



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Efecto de la Infusión Manual de Propofol versus

Administración en Bolos Intermitentes en la Calidad de

Sedación, Seguridad y Tiempo de Recuperación en

Pacientes Sometidos a Procedimientos de Endoscopia

Digestiva: Un Estudio Prospectivo en el Centenario

Hospital Miguel Hidalgo

Tesis <mark>prese</mark>ntada por:
Dr. Javier Ramirez Paredes

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

COMITÉ TUTORIAL:

Dr. Juan Eduardo Salazar Torres

Aguascalientes, Ags, noviembre 2024





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CE1-C1/050/24 Aguascalientes, Ags., a 02 de julio de 2024

DR. JAVIER RAMIREZ PAREDES R3 ANESTESIOLOGIA INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Comité de Investigación y de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, han decidió APROBAR el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

* EFECTO DE LA INFUSIÓN MANUAL DE PROPOFOL VERSUS ADMINISTRACIÓN EN BOLOS INTERMITENTES EN LA CALIDAD DE SEDACIÓN, SEGURIDAD Y TIEMPO DE RECUPERACIÓN EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA: UN ESTUDIO PROSPECTIVO EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO **

Autores:

DR. JUAN EDUARDO SALAZAR TORRES.- M édico Adscrito de Anestesiología

En virtud de que se cumplió con los requisitos establecidos por ambos comités por cual se otorga et número de registro: 2024-R-10

Con tiempo de vigencia: 6 meses de julio de 2024 a enero de 2025

Sin otro particular, se solicita a los inv<mark>estigadores ajustarse a su p</mark>eriodo de vigencia del proyecto, reportar avance del proyecto de forma semestral en el mes de diciembre mediante el formato de "A vances de protocolos" y al concluirse, reportar estado del estudio, incidencias y eventos, además entregar resumen de resultados obtenidos y de los productos generados.

ATENDAMENTE

DR. SALVADOR SKAEL MASIAS HERNANDEZ ENCARGADO DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. JAIM E ASAEL LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

SIM /JA LV /gehb



www.seadiop.u.m.















DR. SERGIO RAMÍREZ GÓNZALEZ DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio de la presente como TUTOR designado del estudiante JAVIER RAMIREZ PAREDES con ID: 97459 quien realizó la lesis titulada: "EFECTO DE LA INFUSIÓN MANUAL DE PROPOFOL VERSUS ADMINISTRACIÓN EN BOLOS INTERMITENTES EN LA CALIDAD DE SEDACIÓN, SEGURIDAD Y TIEMPO DE RECUPERACIÓN EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA: UN ESTUDIO PROSPECTIVO EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO.", un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artícula 175, Apartada 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 imprimirto 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

Dr. Juan Eduardo Salazar Torres Tutor de tesis

"Se Lumen Proferre" Aguascalientes, Ags., a 29 día de enero de 2025

c.c.p. Trilejesado c.c.p. Secretaria Técnica del Programa de Posgrado











TESTS

TESIS

TESIS

TESIS

DEST



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



			Fe	cha de dictaminación dd/mm/aa:	29/01/2	5
NOMBRE:	RAMIREZ P	AREDES JAVIER			ID	9745
ESPECIALIDAD	D: EN ANESTESIOLOGÍA	A. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1.	LGAC (del posgrado):	TÉCNICAS Y COMPLICACIONES	DE LA ANEST	TESIA
TIPO DE TRAB	AJO: (X) Tesis	- () Trabajo prác	tico		
	EFECTO DE LA INFUSIÓN MANUAL DE PROPOFOL VE	RSUS ADMINISTRAC			N. SEGURIDAD	Y TIEMPO
TITULO:				IENTOS DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA		
.20.525.	OI	DTIMIZACIÓN DE LAS	TÉCNICAS DE SED	ACIÓN, MEJORA DE LA CALIDAD DE LA AT	ENCIÓN ANES	TÉSICA
IMPACTO SOC	IAL (señalar el impacto logrado):	THINIZACION DE LA.		ACIÓN DE RECURSOS MÉDICOS	ENGION ANES	TESTON.
INDICAR SI/N	IO SEGÚN CORRESPONDA:					
Elementos par	ra la revisión académica del trabajo de tesis o	trabaio práctico				
SI	El trabajo es congruente con las LGAC de la especialida	The state of the state of the				
SI	La problemática fue abordada desde un enfoque mult					
SI	Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema	a central con cada ap	artado			
SI	Los resultados del trabajo dan respuesta a las pregunt	tas de investigación o	a la problemática	que aborda		
SI	Los resultados presentados en el trabajo son de gran r	relevancia científica,	tecnologíca o profe	esional según el área		
SI	El trabajo demuestra más de una aportación original a	al conocimiento de su	u área			
SI	Las aportaciones responden a los problemas prioritari	ios del país				
NO	Generó transferecia del conocimiento o tecnológica					
SI	Cumple con la ética para la investigación (reporte de la	a herramienta antipl	agio)			
El egresado cu	imple con lo siguiente:					
SI	Cumple con lo señalado por el Reglament <mark>o General de</mark>	e Docencia				
SI	Cumple con los requisitos señalados en el plan de estu	udios (créditos curric	ulares, optativos, a	ctividades complementarias, estancia, etc		
SI	Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutoral,	en caso de los posgr	ados profesionales	si tiene solo tutor podrá liberar solo el tut	or	
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 Conahcyt actualizado					
NA	Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con lo	os requisitos instituci	onales			
	The second second	V		22.2 2 2 L	Sí	X
Con base a estos	s criterios, se autoriza se continúen con los trámites	s de titulación y pro	ogramación del e	xamen de grado	No	
		FIRMA	15			
		1.113.1417	13	24		
Revisó:			4	286		
	DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:	N	ICB.E SILVIA PAT	RICIA GONZÁLEZ FLORES		
Autorizó:			4			
NOMBRE Y FIRMA	DEL DECANO		DR SERGIO E	AMÍREZ GONZÁLEZ		
NOWIDE T FIRMA	DEL DECANO.	-	DIV. SERGIO I	MININEZ GUIVEALEZ		
Nota: procede e	l trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado					

Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

Evidencia de publicación recibida relacionada al artículo de la especialidad.



Secretaría Técnica < secretaria@revistaanestesiar.org >

Para: Usted

← ← ...

Jue 21/11/2024 09:29 AM

Javier Ramirez Paredes:

Gracias por enviar el manuscrito "Efecto de la Infusión Manual de Propofol versus Administración en Bolos Intermitentes en la Calidad de Sedación, Seguridad y Tiempo de Recuperación en Pacientes Sometidos a Procedimientos de Endoscopia Digestiva." a Revista Electrónica AnestesiaR. 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://revistaanestesiar.org/index.php/rear/authorDashboard/submission/1362 Nombre de usuario/a: chmh100

Si tiene alguna duda puede ponerse <mark>en cont</mark>acto conmigo. Gracias por elegir esta editorial para mostrar su trabajo.

Secretaría Técnica



Revista Electrónica de AnestesiaR. (ReAR)

http://revistaanestesiar.org/index.php/Rear

INDICE GENERAL

INDICE GENERAL	
ÍNDICE DE GRAFICAS	5
INDICE DE TABLAS	6
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	7
RESUMEN	9
ABSTRACT	10
INTRODUCCIÓN	11
CAPITULO 1	12
MARCO TEÓRICO	12
Antecedentes generales	12
Antecedentes de la intervención	12
Antecedentes Teóricos y Clín <mark>icos del</mark> P <mark>ropofol en</mark> la Anestesia y Sedación	13
Historia y Desarrollo del Propo <mark>fol:</mark>	13
Investigación y Aprobación	13
Farmacocinética y Mecanismo de Acción	13
Usos Clínicos y Aplicaciones:	15
Efectos Secundarios y Consideraciones de Seguridad	15
Comparación con Otros Agentes Anestésicos	16
Consideraciones Éticas y Legales	18
Dosis Iniciales y de Mantenimiento	18
Diferencias en la Administración y Efectos Esperados	19
Perfusión de Propofol y concentraciones plasmáticas	19
Fentanilo	2′

Midazolam como Adyuvante Hipnótico	22
ANTECEDENTES ESPECIFICOS	23
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	25
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	26
JUSTIFICACIÓN	26
HIPÓTESIS	27
Hipótesis Verdadera (H1):	27
Hipótesis Nula (H ₀₎ :	27
OBJETIVOS	28
OBJETIVO GENERAL	28
OBJETIVOS SECUNDARIOS:	28
CAPITULO 2	29
MÉTODOLOGIA	29
Tipo de estudio	29
Universo del estudio	29
Lugar de realización	29
Periodo de estudio	29
Cálculo de tamaño de muestra	29
RESULTADO DE LA MUESTRA EN SOFTWARTE G*POWER	30
Selección de la Muestra y Muestreo	31
Aleatorización:	33
Criterios de selección	
VARIABLES	
Descripción operacional de las variables	
	36

	METODOLOGIA DE LA INTERVENCIÓN:	36
	Seguimiento y Registro:	37
	Recolección y Análisis de Datos:	38
	Análisis estadístico	38
	Estadística Descriptiva:	38
	Estadística Inferencial	39
	Software Estadístico	39
	Implementación del Análisis Estadístico:	39
A	SPECTOS ÉTICOS	40
	Clasificación de la investigación	40
	Archivo de confidencialidad de la inv <mark>estigaci</mark> ón.	41
С	APÍTULO 3.	42
R	ESULTADOS	42
	ESTADÍSTICOS DESCRIPTI <mark>VOS</mark>	42
	DIAGNOSTICO	42
	PROCEDIMIENTO	43
	SEXO	44
	TIEMPO DE RECUPERACIÓN	45
Α	NÁLISIS SECUNDARIO	46
	ESCALA ASA-PS	46
	DOSIS TOTAL DE PROPOFOL EN MG	47
	RELACIÓN PESO DOSIS	48
	EFICACIA INVERSA DEL PROPOFOL (MIN/MG)	49
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	50
	PRESION SISTOLICA	52

PRESION DIASTOLICA
DISCUSION54
CONCLUSION62
GLOSARIO63
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES66
BIBLIOGRAFÍA67
ANEXOS71
Anexo A. Hoja de recolección de datos71
Anexo B. Consentimiento informado

ÍNDICE DE GRAFICAS

Gráfica 1 : Distribución de diagnóstico en pacientes sometidos a endoscopia digestiva .42
Gráfica 2 Distribución Comparativa de Procedimientos Endoscópicos43
Gráfica 3 Distribución de sexo por grupo44
Gráfica 4 Comparación de tiempo en minutos hasta la orientación entre Perfusión Manual
y Bolos Intermitentes45
Gráfica 5 Análisis de la Distribución de la Escala ASA-PS entre Grupos46
Gráfica 6 Comparación Estadística de la Dosis Total de Propofol entre Grupos de
Administración47
Gráfica 7 Relación Peso-Dosis (mg/kg): Perfusión Manual vs. Bolos Intermitentes48
Gráfica 8 Eficacia Inversa del Prop <mark>ofol:</mark> Tiempo de Recuperación por Miligramo
Administrado49
Gráfica 9 Frecuencia de Eventos Ad <mark>versos Asociado</mark> s a la Administración de Propofol51
Gráfica 10 Análisis del Cambio P <mark>orcentual</mark> e <mark>n la Presi</mark> ón Sistólica entre Grupos52
Gráfica 11 Análisis del Cambio Porcentual en la Presión Diastólica entre Grupos53

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Aleatorización de la muestra	33
Tabla 2 Descripción de variables operacionales	35
Tabla 3 Tabla de variables, medianas, percentiles y "P" value	65
Tabla 4 Cronograma de actividades	66



ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

llustración 1 Parámetros farmacocinéticos de los agentes anestésicos en perfusiór
llustración 2 Continuación de Parámetros farmacocinéticos de los agentes
anestésicos en perfusión21
llustración 3. Diagrama que muestra el flujo de selección de artículos para e
protocolo24
llustración 4. Determinación de la muestra a través del software G*Power 30

ACRONIMOS

ASA: American Society of Anesthesiologists

ASA-PS: American Society of Anesthesiologists Physical Status

PANI: Presión Arterial No Invasiva

EKG: Electrocardiograma

FiO2: Fracción Inspirada de Oxígeno

mcg/kg: Microgramos por kilogramo

mg/kg: Miligramos por kilogramo

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

IV: Intravenoso

MC: Método Continuo

BI: Bolos Intermitentes

MAC: Monitored Anesthesia Care (Anestesia de Cuidado Monitoreado)

