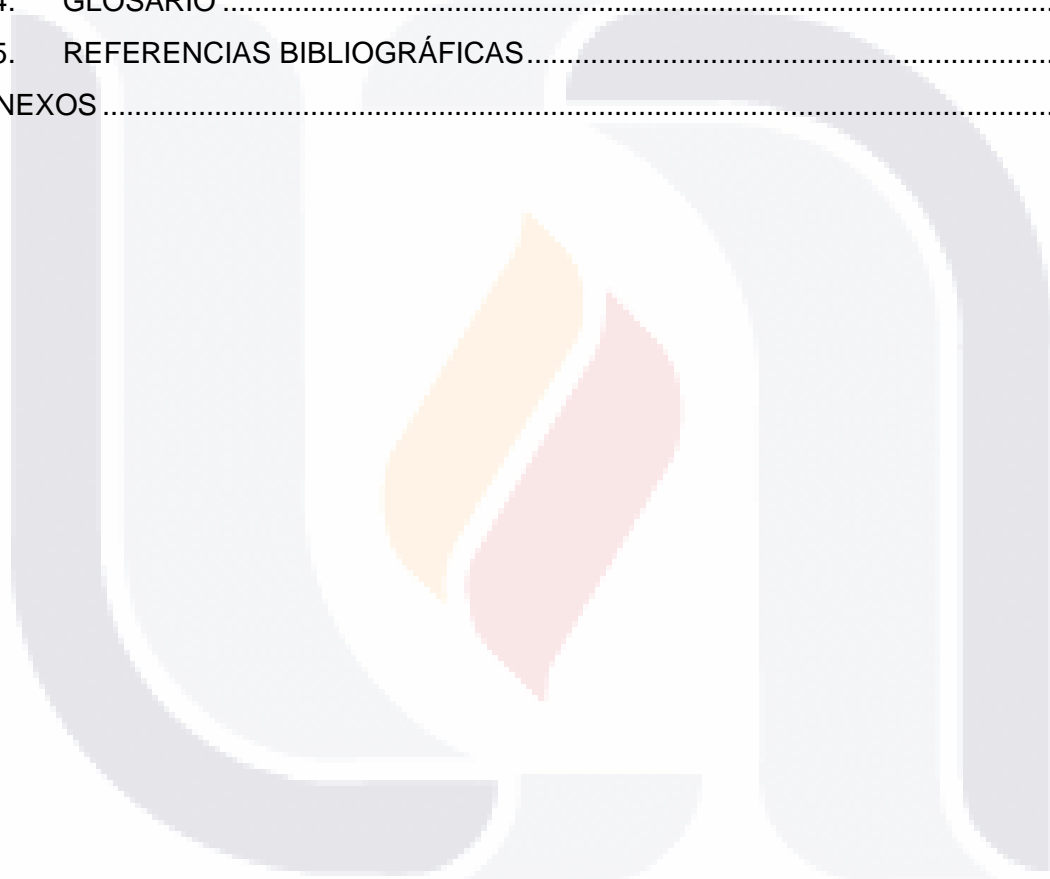


1. ÍNDICE GENERAL

1.	ÍNDICE GENERAL	1
2.	ÍNDICE DE TABLAS.....	4
3.	ÍNDICE DE GRÁFICAS.....	5
4.	ACRÓNIMOS.....	6
5.	RESUMEN.....	7
6.	ABSTRACT.....	8
7.	INTRODUCCIÓN.....	9
8.	ANTECEDENTES CIENTÍFICOS	10
9.	MARCO TEÓRICO.....	13
9.1	Endoscopia	13
9.1.1	Endoscopia superior	13
9.1.2	Complicaciones en la endoscopia superior.....	14
9.2	Sedación.....	14
9.2.1	Fármacos utilizados en la sedación	15
9.2.2	Efectos adversos de fármacos utilizados en la sedación	17
9.2.3	Complicaciones en la sedación.....	17
9.3	Anestesia total intravenosa (tiva).....	18
10.	JUSTIFICACIÓN.....	19
11.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
12.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	21
13.	OBJETIVOS.....	21
13.1	General.....	21
13.2	Específicos	21
14.	HIPÓTESIS.....	21
14.1	General.....	21

14.2	Nula.....	22
14.3	Alternativa.....	22
15.	METODOLOGÍA.....	22
15.1	Diseño del estudio.....	22
15.2	Universo de estudio y lugar de trabajo.....	22
15.3	Selección y tamaño de la muestra.....	22
15.4	Técnica de muestreo.....	23
16.	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	23
16.1	Criterios de inclusión.....	23
16.2	Criterios de exclusión.....	23
16.3	Criterios de eliminación.....	24
17.	VARIABLES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO.....	24
17.1	Variable dependiente.....	24
17.2	Variable independiente.....	24
17.3	Variables intervinientes.....	24
17.4	Definición y operacionalización de variables.....	24
18.	TÉCNICAS, PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA RECOLECCIÓN DE DATOS.....	30
18.1	Técnicas de recolección de datos.....	30
18.2	Procedimientos del estudio/logística.....	30
18.3	Instrumento de medición y recolección de datos.....	31
18.4	Técnicas de procesamiento de datos.....	31
18.5	Métodos para el control y calidad de los datos.....	31
19.	ASPECTOS ÉTICOS.....	31
20.	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	32
20.1	Recursos humanos.....	32

20.2	Recursos físicos y materiales	33
20.3	Recursos financieros.....	33
20.4	Factibilidad.....	33
21.	RESULTADOS.....	34
22.	DISCUSIÓN	42
23.	CONCLUSIONES	43
24.	GLOSARIO	44
25.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	45
	ANEXOS.....	49



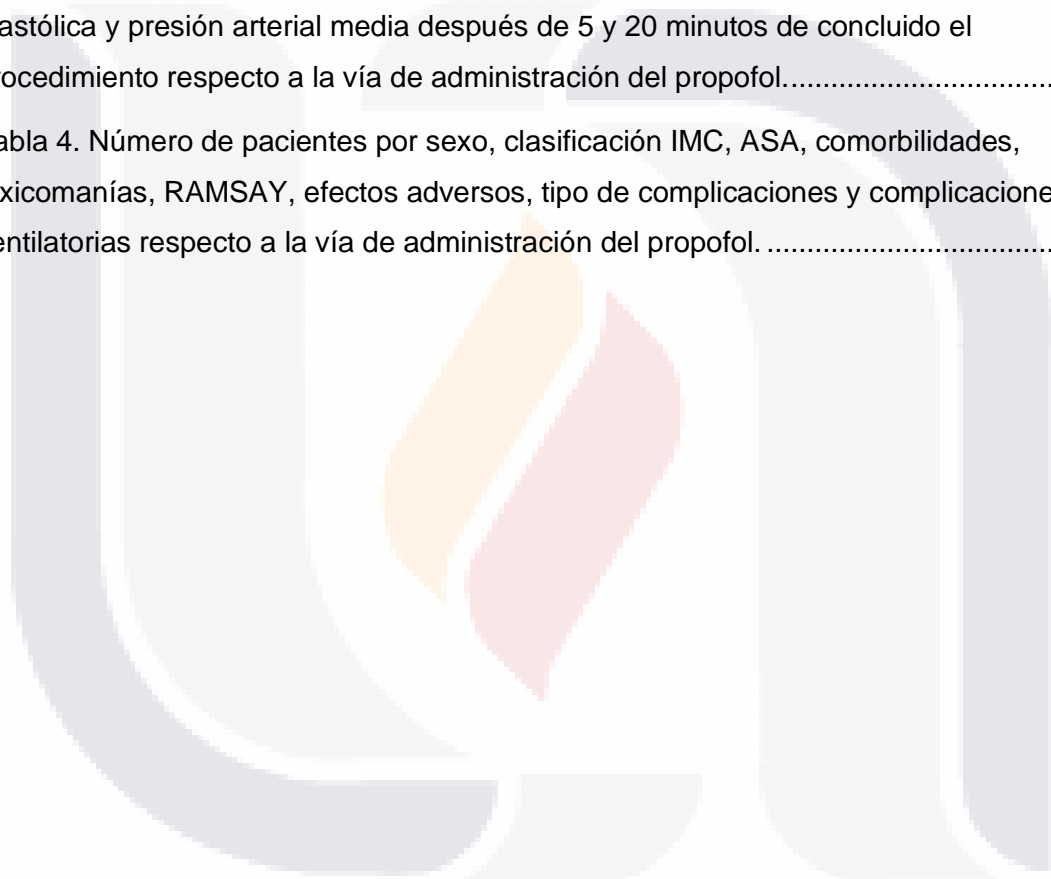
2. ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Definición conceptual y operacional de variables en estudio.24

TABLA 2. Tiempo de duración del procedimiento, así como promedios en frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media al ingreso a sala y después de 5, 10, 15 20 y 25 minutos respecto a la vía de administración del propofol.38

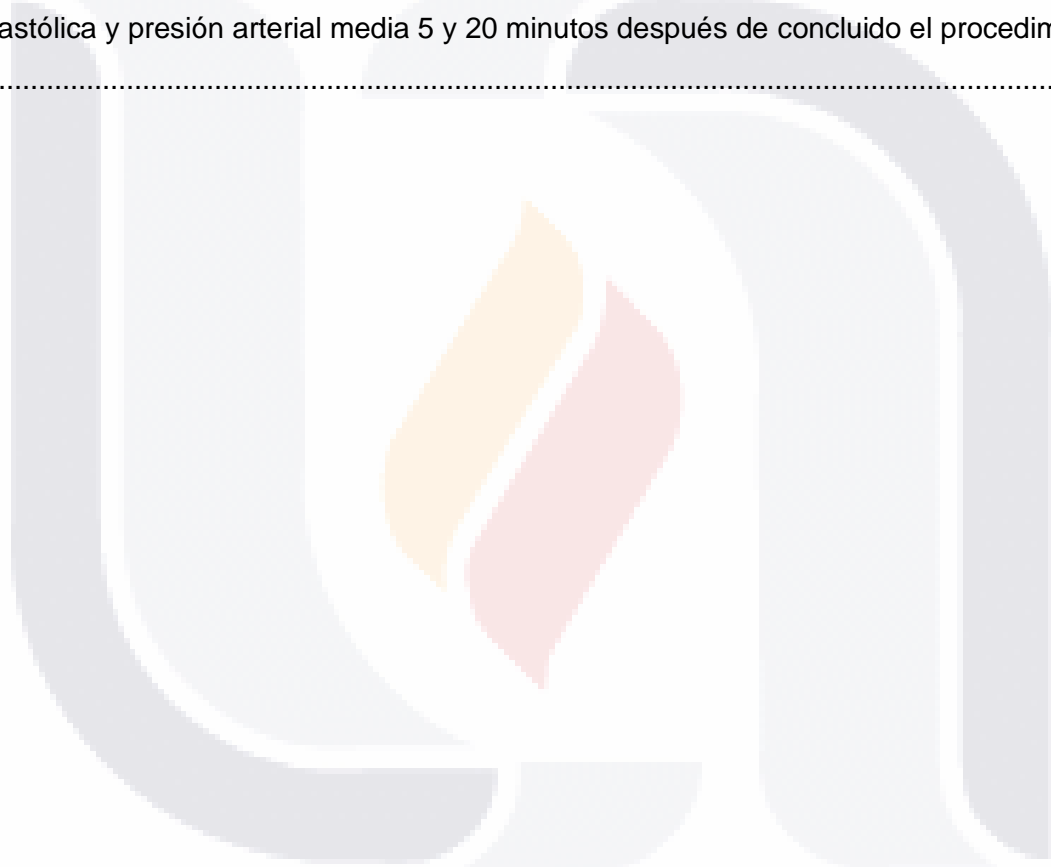
TABLA 3. Promedios en frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media después de 5 y 20 minutos de concluido el procedimiento respecto a la vía de administración del propofol.....40

Tabla 4. Número de pacientes por sexo, clasificación IMC, ASA, comorbilidades, toxicomanías, RAMSAY, efectos adversos, tipo de complicaciones y complicaciones ventilatorias respecto a la vía de administración del propofol.41



3. ÍNDICE DE GRÁFICAS

GRÁFICA 1. Número de pacientes respecto a la clasificación del IMC.....	34
GRÁFICA 2. Promedio de frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media al ingreso a sala y después de 5, 10, 15 20 y 25 minutos.....	35
GRÁFICA 3. Número de pacientes respecto a la Escala RAMSAY.....	36
GRÁFICA 4. Promedio de frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media 5 y 20 minutos después de concluido el procedimiento.	37



4. ACRÓNIMOS

HGZ3: Hospital General de Zona 3.

ASA: Clasificación del estado físico otorgado por la Sociedad Americana de Anestesiología.

SIRELCIS: Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud.

TIVA: Anestesia Total Intravenosa.



5. RESUMEN

Antecedentes: La endoscopia alta es un procedimiento frecuente en el HGZ 3 Aguascalientes. El riesgo de complicaciones de este procedimiento oscila de 1:2500-1:11000 pudiendo estar relacionadas a la sedación, principalmente por problemas cardiopulmonares. El estudio de sedantes como el propofol administrado en bolo o en perfusión y su efecto en el nivel de sedación en la escala de Ramsay y su efecto sobre las variables hemodinámicas aún no es contundente a pesar de ser los fármacos comúnmente administrados.

Objetivo: Revisar el nivel de sedación en la escala de Ramsay registrado en los expedientes y el comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior cuando se administró propofol en perfusión más fentanilo en bolo y propofol en bolo más fentanilo en bolo en el HGZ No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021.

Material y Métodos: Estudio retrospectivo, relacional y analítico en expedientes de pacientes de 18-75 años de edad sometidos a endoscopia superior. Se seleccionaron expedientes, recolectando información como grado de sedación en la escala de Ramsay, variables hemodinámicas, efectos adversos y complicaciones. Una vez recolectados los datos se aplicó estadística descriptiva (media, rango, desviación estándar, coeficiente de variación, porcentajes y frecuencias) e inferencial (t de student).

Resultados: La principal vía de administración de propofol fue en bolo (77.32%; n=133), seguida por la perfusión (22.68%; n=39). En la escala RAMSAY, 164 (95.3%) pacientes registraron un estado con respuesta sólo a órdenes verbales, lo que se consideró como buen grado de sedación para el procedimiento endoscópico, de los cuales 39 fueron por administración de Propofol en perfusión y 125 por administración de Propofol en bolo, aplicándose una prueba t de Student con un valor $p > 0.05$ por lo que no tuvo significancia estadística la forma de administración.

Conclusiones: Los resultados encontrados en esta investigación muestran que el nivel de sedación y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en bolo es mejor respecto a quienes recibieron en perfusión en el Hospital General de Zona No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021.

Palabras clave: Endoscopia, Sedación, Escala de Ramsay, Perfusión, Bolo.

6. ABSTRACT

Background: Upper endoscopy is a frequent procedure at HGZ 3 Aguascalientes. The risk of complications from this procedure ranges from 1:2500-1:11000 and may be related to sedation, mainly due to cardiopulmonary problems. The study of sedatives such as propofol administered as a bolus or infusion and its effect on the degree of sedation on the Ramsay scale and its effect on hemodynamic variables is still not conclusive despite being the commonly administered drugs.

Objective: To review the level of sedation on the Ramsay scale recorded in the records and the hemodynamic behavior of patients undergoing upper endoscopy when propofol infusion plus fentanyl in bolus and propofol in bolus plus fentanyl in bolus were administered at the HGZ No. 3 during the period January-December 2021.

Material and Methods: Retrospective, relational and analytical study in records of patients 18-75 years of age who underwent upper endoscopy. Records were selected, collecting information such as the degree of sedation on the Ramsay scale, hemodynamic variables, adverse effects and complications. Once the data was collected, descriptive statistics (mean, range, standard deviation, coefficient of variation, percentages and frequencies) and inferential statistics (student's t, Chi Square, Pi and V of Cramer) were applied.

Results: The main route of propofol administration was bolus (77.32%; n=133), followed by infusion (22.68%; n=39). On the RAMSAY scale, 164 (95.3%) patients registered a state that responded only to verbal commands, which was considered a good degree of sedation for the endoscopic procedure, of which 39 were due to administration of Propofol infusion and 125 due to administration of Propofol in bolus, applying a Student's t test with a p value >0.05, so the form of administration was not statistically significant.

Conclusions: The results found in this investigation show that the level of sedation and hemodynamic behavior of patients undergoing upper endoscopy administering bolus propofol is better compared to those who received perfusion at the General Hospital of Zone No. 3 during the period January-December. 2021.

Key words: Endoscopy, Sedation, Ramsay scale, Perfusion, Bolus.

7. INTRODUCCIÓN

Título: Nivel de sedación en la escala de Ramsay y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en perfusión más fentanilo en bolo o propofol en bolo más fentanilo en bolo en el Hospital General de Zona 3 durante el periodo enero-diciembre 2021.

Objetivo: Revisar el nivel de sedación en la escala de Ramsay registrado en los expedientes y el comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior cuando se administró propofol en perfusión más fentanilo en bolo y propofol en bolo más fentanilo en bolo en el HGZ No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021.

La endoscopia superior es un procedimiento realizado con mucha frecuencia en el hospital general de Zona 3, este se realiza bajo sedación, los fármacos comúnmente utilizados son el fentanilo y el propofol en combinación, este último se puede administrar en perfusión o en bolo, por lo que es necesario revisar el nivel de sedación alcanzado con cada forma de administración así como el comportamiento hemodinámico.

Planteado lo anterior, es evidente la información científica limitada referente a la comparación de la vía de administración de Propofol en combinación con otros fármacos. A pesar de los antecedentes científicos encontrados referentes a la administración de propofol, la mayoría de las investigaciones se enfocan a una sola vía de administración, por lo tanto, la presente propuesta de investigación generara información sobre alternativas en el manejo anestésico del paciente sometido a endoscopia digestiva.

Por lo que se realizó un estudio retrospectivo, relacional y analítico en expedientes de pacientes de 18-75 de edad sometidos a endoscopia superior. Se realizó la selección de expedientes, recolectando información referente al nivel de sedación alcanzado en la escala de Ramsay, variables hemodinámicas, efectos adversos y complicaciones.

8. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Los padecimientos del aparato digestivo son frecuentes en México como la gastritis con una prevalencia de 64% y/o Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico de 2-3%, siendo el cáncer de estómago la neoplasia más grave y frecuente con una tasa de 5 casos por cada 100 mil habitantes y una mortalidad de 8.8%, posicionando a la endoscopia superior como un procedimiento de diagnóstico obligatorio (1). En este sentido, se estima que el riesgo de complicaciones en el procedimiento de endoscopia superior oscila de 1:2500-1:11000 pudiendo estar relacionadas a la sedación principalmente por problemas cardiopulmonares (2).

Algunas investigaciones como la realizada por Chang y Yang (2021) tuvieron el propósito de caracterizar la interacción farmacodinamia entre propofol y fentanilo con respecto a los efectos sedantes y la seguridad durante la endoscopia gastrointestinal indolora. Para ello, al grupo control administraron propofol (100 mg/min) y al grupo de observación fentanilo IV a una dosis de 0.1 µg/kg seguida de una inyección de Propofol (100 mg/min). Posteriormente realizaron la endoscopia gastrointestinal. Encontrando que la tasa de incidencia de reacciones adversas en el grupo de observación fue de 6% vs 18% grupo control. Concluyendo que la sedación con propofol más fentanilo es eficaz y segura respecto al Propofol solo en la endoscopia gastrointestinal, garantizando estabilidad hemodinámica (3).

Por su parte, dos Santos et al. (2013) realizaron un estudio con el objetivo de comparar la sedación profunda con los regímenes de propofol-fentanilo y midazolam-fentanilo administrados en bolo durante la endoscopia digestiva alta. Encontrando que los tiempos de inducción de la sedación, recuperación y alta fueron más cortos en el grupo de propofol-fentanilo. De acuerdo con la puntuación OAA/S, los eventos de sedación profunda ocurrieron en 25% del grupo propofol-fentanilo y en 11% del grupo midazolam-fentanilo ($p=0.014$). Además, se produjeron eventos de sedación profunda en 19% del grupo propofol-fentanilo y en 7 % del grupo midazolam-fentanilo según la escala BIS ($p=0.039$). Se requirió suplemento de oxígeno en 42% del grupo propofol-fentanilo y en 26% del grupo midazolam-fentanilo ($p=0.025$). El tiempo medio de recuperación fue de 28.82 y 44.13 min en los grupos propofol-fentanilo y midazolam-fentanilo, respectivamente ($p < 0.001$). No se registraron complicaciones graves en ninguno de los grupos. Aunque los pacientes estaban igualmente satisfechos con ambas combinaciones, los médicos señalaron preferencia a la

combinación de propofol y fentanilo. Concluyendo que la sedación profunda ocurrió con propofol-fentanilo y midazolam-fentanilo, pero fue más frecuente en el primero; la recuperación más rápida fue en el grupo propofol-fentanilo (4). De esta forma, el estudio sólo evaluó, Sin embargo, no consideraron la comparación de la vía de administración de Propofol + Fentanilo utilizando infusión continua.

Triantafyllidis et al. (2013) mencionan que las prácticas de sedación en los procedimientos endoscópicos varían según las regulaciones de los sistemas de salud en cada país, así como las preferencias y actitudes de los endoscopistas. Resaltando que, la información relacionada sobre la incidencia de la aplicación de sedantes en la práctica habitual es limitada. Sin embargo, afirman que en la gran mayoría de procedimientos se utiliza sedación intravenosa. Informes internacionales indican que la combinación de midazolam y fentanilo es ampliamente utilizada, mientras que el Propofol, ya sea solo o en combinación con otros fármacos como el fentanilo, se utiliza en menor proporción a pesar de mostrar seguridad y eficacia en su aplicación, siendo su mortalidad registrada de 0.19% (5). Sin embargo, son escasos los estudios respecto a la comparación de la eficiencia de la vía de administración conjunta de fentanilo más Propofol ya sea administrado en bolo o administrado en perfusión continua.

Zhang, Lu y Wu (2018) señalan que el propofol es un fármaco ampliamente utilizado para la sedación en la endoscopia gastrointestinal, por lo cual realizaron un metaanálisis con la finalidad de comparar su eficacia y seguridad en la endoscopia gastrointestinal. Encontrando que la sedación con propofol da como resultado puntajes de satisfacción del endoscopista más altos que otros fármacos como el midazolam, sin embargo, no reportaron una influencia notable en las puntuaciones de satisfacción del paciente entre midazolam y propofol, tiempo del procedimiento, hipoxia, y bradicardia (6). Planteado lo anterior, es evidente la poca información referente a la comparación de la vía de administración de Propofol solo o en combinación con otros fármacos.

Zamora et al. (2016) señalan que la sedación con propofol en combinación con ketamina facilita la endoscopia digestiva, al ser profunda y reduciendo el riesgo de eventos adversos respiratorios producidos por el propofol. Por lo tanto, realizaron un estudio piloto experimental, longitudinal, comparativo y prospectivo en 22 pacientes divididos en dos grupos iguales, con la finalidad de comparar el nivel de sedación, dosis y efectos adversos respiratorios y cambios en la presión arterial, de ketamina/propofol versus propofol. Los

resultados mostraron que los valores de presión arterial media fueron más estables en el grupo de ketamina/propofol, así como, las complicaciones respiratorias fueron menos severas. Concluyendo que el grupo ketamina/Propofol presentó mayor estabilidad hemodinámica, con nulos efectos respiratorios y buena analgesia postoperatoria (7).