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

FC: Frecuencia Cardíaca

CP: Concentración plasmática

VD: Volumen de distribucion

RESUMEN

Introducción: El propofol es un agente anestésico de elección en procedimientos de endoscopia digestiva por su perfil farmacológico que permite sedación rápida y recuperación eficiente. Este estudio comparó las modalidades de administración de propofol mediante infusión manual continua y bolos intermitentes, evaluando su impacto en el tiempo de recuperación, calidad de la sedación y seguridad del paciente, con el objetivo de identificar la técnica más adecuada para estandarizar su uso en este contexto. Objetivo General: Cuantificar el tiempo de recuperación en pacientes sometidos a endoscopia digestiva bajo administración de propofol en infusión manual continua versus bolos intermitentes, además de evaluar la calidad de la sedación y la seguridad del paciente en ambas modalidades. Metodología: Se diseñó un estudio prospectivo, comparativo y aleatorizado en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Participaron 42 pacientes adultos, asignados a dos grupos: infusión manual continua o bolos intermitentes de propofol. Se registraron variables como tiempo de recuperación, calidad de sedación y eventos adversos. Los datos fueron analizados estadísticamente con pruebas adecuadas y un nivel de significancia de p<0.05. Resultados: Los pacientes del grupo de infusión manual continua presentaron una reducción significativa en el tiempo de recuperación (p<0.05) en comparación con el grupo de bolos intermitentes. No se observaron diferencias significativas en la calidad de la sedación ni en la incidencia de efectos adversos, confirmando la seguridad de ambas técnicas. Conclusión: La infusión manual continua de propofol ofrece ventajas significativas en términos de tiempo de recuperación en procedimientos de endoscopia digestiva, sin comprometer la seguridad del paciente ni la calidad de la sedación. Estos hallazgos apoyan su implementación como técnica preferente para estandarizar el manejo anestésico en este tipo de intervenciones. Palabras clave: Propofol, infusión manual continua, bolos intermitentes, endoscopia digestiva, sedación

ABSTRACT

Propofol is an anesthetic agent widely used in digestive endoscopy procedures due to its pharmacological profile, which allows for rapid sedation and efficient recovery. This study compared two propofol administration modalities—manual continuous infusion and intermittent boluses—to evaluate their impact on recovery time, aiming to identify the most appropriate technique for standardization in this context. General Objective: To quantify recovery time in patients undergoing digestive endoscopy with propofol administered via manual continuous infusion versus intermittent boluses. also to evaluate sedation quality and patient safety between both modalities, finding no significant differences. Methodology: A prospective, comparative, and randomized study was conducted at the Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Forty-two adult patients were randomly assigned to two groups: manual continuous infusion or intermittent boluses of propofol. Variables such as recovery time, sedation quality, and adverse events were recorded. Data were statistically analyzed with a significance level of p<0.05. Results: Patients in the manual continuous infusion group showed a significantly reduced recovery time (p<0.001) compared to those in the intermittent bolus group. No significant differences were observed in sedation quality or adverse event rates, confirming the safety of both techniques. **Conclusion:** Manual continuous infusion of propofol offers significant advantages in terms of recovery time during digestive endoscopy procedures without compromising patient safety or sedation quality. These findings support its implementation as the preferred technique to standardize anesthetic management in this type of intervention. **Keywords:** Propofol, manual continuous infusion, intermittent boluses, digestive endoscopy, sedation.

TESIS TESIS TESIS

INTRODUCCIÓN

La sedación profunda en procedimientos de endoscopia digestiva, como endoscopías y colonoscopías, ha evolucionado significativamente con el uso del propofol, ofreciendo ventajas notables en términos de confort para el paciente y eficacia del proceso diagnóstico o terapéutico. Este fármaco, preferido por su rápida inducción y corto tiempo de recuperación, ha facilitado experiencias más agradables para los pacientes, minimizando el malestar asociado con la endoscopia digestiva al modular la actividad del neurotransmisor GABA, resultando en una sedación efectiva. Su perfil farmacológico lo hace particularmente adecuado para procedimientos ambulatorios, gracias a la pronta recuperación de la conciencia y mínimos efectos residuales, marcando un avance significativo en la práctica clínica.

Sin embargo, la administración de propofol no está exenta de desafíos, particularmente en cuanto a diferenciar entre sedación profunda y anestesia general, así como en garantizar la seguridad del paciente. La sedación con propofol, administrada de manera competente, permite mantener la capacidad del paciente para mantener sus vías aéreas y responder a estímulos, a diferencia de la anestesia general que requiere soporte de la función respiratoria y cardiovascular. La seguridad del paciente es primordial, haciendo indispensable la supervisión por profesionales capacitados en sedación y el manejo avanzado de las vías aéreas.

Adicionalmente, el escenario de los procedimientos gastroendoscópicos ha crecido para incluir una amplia gama de intervenciones terapéuticas, ampliando el alcance de la endoscopia más allá de su papel diagnóstico tradicional. Este contexto ha incrementado la relevancia de optimizar las técnicas de sedación, como la administración de propofol, que si bien es altamente efectiva, requiere de una monitorización cuidadosa debido a posibles efectos adversos respiratorios y cardiovasculares. La evolución de las prácticas de sedación hacia sistemas de administración controlados electrónicamente ha generalizado su uso a nivel internacional, destacando la importancia de la precisión y la seguridad en la administración de propofol.

A través de esta investigación, se aspira a contribuir a la optimización del uso del propofol, garantizando una experiencia segura y efectiva para el paciente.

TESIS TESIS TESIS

CAPITULO 1

MARCO TEÓRICO

Antecedentes generales

Antecedentes de la intervención

La administración de propofol para la sedación durante procedimientos de colonoscopia es fundamental para asegurar el confort del paciente y la eficacia del procedimiento. Se han evaluado diversas técnicas de administración, incluyendo la perfusión manual controlada (MCI) y la administración en bolos, destacando diferencias en términos de eficacia, seguridad del paciente y recuperación post-procedimiento.

En un estudio de Bannert et al. (2012), se evaluó el impacto de la sedación sobre indicadores de calidad como la tasa de intubación cecal (CIR) y la tasa de detección de adenomas (ADR) en 52,506 colonoscopias de cribado. Los resultados demostraron que la sedación no influyó significativamente en la detección de pólipos o adenomas, pero sí condujo a una mejora en la CIR tanto en hombres como en mujeres, con un efecto más pronunciado en mujeres. Sin embargo, la CIR de hombres seguía siendo superior en comparación con la de las mujeres, independientemente del estado de sedación (1).

Leslie et al. (2012) compararon la inducción y recuperación tras la administración de propofol mediante TCI y MCI, destacando que, aunque el tiempo de inducción fue más largo con TCI, la recuperación fue significativamente más rápida, sugiriendo una ventaja potencial de MCI sobre la administración en bolos en términos de eficiencia y seguridad para el paciente (2).

Wang et al. (2016) investigaron la infusión controlada por objetivo de propofol en la formación de residentes de anestesiología durante la sedación para colonoscopias, encontrando una mayor satisfacción del endoscopista y una estabilidad hemodinámica más estable, además de una recuperación más rápida con TCI, lo que sugiere su efectividad y seguridad. Sin embargo, en entornos donde la TCI no está disponible, es crucial examinar la MCI frente a la administración en bolos (3).

Antecedentes Teóricos y Clínicos del Propofol en la Anestesia y Sedación

Historia y Desarrollo del Propofol:

El propofol, conocido químicamente como 2,6-diisopropilfenol, es un agente anestésico intravenoso introducido en la práctica clínica en la década de 1980. Su desarrollo marcó un hito en la anestesiología por su perfil farmacocinético favorable, caracterizado por una inducción rápida de la anestesia y un despertar rápido y claro, atributos que lo diferenciaban significativamente de los agentes anestésicos disponibles hasta entonces (4).

Investigación y Aprobación

La búsqueda de un agente anestésico ideal, que ofreciera tanto una inducción rápida como una recuperación pronta sin efectos secundarios significativos, condujo al desarrollo del propofol. Tras su síntesis inicial, el propofol fue sometido a una serie de pruebas clínicas que demostraron su eficacia y seguridad, culminando en su aprobación para uso clínico. Su aceptación fue impulsada por la demanda de procedimientos quirúrgicos más cortos y ambulatorios, así como por la necesidad de una sedación controlable en cuidados intensivos (4).

Farmacocinética y Mecanismo de Acción

El propofol se caracteriza por su rápida distribución inicial desde el plasma hacia los tejidos altamente perfundidos, como el cerebro, seguido de su redistribución hacia tejidos menos vascularizados. Este proceso contribuye tanto a su rápido inicio de acción como a la corta duración de sus efectos. Su metabolismo principal ocurre en el hígado, donde se transforma en compuestos hidrosolubles que son eliminados a través de los riñones, garantizando su rápida eliminación y facilitando un perfil de recuperación eficiente (4).

La vida media de distribución inicial del propofol es breve, variando entre 2 y 8 minutos, tras lo cual sigue una fase de distribución más lenta, con una duración de 30 a 70 minutos. La eliminación del fármaco del organismo presenta una vida media de 1 a 3 horas, aunque en casos de infusión prolongada puede extenderse hasta 24 horas. Este fenómeno sugiere la existencia de un compartimento de distribución profundo con limitada perfusión, lo que explica el retorno lento del propofol al compartimento central (5).

El equilibrio entre la concentración plasmática y el efecto clínico del propofol, especialmente en relación con la supresión del electroencefalograma y la pérdida de conciencia, se describe con una constante de equilibrio de aproximadamente 0.3 minutos y una semivida de equilibrio de 2.5 minutos. El tiempo para alcanzar el efecto máximo tras la administración del fármaco oscila entre 90 y 100 segundos (6).

En términos de hemodinamia, el impacto del propofol sobre la presión arterial sistólica tiene una latencia más prolongada en comparación con sus efectos a nivel cerebral. Este retraso es más evidente en pacientes de mayor edad, quienes también presentan una sensibilidad incrementada a las concentraciones de propofol, requiriendo dosis más bajas para la inducción y el mantenimiento de la anestesia (6).

Las características cinéticas del propofol muestran variaciones significativas entre individuos, influenciadas por factores como el gasto cardíaco, la edad y el género. Por ejemplo, un gasto cardíaco elevado puede reducir las concentraciones plasmáticas de propofol, mientras que las mujeres presentan un mayor volumen de distribución y un aclaramiento más rápido, aunque la vida media de eliminación es similar entre géneros. En los ancianos, se observa una disminución en el aclaramiento y el volumen del compartimento central, mientras que los niños tienen un mayor volumen de distribución y un aclaramiento acelerado, lo que justifica la necesidad de dosis más altas para la inducción y mantenimiento anestésico (5).

En presencia de enfermedades hepáticas, el aclaramiento del propofol no se altera significativamente, aunque puede haber un leve aumento en la vida media de eliminación. Por otro lado, las patologías renales no parecen modificar la farmacocinética del propofol (6).

Desde una perspectiva farmacológica en el sistema nervioso central, el propofol se destaca por su potencia y eficacia, proporcionando hipnosis adecuada para la inducción y mantenimiento anestésico, lo que lo convierte en un agente clave gracias a sus propiedades farmacocinéticas favorables (6).

Finalmente, el propofol destaca por dos efectos secundarios notables: su acción antiemética y la sensación de bienestar post-administración, probablemente debido a su

influencia en la concentración de dopamina en el núcleo accumbens y a la disminución de los niveles de serotonina. (6)

Este perfil farmacocinético complejo y detallado del propofol subraya su versatilidad y eficacia como agente anestésico y sedante, adaptándose a una amplia gama de contextos clínicos y pacientes, siempre ajustándose a las características individuales para optimizar la seguridad y efectividad del tratamiento (5).

Mecanismo de Acción: El propofol actúa a nivel del sistema nervioso central potenciando el neurotransmisor inhibidor GABA (ácido gamma-aminobutírico). Esta acción facilita la apertura de los canales de cloruro asociados a los receptores GABA_A, hiperpolarizando la membrana neuronal y reduciendo la actividad neuronal, lo que resulta en sedación y anestesia. Además, se ha observado que el propofol tiene efectos sobre otros receptores y canales iónicos, lo que podría contribuir a su perfil farmacológico (6).

Usos Clínicos y Aplicaciones:

El propofol es utilizado ampliamente en una variedad de contextos clínicos.

- Inducción y Mantenimiento de la Anestesia General: Por su rápida inducción y la posibilidad de ajuste fino de la profundidad anestésica.
- Sedación para Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos: Especialmente en endoscopias y procedimientos de corta duración.
- Sedación en Cuidados Intensivos: Para pacientes que requieren ventilación mecánica o procedimientos invasivos en la UCI (6).

Efectos Secundarios y Consideraciones de Seguridad

Aunque el propofol es generalmente seguro y bien tolerado, su uso no está exento de riesgos y requiere una monitorización cuidadosa. Los efectos secundarios pueden incluir:

- Hipotensión: La vasodilatación inducida por propofol puede llevar a una disminución significativa de la presión arterial.
- Depresión Respiratoria: Es posible una disminución de la frecuencia y profundidad respiratoria, especialmente con dosis altas.
- Dolor en el Sitio de Inyección: Comúnmente reportado, aunque puede minimizarse con ciertas técnicas de administración.

Comparación con Otros Agentes Anestésicos

El propofol ha reemplazado en gran medida a otros agentes inductores anestésicos como el tiopental y el etomidato en muchas prácticas clínicas debido a su perfil de acción rápida y recuperación predecible. A diferencia del tiopental, el propofol produce menos acumulación en el cuerpo tras administraciones repetidas o infusión prolongada, lo que facilita la gestión de la sedación y la anestesia en procedimientos de larga duración y en la UCI. Además, el propofol tiene menos efectos colaterales en el sistema cardiovascular comparado con el etomidato, especialmente en términos de supresión suprarrenal (6).

A diferencia de agentes como el tiopental, el etomidato o el midazolam, el propofol destaca por su rápida inducción y recuperación, así como por su perfil hemodinámico relativamente estable en procedimientos cortos y medianos (16).

Comparación con el tiopental El tiopental, un barbitúrico introducido previamente al propofol, fue el agente estándar para la inducción anestésica por décadas. Sin embargo, su uso ha disminuido considerablemente debido a su prolongada recuperación y acumulación en el organismo con administraciones repetidas (17). En contraste, el propofol presenta una menor acumulación gracias a su redistribución eficiente y metabolismo hepático, lo que lo convierte en una opción más adecuada para procedimientos ambulatorios y aquellos que requieren rápidas transiciones anestésicas (18). Además, el propofol ofrece propiedades antieméticas, lo que representa una ventaja significativa en comparación con el tiopental, que puede asociarse con mayor incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios (19).

Comparación con el etomidato El etomidato, conocido por su estabilidad hemodinámica, ha sido utilizado frecuentemente en pacientes con riesgo cardiovascular. No obstante, su perfil de efectos secundarios incluye la supresión de la síntesis de cortisol, lo que limita su uso en pacientes críticos o en procedimientos prolongados. En este sentido, aunque el propofol puede causar una mayor depresión cardiovascular, su ausencia de efectos endocrinológicos adversos lo hace preferible en la mayoría de los contextos clínicos (20).

Estudios como el de Coté y Hovis han destacado esta diferencia, demostrando que el propofol no solo permite una recuperación más rápida sino que también mantiene una mayor seguridad en términos de complicaciones intraoperatorias (15).

Comparación con el midazolam El midazolam, un benzodiacepina de acción intermedia, se emplea ampliamente en sedaciones leves y moderadas, pero su recuperación más prolongada y la dependencia de la eliminación renal lo colocan en desventaja frente al propofol para procedimientos que requieren rápida recuperación y mínima interferencia postoperatoria (21). Además, el midazolam no posee las propiedades antieméticas del propofol, lo que refuerza su inferioridad en situaciones donde el confort postoperatorio es prioritario (22).

Fentanilo como coadyuvante En combinación con el fentanilo, el propofol permite manejar procedimientos anestésicos con mayor eficacia, gracias a su acción sinérgica en la analgesia y la sedación profunda. Sin embargo, el perfil hemodinámico de ambos agentes debe ser monitoreado cuidadosamente, ya que puede llevar a hipotensión severa en pacientes sensibles o con comorbilidades (23) (24).

Conclusión sobre las ventajas del Propofol: En general, la capacidad del propofol para adaptarse a diversos escenarios clínicos, su perfil farmacocinético que favorece una rápida recuperación, su potencia anestésica y su versatilidad al combinarse con otros agentes lo convierten en la elección preferida en la mayoría de los casos. Aunque otros agentes anestésicos pueden tener ventajas en situaciones específicas, como la estabilidad cardiovascular del etomidato o el bajo costo del tiopental, el propofol sigue siendo el estándar en contextos que exigen alta eficiencia, seguridad y rápida transición anestésica.

TESIS TESIS TESIS

Consideraciones Éticas y Legales

El manejo del propofol requiere una consideración cuidadosa de aspectos éticos y legales, especialmente dada su potencialidad para el abuso. Su administración debe ser realizada exclusivamente por profesionales de la salud calificados, con una monitorización adecuada de la función respiratoria y cardiovascular del paciente. Además, la disponibilidad y el uso del propofol están regulados estrictamente en muchos países para prevenir su mal uso. (4)

Dosis Iniciales y de Mantenimiento

Inducción de la Anestesia General

En adultos menores de 55 años clasificados como ASA-PS I o II, la dosis estándar para la inducción es de 2 a 2.5 mg/kg por vía intravenosa, administrada a una velocidad aproximada de 40 mg cada 10 segundos hasta lograr el efecto deseado. Factores como la premedicación con opioides o benzodiacepinas pueden modificar la respuesta del paciente a la dosis administrada. Para procedimientos cardíacos, la recomendación de dosis varía entre 0.5 y 1.5 mg/kg, mientras que en el ámbito neuroquirúrgico se sugiere entre 1 y 2 mg/kg.

Mantenimiento de la Anestesia General

Para mantener la anestesia general, en pacientes adultos menores de 55 años y clasificados como ASA-PS I o II, se sugieren tasas de infusión continua de 100 a 200 mcg/kg/min (equivalente a 6 a 12 mg/kg/h). Durante los primeros 10 a 15 minutos posteriores a la inducción, las tasas de infusión pueden requerir ajustes hacia valores más altos, entre 150 y 200 mcg/kg/min, para garantizar la estabilidad anestésica (8).

Anestesia de Cuidado Monitoreado (MAC) y Sedación en UCI

En procedimientos que requieren sedación bajo MAC, se recomiendan tasas de 100 a 150 mcg/kg/min (6 a 9 mg/kg/h) administradas durante un periodo de 3 a 5 minutos, o una inyección lenta de 0.5 mg/kg seguida por una infusión de mantenimiento. Para pacientes intubados y ventilados mecánicamente en unidades de cuidados intensivos (UCI), la administración inicial puede comenzar con 5 mcg/kg/min (0.3 a 0.6 mg/kg/h), ajustándose según las necesidades clínicas del paciente.

Diferencias en la Administración y Efectos Esperados

La administración en bolo de propofol proporciona una inducción rápida de la anestesia, ideal para procedimientos breves o para facilitar la transición a otros métodos para el mantenimiento de la anestesia. En contraste, la MCI permite una titulación más precisa de la sedación, ajustándose a las necesidades clínicas del momento y mejorando la seguridad del paciente al evitar la sobre o subdosificación.

Perfusión de Propofol y concentraciones plasmáticas

El propofol es un agente anestésico intravenoso ampliamente reconocido por su eficacia en la sedación y anestesia general. Su administración en perfusión continua permite un ajuste preciso de las concentraciones plasmáticas, lo que resulta en un control óptimo de los niveles de sedación según las necesidades clínicas del paciente (23). Estas concentraciones plasmáticas están directamente relacionadas con las tasas de infusión, típicamente expresadas en microgramos por kilogramo por minuto (mcg/kg/min).

Estudios han establecido que las concentraciones terapéuticas de propofol para sedación oscilan entre 0.5 y 1.5 mcg/mL, mientras que para hipnosis los valores suelen situarse entre 2 y 6 mcg/mL. Estas cifras reflejan la importancia de ajustar cuidadosamente las tasas de infusión para mantener concentraciones plasmáticas dentro de rangos terapéuticos, minimizando los riesgos asociados a la sobredosificación, como la depresión cardiorrespiratoria (24). En este contexto, las tasas de infusión habituales oscilan entre 50 y 200 mcg/kg/min dependiendo de factores como la condición clínica del paciente y el tipo de procedimiento (25).

La farmacodinámica del propofol está estrechamente relacionada con las concentraciones plasmáticas alcanzadas. Las concentraciones estables en plasma suelen ser proporcionales a las tasas de infusión administradas. Sin embargo, el riesgo de efectos adversos, como hipotensión o depresión respiratoria, aumenta significativamente cuando las concentraciones plasmáticas superan los niveles terapéuticos recomendados. Este riesgo es particularmente relevante en casos de administración en bolo o ajustes rápidos en la tasa de infusión (26).

Para una comprensión exhaustiva de las tasas de infusión y las concentraciones plasmáticas del propofol, la siguiente tabla detalla las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas del propofol, proporcionando una guía práctica para su uso clínico seguro y efectivo (27).

	Darán	actros Farmasos	ináticos do Agonte	s Anestésicos para	Porfusiones		
	Falali	ATIV Me		esiologia HGM	reflusiones		
	asma = Cp.(mcg/ml) x tio Efector = Cp. (mcg			Pe	rfusión = Cp. (mcg/ml) x CI (mI/kg/m	in)
FÁRMACO	Concentración plasmática (Mcg/ML)	Vd Plasma (ML/kg)	Aclaramiento (Ml/kg/Min)	Tiempo de Efecto pico	Vd Efecto Pico (L)	KeO (min/L)	T 1/2 Ked (min)
TIOPENTAL	5 - 20.	400	3 3	1.7		0.57	1.2
PROPOFOL	1 - 10,	300	30	2.2	528 (37)	0,2381	2.77
MIDAZOLAM	0.05 - 1.0	400	7	2.8		0.17	5.6
ETOMIDATO	1-1.5	4	17	2.0			1.5
KETAMINA	0.5 - 2.5	0.3	18			1.3	0.53
FENTANIL	0.002 - 0.035	600	13	3.6	1071 (75)	0,1470.	4,8
REMIFENTANIL	0.001 - 0.020	200	40	1.5	242 (17)	0,5775	1,2
SUFENTANIL	0.0002 - 0.002	100	11	5.6	1271 (89)	0,1190.	5,8
ALFENTANIL	0.05 - 0.5	0.7	6	1.4	(5,6.)	0,7700.	0,9
ROCURONIO	1.25 - 5	0.21	4				
VECURONIO	0.15 - 0.30	0,41	4.6		Modificado Marzo 2015		
ATRACURIO	1-1.3	0.16	5.5	Dr. Jhonatan Correa M. Anestesiología			
CISATRACURIO	0.5 - 1.4	0.156	5.1		Ariestesi		
DEXMEDETOMIDINA	VD 2-3 L/kg. Latenci	a 5-10 min. Efecto p	ico 15-20 min. Cl. 10-3	0 ml/kg/min. Dosis 0.2	2-0.7 Mcg/kg/hora		
LIDOCAINA	Bolo 1-2.5 mg/kg. Ve	entana terapéutica.	0.5-5 mcg/ml, Manter	nimiento 15-25 mcg/k	g/min. Cl. 9.85 ml/kg/m	nin.	

Ilustración 1 Parámetros farmacocinéticos de los agentes anestésicos en perfusión



Ilustración 2 Continuación de Parámetros farmacocinéticos de los agentes anestésicos en perfusión

Fentanilo

El fentanilo, un opioide sintético pionero desarrollado en 1960, ha establecido un precedente en la analgesia y la anestesia debido a su superioridad en potencia y margen terapéutico en comparación con predecesores como la meperidina. Esta sustancia ostenta una potencia analgésica que supera entre 50 y 100 veces a la morfina, lo que lo convierte en un agente de elección en numerosos contextos clínicos. (9)

Dentro de la esfera anestésica, el fentanilo ha sido instrumental para integrar la sinergia entre opioides y agentes hipnóticos, revolucionando las prácticas anestésicas del siglo XX. Su aplicación es extensa y diversa, abarcando desde la premedicación anestésica hasta la analgesia transoperatoria, la inducción anestésica, como suplemento en técnicas de anestesia regional (epidural y espinal) y en la Anestesia Total Intravenosa (TIVA), así como en administraciones subdérmicas. Factores económicos y de mercado han jugado un papel

crucial en mantener al fentanilo como una opción costo-efectiva para el manejo del dolor en

Como agonista de los receptores µ-opioides, el fentanilo induce efectos analgésicos profundos y dosis-dependientes, junto con sedación y depresión respiratoria. A dosificaciones elevadas, puede provocar la pérdida de conciencia. Este opioide también disminuye la necesidad de otros anestésicos, ya sean inhalatorios o intravenosos (6).