Gillham et al. (2001) señalan que colangiopancreatografía retrógrada endoscópica requiere la cooperación del paciente y, a menudo, una sedación prolongada. En diferentes áreas de la práctica anestésica, la sedación controlada en infusión de propofol proporciona una sedación eficaz. Por tal motivo, realizaron un estudio con el objetivo evaluar la seguridad y eficacia del propofol en pacientes sometidos a colangiopancreatografía. Los pacientes (n=22) recibieron oxígeno a 2 L/min a través de cánulas nasales. La concentración objetivo máxima permitida se fijó en 3.0 µg/mL para evitar la sedación excesiva. Los resultados relevantes mostraron que no se presentaron episodios de inestabilidad hemodinámica, obstrucción de la vía aérea o desaturación de oxígeno significativa. La satisfacción del endoscopista y del paciente fue alta. La totalidad de pacientes se encontraron despiertos después de cinco minutos de finalizada la intervención (8).

Tekeli et al. (2020) realizaron un estudio con la finalidad de comparar la efectividad y la seguridad de una combinación de dexmedetomidina-propofol y ketamina-propofol durante la endoscopia superior. Incorporaron pacientes de 18-60 años, ASA I-II. Los casos fueron aleatorizados en un grupo de dexmedetomidina-propofol (Grupo D, n=30) y un grupo de ketamina-propofol (Grupo K, n=30). Encontrando que en el Grupo K, el tiempo de recuperación y los valores de presión arterial media (PAM) fueron significativamente más cortos. Además, los valores de frecuencia de tos, pulso y BIS fueron más altos que en el Grupo D ($p < 0.050$). No se registraron diferencias significativas entre los grupos en términos de tolerancia endoscópica y satisfacción del endoscopista. Concluyendo que la combinación ketamina-propofol puede ser adecuada y segura para la sedación endoscópica debido a sus diferentes propiedades (9).

9. MARCO TEÓRICO

9.1 Endoscopia

La endoscopia en forma general es un procedimiento que permite visualizar las cavidades o conductos internos del cuerpo a través de un endoscopio, el cual está dotado con una fuente de luz y cámara. Inicialmente sólo fue empleada para exploración de esófago, estómago y el colon, sin embargo, en la actualidad se utiliza como apoyo diagnóstico de diversos padecimientos de oído, nasofaringe, corazón, tracto urinario y articulaciones (10). El tipo de endoscopia a realizarse dependerá de la parte del cuerpo a estudiar o intervenir. Por ejemplo, artroscopia, broncoscopia, colonoscopia, colposcopia, cistoscopia, esofagoscopia, gastroscopia, laparoscopia, laringoscopia, neuro endoscopia, proctoscopia, sigmoidoscopia y toracoscopia (11).

9.1.1 Endoscopia superior

Existen actualmente dos tipos de endoscopia relacionadas al estudio del sistema digestivo. La endoscopia digestiva baja o colonoscopia que explora el colon; y la endoscopia superior la cual es un procedimiento utilizado para visualizar el revestimiento interno del tracto digestivo superior, que comprende esófago, estómago y duodeno (12). Esta prueba también es conocida esofagogastroduodenoscopia o EGD, y está orientada para el estudio de (12,13):

1. La dispepsia.
2. Disfagia.
3. Odinofagia.
4. Acidez persistente.
5. Seguimiento a enfermedades precancerosas.
6. Náuseas y vómitos persistentes con contenido alimenticio.
7. Cirrosis hepática e hipertensión portal.
8. Biopsias de intestino delgado.
9. Alteraciones en el estudio radiológico.

9.1.2 Complicaciones en la endoscopia superior

La endoscopia superior se considera un método seguro, al registrar una baja frecuencia de complicaciones con tendencia a decrecer, debido al manejo estéril de material y monitorización permanente del paciente, lo cual permite una toma de decisiones adecuadas y oportunas. Sin embargo, esta información aún no es contundente debido a la falta de investigaciones formales, principalmente por considerarse un procedimiento exclusivamente con fines diagnósticos y no una intervención (14). En la actualidad se estima una tasa general de complicaciones de 0.004%. Las cuales pueden estar relacionadas a la sedación, como problemas cardiopulmonares del tipo broncoespasmos, arritmias y paro cardiorrespiratorio; y/o en forma directa al procedimiento (infecciones, hemorragia y perforación) (15).

9.2 Sedación

La sedación se realiza a través de la administración de fármacos que disminuyen el nivel de conciencia, con el propósito de controlar síntomas y/o de preparación para un procedimiento diagnóstico o terapéutico que puede generar dolor, ansiedad y/o estrés (16). De esta forma, los sedantes son fármacos que disminuyen la sensación del dolor, contando con propiedades analgésicas, tranquilizantes e hipnóticas y el tipo de acción que se alcanza depende de la dosis administrada (17).

La sedación moderada, es la depresión de la conciencia que ha sido inducida por fármacos en la cual el paciente puede responder intencionalmente a órdenes verbales, la ventilación espontánea es adecuada, no hay necesidad de mantener una vía aérea patente. La sedación profunda, generalmente inducida por Propofol, y en la cual el paciente es fácilmente despertado, pero podría intencionalmente responder a un estímulo repetido o doloroso; la ventilación espontánea es inadecuada, necesitando asistencia para mantener vía aérea (18,19).

La sedación y analgesia son parte integral para el manejo del paciente sometido a endoscopia superior. El dolor y/o el temor a éste, es la primera causa de estrés y ansiedad. De este modo, otorgar una sedación y analgesia segura y eficaz es parte de manejo médico adecuado. Es por ello que la valoración de la sedación es fundamental (20).

La escala RAMSAY tiene como objetivo medir el grado de sedación de los pacientes, la cual se basa en la observación de signos clínicos y dividiéndose en seis niveles (21,22):

Nivel 1. Paciente ansioso y agitado.

Nivel 2. Paciente cooperador, orientado y tranquilo.

Nivel 3. Paciente dormido con respuesta a órdenes verbales.

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

Nivel 5. Paciente con respuesta sólo al dolor intenso.

Nivel 6. Paciente sin respuesta.

Siendo ideal el mantener a los pacientes entre el nivel 2 y 3 (21,22). Asimismo, realizar una adecuada evaluación del paciente programado para endoscopia superior a través de los criterios que establece la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) es fundamental siendo (23):

Clase I. Paciente saludable no sometido a cirugía electiva.

Clase II. Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.

Clase III. Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.

Clase IV. Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir.

Clase V. Paciente con enfermedad terminal, cuya expectativa de vida no es mayor a 24 horas, con o sin tratamiento.

En la actualidad no se cuenta con un medicamento capaz de brindar por sí solo seguridad y eficiencia, por lo que es necesario la mezcla. En este sentido, en la endoscopia superior es común el uso en asociación de fentanilo más propofol la cual permite una sedación idónea para realizar el procedimiento.

9.2.1 Fármacos utilizados en la sedación

9.2.1.1 Propofol

El Propofol es un alquifenol insoluble en medio acuoso, usualmente se encuentra en presentación de 10mg/ml. La mayor parte de pacientes refiere dolor con la inyección, esto puede disminuir si la aplicación es lenta en venas mayores o con la administración previa

de lidocaína al 1%. Es indicado para cirugía ambulatoria y sedación, al producir hipnosis leve y rápida (24).

El inicio de acción es parecido al de los barbitúricos endovenosos, con un tiempo de circulación brazo-cerebro de aproximadamente 10 segundos. La duración del efecto oscila de 5-10 minutos, por ende, la recuperación es rápida con alta calidad al despertar (25).

La dosis de inducción respecto al Propofol en adultos es de 1.5-2.5 mg/kg, frecuentemente este causando sensación de bienestar y euforia. Su efecto anestésico es consecuencia de su interacción con un sitio alostérico para anestésicos generales en el receptor GABA, facilitando la apertura del canal cloro. Efectúa reducción del índice metabólico cerebral, flujo sanguíneo cerebral, volumen sanguíneo cerebral, y presión intracraneana. Se ha comprobado que no afecta el flujo sanguíneo cerebral (24,25).

9.2.1.2 Fentanilo

El Fentanilo, un opioide sintético, agonista, relacionado con las fenilpiperidinas. Debido a su masa molecular en diversos ensayos se ha demostrado que cruza la duramadre de manera eficiente. Habitualmente su presentación es en ampulas de 3 ml, con una concentración de 50 mcg/ml. El citrato de Fentanilo es 75-125 veces más potente que la morfina, siendo liposoluble, lo que le brinda una acción rápida y de corta duración por vía parental. Asimismo, tiene la característica de unirse de manera discreta con proteínas plasmáticas. En dosis única, su tiempo de acción es entre 1-2 h, ya que al ser liposoluble los volúmenes de distribución V_2 y V_3 son muy grandes, con constantes de velocidad de difusión hacia los compartimentos periféricos (k_{12} y k_{13}) elevadas, permitiéndole disminuir sus concentraciones en plasma. Sin embargo, en infusión continua prolongada, su acción puede extenderse entre 7-12 h. Se metaboliza por N-dealquilación hepática, hidroxilación, e hidrólisis amida a metabolitos inactivos que se excretan por la bilis y la orina. El tiempo de eliminación es de 3 h. Su inicio de acción es de 30 s (iv), antes de 8 min (im), en 4-10 min (intradural - epidural), 12-18 h (transdérmico) o 5-15 min (transmucoso oral). Siendo el efecto pico a 5-15 min (iv), antes de 15 min (im), antes de 30 min (intradural - epidural) y en 20-30 min (transmucoso oral) (26).

9.2.1.3 Propofol + fentanilo

El Propofol + Fentanilo se administra en jeringas separadas. La dosis de inducción habitual para el Fentanilo es de 1.5-3 µg/kg; del Propofol de 0.5-1.5 mg/kg; y para el mantenimiento

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

con bolos de propofol de 0.4-0.5 mg/kg. La asociación de Propofol + Fentanilo ha demostrado estabilidad hemodinámica y respiratoria, en comparación con otros fármacos (27).

9.2.2 Efectos adversos de fármacos utilizados en la sedación

9.2.2.1 Propofol

Se ha demostrado que la administración de Propofol genera cambios en el electroencefalograma. El agotamiento respiratorio depende de la dosis administrada; 25-35% de los pacientes presenta apnea después de la inducción. La infusión de mantenimiento del Propofol reduce el volumen de ventilación pulmonar, aumentando la FR, la respuesta ventilatoria al dióxido de carbono y disminuyendo la hipoxia. A nivel cardiovascular puede producir depresión miocárdica y disminución de la RVP, de esta forma, dependiendo de la dosis y concentración se puede presentar vaso dilatación arterial y venodilatación propiciando hipotensión además de un efecto inotrópico negativo por disminución intracelular del calcio (28).

9.2.2.2 Fentanilo

La reacción adversa a fentanilo más grave es la depresión respiratoria. Otros efectos secundarios son: Trastornos psiquiátricos: somnolencia, sedación, nerviosismo, pérdida de apetito, depresión. Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareos (29).

9.2.2.3 Propofol + fentanilo

Los efectos adversos relacionados a la administración de Propofol + Fentanil son la apnea y desaturación arterial, hipotensión y bradicardia, resolviéndose habitualmente con la apertura de la vía aérea, ventilación manual y/o expansión de volumen (30,31).

9.2.3 Complicaciones en la sedación

Las complicaciones más frecuentes durante cualquier procedimiento utilizando sedación son fundamentalmente hipoxemia, hipotensión y bradicardia. Siendo la segunda más común, la cual debe de abordarse de manera escalonada, en función de la respuesta a las medidas que se tomen (32).

El primer paso para su manejo es suspender la infusión de fármacos e incrementar el flujo de oxígeno; en casos leves se puede evitar el retiro del endoscopio. En este sentido, se

recomienda realizar maniobras de mantenimiento de vía aérea en los procedimientos de endoscopia. Asimismo, la hipotensión suele ser irrelevante y de fácil resolución administrando cristaloides. La causa de la bradicardia es principalmente por cuadros vagales que responden con facilidad a la administración de atropina (33).