En términos farmacocinéticos, el fentanilo destaca por su elevada liposolubilidad, permitiéndole cruzar eficazmente las membranas biológicas hacia tejidos bien perfundidos como el cerebro, el corazón y los pulmones. Aunque el fentanilo se elimina rápidamente de los tejidos centrales, se redistribuye hacia el músculo y tejido adiposo para su eliminación final (8).

Para la inducción anestésica, se administra típicamente en dosis de 3 a 5 μg/kg antes de la aplicación de barbitúricos, benzodiacepinas o cualquier otro hipnótico, con el pico de efecto observado entre los 3 y 5 minutos, para lograr dosis analgésicas se utiliza dosis de 1 a 2 μg/kg. Su metabolización ocurre primordialmente en el hígado, con una excreción subsecuente por la vía renal. (6,9)

La administración y dosificación del fentanilo deben ajustarse cuidadosamente en función de la edad, el estado fisiológico del paciente y las comorbilidades presentes, para maximizar su eficacia mientras se minimizan los riesgos asociados (6,9).

Midazolam como Adyuvante Hipnótico

anestesia general a nivel global. (9)

El midazolam es una benzodiacepina de acción corta ampliamente utilizada en la práctica anestésica, particularmente como adyuvante en la inducción hipnótica. Su mecanismo de acción radica en la potenciación del efecto del ácido gamma-aminobutírico (GABA) sobre los receptores GABA-A en el sistema nervioso central, lo que resulta en un aumento de la conductancia del cloruro, la hiperpolarización neuronal y la inhibición sináptica. Este mecanismo permite una inducción rápida de sedación, reducción de la ansiedad y amnesia anterógrada, cualidades esenciales en un agente adyuvante de la hipnosis anestésica (1,2).

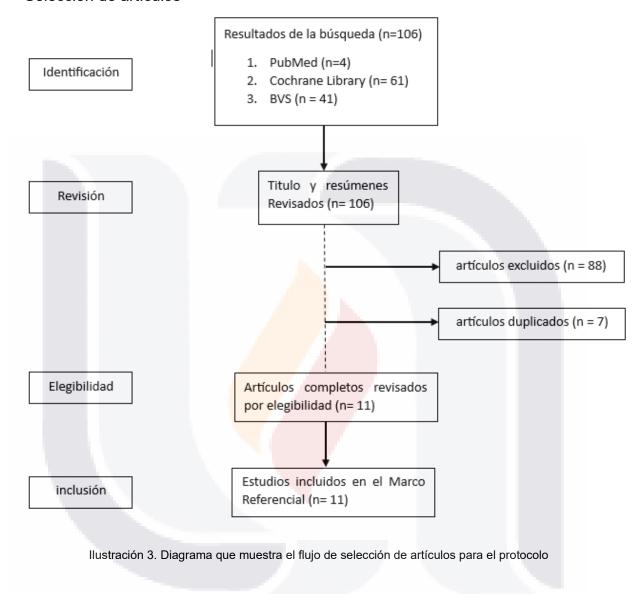
El uso de midazolam como adyuvante hipnótico a dosis bajas, como los 30 mcg/kg basados en el peso ideal, es particularmente ventajoso en pacientes sometidos a procedimientos que requieren un estado hipnótico controlado, pero con mínimos efectos secundarios. A estas dosis, el midazolam no actúa como agente hipnótico primario, sino que complementa la acción de otros agentes, como el propofol o el fentanilo, optimizando el inicio de la hipnosis, mejorando la estabilidad cardiovascular y reduciendo los requerimientos de dosis de hipnóticos más potentes. Estos efectos sinérgicos contribuyen a un manejo anestésico más seguro y eficiente

ANTECEDENTES ESPECIFICOS

Se llevó a cabo una revisión de la literatura empleando bases de datos especializadas como PubMed, Cochrane Library y BVS. Para las búsquedas realizadas en PubMed y Cochrane, se aplicó un filtro temporal para incluir únicamente artículos publicados entre 2014 y 2024. Los términos utilizados como descriptores, junto con sus sinónimos, traducciones o términos equivalentes, incluyeron: "Endoscopy", "Propofol", "Infusion", "Sedation", "Analgesia" y "Gastrointestinal".

En total, se obtuvieron 106 resultados en las búsquedas realizadas en las diferentes bases de datos. Posteriormente, los artículos fueron clasificados según su tipo, excluyendo los estudios de caso. Adicionalmente, se realizó una revisión de los títulos y resúmenes para identificar aquellos artículos que no resultaban pertinentes al objetivo de la investigación. Finalmente, aplicando los criterios de selección definidos previamente, se seleccionaron cuatro artículos para su análisis e inclusión en el estudio (Ilustración 1).

Selección de artículos



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La endoscopia digestiva es un procedimiento médico crucial que permite la visualización del tracto gastrointestinal para diagnosticar y, en algunos casos, tratar condiciones gastrointestinales. La sedación juega un papel fundamental en la realización de estos procedimientos, mejorando tanto la experiencia del paciente como la eficacia del procedimiento al reducir el malestar y la ansiedad. El propofol, un agente sedante ampliamente utilizado, es central para este propósito debido a su capacidad para inducir y mantener la sedación con un perfil de seguridad favorable y tiempos de recuperación rápidos. Sin embargo, la modalidad de administración del propofol, ya sea mediante infusión manual continua o administración en bolos intermitentes, podría influir significativamente en la eficiencia del tiempo de recuperación post-procedimiento.

En el ámbito de la endoscopia digestiva, el equilibrio entre una sedación adecuada y la pronta recuperación del paciente es crucial. Una sedación óptima es esencial para permitir procedimientos diagnósticos y terapéuticos sin complicaciones, mientras que una recuperación rápida es deseable para minimizar el tiempo de estancia en la unidad de recuperación, reduciendo así los costos operativos y mejorando la rotación de pacientes. Además, la seguridad del paciente es de suma importancia; la administración de propofol debe ser tal que minimice los riesgos de eventos adversos como la depresión respiratoria, la hipotensión y otros efectos secundarios potenciales.

Dado este contexto, surge la necesidad de evaluar meticulosamente el efecto de la infusión manual de propofol versus la administración en bolos intermitentes en la calidad de la sedación y la seguridad del paciente durante procedimientos de endoscopia digestiva. Esta investigación es de particular relevancia en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, donde se llevan a cabo regularmente procedimientos de endoscopia digestiva. Este estudio prospectivo, programado para realizarse entre mayo y junio de 2024, apunta a llenar un vacío en la literatura actual proporcionando evidencia empírica sobre la modalidad de administración de propofol más efectiva en términos de calidad de sedación, seguridad del paciente y eficiencia en el tiempo de recuperación. Los hallazgos de este estudio podrían tener implicaciones significativas para las prácticas clínicas, mejorando la atención al paciente y optimizando los recursos hospitalarios en procedimientos de endoscopia digestiva.

¿Cómo influye la infusión manual continua de propofol en comparación con la administración en bolos intermitentes en la calidad de la sedación, la seguridad del paciente y los tiempos de recuperación en pacientes sometidos a procedimientos de endoscopia digestiva?

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

JUSTIFICACIÓN

La endoscopia digestiva es fundamental en gastroenterología, sirviendo tanto para diagnósticos como tratamientos de diversas condiciones gastrointestinales. La sedación adecuada, particularmente con propofol, es crucial para asegurar la comodidad del paciente y la eficiencia del procedimiento. Este estudio, realizado en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, compara la infusión manual continua y la administración de bolos intermitentes de propofol en la calidad de sedación, seguridad del paciente y tiempos de recuperación. Identificar la modalidad óptima de administración de propofol puede directamente mejorar la experiencia del paciente, minimizar los riesgos asociados a la sedación y agilizar la recuperación, aspectos vitales en la eficiencia hospitalaria.

Este análisis beneficiará a pacientes en procedimientos de endoscopia digestiva, ofreciendo la posibilidad de una experiencia más segura y confortable. Además, proporcionará a anestesiólogos y endoscopistas evidencia para optimizar las prácticas de sedación. Al establecer un protocolo de sedación basado en la evidencia, este estudio apunta a mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia operativa en el ámbito de la endoscopia digestiva. La implementación de estos hallazgos podría conducir a la estandarización de procedimientos de sedación, reduciendo la variabilidad en los resultados clínicos y fomentando una atención médica de mayor calidad en procedimientos endoscópicos, beneficiando así a la comunidad médica y a los pacientes atendidos.

HIPÓTESIS

Hipótesis Verdadera (H1):

La infusión manual continua de propofol mejora significativamente la calidad de la sedación, la seguridad del paciente y los tiempos de recuperación en comparación con la administración en bolos intermitentes en pacientes sometidos a procedimientos de endoscopia digestiva.

Hipótesis Nula (H₀₎:

No existen diferencias significativas en la calidad de la sedación, la seguridad del paciente ni los tiempos de recuperación entre la infusión manual continua de propofol y la administración en bolos intermitentes en pacientes sometidos a procedimientos de endoscopia digestiva.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar si la infusión manual continua de propofol mejora los tiempos de recuperación, en comparación con la administración en bolos intermitentes, en pacientes sometidos a procedimientos de endoscopia digestiva, evaluando la existencia de diferencias estadísticamente significativas en estos parámetros.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Investigar si existe una asociación estadísticamente significativa entre la modalidad de administración de propofol y la calidad de la sedación mediante escala "Statement on Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia" de la Sociedad Americana de Anestesiologia (ASA).
- 2. Investigar si existe una asociación estadísticamente significativa entre la modalidad de administración de propofol y la seguridad del paciente.
- 3. Cuantificar la dosis de propofol administrada durante la infusión manual continua y en bolos intermitentes en la muestra.
- 4. Clasificar a los pacientes sometidos a procedimientos de endoscopia digestiva según su diagnóstico clínico

CAPITULO 2

MÉTODOLOGIA

Tipo de estudio

Se realizó un estudio experimental, prospectivo, comparativo y aleatorizado.

Universo del estudio

Pacientes adultos de 18 a 65 años que se sometieron a endoscopia digestiva bajo sedación endovenosa.

Lugar de realización

El estudio se llevó a cabo en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo en la ciudad de Aguascalientes, Aguascalientes.

Periodo de estudio

La recolección de los datos se realizó de durante el periodo de Junio de 2024 a Octubre de 2024.

Cálculo de tamaño de muestra

En el año 2023 se llevaron a cabo 402 endoscopias digestivas en 350 pacientes en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Para determinar el tamaño de la muestra necesario para nuestro estudio experimental, dirigido a evaluar el "Efecto de la Infusión Manual de Propofol versus Administración en Bolos Intermitentes en la Calidad de Sedación, Seguridad y Tiempo de Recuperación en Pacientes Sometidos a Procedimientos de Endoscopia Digestiva", se empleó el software G*Power en su versión 3.1.9.7. Este cálculo se basó en la comparación de las medias entre dos grupos independientes, utilizando los siguientes parámetros específicos:

RESULTADO DE LA MUESTRA EN SOFTWARTE G*POWER

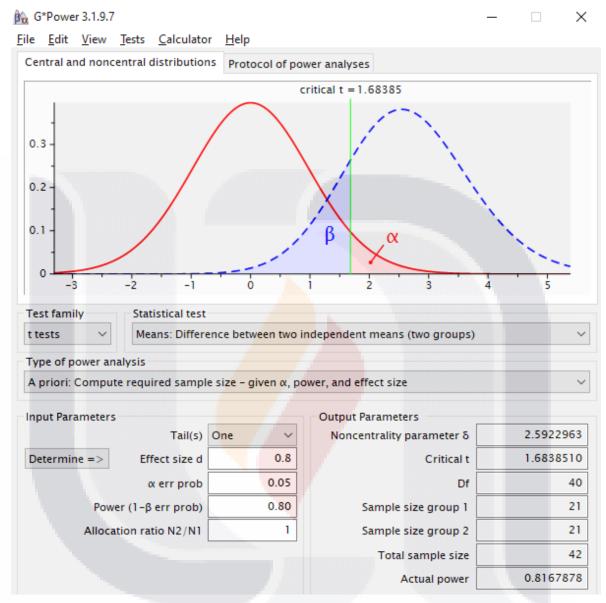


Ilustración 4. Determinación de la muestra a través del software G*Power.

Test de Hipótesis (Statistical Test): Se seleccionó "Means: Difference between two independent means (two groups)" (Medias: Diferencia entre dos medias independientes (dos grupos)), que es el test adecuado para comparar las medias de dos grupos distintos, como los tiempos de recuperación entre los métodos de administración de propofol.

Tipo de Análisis de Poder (Type of Power Analysis): Se optó por "A priori" para calcular el tamaño de muestra necesario antes de comenzar la recolección de datos. Esto permite establecer cuántos sujetos son necesarios para detectar una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos con un nivel de confianza y poder predefinidos.

Error Alfa (α err prob): Fue fijado en 0.05, reflejando un nivel de confianza del 95%. Este nivel es el estándar en la mayoría de los estudios científicos y representa la probabilidad de cometer un error Tipo I, es decir, rechazar la hipótesis nula cuando es verdadera.

Poder (Power (1-β err prob)): Establecido en 0.80, indicando que el estudio tiene un 80% de probabilidad de detectar una diferencia real entre los grupos. El poder (Power) refleja la capacidad de evitar un error Tipo II, o no detectar una diferencia que realmente existe.

Relación de Asignación (Allocation Ratio N2/N1): Ajustada a 1, asumiendo igual número de sujetos en cada grupo de tratamiento.

Análisis Unilateral (One-tailed): Se eligió un análisis unilateral asumiendo que la infusión manual de propofol es superior a la administración en bolos intermitentes en términos de tiempo de recuperación. Un análisis unilateral (One-tailed) se utiliza cuando la hipótesis de investigación predice la dirección de la diferencia esperada.

El resultado indicó la necesidad de un total de <u>42</u> participantes, con <u>21</u> sujetos en cada grupo. Este tamaño de muestra permite detectar diferencias significativas en los tiempos de recuperación, bajo el nivel de confianza y el poder estadístico especificados, asumiendo la dirección de la diferencia predicha por nuestra hipótesis.

Selección de la Muestra y Muestreo

Debido a las características de este estudio y las restricciones prácticas para la selección de participantes, se adoptó un muestreo no probabilístico por conveniencia. Esto implica seleccionar sujetos que estuvieron disponibles y dispuestos a participar, y que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

La muestra establecida en 42 pacientes elegibles para procedimientos de endoscopia digestiva en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, divididos en dos grupos de acuerdo a la modalidad de administración de Propofol. Para garantizar la ética y el consentimiento informado, se requirió que todos los participantes o sus tutores legales firmaran un consentimiento informado antes de participar en el estudio.



Aleatorización:

Se utilizo la aplicación **Research Randomizer**, es una herramienta gratuita que facilita la generación de números aleatorios y la asignación aleatoria de participantes a condiciones experimentales. Obteniendo el siguiente método aleatorizado.

Research Randomizer Results:					
2 Sets of 21 Yes Numbers Per Set					
Range: From 1 to 42 Yes	least to greatest				
Columna 1 (set 1)	Columna 2 (set 2)				
Infusión Manual de Propofol	Bolos intermitentes de propofol				
1	3				
2	5				
4	6				
8	7				
13	9				
14	10				
16	11				
17	12				
18	15				
20	19				
23	21				
28	22				
29	24				
31	25				
32	26				
33	27				
35	30				
36	34				
37	39				
38	41				
40	42				

Tabla 1 Aleatorización de la muestra

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes programados para endoscopia digestiva en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.
- 2. Edad entre 18 y 65 años.
- 3. ASA I-III.
- 4. Consentimiento informado firmado.

Criterios de Exclusión:

- 1. Historial de alergia o reacción adversa al Propofol.
- 2. Embarazo o lactancia.
- 3. Pacientes con enfermedades hepáticas o renales severas
- 4. Pacientes con diagnóstico de pancreatitis
- 5. Uso de medicamentos que interactúan significativamente con el Propofol.
- 6. Pacientes con tr<mark>astornos de la coagu</mark>lación o en tratamiento anticoagulante activo.

Criterios de eliminación

1. Errores u omisiones en el llenado de la hoja de recolección.

VARIABLES

Descripción operacional de las variables

Variable	Definición	Definición operacional	Tipo de	Indicadores		
	Conceptual		variable			
	VAR	IABLES DEMOGRÁFICAS				
Edad	La cantidad de años completos que tiene el paciente.	Se medirá en años completos al momento del procedimiento	Cuantitativa Discreta	Años		
Sexo	Características biológicas que identifican y distinguen al hombre de la mujer.	Se tomará del expediente clínico del paciente.	Cualitativa Nominal	1 = Mujer 2 = Hombre		
Peso	Peso corporal del paciente.	Se medirá en kilogramos usando una balanza calibrada.	Cuantitativa Continua	Kilogramos (kg)		
Talla	Altura del apciente	Se tomará del expediente clínico del paciente.	Cuantitativa Continua	Centímetros (cm)		
Estado Físico ASA- PS (American Society of Anesthesiologists Physical Status	Clasificación del estado físico preoperatorio del paciente según la ASA.	Se clasificará según la categorización de la ASA de I a IV, basada en la evaluación médica preoperatoria.	Cualitativa Ordinal	1 = ASA I 2 = ASA II 3 = ASA III		
Tiempo recuperación	Intervalo en minutos desde el cese de la administración de propofol hasta que el paciente alcanza una recuperación completa de la conciencia y las funciones motoras.	Se medirá en minutos desde la finalización de la administración de propofol hasta que el paciente cumple con los criterios de recuperación post- anestesia.	Cuantitativa Continua	Minutos		
	VAI	RIABLE INDEPENDIENTE				
No Aplica						
	VA	ARIABLE DEPENDIENTE				
Efectos adversos	Eventos no deseados y potencialmente nocivos relacionados con la administración de propofol.	Se registrarán y clasificarán todos los efectos adversos observados durante y después del procedimiento, especificando su naturaleza.	Cuantitativa Nominal	Tipos de efectos adversos (ej. hipotensión, bradicardia)		
Escala de Sedación/Anestesia de las ASA	Grado de sedación y anestesia alcanzado, según criterios de la ASA.	Se evaluará el nivel de sedación/anestesia utilizando la escala de la ASA, que clasifica desde sedación mínima hasta anestesia general.	Cuantitativa Ordinal	Niveles de sedación/anestesia (ej. sedación mínima, sedación moderada, sedación profunda, anestesia general)		

Tabla 2 Descripción de variables operacionales

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Para llevar a cabo la intervención, se estableció un protocolo detallado de monitorización y registro de datos.

METODOLOGIA DE LA INTERVENCIÓN:

Monitorización del paciente:

- Se realizó un seguimiento continuo de la Presión Arterial No Invasiva (PANI),
 Frecuencia Cardíaca (FC), y Electrocardiograma (EKG) para garantizar la seguridad
 del paciente durante el procedimiento
- Registro de signos basales: Se registraron los signos vitales basales del paciente antes de administrar cualquier medicación.

Medidas farmacológicas

- Administración de oxígeno suplementario: Se suministró oxígeno suplementario a través de un catéter nasal a una FiO2 del 36%, lo que equivale aproximadamente a 3-4 Litros por minuto, dependiendo de las necesidades específicas del paciente y el equipo utilizado
- Se administró inicialmente una dosis analgésica de Fentanil a 2 mcg/kg para el peso ideal en bolo I.V. + Midazolam 30 mcg/kg para el peso ideal en bolo I.V.

Intervención Para el grupo de infusión de Propofol:

A continuación, se administró un bolo de Propofol para alcanzar un sitio efecto de 3 mcg/ml, siguiendo la fórmula para parámetros farmacocinéticos de los agentes anestésicos en perfusion intravenosa, diseñada por el Hospital General de México:

Bolo sitio efector = Cp (mcg/ml) x Vd plasma x Peso.

Donde: Cp = Concentración plasmática, Vd = volumen de distribución

Por ejemplo, para un paciente con peso ideal de 70 kg, donde $Cp(3) \times Vd(300) \times Peso(70) = 63,000 \text{ mcg} = 63 \text{ mg} = 6.3 \text{ ml} \text{ de Propofol al } 1\%.$

Seguido por una perfusión continua de 90 mcg/kg/min, lo que corresponde a una dosis para sedación, a una concentracion plasmatica de 3 mcg/ml. Se permitirá una latencia farmacológica de 3 minutos antes de iniciar el procedimiento endoscópico, esto con la finalidad de alcanzar la histéresis del Fentanilo. Esta infusión continuó hasta el término del procedimiento, pudiendo incrementarse hasta 120mcg/kg/min según el estado de sedación deseado.

Para el grupo de Propofol en bolos intermitentes

Se administró un bolo de Propofol a dosis de 1 mg/kg para peso ideal. Tras 3 minuto3 de latencia con la finalidad de alcanzar la histéresis del Fentanilo, se iniciará el procedimiento endoscópico, administrando bolos adicionales de Propofol de 0.5 mg/kg para peso ideal cada 3-5 minutos según fue necesario para mantener la sedación adecuada.

Seguimiento y Registro:

Tiempo de recuperación: Se contabilizó el tiempo hasta la recuperación completa del paciente para comparar la eficiencia de ambos protocolos de sedación. La cual fue el Intervalo en minutos desde el cese de la administración de propofol hasta que el paciente alcanza una recuperación completa de la conciencia y las funciones motoras. A través de la escala RAMSAY, la orientación y el seguimiento de ordenes simples.

Calidad de la sedación: Se evaluó utilizando la "Escala de Profundidad de Sedación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA)", que define los niveles de sedación y anestesia en función de la capacidad de respuesta del paciente, la función de la vía aérea, la ventilación espontánea y la función cardiovascular. Esta evaluación permitió comparar la efectividad de ambos protocolos de administración de propofol en términos de la calidad de la sedación alcanzada.

Efectos adversos: Todos los efectos adversos observados durante el procedimiento fueron meticulosamente documentados para evaluar la seguridad de los métodos de administración de Propofol.

Recolección y Análisis de Datos:

Los datos fueron almacenados en una hoja de recolección diseñada específicamente para este estudio (Anexo A), incluyendo una descripción detallada de la intervención, los efectos adversos observados y los tiempos de recuperación. Estos datos fueron analizados utilizando el software estadístico IBM SPSS.

Análisis estadístico

Estadística Descriptiva:

Para Variables Cualitativas: Se calcularon frecuencias y porcentajes para variables como el sexo (hombre, mujer), estado físico ASA-PS (I, II, III) y efectos adversos observados (por ejemplo, hipotensión, bradicardia). Esto permitió una comprensión básica de la composición de la muestra y la prevalencia de ciertas características o resultados.

Para Variables Cuantitativas: Se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la normalidad de la distribución de cada variable cuantitativa, como la edad, peso, talla, dosis de propofol administrada, tiempo de recuperación, etc.

Distribución Normal: Para aquellas variables que siguieron una distribución normal, se calcularon la media y la desviación estándar. Esto proporcionó una medida central y de dispersión que resume los datos de manera efectiva.

Distribución No Normal: Para variables que no sigan una distribución normal, se calcularon la mediana y el rango intercuartílico, lo cual es más apropiado para describir el centro y la variabilidad de los datos en estas situaciones.

Estadística Inferencial

Correlación: Para examinar las relaciones entre variables cuantitativas, como podría ser entre la dosis de propofol y el tiempo de recuperación, se empleó el coeficiente de correlación de Pearson para las variables con una distribución normal. Si no se cumplió esta condición, se utilizó el coeficiente de correlación Rho de Spearman. Se interpretaron los coeficientes de correlación según las siguientes categorías:

Débil: 0 a 0.30

Moderada: 0.30 a 0.60Fuerte: 0.60 a 0.80

Muy fuerte: >0.80

Significancia Estadística: En todos los tests, un valor p menor de 0.05 indicará significancia estadística, sugiriendo que las diferencias o asociaciones observadas no se deben al azar.

Software Estadístico

Todos los análisis descriptivos e inferenciales se llevaron a cabo utilizando IBM SPSS Statistics versión 26 para Macintosh. Este software permite una amplia gama de análisis y proporciona herramientas para manejar tanto la estadística descriptiva como la inferencial de manera eficiente.