9.3 Anestesia total intravenosa (tiva)

La Anestesia Total Intravenosa (Total Intravenous Anesthesia TIVA por sus siglas en inglés) es una técnica que proporciona anestesia general a través de la administración exclusiva de fármacos combinados por vía intravenosa. El uso de la TIVA es principalmente en aquellos pacientes en los que se dificulta la administración de anestésicos inhalados o debido a la inviabilidad de la utilización de sistemas tradicionales de administración de anestésicos (34). Por lo que, se le considera una técnica eficiente y segura, al registrar menor incidencia de efectos secundarios como náuseas y vómitos posoperatorios, mejores tasas de recuperación, estabilidad hemodinámica, preservación de la vasoconstricción pulmonar hipóxica, reducción de la presión intracerebral y un menor riesgo de toxicidad orgánica. En este sentido, los fundamentos de su utilización son debido a que las propiedades y bondades farmacocinéticas y farmacodinámicas de fármacos como el propofol. Aunado, al modelado farmacocinético que es fortalecido con el uso de bombas de infusión, las cuales se fundamentan en algoritmos de administración controlada por objetivo (35).

El conocimiento de la farmacocinética del fármaco en la TIVA es fundamental ya que permite conocer sus implicaciones clínicas, y por ende, mejorar su selección. Los hipnóticos y los opioides de acción corta son por sus características los más utilizados. A través de diferentes estudios se han estimado los valores farmacocinéticos de propofol y fentanilo, así como los rangos de concentración plasmática. Permitiendo el cálculo más eficiente de la dosis carga y tasa de infusión de mantenimiento (36, 37).

10.JUSTIFICACIÓN

La endoscopia alta es un procedimiento que se realiza con mucha frecuencia en el Hospital General de Zona N° 3. Para realizar dicho procedimiento es necesario que se realice bajo sedación, la cual es inducida con fármacos como el fentanilo y Propofol que son de los más utilizados, este último fármaco pudiéndose administrar de dos formas, en bolo o en perfusión continua. La forma en que se administra el propofol puede influir en el grado de sedación alcanzado en la escala de Ramsay y la estabilidad hemodinámica de los pacientes, sin embargo no hay estudios que revisen cuál de las dos formas de administración genera un mejor grado de sedación en la escala de Ramsay y tiene menos afectación del sistema cardiovascular, es por ello que se realizara este estudio con la finalidad de poder obtener conocimientos referentes a la vía de administración del Propofol y así ofrecer mejores prácticas dentro de la sedación en procedimientos de este tipo, reflejándose en un mayor grado de confort y menos complicaciones para el paciente, por ende en un mejor pronóstico para los pacientes y una reducción de costos para el Instituto.

Magnitud: Existen gran cantidad de pacientes sometidos a endoscopia bajo sedación en el Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes. Sin embargo, no se cuenta con información formal sobre la mejor vía de administración de Propofol en perfusión o en bolo en combinación con fentanilo.

Trascendencia: El presente trabajo permitirá conocer cuál de las dos técnicas de administración de Propofol genero mejores niveles de sedación en la escala de Ramsay y presento menores cambios hemodinámicos durante la realización de la endoscopia, lo que se traducirá un beneficio para los pacientes al obtener mayor confort durante el procedimiento y menos complicaciones, además ayudara a los médicos anestesiólogos en la toma de decisiones durante la práctica de la anestesia en procedimientos endoscópicos.

Factibilidad: Es factible realizar el presente estudio ya que se cuentan con los recursos humanos y materiales necesarios para su desarrollo, así como amplia experiencia por parte del grupo de trabajo.

Vulnerabilidad: El conocimiento aún no consolidado respecto a la vía de administración (bolo e infusión) del propofol solo en combinación con otros fármacos en la sedación de pacientes sometidos a endoscopia superior en el Hospital General de Zona No. 3 podría

comprometer la atención médica, incrementando el riesgo de complicaciones y por ende mayor uso de recursos.

11. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La endoscopia alta es uno de los procedimientos que se realizan con mucha frecuencia en el Instituto Mexicano del Seguro Social, incluyendo el hospital general de zona N° 3 Aguascalientes, dicho procedimiento se realiza bajo sedación, para lo cual es necesario la administración de fármacos solos o en combinación por vía endovenosa. La sedación es un estado de calma, relajación o somnolencia, el grado de sedación se puede medir con escalas como RASS o Ramsay, siendo esta última la más utilizada.

Las combinaciones de fármacos más utilizadas para la sedación en endoscopias altas es el Propofol más fentanilo, de estos fármacos el Propofol puede ser administrado en bolo o en perfusión. La forma de administración puede influir en el grado de sedación alcanzado y generar cambios hemodinámicos, si el grado de sedación no es el adecuado puede resultar en un disconfort en el paciente durante el procedimiento, así mismo los cambios muy marcados en la FC y la TA pueden derivar en complicaciones hemodinámicas y/o respiratorias que influyen de manera importante en el pronóstico a corto y largo plazo de estos pacientes. Sin embargo no existen estudios que comparen cuál de las dos formas de administración de Propofol, en combinación con fentanilo en bolo, logran un adecuado estado de sedación (el cual debería estar en un grado II o III en la escala de Ramsay) y generen un perfil hemodinámico más estable, el vacío de conocimiento en esta área puede afectar la toma de decisiones de los médicos anestesiólogos al realizar procedimientos fuera de quirófano y derivar en el disconfort del paciente así como complicaciones ventilatorias y hemodinámicas.

Planteado lo anterior, es importante contar con información clínica y epidemiológica sobre el grado de sedación y comportamiento hemodinámico de los pacientes sometidos a endoscopia superior bajo sedación con Propofol en sus dos formas de administración por vía endovenosa en el Hospital General de Zona No. 3.

12. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué forma de administración del Propofol generó un mejor grado de sedación en la escala de Ramsay y menos cambios hemodinámicos en pacientes sometidos a endoscopia alta en el Hospital General de Zona No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021?

13. OBJETIVOS

13.1 *General*

Revisar el nivel de sedación y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en perfusión más fentanilo en bolo y propofol en bolo más fentanilo en bolo en el Hospital General de Zona No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021.

13.2 *Específicos*

1. Revisar el nivel de sedación obtenido en la escala de Ramsay con la administración de propofol en perfusión más fentanilo en bolo y propofol en bolo más fentanilo en bolo.
2. Describir el comportamiento hemodinámico (FC, TAS, TAD y TAM) de los pacientes sometidos a endoscopia alta respecto a la vía de administración del Propofol más fentanilo.
3. Conocer las complicaciones ventilatorias respecto a la vía de administración del Propofol más fentanilo.
4. Conocer las complicaciones hemodinámicas respecto a la vía de administración del Propofol más fentanilo.

14. HIPÓTESIS

14.1 *General*

La administración de propofol en perfusión más fentanilo genera un adecuado grado de sedación en la escala de Ramsay y menos cambios hemodinámicos respecto a quienes recibieron Propofol en bolo más fentanilo en pacientes sometidos a endoscopias altas en el Hospital General de Zona No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021.

14.2 Nula

La administración de propofol en bolo más fentanilo genera un adecuado grado de sedación en la escala de Ramsay y menos cambios hemodinámicos respecto a quienes recibieron Propofol en perfusión más fentanilo en pacientes sometidos a endoscopias altas en el Hospital General de Zona No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021.

14.3 Alternativa

La administración de propofol en perfusión más fentanilo genera el mismo grado de sedación en la escala de Ramsay y los mismos cambios hemodinámicos respecto a quienes recibieron Propofol en bolo más fentanilo en pacientes sometidos a endoscopias altas en el Hospital General de Zona No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021.

15. METODOLOGÍA

15.1 Diseño del estudio

Área de estudio: Clínica.

Fuente de datos: Secundaria.

Recolección de la información: Transversal.

Medición del fenómeno: Retrospectivo.

Control de variables: Observacional.

Fin del propósito: Descriptivo.

Tipo de estudio: Retrospectivo.

15.2 Universo de estudio y lugar de trabajo

Expedientes de pacientes de 18 a 75 años de edad, ASA I, II y III sometidos a endoscopias electivas superior en el Hospital General de Zona No. 3 durante el año 2021.

15.3 Selección y tamaño de la muestra

El tamaño de muestra se calculó con la fórmula de estimación de diferencias entre proporciones considerando los datos reportados por Chang y Yang (2021), quienes

encontraron una tasa de incidencia de reacciones adversas en el grupo de propofol en infusión de 6% y para otras vías de administración de 18% (3). En este sentido, al considerar que durante 2020 205 pacientes fueron sometidos a endoscopia en el Hospital General de Zona No. 3 y utilizando el cálculo basado en una distribución binomial, se establece que se debe seleccionar una muestra con al menos 55 pacientes para calcular una proporción estimada de 18% de incidencias de reacciones adversas, con un error aceptado de 20%, así como un nivel de confianza del 95%.

$$n_0 = \frac{(Z_\alpha \sqrt{2p(1-p)} + Z_\beta \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)})^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

15.4 Técnica de muestreo

La técnica de muestreo fue no probabilística, seleccionando de manera consecutiva los expedientes que cumplan con los criterios de selección.

16. CRITERIOS DE SELECCIÓN

16.1 Criterios de inclusión

Expedientes de:

Pacientes de 18 a 75 años de edad sometidos a endoscopia superior electiva.

Ambos sexos.

ASA I, II y III.

IMC<40

16.2 Criterios de exclusión

Expedientes de pacientes programados a otro tipo de intervenciones.

16.3 Criterios de eliminación

Expedientes de pacientes programados para endoscopia superior que no cuenten con hoja de registro trans anestésica .

Expedientes de pacientes programados para endoscopia superior que cuenten con hoja trans anestésica con datos incompletos.

Expedientes de pacientes programados para endoscopia superior que no cuenten con nota posanestésica.

Expedientes de pacientes programados para endoscopia superior que tengan hoja posanestésica pero con datos incompletos.

17. VARIABLES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO

17.1 Variable dependiente

Nivel de sedación.

Cambios hemodinámicos.

Complicaciones.

17.2 Variable independiente

Modalidad de administración de propofol.

17.3 Variables intervinientes

Pacientes de 18-75 años de edad.

17.4 Definición y operacionalización de variables

TABLA 1. Definición conceptual y operacional de variables en estudio.