Implementación del Análisis Estadístico:

Para garantizar la precisión en el análisis, se verificó meticulosamente la calidad de los datos antes de realizar cualquier cálculo estadístico, incluyendo la revisión de datos faltantes y la evaluación de outliers. Además, se documentó detalladamente el proceso de análisis, incluyendo los códigos o sintaxis utilizados en SPSS, lo que facilitó la replicabilidad del estudio y la interpretación de los resultados.

Este enfoque estadístico permitió responder a la pregunta de investigación, evaluando si existen diferencias significativas en la calidad de sedación, seguridad del paciente y tiempos de recuperación entre los métodos de administración de propofol, proporcionando así evidencia para optimizar las prácticas de sedación en procedimientos de endoscopia digestiva.

ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto de investigación contó con la autorización previa del Comité Local de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Dicha aprobación se realizó en cumplimiento de lo establecido en el artículo 14 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como del apartado 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que regula los lineamientos para la realización de estudios en seres humanos.

El desarrollo de esta investigación siguió los principios éticos estipulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964, incluyendo sus actualizaciones posteriores en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996), y en las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos, establecidas en Ginebra en 2002 por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En apego a estos lineamientos, se garantizó la confidencialidad de los datos personales y de los resultados obtenidos a lo largo del estudio, manteniendo estricta adherencia a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación durante todas las etapas del proyecto.

Clasificación de la investigación.

Según lo establecido en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, esta investigación se clasifica como de riesgo mayor al mínimo. Por este motivo, en cumplimiento del apartado 11 de la misma normativa, será necesario que los participantes firmen una carta de consentimiento informado para autorizar su participación en el estudio.

Se garantizó que los participantes no sean expuestos a riesgos o daños innecesarios. Para obtener el consentimiento, se proporcionó a los pacientes una explicación clara sobre el propósito del estudio, sus beneficios y riesgos, así como los motivos y objetivos del mismo. Además, se informó explícitamente que su decisión de no participar no implicaba ninguna consecuencia negativa o represalia.

El proyecto respetó los principios bioéticos establecidos por Beauchamp y Childress, los cuales incluyen: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia. Asimismo, se guio por los tres principios éticos fundamentales del Informe Belmont: Respeto, asegurando la protección y autonomía de los individuos mediante el consentimiento informado; Beneficencia, maximizando los beneficios del estudio y minimizando los riesgos para los participantes; y Justicia, utilizando procedimientos que sean seguros y que equilibren costos y beneficios de manera razonable.

Archivo de confidencialidad de la investigación.

El acceso a los datos obtenidos <mark>a partir del análisis co</mark>mparativo de los expedientes clínicos y del instrumento de recolección y análisis estadístico estará restringido exclusivamente al autor de la investigación.

Los nombres de los pacientes fueron registrados únicamente con el fin de acceder a sus expedientes clínicos, asegurando en todo momento que ningún dato que pueda identificar a los participantes sea divulgado. Este compromiso se realiza en estricto cumplimiento del artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como de los apartados 11 y 12 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

CAPÍTULO 3.

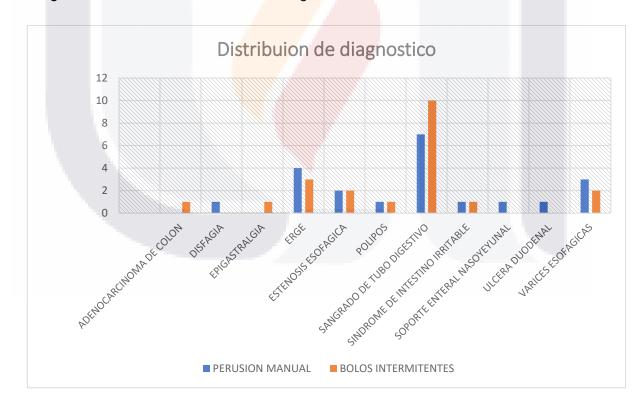
RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos del análisis de las variables principales y secundarias del estudio.

ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS

DIAGNOSTICO

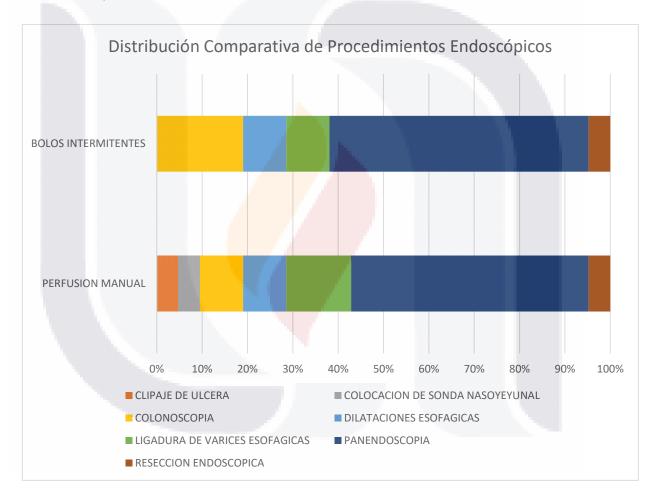
El análisis incluyó un total de 42 pacientes, en quienes se evaluó y comparó la incidencia de diagnósticos entre los dos grupos de administración. Los resultados revelaron una distribución comparable de las patologías principales, obteniendo un valor de **p** = **0.826** en el análisis de Chi-cuadrado de Pearson, sin diferencias significativas entre los grupos estudiados. Este patrón sugiere una similitud en las características clínicas fundamentales de los pacientes, lo que favorece la validez del análisis comparativo al minimizar posibles sesgos derivados de la distribución de diagnósticos.



Gráfica 1 : Distribución de diagnóstico en pacientes sometidos a endoscopia digestiva

PROCEDIMIENTO

La distribución de los procedimientos endoscópicos realizados evidenció características similares entre ambos grupos analizados. Al comparar las frecuencias de cada tipo de intervención, no se observaron diferencias significativas que sugieran predominio de alguna en particular dentro de un grupo específico, obteniendo un valor de **p = 0.82** en el análisis de Chi-cuadrado de Pearson. Este hallazgo refuerza la homogeneidad de la muestra en relación con las técnicas endoscópicas realizadas, permitiendo un análisis comparativo más balanceado y representativo.

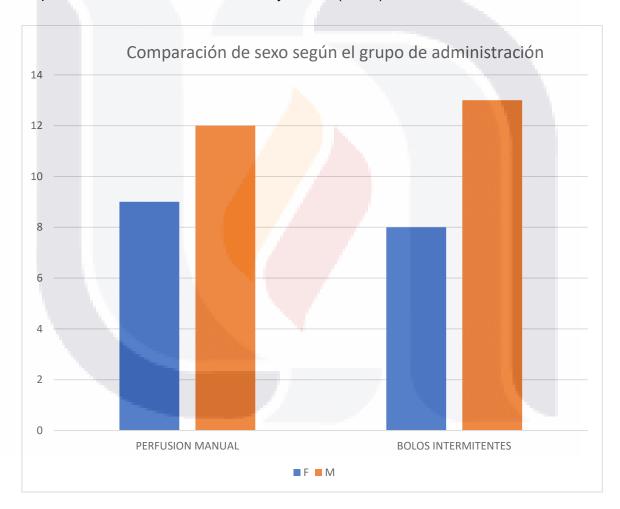


Gráfica 2 Distribución Comparativa de Procedimientos Endoscópicos.

SEXO

El análisis de la distribución de sexo entre los dos grupos de administración mostró que no hubo diferencias estadísticamente significativas. La prueba de Chi-cuadrado de Pearson arrojó un valor de $\mathbf{p} = \mathbf{0.753}$, lo que indica que la distribución de sexo fue homogénea entre los grupos y no influye como un factor de confusión en los resultados.

En el grupo de Perfusión Manual, el 43% (9/21) de los pacientes fueron del sexo femenino y el 57% (12/21) del sexo masculino. En el grupo de Bolos Intermitentes, el 38% (8/21) de los pacientes fueron del sexo femenino y el 62% (13/21) del sexo masculino.

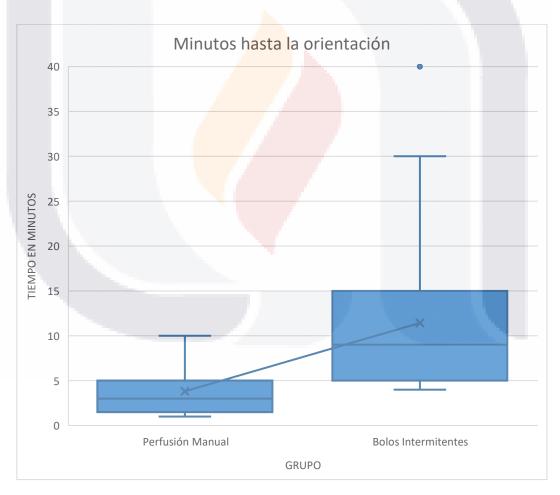


Gráfica 3 Distribución de sexo por grupo

TIEMPO DE RECUPERACIÓN

El análisis de la variable principal, el tiempo en minutos hasta la orientación, reveló una distribución de datos no normal, determinada mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Por lo tanto, se utilizó la prueba de Mann-Whitney para comparar los dos grupos: perfusión manual (grupo 1) y bolos intermitentes (grupo 2). Los resultados mostraron una diferencia estadísticamente significativa con un valor de $\bf p = < 0.001$ (Significancia asintótica bilateral), indicando que los tiempos hasta la orientación difieren considerablemente entre los grupos.

En el grupo 1 (perfusión manual), la mediana fue de 3.0 minutos. En contraste, el grupo 2 (bolos intermitentes) presentó una mediana de 9.0 minutos. Estos resultados sugieren que la estrategia de perfusión manual está asociada con tiempos significativamente más rápidos para alcanzar la orientación en comparación con la administración en bolos intermitentes.

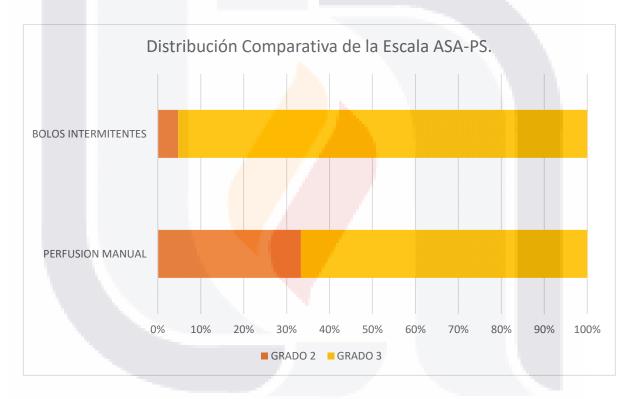


Gráfica 4 Comparación de tiempo en minutos hasta la orientación entre Perfusión Manual y Bolos Intermitentes

ANÁLISIS SECUNDARIO

ESCALA ASA-PS

La distribución de los pacientes según la escala ASA-PS fue comparada entre los dos grupos, obteniendo un valor de **p = 0.010** en el análisis de Chi-cuadrado de Pearson, lo que indica una diferencia significativa entre ambos grupos. Este hallazgo sugiere que la composición de los grupos en términos de riesgo quirúrgico (ASA-PS) no fue homogénea, lo que podría influir en la validez interna del estudio al introducir un posible sesgo relacionado con las características basales de los pacientes.



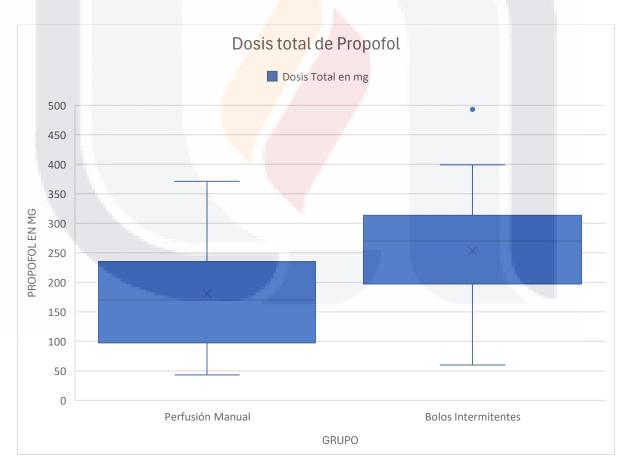
Gráfica 5 Análisis de la Distribución de la Escala ASA-PS entre Grupos

DOSIS TOTAL DE PROPOFOL EN MG

La comparación de la dosis total administrada en miligramos durante el procedimiento reveló una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos analizados. Dado que los datos presentaron una distribución no normal, se utilizó la prueba de Mann-Whitney para el análisis, obteniendo un valor de $\mathbf{p} = \mathbf{0.021}$ (significancia asintótica bilateral).

En el grupo de Perfusión Manual, la mediana de la dosis total fue de 190 mg, con percentiles de 25 = 98 mg, 50 = 190 mg y 75 = 240 mg. En contraste, el grupo de Bolos Intermitentes presentó una mediana significativamente mayor, de 272 mg, con percentiles de 25 = 220 mg, 50 = 272 mg y 75 = 316 mg.

Estos resultados sugieren que la estrategia de administración en bolos intermitentes se asocia con un requerimiento significativamente mayor de dosis total en comparación con la perfusión manual.



Gráfica 6 Comparación Estadística de la Dosis Total de Propofol entre Grupos de Administración

RELACIÓN PESO DOSIS

El análisis de la variable Relación Peso-Dosis (mg/kg) entre los dos grupos mostró diferencias estadísticamente significativas, evidenciadas mediante una prueba de Mann-Whitney p = 0.038 (significancia asintótica bilateral).

En el grupo de Perfusión Manual, la mediana fue de 3.25 mg/kg, con percentiles de 25 = 1.91 mg/kg, 50 = 3.25 mg/kg y 75 = 4.22 mg/kg. En contraste, el grupo de Bolos Intermitentes presentó una mediana de 4.23 mg/kg, con percentiles de 25 = 3.64 mg/kg, 50 = 4.23 mg/kg y 75 = 5.54 mg/kg.

Estos resultados indican que la estrategia de administración en bolos intermitentes se asocia con una mayor relación peso-dosis en comparación con la perfusión manual.



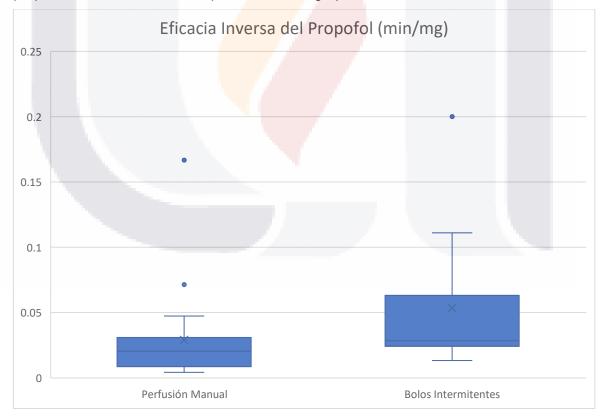
Gráfica 7 Relación Peso-Dosis (mg/kg): Perfusión Manual vs. Bolos Intermitentes

EFICACIA INVERSA DEL PROPOFOL (MIN/MG)

El análisis de la variable Eficacia Inversa del Propofol (min/mg), que mide el tiempo de recuperación por miligramo de propofol administrado, mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, evidenciadas mediante una prueba de Mann-Whitney (p = 0.0066, significancia asintótica bilateral).

En el grupo de Perfusión Manual, la mediana fue de 0.0204 min/mg, con percentiles de 25 = 0.0108 min/mg, 50 = 0.0204 min/mg y 75 = 0.0286 min/mg. En contraste, el grupo de Bolos Intermitentes presentó una mediana mayor, de 0.0285 min/mg, con percentiles de 25 = 0.0244 min/mg, 50 = 0.0285 min/mg y 75 = 0.0512 min/mg.

Estos resultados sugieren que el grupo de administración por Perfusión Manual es más eficiente, ya que los pacientes se recuperan en menor tiempo por cada miligramo de propofol administrado, en comparación con el grupo de Bolos Intermitentes.



Gráfica 8 Eficacia Inversa del Propofol: Tiempo de Recuperación por Miligramo Administrado

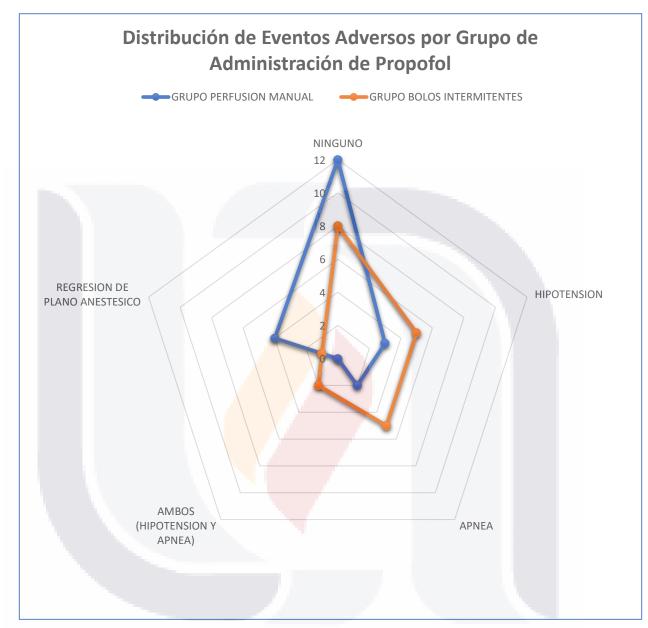
SEGURIDAD DEL PACIENTE

El análisis de la distribución de eventos adversos entre los grupos de administración mostró que no hubo diferencias estadísticamente significativas. La prueba de Chi-cuadrado de Pearson arrojó un valor de p = 0.172, lo que indica que la variabilidad observada en los eventos adversos entre los grupos podría atribuirse al azar y no a la estrategia de administración.

En el grupo de Perfusión Manual, el 57.1% de los pacientes no presentó eventos adversos (12/21), mientras que el 19% presentó hipotensión (3/21), el 9.5% presentó apnea (2/21), y el 19% presentó regresión del plano anestésico (4/21). Ningún paciente en este grupo experimentó hipotensión y apnea simultáneamente.

En el grupo de Bolos Intermitentes, el 38% de los pacientes no presentó eventos adversos (8/21), mientras que el 24% presentó hipotensión (5/21), el 24% presentó apnea (5/21), el 10% experimentó hipotensión y apnea simultáneamente (2/21), y el 5% presentó regresión del plano anestésico (1/21).

Estos resultados sugieren una tendencia hacia una mayor incidencia de eventos adversos en el grupo de Bolos Intermitentes; sin embargo, las diferencias no fueron estadísticamente significativas, por lo que no se puede concluir una relación directa entre la estrategia de administración y los eventos adversos observados.

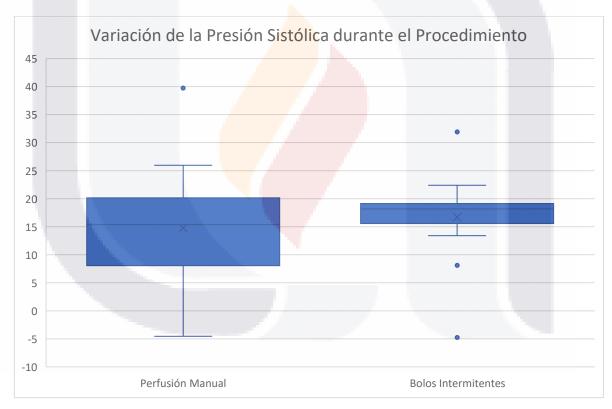


Gráfica 9 Frecuencia de Eventos Adversos Asociados a la Administración de Propofol

PRESION SISTOLICA

El análisis del porcentaje de cambio en la presión sistólica entre el inicio y el final del procedimiento no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de administración. La prueba de Mann-Whitney arrojó un valor de $\mathbf{p} = \mathbf{0.144}$, lo que sugiere que cualquier variación observada puede atribuirse al azar.

En el grupo de **Perfusión Manual**, la mediana del cambio fue de **14.71%**, con percentiles de 25 = 9.02%, 50 = 14.71% y 75 = 19.57%. En el grupo de **Bolos Intermitentes**, la mediana fue ligeramente mayor, de **18.18%**, con percentiles de 25 = 16.00%, 50 = 18.18% y 75 = 19.05%.

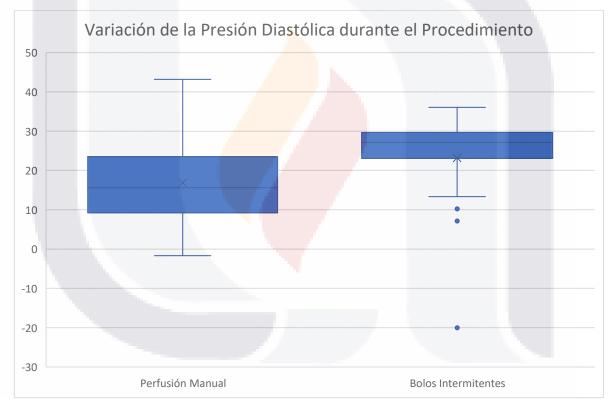


Gráfica 10 Análisis del Cambio Porcentual en la Presión Sistólica entre Grupos

PRESION DIASTOLICA

El análisis del porcentaje de cambio en la presión diastólica entre el inicio y el final del procedimiento mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de administración. La prueba de Mann-Whitney arrojó un valor de p = 0.011, indicando que la estrategia de administración tiene un impacto diferencial en la presión diastólica.

En el grupo de **Perfusión Manual**, la mediana del cambio fue de **15.63%**, con percentiles de 25 = 9.52%, 50 = 15.63% y 75 = 22.78%. En el grupo de **Bolos Intermitentes**, la mediana fue mayor, de **27.14%**, con percentiles de 25 = 24.05%, 50 = 27.14% y 75 = 29.63%.



Gráfica 11 Análisis del Cambio Porcentual en la Presión Diastólica entre Grupos.

TESIS TESIS TESIS

DISCUSION

Tiempo de Recuperación

Se observó una diferencia significativa en el tiempo de recuperación entre los grupos. Los pacientes en el grupo de perfusión manual presentaron un tiempo de recuperación más corto en comparación con los del grupo de bolos intermitentes, lo que sugiere una ventaja de la perfusión manual en términos de eficiencia postoperatoria.

Este hallazgo puede explicarse por la farmacocinética única del propofol, que permite una inducción rápida y una redistribución eficaz desde los tejidos cerebrales hacia tejidos periféricos menos vascularizados. La administración en bolos genera picos de concentración plasmática que pueden extender la duración de los efectos hipnóticos debido a la saturación transitoria de los receptores GABA_A. En contraste, la perfusión manual permite mantener concentraciones plasmáticas más estables, lo que facilita un despertar más rápido una vez que cesa la administración. Según la literatura, Leslie et al., 2012 (2), las concentraciones plasmáticas terapéuticas de propofol necesarias para sedación (0.5-1.5 mcg/mL) son alcanzadas de manera más controlada con la perfusión continua.

El diseño del estudio, basado en un protocolo prospectivo y aleatorizado, fortalece la validez de los resultados. Sin embargo, la ausencia de monitoreo avanzado, como el índice biespectral (BIS), limita la posibilidad de correlacionar los tiempos de recuperación con los niveles de profundidad anestésica alcanzados en cada grupo. Además, aunque los pacientes fueron asignados aleatoriamente, la heterogeneidad en las características individuales, como el peso corporal y el estado ASA-PS, podría haber influido en los tiempos de recuperación.

Desde una perspectiva clínica, la reducción del tiempo de recuperación en el grupo de perfusión manual tiene implicaciones significativas para la gestión operativa en salas de recuperación. Un despertar más rápido no solo reduce el riesgo de complicaciones asociadas con la prolongación de la anestesia, sino que también mejora la rotación de pacientes y optimiza los recursos hospitalarios. Estos resultados son particularmente

relevantes en el contexto de procedimientos ambulatorios donde la recuperación rápida es prioritaria.

Este resultado coincide con los hallazgos de Leslie et al., 2012 (2), quienes reportaron una recuperación significativamente más rápida en pacientes sedados mediante perfusión manual en comparación con bolos intermitentes. Sin embargo, el estudio de Wang et al. 2016 (3), que utilizó infusión controlada por objetivo (TCI), reportó tiempos de recuperación aún más cortos, lo que podría atribuirse a una titulación más precisa del propofol. A pesar de esto, la perfusión manual sigue siendo una opción viable en entornos donde la tecnología TCI no está disponible, como en muchos hospitales de América Latina.