Variable	Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicadores
Independiente					

Modalidad de administración.	Independiente.	Modo en que se administró un fármaco.	Modo en que se administró propofol registrada en el expediente clínico.	Cualitativa dicotómica.	1.- propofol en perfusión 2.- propofol en bolo.
ASA	Independiente.	Sistema de puntuación del estado físico del paciente.	ASA registrado en el expediente clínico.	Cualitativa ordinal.	1.- I 2.- II 3.- III
Comorbilidades.	Independiente.	Condición médica que existe simultáneamente, pero con independencia de otra en un paciente.	Comorbilidades registradas en el expediente clínico.	Cualitativa dicotómica.	1.- Si [a.-DM; b.-HAS; c.-ERC; d.-EVC; e.-EPOC; f.-Desnutrición] 2.- No
Dependiente					
Grado de sedación en la escala de Ramsay.	Dependiente.	Grado de sedación alcanzado al administrarse fármacos sedantes.	Grado de sedación alcanzado al administrarse Propofol registrado en	Cualitativa ordinal.	1.- Ansioso, agitado, intranquilo. 2.- Cooperador,

			el expediente clínico.		orientado y tranquilo. 3.- Respuesta sólo a órdenes verbales. 4.- Dormido, pero con respuesta a estímulo auditivo leve. 5.- Dormido, sólo hay respuesta a estímulo intenso táctil. 6.- No hay respuesta.
Presión arterial sistólica (PAS).	Dependiente.	Presión de la sangre en la arteria cuando se contrae el corazón.	PAS registrada en el expediente clínico.	Cuantitativa Discreta.	mmHg - Basal. - 5,10,15, 20 y 25 minutos después de iniciado el procedimiento. - 5 y 20 minutos después de

					concluido el procedimiento.
Presión arterial diastólica (PAD).	Dependiente.	Presión que ocurre cuando el corazón se relaja y se llena de sangre.	PAD registrada en el expediente clínico.	Cuantitativa Discreta.	mmHg - Basal. - 5,10,15, 20 y 25. minutos después de iniciado el procedimiento. - 5 y 20 minutos después de concluido el procedimiento.
Presión arterial media (PAM).	Dependiente.	Promedio de la presión en las arterias durante un ciclo cardíaco. Este parámetro refleja la perfusión constante que reciben los diferentes órganos para su correcto	PAM registrada en el expediente clínico.	Cuantitativa Continua	mmHg - Basal. - 5,10,15, 20 y 25. minutos después de iniciado el procedimiento. - 5 y 20 minutos después de concluido el procedimiento.

		funcionamiento.			
Frecuencia cardíaca (FC).	Dependiente.	Número de veces que el corazón late durante cierto periodo, por lo general un minuto.	FC registrada en el expediente clínico.	Cuantitativa Discreta.	Latido por minuto (lpm). - Basal. - 5,10,15, 20 y 25 minutos después de iniciado el procedimiento. - 5 y 20 minutos después de concluido el procedimiento.
Efectos adversos.	Dependiente.	Efectos no deseados causados por los fármacos utilizados.	Efectos adversos presentados durante o después, relacionados a la aplicación de los fármacos registrados en el expediente clínico.	Cualitativa dicotómica.	1.- Si [a.- Vómito] [b.- Mareo] [c.- Alteraciones sensoriales en la zona de aplicación] [d.- otra] 2.- No

<p>Complicaciones hemodinámicas.</p>	<p>Dependiente.</p>	<p>Condición médica que existe simultáneamente, pero con independencia de otra en un paciente.</p>	<p>Complicaciones hemodinámicas presentadas durante la endoscopia diagnóstica registrados en el expediente clínico.</p>	<p>Cualitativa Ordinal.</p>	<p>1. reflejo vagal, 2.- hipotensión aguda] 3.- Otras</p>
<p>Complicaciones ventilatorias.</p>	<p>Dependiente.</p>	<p>Condición médica que existe simultáneamente, pero con independencia de otra en un paciente.</p>	<p>Complicaciones ventilatorias presentadas durante la endoscopia diagnóstica registrados en el expediente clínico.</p>	<p>Cualitativa ordinal.</p>	<p>1.- Desaturación. 2.- Apnea central. 3.- obstrucción parcial de la vía aérea superior. 4.- obstrucción total de la vía aérea superior. 5.- aspiración pulmonar clínicamente aparente. 6.- espasmo laríngeo]. Otras.</p>

18. TÉCNICAS, PROCEDIMIENTOS E INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA RECOLECCIÓN DE DATOS

18.1 Técnicas de recolección de datos

La recolección de datos se realizó utilizando la información del expediente clínico, revisando hoja trans anestésica y hoja de nota posanestésica.

18.2 Procedimientos del estudio/logística

Una vez que el estudio fue aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud y por el Comité Local de Ética en Investigación en Salud, se realizó la selección de expedientes de pacientes sometidos a endoscopia superior durante enero-diciembre 2021, que cumplieron los criterios de selección. De este modo, se capturaron los datos en una hoja de recolección, para posteriormente ingresarlos a una hoja de cálculo Excel. El análisis de datos se realizará utilizando el software estadístico SPSS 25. Los datos recolectados e información generada serán resguardados por al menos cinco años. El orden de los pasos fue el siguiente:

1. Aprobación del anteproyecto por el servicio de anestesiología, profesor titular de anestesiología y jefatura de enseñanza del Hospital General de Zona No. 3 del IMSS en Aguascalientes.
2. Solicitud de participación de investigador principal y asociados.
3. Se entregó protocolo y anexos en el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para ser sometido a revisión por los Comités de Bioética en Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social.
4. Tras su aprobación se realizó el protocolo por los investigadores en el Hospital General de Zona No. 3 del IMSS en Aguascalientes, en el periodo comprendido entre abril de 2023 a mayo de 2023.

Una vez recolectados los datos, se concentraron en una hoja de cálculo de Microsoft Excel para posteriormente ser analizados a través del software estadístico SPSS Ver. 25.

18.3 Instrumento de medición y recolección de datos

La técnica de recolección de datos que se utilizó consta de una parte respecto a la información general y clínica del paciente y otra referente a la escala RAMSAY y de la monitorización.

18.4 Técnicas de procesamiento de datos

Se utilizó estadística descriptiva por cada grupo de estudio, determinando medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (rango, desviación estándar) para variables cuantitativas; frecuencias y porcentajes en el caso de las cualitativas. De igual modo, se ocupará estadística inferencial con la prueba t de Student para encontrar diferencias entre las variables cuantitativas por tratamiento para asociar variables categóricas con un intervalo de confianza de 95%.

18.5 Métodos para el control y calidad de los datos

Para garantizar la calidad y precisión de los datos recabados, el investigador asociado obtuvo la información y registro en la hoja de datos, posteriormente, como control de calidad y precisión, el investigador principal verificó al azar 10 expedientes para corroborar la veracidad de la información registrada y se utilizó un manual operacional (anexo 2), minimizando la variabilidad de las respuestas en el instrumento para que se aplique por los diversos encuestadores.

19. ASPECTOS ÉTICOS

El presente proyecto de investigación fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud y por el Comité Local de Ética en Investigación en Salud del Hospital General de Zona No. 3 de Aguascalientes. Se tuvo apego a la Ley General de Salud y a las buenas prácticas de investigación en salud de la International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización). De acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud en México (secretaría de Salud 2014); En su título segundo "De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos". La presente investigación se considera con sin riesgo de acuerdo a lo establecido en el capítulo I Disposiciones comunes, Artículo 17 Párrafo 1. Lo anterior secundario a que se obtendrá la información con base en expedientes clínicos. Para proteger la privacidad de los participantes, el instrumento de recolección de datos no llevará

nombre ni dirección, se tendrá apego a las fracciones I, VI, VII y VIII. Los datos recolectados e información generada serán resguardados por al menos cinco años. Con respecto al consentimiento informado, se establecerá lo determinado en el Artículo 22 del mismo reglamento. Este estudio tendrá base en los doce principios básicos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; “Guía de recomendaciones para los médicos biomédica en personas” Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, 39 Finlandia, Junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1983, la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre de 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996, 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004, 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Asimismo, esta propuesta de investigación se apega a los tres principios éticos fundamentales establecidos en el Informe Belmont para usar en humanos, los cuales son: Respeto, al proteger y garantizar la autonomía de las personas y teniendo en cuenta el consentimiento informado; Beneficencia, al procurar maximizar los beneficios para el proyecto de investigación mientras se minimizan los riesgos para los sujetos de la investigación; y Justicia, al utilizar procedimientos seguros y razonables en términos de costo-beneficio. Los datos e información generada serán responsabilidad del investigador principal quien resguardara durante 10 años, incluyendo las cartas de consentimiento.

20. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

20.1 Recursos humanos

Investigador principal, otorgó apoyo en el diseño del protocolo, análisis estadístico y escritura del informe final.

Médico residente, desarrolló de forma asistida el diseño del estudio, se encargó de la recolección de datos a través de la búsqueda de información y aplicación del ensayo clínico.

20.2 Recursos físicos y materiales

Servicio de anestesiología del Hospital General de Zona No. 3 del IMSS Aguascalientes.

Material de papelería.

Computadora.

Cedula de recolección de datos.

20.3 Recursos financieros

Los recursos en el Hospital General de Zona No. 3 del IMSS Aguascalientes, fueron suficientes para realizar la investigación.

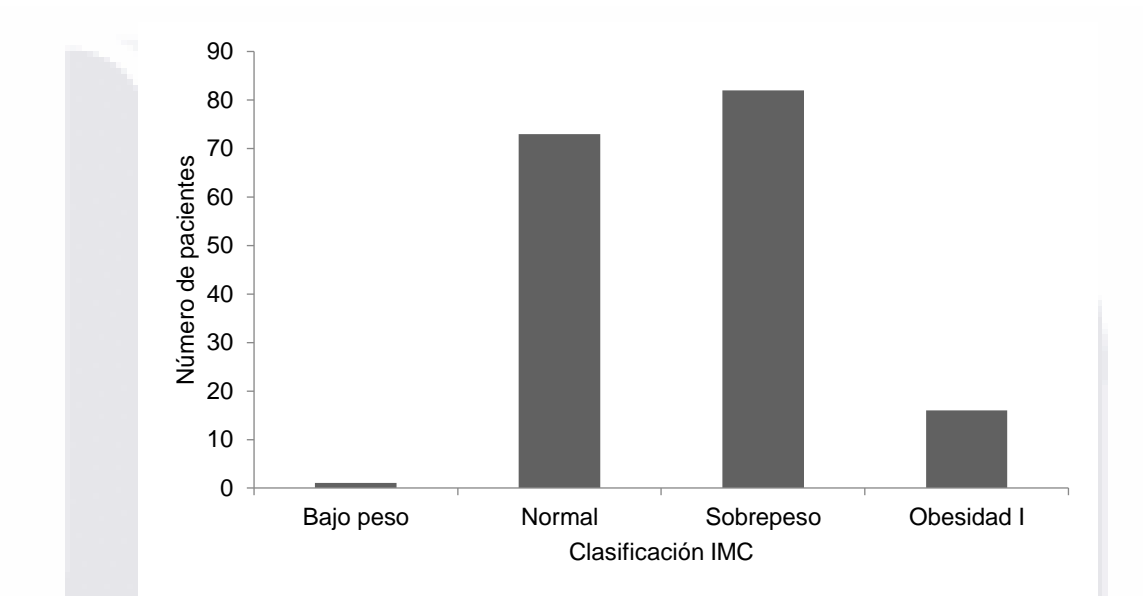
20.4 Factibilidad

Este estudio se consideró viable por la disponibilidad de recursos.

21. RESULTADOS

Los expedientes evaluados fueron 172. Las mujeres representaron 51.7% (n=89) del total. Los valores registrados en edad fueron de 60.46 ± 15.83 años e IMC de 25.65 ± 3.2 kg/m². En este último, predominó sobrepeso (47.7%; n=82) (Gráfica 1). La clasificación ASA II se registró en 147 (85.5%) pacientes y ASA III en 25 (14.5%).

GRÁFICA 1. Número de pacientes respecto a la clasificación del IMC.



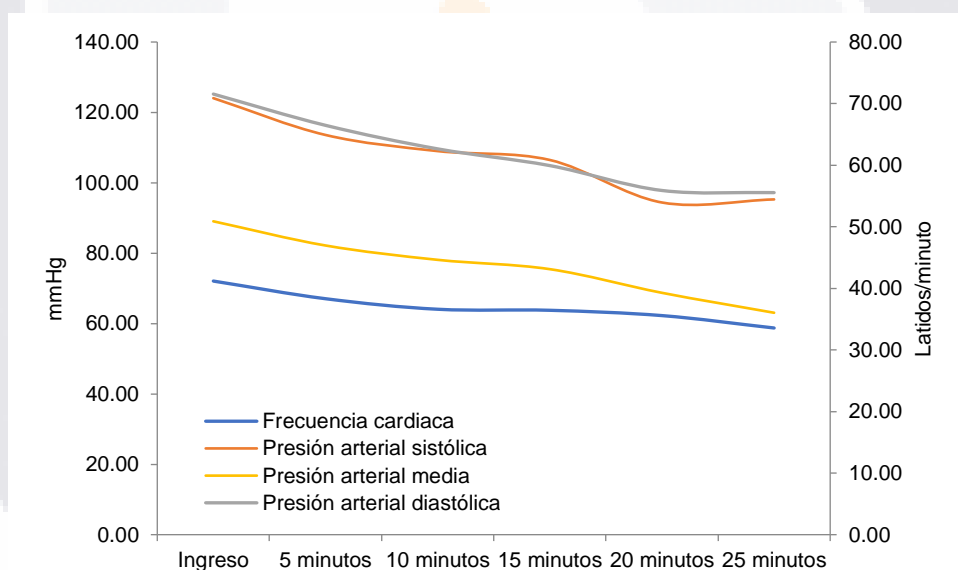
Fuente: Cuestionario: “Nivel de sedación en la escala de Ramsay y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en perfusión más fentanilo en bolo o propofol en bolo más fentanilo en bolo en el hospital general de zona 3 durante el periodo enero-diciembre 2021”

En la gráfica 1, el predominio respecto a la clasificación de IMC el sobrepeso representó el 47.7% (n=82).

La comorbilidad más frecuente fue diabetes (57%; n=98), seguida por hipertensión arterial sanguínea (29.7%; n=51); 10 (5.8%) pacientes no registraron ninguna. En toxicomanías, el tabaquismo (12.8%; n=22) fue la principal, seguida por y alcoholismo (12.2%; n=21) y consumo de estupefacientes (3.5%; n=6).

La principal vía de administración de propofol fue en bolo (77.32%; n=133), seguida por la perfusión (22.68%; n=39). El tiempo de duración del procedimiento fue de 15.41±3.52 minutos. En la Gráfica 2, se muestran los valores de frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media al ingreso a sala y después de 5, 10, 15 20 y 25 minutos. En la gráfica 3, se muestra que en la escala RAMSAY, 164 (95.3%) pacientes registraron un estado con respuesta sólo a órdenes verbales.

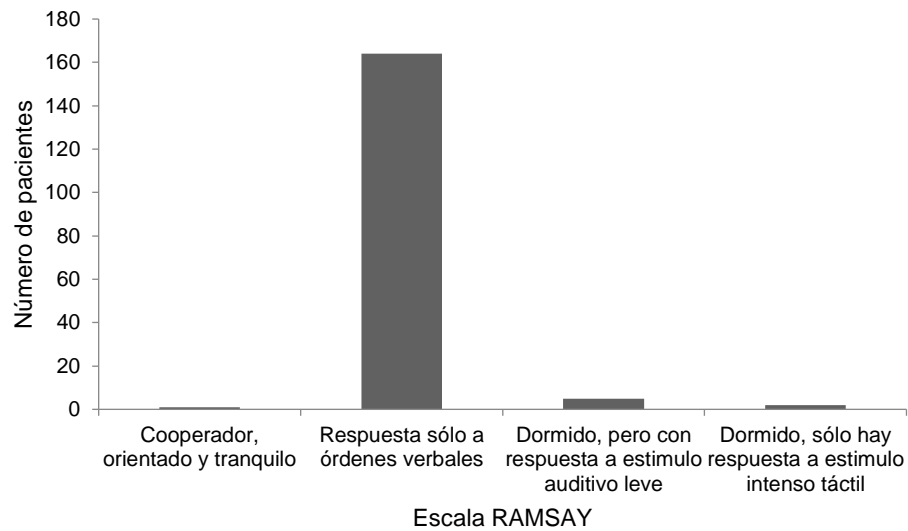
GRÁFICA 2. Promedio de frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media al ingreso a sala y después de 5, 10, 15 20 y 25 minutos.



Fuente: Cuestionario: “Nivel de sedación en la escala de Ramsay y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en perfusión más fentanilo en bolo o propofol en bolo más fentanilo en bolo en el hospital general de zona 3 durante el periodo enero-diciembre 2021”

En la gráfica 2, se observa la disminución de las variables hemodinámicas (FC, TA, TAM) posterior a la administración del propofol en sus dos modalidades, la disminución de las variables no fue significativa lo que se traduce en estabilidad hemodinámica.

GRÁFICA 3. Número de pacientes respecto a la Escala RAMSAY.

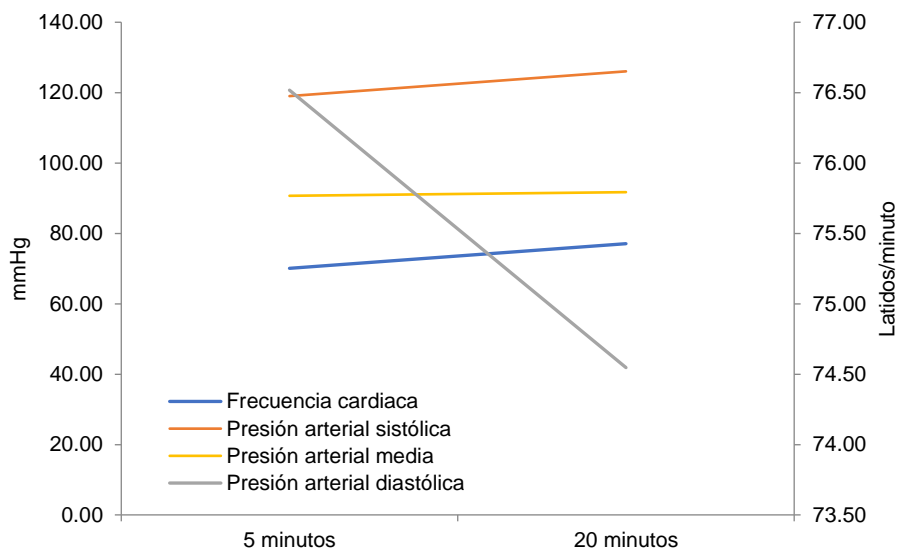


Fuente: Cuestionario: “Nivel de sedación en la escala de Ramsay y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en perfusión más fentanilo en bolo o propofol en bolo más fentanilo en bolo en el hospital general de zona 3 durante el periodo enero-diciembre 2021”

Gráfica 3, valores en la escala RAMSAY, 164 (95.3%) pacientes registraron un estado con respuesta sólo a órdenes verbales, la cual en la escala de Ramsay corresponde a un grado 3 de sedación.

En la Gráfica 4, se muestran los valores de frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media 5 y 20 minutos después de concluido el procedimiento, los cuales fueron menores a los iniciales previo al procedimiento pero manteniéndose estables, solo hubo un caso aislado de disminución significativa de la PAD, a pesar de ello dichos cambios hemodinámicos no representaron una variación con significancia estadística.

GRÁFICA 4. Promedio de frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media 5 y 20 minutos después de concluido el procedimiento.



Fuente: Cuestionario: “Nivel de sedación en la escala de Ramsay y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en perfusión más fentanilo en bolo o propofol en bolo más fentanilo en bolo en el hospital general de zona 3 durante el periodo enero-diciembre 2021”

En efectos adversos, sólo 10 (5.8%) pacientes presentaron vómito y 1 (0.6%) mareo. Las complicaciones ventilatorias se presentaron en 5 (2.9%) pacientes; las hemodinámicas en 6 (3.5%); y ambas en 5 (2.9%). La desaturación únicamente se presentó en 8 (4.7%) pacientes y espasmo laríngeo en 2 (1.2%). La hipotensión aguda se registró en 11 (6.4%) pacientes.

Se presentaron diferencias significativas respecto a la vía de administración del propofol. Se aplicó prueba de t de Student, siendo las más importantes en FC al ingreso [perfusión 77.54 ± 9.69 l/m vs bolo 70.47 ± 12.35 l/m; $p=0.001$]; PAD al ingreso [perfusión 75.62 ± 7.29 mmHg vs bolo 70.35 ± 10.04 mmHg; $p=0.003$]; FC 5 minutos después del ingreso [perfusión 72.46 ± 8.45 l/m vs bolo 65.47 ± 12.35 l/m; $p=0.001$]; PAD 5 minutos después del ingreso [perfusión 71.69 ± 5.89 mmHg vs bolo 64.94 ± 10.07 mmHg; $p=0.000$]; FC 10 minutos después del ingreso [perfusión 69.46 ± 8.45 l/m vs bolo 62.47 ± 12.35 l/m; $p=0.001$]; PAD 10 minutos después del ingreso [perfusión 68.77 ± 5.75 mmHg vs bolo 60.85 ± 10.35 mmHg;

p=0.000]; FC 15 minutos después del ingreso [perfusión 68.16±8.93 l/m vs bolo 62.53±12.50 l/m; p=0.019]; PAD 15 minutos después del ingreso [perfusión 65.88±5.85 mmHg vs bolo 58.28±10.34 mmHg; p=0.000]; PAS 20 minutos después del ingreso [perfusión 108±13.75 mmHg vs bolo 92.76±10.56 mmHg; p=0.030]; PAD 20 minutos después del ingreso [perfusión 65.67±4.93 mmHg vs bolo 54.72±9.30 mmHg; p=0.058]; PAM 20 minutos después del ingreso [perfusión 79.78±2.67 mmHg vs bolo 67.40±9.17 mmHg; p=0.030]; y PAS 25 minutos después del ingreso [perfusión 114.50±7.78 mmHg vs bolo 91±9.73 mmHg; p=0.012] (Tabla 2).

TABLA 2. Tiempo de duración del procedimiento, así como promedios en frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media al ingreso a sala y después de 5, 10, 15 20 y 25 minutos respecto a la vía de administración del propofol.

Variable		Vía administración	n	Media	Desviación estándar	Valor P (t de student)
Tiempo de duración del procedimiento (minutos)		Perfusión	39	14.74	3.23	0.182
		Bolo	133	15.60	3.59	
Ingreso a sala	FC (latidos/minuto)	Perfusión	39	77.54	9.69	0.001
		Bolo	133	70.47	12.35	
	PAS (mmHg)	Perfusión	39	119.36	10.31	0.671
		Bolo	133	125.42	88.74	
	PAD (mmHg)	Perfusión	39	75.62	7.29	0.003
		Bolo	133	70.35	10.04	
	PAM (mmHg)	Perfusión	39	90.20	7.68	0.766
		Bolo	133	88.71	30.82	
5 minutos	FC (latidos/minuto)	Perfusión	39	72.46	8.45	0.001
		Bolo	133	65.47	12.35	
	PAS (mmHg)	Perfusión	39	110.64	9.09	0.790
		Bolo	133	114.45	88.87	
	PAD (mmHg)	Perfusión	39	71.69	5.89	0.000
		Bolo	133	64.94	10.07	
	PAM (mmHg)	Perfusión	39	84.68	6.29	0.518

		Bolo	133	81.44	30.90	
10 minutos	FC (latidos/minuto)	Perfusión	39	69.46	8.45	0.001
		Bolo	133	62.47	12.35	
	PAS (mmHg)	Perfusión	39	107.00	8.51	0.856
		Bolo	133	109.59	88.92	
	PAD (mmHg)	Perfusión	39	68.77	5.75	0.000
		Bolo	133	60.85	10.35	
	PAM (mmHg)	Perfusión	39	81.51	5.96	0.379
Bolo		133	77.10	31.04		
15 minutos	FC (latidos/minuto)	Perfusión	32	68.16	8.93	0.019
		Bolo	114	62.53	12.50	
	PAS (mmHg)	Perfusión	32	103.50	8.81	0.822
		Bolo	115	107.31	95.49	
	PAD (mmHg)	Perfusión	32	65.88	5.85	0.000
		Bolo	115	58.28	10.34	
	PAM (mmHg)	Perfusión	32	78.42	6.16	0.521
Bolo		115	74.62	33.10		
20 minutos	FC (latidos/minuto)	Perfusión	3	66.33	3.21	0.520
		Bolo	25	61.76	11.92	
	PAS (mmHg)	Perfusión	3	108.00	13.75	0.030
		Bolo	25	92.76	10.56	
	PAD (mmHg)	Perfusión	3	65.67	4.93	0.058
		Bolo	25	54.72	9.30	
	PAM (mmHg)	Perfusión	3	79.78	2.67	0.030
Bolo		25	67.40	9.17		
25 minutos	FC (latidos/minuto)	Perfusión	2	65.50	3.54	0.381
		Bolo	9	57.22	12.12	
	PAS (mmHg)	Perfusión	2	114.50	7.78	0.012
		Bolo	9	91.00	9.73	
	PAD (mmHg)	Perfusión	2	63.50	4.95	0.198
		Bolo	9	53.78	9.34	
	PAM (mmHg)	Perfusión	2	80.50	0.71	0.233
Bolo		10	59.57	22.43		

Después de concluido el procedimiento, se registraron diferencias respecto a la vía de administración del propofol. Siendo las más relevantes en FC 5 minutos después de concluido el procedimiento [perfusión 75.54±9.69 l/m vs bolo 68.47±12.35 l/m; p=0.001]; PAD 5 minutos después de concluido el procedimiento [perfusión 80.62±7.29 mmHg vs bolo 75.32±10.01 mmHg; p=0.002]; FC 20 minutos después de concluido el procedimiento [perfusión 82.54±9.69 l/m vs bolo 75.47±12.35 l/m; p=0.001]; y PAD 20 minutos después de concluido el procedimiento [perfusión 78.62±7.29 mmHg vs bolo 73.35±10.04 mmHg; p=0.003] (Tabla 3).

TABLA 3. Promedios en frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media después de 5 y 20 minutos de concluido el procedimiento respecto a la vía de administración del propofol.

Variable		Vía administración	n	Media	Desviación estándar	Valor p
5 minutos	FC (latidos/minuto)	Perfusión	39	75.54	9.69	0.001
		Bolo	133	68.47	12.35	
	PAS (mmHg)	Perfusión	39	114.36	10.31	0.673
		Bolo	133	120.38	88.75	
	PAD (mmHg)	Perfusión	39	80.62	7.29	0.002
		Bolo	133	75.32	10.01	
PAM (mmHg)	Perfusión	39	91.86	7.68	0.760	
	Bolo	133	90.34	30.82		
20 minutos	FC (latidos/minuto)	Perfusión	39	82.54	9.69	0.001
		Bolo	133	75.47	12.35	
	PAS (mmHg)	Perfusión	39	121.36	10.31	0.671
		Bolo	133	127.42	88.74	
	PAD (mmHg)	Perfusión	39	78.62	7.29	0.003
		Bolo	133	73.35	10.04	
PAM (mmHg)	Perfusión	39	92.86	7.68	0.766	
	Bolo	133	91.38	30.82		

En la Tabla 4 se muestra la asociación de sexo, clasificación IMC, ASA, comorbilidades, toxicomanías, RAMSAY, efectos adversos, tipo de complicaciones y complicaciones ventilatorias respecto a la vía de administración del propofol. Se encontró significancia estadística con ASA ($p=0.000$), toxicomanías ($p=0.000$) y complicaciones ventilatorias ($p=0.035$)

Tabla 4. Número de pacientes por sexo, clasificación IMC, ASA, comorbilidades, toxicomanías, RAMSAY, efectos adversos, tipo de complicaciones y complicaciones ventilatorias respecto a la vía de administración del propofol.

Variable		Vía de administración propofol		Total	Valor p
		Perfusión	Bolo		
Sexo	Mujer	19	70	89	0.667
	Hombre	20	63	83	
Clasificación IMC	Bajo peso	0	1	1	0.734
	Normal	19	54	73	
	Sobrepeso	16	66	82	
	Obesidad I	4	12	16	
ASA	II	22	125	147	0.000
	III	17	8	25	
Comorbilidades	DM	23	75	98	0.877
	HAS	12	39	51	
	EVC	1	2	3	
	EPOC	1	9	10	
	Ninguna	2	8	10	
Toxicomanías	Alcoholismo	16	5	21	0.000
	Tabaquismo	5	17	22	
	Drogadicción	1	5	6	
	Ninguna	17	106	123	
RAMSAY	2	0	1	1	0.483
	3	39	125	164	
	4	0	5	5	

	5	0	2	2	
Efectos adversos	Vomito	1	9	10	0.525
	Mareo	0	1	1	
	Ninguna	38	123	161	
Tipo de complicaciones	Ventilatorias (V)	1	4	5	0.321
	Hemodinámicas (H)	0	6	6	
	V+H	0	5	5	
	Ninguna	38	118	156	
Complicaciones ventilatorias	Desaturación	0	8	8	0.035
	Espasmo laríngeo	1	1	2	

22. DISCUSIÓN

Los hallazgos en este estudio muestran que el nivel de sedación y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en bolo es mejor respecto a quienes recibieron en perfusión en el Hospital General de Zona No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021. La clasificación del IMC y ASA, así como toxicomanías influyeron en el comportamiento hemodinámico. Las variables sexo, edad y comorbilidades, si bien, no representaron por sí solas significancia estadística, en su conjunto pudieran ser determinantes en el resultado por cualquiera de las vías de administración de propofol. De esta forma, se alcanzaron la totalidad de objetivos planteados.

El propofol es un fármaco ampliamente utilizado en el procedimiento de endoscopia superior debido su eficacia y seguridad registrada (5,6). Las variables sociodemográficas encontradas en esta investigación fueron diferentes a lo reportado por otros autores como Chang y Yang (2021) quienes caracterizaron la interacción farmacodinamia del propofol y fentanilo, probablemente por el nivel de atención hospitalaria y condiciones propias de cada región geográfica (3).

El nivel de sedación registrado en nuestra institución fue mejor que el reportado por dos Santos et al. (2013), quienes señalan 25% de sedación profunda (4). En este sentido,

Zamora et al. (2016) indica que la sedación con propofol en combinación con ketamina facilita la endoscopia digestiva, reduciendo el riesgo de eventos adversos respiratorios (7), siendo importante las habilidades y capacidades del equipo médico.

El comportamiento hemodinámico encontrado en las diferentes vías de administración, y en el cual registró mayores valores la perfusión, coincidió con lo señalado por Gillham et al. (2001) quienes indican adecuada estabilidad en la frecuencia cardíaca, presión arterial diastólica, presión arterial sistólica y presión arterial media (8). Sin embargo, no se encuentran estudios referentes a la comparación perfusión versus bolo de propofol.

La tasa de reacciones adversas encontradas fue menor a la reportada Chang y Yang (2021) (6-18%) probablemente por las condiciones hospitalarias, experiencia del personal médico y condiciones propias del paciente (3). De igual modo, no se encontraron estudios que compararan vías de administración de propofol en endoscopia superior.

La tasa de complicaciones ventilatorias y hemodinámicas encontradas fue menor en comparación a las reportadas por Tekeli et al. (2020), enfatizando que la combinación propofol y ketamina brinda adecuada tolerancia endoscópica y satisfacción del endoscopista (9).

Los resultados encontrados son fundamentales en el establecimiento de bases clínicas para procedimientos endoscópicos eficientes y seguros, resaltando la necesidad de estudios comparativos respecto a la vía de administración.

23. CONCLUSIONES

Los resultados encontrados en esta investigación muestran que el nivel de sedación y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en bolo es mejor respecto a quienes recibieron en perfusión en el Hospital General de Zona No. 3 durante el periodo enero-diciembre 2021. Sin embargo, es importante señalar que la escases de estudios relacionados, específicamente en la comparación de la vía de administración de propofol, obliga a continuar con investigaciones que consideren mayor cantidad de pacientes, variables y periodo de observación. De este modo, se consolidara la toma de decisiones, mejorando la calidad de atención médica y uso eficiente de recursos institucionales.

24. GLOSARIO

Bolo: Dosis de un medicamento o un material de contraste u otra preparación farmacéutica inyectada de una sola vez. El bolo más común utilizado es el intravenoso consistiendo éste en la administración de un medicamento en un corto periodo de tiempo con el fin de conseguir mayor efectividad, en una situación de emergencia, cuando no se puede diluir el fármaco (como ocurre con algunos antineoplásicos), o cuando el objetivo terapéutico es conseguir un nivel máximo del fármaco en el torrente sanguíneo.

Comportamiento hemodinámico: Variaciones que se presentan en la frecuencia cardíaca, saturación periférica de oxígeno, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media.

Endoscopía: Exploración o examen visual de las cavidades o los conductos internos del cuerpo humano mediante un endoscopio.

Farmacodinamia: es el estudio de los efectos bioquímicos, fisiológicos y moleculares en el cuerpo y comprende la unión a receptores.

Perfusión: es un término vinculado con el verbo perfundir, cuya acción consiste en hacer que un líquido ingrese de manera lenta pero sostenida en el organismo.

Sedación: Estado de calma, relajación o somnolencia que causan ciertos medicamentos.

25. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Canseco ÁLM, Zamudio CFY, Sánchez GRA, Trujillo VMG, Domínguez AS, López LCA. Epidemiología de cáncer gástrico en el tercer nivel de atención en salud en Chiapas. Revista de Gastroenterología de México. 2019; 84(3):310-316. [\[Link\]](#)
- 2 Kichler A, Jang S. Chronic pancreatitis: epidemiology, diagnosis, and management updates. Drugs. 2020; 80(12):1155-1168. [\[Link\]](#)
- 3 Chang J, Yang C. Propofol Combined with Fentanyl Is Superior to Propofol Alone in Sedation Protocols for Painless Gastrointestinal Endoscopy. Journal of Nanomaterials. 2021. [\[Link\]](#)
- 4 dos Santos MEL, Maluf FF, Chaves DM, Matuguma SE, Ide E, de Oliveira LG, et al. Deep sedation during gastrointestinal endoscopy: propofol-fentanyl and midazolam-fentanyl regimens. World Journal of Gastroenterology: WJG. 2013; 19(22):3439. [\[Link\]](#)
- 5 Triantafillidis JK, Merikas E, Nikolakis D, Papalois AE. Sedation in gastrointestinal endoscopy: current issues. World Journal of Gastroenterology: WJG. 2013; 19(4):463. [\[Link\]](#)
- 6 Zhang R, Lu Q, Wu Y. The comparison of midazolam and propofol in gastrointestinal endoscopy: a systematic review and meta-analysis. Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques. 2018; 28(3):153-158. [\[Link\]](#)
- 7.- Zamora TR, Rendón SDD, Barajas CNY, Villarreal PGJ, Palacios RD, Rodríguez RNH. Ketamina-Propofol vs Propofol para sedación en endoscopia digestiva superior. Anestesia en México. 2016; 28(3):13-19. [\[Link\]](#)
- 8.- Gillham MJ, Hutchinson RC, Carter R, Kenny GN. Patient-maintained sedation for ERCP with a target-controlled infusion of propofol: a pilot study. Gastrointestinal Endoscopy. 2001; 54(1):14-17. [\[Link\]](#)
- 9.- Tekeli AE, Oğuz AK, Tunçdemir YE, Almali N. Comparison of dexmedetomidine-propofol and ketamine-propofol administration during sedation-guided upper gastrointestinal system endoscopy. Medicine. 2020; 99(49). [\[Link\]](#)
- 10 Aoki T, Yamada A, Aoyama K, Saito H, Fujisawa G, Odawara, N, et al. Clinical usefulness of a deep learning-based system as the first screening on small-bowel capsule endoscopy reading. Digestive Endoscopy. 2020; 32(4):585-591. [\[Link\]](#)

11 Marlicz W, Koulaouzidis A, Koulaouzidis G. Future Endoscopy-Related Injuries Will Be of Different Types and Gender-Equal. Official journal of the American College of Gastroenterology| ACG. 2021; 116(9):1960-1961. [\[Link\]](#)

12 Min JK, Kwak MS, Cha JM. Overview of deep learning in gastrointestinal endoscopy. Gut and liver. 2019; 13(4):388. [\[Link\]](#)

13 Giancola G, Arnaldi G. Gastrolesività e steroidi: miti e realtà. L'Endocrinologo. 2019; 20(3):153-160. [\[Link\]](#)

14 Spota A, Cereatti F, Granieri S, Antonelli G, Dumont JL, Dagher I, et al. Endoscopic management of bariatric surgery complications according to a standardized algorithm. Obesity Surgery. 2021; 31(10):4327-4337. [\[Link\]](#)

15 Thakur JD, Corlin A, Mallari RJ, Yawitz S, Eisenberg A, Sivakumar W, et al. Complication avoidance protocols in endoscopic pituitary adenoma surgery: a retrospective cohort study in 514 patients. Pituitary. 2021; 24(6):930-942. [\[Link\]](#)

16 Eleveld DJ, Colin P, Absalom AR, Struys MMRF. Pharmacokinetic–pharmacodynamic model for propofol for broad application in anaesthesia and sedation. British journal of anaesthesia. 2018; 120(5):942-959. [\[Link\]](#)

17 Zheng HR, Zhang XQ, Li LZ, Wang YL, Wei Y, Chen YM, et al. Multicentre prospective cohort study evaluating gastroscopy without sedation in China. British journal of anaesthesia. 2018; 121(2):508-511. [\[Link\]](#)

18 Heijltjes MT, van Thiel GJ, Rietjens JA, van der Heide A, de Graeff A, van Delden JJ. Changing practices in the use of continuous sedation at the end of life: a systematic review of the literature. Journal of Pain and Symptom Management. 2020; 60(4):828-846. [\[Link\]](#)

19 Arantzamendi M, Belar A, Payne S, Rijpstra M, Preston N, Menten J, et al. Clinical aspects of palliative sedation in prospective studies. A systematic review. Journal of Pain and Symptom Management. 2021; 61(4):831-844. [\[Link\]](#)

20 Erdoğan B, Oğul H. Objective Pain Assessment Using Vital Signs. Procedia Computer Science. 2020; 170:947-952. [\[Link\]](#)

21 Aragón RE, Proaño A, Mongilardi N, De Ferrari A, Herrera P, Roldan R, et al. Sedation practices and clinical outcomes in mechanically ventilated patients in a prospective multicenter cohort. *Critical Care*. 2019; 23(1):1-9. [\[Link\]](#)

22 Zhang W, Zhu C, Chen X, Tao L, He K, Wu H, et al. Comparison of the innovative endoscopic oropharyngeal airway and the conventional mouthpiece in elderly outpatients undergoing esophagogastroduodenoscopy under sedation: a prospective and randomized study. *BMC gastroenterology*. 2022; 22(1):1-11. [\[Link\]](#)

23 Yilmaz IF, Yilmaz CY, DaskayaH, Kocoglu H. The Effect of Preoperative Anxiety and Pain Sensitivity on Preoperative Hemodynamics, Propofol Consumption, and Postoperative Recovery and Pain in Endoscopic Ultrasonography. *Pain and Therapy*. 2021; 10(2):1283-1293. [\[Link\]](#)

24 Tang P, Eckenhoff R. Recent progress on the molecular pharmacology of propofol. *F1000Research*. 2018; 7. [\[Link\]](#)

25 Nishizawa T, Suzuki H. Propofol for gastrointestinal endoscopy. *United European gastroenterology journal*. 2018; 6(6):801-805. [\[Link\]](#)

26 Chen R, Tang LH, Sun T, Zeng Z, Zhang YY, Ding K, Meng QT. Mechanism and management of fentanyl-induced cough. *Frontiers in Pharmacology*. 2020; 11:1691. [\[Link\]](#)

27 Faulkner C, Santos-Carballal D, Plant DF, de Leeuw NH. Atomistic molecular dynamics simulations of propofol and fentanyl in phosphatidylcholine lipid bilayers. *ACS omega*. 2020; 5(24):14340-14353. [\[Link\]](#)

28 Forster C, Vanhauzenhuyse A, Gast P, Louis E, Hick G, Brichant JF, Joris J. Intravenous infusion of lidocaine significantly reduces propofol dose for colonoscopy: a randomised placebo-controlled study. *British journal of anaesthesia*,. 2018; 121(5):1059-1064. [\[Link\]](#)

29 Comer SD, Cahill CM. Fentanyl: Receptor pharmacology, abuse potential, and implications for treatment. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*. 2019; 106:49-57. [\[Link\]](#)

30 Hailu S., Getachew H, Hailu S, Abebe T, Seifu A, Regassa T, et al. Effectiveness of ketofol versus propofol induction on hemodynamic profiles in adult elective surgical patients:

A Randomized Controlled Trial. International Journal of Surgery Openn. 2021; 37:100392.

[\[Link\]](#)

31 Chang J, Yang C. Propofol Combined with Fentanyl Is Superior to Propofol Alone in Sedation Protocols for Painless Gastrointestinal Endoscopy. Journal of Nanomaterials. 2021. [\[Link\]](#)

32 Behrens A, Kreuzmayr A, Manner H, Koop H, Lorenz A, Schaefer C, et al. Acute sedation-associated complications in GI endoscopy (ProSed 2 Study): results from the prospective multicentre electronic registry of sedation-associated complications. Gut. 2019; 68(3):445-452. [\[Link\]](#)

33 Nazemroaya B, Majedi MA, Shetabi H, Salmani S. Comparison of propofol and ketamine combination (Ketofol) and propofol and fentanyl combination (Fenofol) on quality of sedation and analgesia in the lumpectomy: a randomized clinical trial. Advanced biomedical research. 2018; 7. [\[Link\]](#)

34 Jo JY, Jung KW, Kim HJ, Park SU, Park H, Ku S, Choi SS. Effect of total intravenous anesthesia vs volatile induction with maintenance anesthesia on emergence agitation after nasal surgery: a randomized clinical trial. JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery. 2019; 145(2):117-123. [\[Link\]](#)

35 Kim DH, Min KT, Kim EH, Choi YS, Choi SH. Comparison of the effects of inhalational and total intravenous anesthesia on quality of recovery in patients undergoing endoscopic transsphenoidal pituitary surgery: a randomized controlled trial. International Journal of Medical Sciences. 2022; 19(6):1056. [\[Link\]](#)

36 Lai HC, Huang TW, Tseng WC, Lin WL, Chang H, Wu ZF. Sevoflurane is an effective adjuvant to propofol-based total intravenous anesthesia for attenuating cough reflex in nonintubated video-assisted thoracoscopic surgery. Medicine. 2018; 97(42). [\[Link\]](#)

37 Lin WL, Lee MS, Wong CS, Chan SM, Lai HC, Wu ZF, Lu CH. Effects of intraoperative propofol-based total intravenous anesthesia on postoperative pain in spine surgery: Comparison with desflurane anesthesia—a randomised trial. Medicine. 2019; 98(13). [\[Link\]](#)

ANEXOS

ANEXO A: CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN AGUASCALIENTES
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 3
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“NIVEL DE SEDACIÓN EN LA ESCALA DE RAMSAY Y COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO DE PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA SUPERIOR ADMINISTRANDO PROPOFOL EN PERFUSIÓN MAS FENTANILO EN BOLO O PROPOFOL EN BOLO MAS FENTANILO EN BOLO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DURANTE EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2021”

Folio: _____

Fentanilo+ propofol en infusión:_____ Fentanilo + propofol en bolo:_____

ASA (1.- I; 2.- II; 3.- III):_____ Sexo (1.- Mujer; 2.- Hombre):_____

Edad (años) _____ Talla (metros):_____ Peso (kg):_____

IMC Kg/m² (1.- < 18.5 bajo peso; 2.- 18.5-24.9 normal; 3.- 25-29.9 sobrepeso; 4.- 30-34.9 obesidad I; 5.- 35-39.9 obesidad II; 6.- > 40 obesidad III):_____

Comorbilidad:

1.- Si [a.-DM; b.-HAS; c.-ERC; d.-EVC; e.-EPOC; f.-Desnutrición; Otra]:_____

2.- No

Toxicomanías:

1.- Si [a.- Alcoholismo; b.- Tabaquismo; c.- Drogadicción; Otra]: _____

2.- No

Variables hemodinámicas

Variable	Basal	Minutos después de iniciado el procedimiento					Minutos después de concluido el procedimiento			
		5	10	15	20	25	5	10	15	20
FC (L/min)										
PAS (mmHG)										
PAD (mmHG)										
PAM (mmHG)										

Nivel de sedación en la escala de Ramsay alcanzado durante el procedimiento: _____

Efectos adversos

1.- Si [a.- Vomito; b.- Mareo; c.- Alteraciones sensoriales; d.- otra]: _____

2.- No

Complicaciones ventilatorias

1.- Si [a.- Desaturación; b.- Apnea central; c.- Obstrucción parcial de la vía área superior; d.- Obstrucción total de la vía área superior; e.- Aspiración pulmonar clínicamente aparente; f.- Espasmo laríngeo]: _____

2.- No

Complicaciones hemodinámicas

1.- Si [a.- Reflejo vagal; b.- Hipotensión; c.- Otra]: _____

2.- No

ANEXO B: MANUAL DE OPERACIONALIZACIÓN

“NIVEL DE SEDACIÓN EN LA ESCALA DE RAMSAY Y COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO DE PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA SUPERIOR ADMINISTRANDO PROPOFOL EN PERFUSIÓN MAS FENTANILO EN BOLO O PROPOFOL EN BOLO MAS FENTANILO EN BOLO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3 DURANTE EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2021”

Se realiza el siguiente instrumento de trabajo para utilizarlo en la recolección de datos necesarios para el estudio.

- 1.- Folio: asignado por el investigador.
- 2.- Tipo de sedación: registrado en el expediente clínico
- 3.- Sexo: información registrada en el expediente clínico.
- 4.- Edad: años cumplidos registrados en el expediente clínico.
- 5.- Índice de Masa Corporal: determinación a partir de la información de peso y talla registrados en el expediente clínico.
- 6.- ASA: recabado del expediente clínico, determinado en la valoración preoperatoria.
- 7.- Comorbilidades: registradas en el expediente clínico.
- 8.- Toxicomanías: adicciones registradas en el expediente clínico.
- 9.- Comportamiento hemodinámico: valoración de FC (L/min); TAS (mmHG); TAD (mmHG); TAM (mmHG) registrados en el expediente clínico.
- 11.- Escala RAMSAY: puntaje registrado en el expediente clínico.
- 12.- Efectos adversos: presentados durante el procedimiento y registrados en el expediente clínico.
- 13.- Complicaciones: presentados durante el procedimiento y registrados en el expediente clínico.
- 14.- Complicaciones hemodinámicas: presentadas durante el procedimiento y registradas en el expediente clínico.

ANEXO C: EXCEPCIÓN DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: abril 2023

Dra. Estrella Maldonado Paredes

Presidente del comité de ética.

Delegación Aguascalientes

Presente

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del **Hospital General de Zona 1**, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“Nivel de sedación en la escala de Ramsay y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en perfusión más fentanilo en bolo o propofol en bolo más fentanilo en bolo en el hospital general de zona 3 durante el periodo enero-diciembre 2021”**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Sexo
- c) IMC
- d) ASA
- e) Comorbilidades
- f) Toxicomanías
- g) Modo de administración de propofol
- h) Tiempo de duración del procedimiento
- i) Variables hemodinámicas durante el procedimiento (Presión arterial, Frecuencia cardíaca)
- j) Escala de Ramsay durante el procedimiento
- k) Efectos adversos
- l) Complicaciones intraoperatorias
- m) Complicaciones postoperatorias

n) Hora del medicamento de rescate

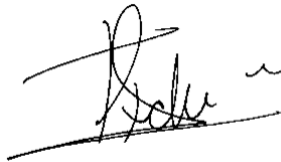
MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“Nivel de sedación en la escala de Ramsay y comportamiento hemodinámico de pacientes sometidos a endoscopia superior administrando propofol en perfusión más fentanilo en bolo o propofol en bolo más fentanilo en bolo en el hospital general de zona 3 durante el periodo enero-diciembre 2021”** cuyo propósito es producto de tesis para obtener grado académico. Los datos recolectados e información generada serán resguardados por al menos diez años.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente



Nombre: Dra. Ixchel Vázquez Mestas

Categoría contractual: Medico No Familiar 080

Investigador(a) Responsable