El tiempo de recuperación más corto observado en el grupo de perfusión manual respalda su uso como estrategia preferente en procedimientos que requieren una rápida recuperación postoperatoria. Sin embargo, se recomienda integrar herramientas de monitoreo avanzado en futuros estudios para comprender mejor los mecanismos subyacentes y optimizar aún más las técnicas de administración.

Calidad de la Sedación

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la calidad de la sedación entre los grupos de perfusión manual y bolos intermitentes. Ambos grupos lograron niveles adecuados de sedación para los procedimientos sin comprometer la seguridad ni el confort del paciente.

El propofol actúa principalmente potenciando los efectos del neurotransmisor GABA en el sistema nervioso central. Este mecanismo permite una sedación profunda y predecible en la mayoría de los pacientes. La ausencia de diferencias significativas en la calidad de la sedación podría explicarse porque ambas técnicas alcanzaron las concentraciones plasmáticas mínimas necesarias para la sedación efectiva (aproximadamente 0.5-1.5 mcg/mL). Sin embargo, el método de administración puede influir en la estabilidad de estas concentraciones. Aunque la perfusión manual ofrece una mayor estabilidad, la

administración en bolos intermitentes puede generar fluctuaciones que, en este estudio, no

afectaron de manera significativa la calidad percibida de la sedación.

La calidad de la sedación fue evaluada mediante criterios clínicos estandarizados, pero no se utilizó una escala objetiva, como el índice biespectral (BIS) para medir la profundidad anestésica. Esta limitación podría haber subestimado las diferencias sutiles entre los grupos.

En la práctica clínica, la capacidad de ambas técnicas para proporcionar una sedación adecuada sin diferencias significativas puede interpretarse como una ventaja. Esto significa que, dependiendo de las circunstancias del hospital y las preferencias del anestesiólogo, cualquiera de las dos técnicas puede ser utilizada de manera segura y efectiva. Sin embargo, la perfusión manual podría ofrecer una ventaja en pacientes con condiciones hemodinámicas inestables debido a su capacidad para mantener concentraciones plasmáticas más constantes.

Los resultados de este estudio son consistentes con los hallazgos de Gotoda et al. 2016 (11), quienes no encontraron diferencias significativas en la calidad de la sedación entre métodos de administración. Sin embargo, otros estudios, como el de Bannert et al. 2012 (1), han reportado una ligera mejora en los índices de satisfacción del operador cuando se utiliza perfusión manual, posiblemente debido a una mayor estabilidad en la profundidad de la sedación. Las diferencias metodológicas entre los estudios podrían explicar esta discrepancia.

La similitud en la calidad de la sedación entre los dos métodos refuerza la flexibilidad en la elección de la técnica, dependiendo de los recursos disponibles y las necesidades específicas del paciente. Sin embargo, la implementación de herramientas de monitoreo más objetivas podría mejorar la precisión en la evaluación de esta variable y permitir un análisis más detallado en futuros estudios.

Seguridad del Paciente

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de eventos adversos entre los grupos de perfusión manual continua y bolos intermitentes. Ambos grupos presentaron tasas similares de eventos como hipotensión, apnea y regresión del plano anestésico.

El perfil farmacodinámico del propofol incluye una acción predecible que afecta principalmente la presión arterial y la respiración debido a su capacidad para inducir vasodilatación y depresión del sistema respiratorio. La incidencia similar de eventos adversos entre los grupos podría explicarse por el hecho de que, aunque las técnicas de administración varían, las concentraciones plasmáticas alcanzadas fueron suficientes para producir efectos secundarios comunes a este agente anestésico. La falta de diferencias significativas sugiere que ambos métodos permiten un manejo adecuado del balance entre eficacia y seguridad.

El monitoreo de los eventos adversos fue llevado a cabo por el personal clínico, probablemente con un enfoque estándar. Sin embargo, el estudio no utilizó criterios específicos para clasificar la gravedad de los eventos adversos. Por ejemplo, episodios leves de hipotensión podrían haberse manejado fácilmente con ajustes de líquidos intravenosos o vasopresores, mientras que casos más graves pudieron haber requerido intervenciones adicionales. Además, la falta de registro de posibles factores confusores, como comorbilidades subyacentes o premedicación, podría haber limitado la interpretación de estos hallazgos.

Desde un punto de vista clínico, la seguridad comparable entre ambas técnicas respalda su aplicación en una amplia gama de pacientes. Sin embargo, la perfusión manual podría ofrecer ventajas en pacientes con mayor riesgo cardiovascular, ya que permite un control más fino sobre las concentraciones plasmáticas, reduciendo potencialmente la incidencia de efectos adversos graves como la hipotensión profunda o la apnea prolongada. Por otro lado, la administración en bolos podría ser preferida en entornos con recursos limitados, donde no se dispone de equipos avanzados para perfusión.

Estos resultados son consistentes con los hallazgos de Leslie et al. 2012 (2), quienes también reportaron tasas similares de seguridad entre diferentes modalidades de administración de propofol. Sin embargo, Bannert et al. 2012 (1) encontraron que las técnicas de administración continua estaban asociadas con una menor variabilidad hemodinámica, lo que podría traducirse en un perfil de seguridad más favorable en pacientes críticos. La diferencia en las poblaciones estudiadas y los criterios de evaluación puede explicar estas discrepancias.

La ausencia de diferencias significativas en la seguridad entre los dos métodos sugiere que ambos son igualmente adecuados desde una perspectiva de seguridad, siempre que se sigan protocolos clínicos estandarizados. Sin embargo, futuros estudios podrían beneficiarse de la inclusión de herramientas más específicas para evaluar la gravedad y manejo de los eventos adversos, así como del análisis de subgrupos en pacientes con comorbilidades significativas

Dosis Total de Propofol

Se observó una diferencia estadísticamente significativa en la dosis total de propofol administrada entre los dos grupos. Los pacientes en el grupo de bolos intermitentes requirieron una dosis total significativamente mayor en comparación con aquellos en el grupo de perfusión manual continua.

El propofol es un agente anestésico que se distribuye rápidamente a los tejidos, con un metabolismo dependiente de la dosis administrada. La administración en bolos genera picos plasmáticos transitorios, que, aunque efectivos en inducir hipnosis rápidamente, pueden requerir dosis adicionales para mantener el nivel deseado de sedación o anestesia. Por el contrario, la perfusión manual permite mantener concentraciones plasmáticas estables, reduciendo la necesidad de administrar dosis repetidas y disminuyendo así el consumo total del agente.

El diseño del estudio permitió evaluar esta variable de manera directa. Sin embargo, la estandarización de la técnica de administración podría influir en los resultados. Por ejemplo, las diferencias en la experiencia de los operadores al administrar bolos intermitentes podrían haber contribuido a la variabilidad en la dosis total utilizada. Además, aunque la dosis fue ajustada en función del peso ideal de los pacientes, no se consideraron otras variables como el metabolismo basal o el gasto cardíaco, que pueden afectar la farmacocinética del propofol.

Desde un punto de vista clínico, la menor dosis total observada en el grupo de perfusión manual se traduce en beneficios económicos y fisiológicos. La reducción en el consumo de propofol no solo disminuye los costos asociados, sino que también puede reducir el riesgo de efectos secundarios relacionados con dosis acumulativas, como la hipotensión prolongada o la depresión respiratoria. Por otro lado, el uso de bolos intermitentes puede ser más viable en entornos clínicos sin acceso a sistemas avanzados de perfusión, aunque con el costo de un mayor consumo del fármaco.

Estos resultados son consistentes con los hallazgos de Wang et al. 2016 (3), quienes reportaron un menor consumo total de propofol en pacientes manejados con infusión controlada en comparación con bolos intermitentes. Sin embargo, Leslie et al. 2012 (2) señalaron que, aunque la perfusión continua reduce el consumo total, puede aumentar el tiempo necesario para alcanzar el nivel deseado de sedación en comparación con bolos. La variación en las tasas de infusión utilizadas en los estudios podría explicar esta discrepancia.

La menor dosis total requerida en el grupo de perfusión manual destaca esta técnica como más eficiente en términos de consumo de fármacos. Esto tiene implicaciones significativas en la práctica clínica, particularmente en entornos donde los recursos son limitados. Futuros estudios deberían explorar cómo esta reducción en el consumo de propofol podría impactar en otros aspectos, como la recuperación del paciente y la incidencia de eventos adversos relacionados con la dosis.

Tiempo Hasta la Orientación

Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el tiempo hasta la orientación entre los dos grupos. Los pacientes del grupo de perfusión manual continua lograron la orientación en un tiempo significativamente menor que aquellos del grupo de bolos intermitentes.

La recuperación rápida tras el uso de propofol está directamente relacionada con su farmacocinética: distribución rápida, metabolismo eficiente y eliminación predecible. En la perfusión manual continua, las concentraciones plasmáticas de propofol permanecen más estables, lo que facilita una recuperación más uniforme. En contraste, los bolos intermitentes generan picos y valles plasmáticos, donde los niveles elevados pueden prolongar el tiempo necesario para que el propofol sea metabolizado y eliminado, retrasando la orientación.

El diseño del estudio consideró el tiempo hasta la orientación como una variable principal, evaluada bajo las mismas condiciones para ambos grupos. Sin embargo, factores externos como la variabilidad en la sensibilidad de los pacientes al propofol, diferencias en la duración del procedimiento o incluso el nivel de sedación al finalizar podrían influir en los resultados.

Desde una perspectiva clínica, un tiempo más corto hasta la orientación es ventajoso tanto para el paciente como para el sistema de salud. Los pacientes que recuperan la orientación más rápidamente suelen requerir menos monitoreo en áreas de recuperación, reduciendo la carga del personal médico y mejorando la rotación en las unidades de procedimiento. Además, esto se traduce en una experiencia más cómoda para el paciente, minimizando el riesgo de complicaciones asociadas con una recuperación prolongada, como náuseas o confusión.

Los resultados coinciden con los hallazgos de Leslie et al. 2012 (2), quienes demostraron que la perfusión controlada de propofol permite una recuperación más rápida que los bolos intermitentes debido a las concentraciones plasmáticas más consistentes. Sin embargo, otros estudios, como el de Bannert et al. 2012 (1), no observaron diferencias significativas en la recuperación entre técnicas, probablemente debido a la inclusión de sedación superficial en lugar de profunda, lo que podría explicar la discrepancia.

La perfusión manual continua se confirma como una técnica superior en términos de tiempo hasta la orientación, lo que la hace particularmente adecuada para procedimientos ambulatorios o aquellos con alta rotación. Esto refuerza su uso preferente en escenarios donde la recuperación rápida es crítica, como en clínicas de endoscopía con altos volúmenes de pacientes. Futuros estudios podrían centrarse en evaluar la relación entre la recuperación rápida y otros aspectos de la satisfacción del paciente o la incidencia de complicaciones posoperatorias.

CONCLUSION

Este estudio demostró que la **infusión manual continua de propofol** es significativamente más eficiente que los bolos intermitentes en la reducción del tiempo de recuperación, consolidándose como una estrategia óptima en procedimientos de endoscopia digestiva. Aunque no se observaron diferencias significativas en la calidad de la sedación, ambos protocolos ofrecieron niveles adecuados para los procedimientos. En términos de seguridad, no hubo diferencias globales en los eventos adversos, pero los bolos intermitentes mostraron una **variación porcentual significativa en la presión diastólica**, con una mediana del 27.14%, lo que sugiere un mayor impacto hemodinámico. Este hallazgo destaca la infusión manual como una técnica más estable hemodinámicamente, especialmente relevante en pacientes con riesgos cardiovasculares.

Además, los bolos intermitentes requirieron dosis totales más altas y presentaron una mayor relación peso-dosis, reflejando una menor eficiencia en comparación con la infusión manual. La infusión manual también mostró una ventaja significativa en la eficacia inversa del propofol, favoreciendo tiempos de recuperación más cortos por miligramo administrado.

En conjunto, estos resultados respaldan la implementación de la infusión manual continua como una técnica preferente en procedimientos de endoscopia digestiva, no solo por su eficiencia, sino también por su estabilidad hemodinámica y menor consumo de fármaco. Se recomienda priorizar esta modalidad en escenarios donde la pronta recuperación, la estabilidad cardiovascular y la optimización de recursos farmacológicos son críticos. Asimismo, se sugiere continuar evaluando la calidad de la sedación mediante escalas estandarizadas y realizar estudios multicéntricos para validar estos hallazgos en poblaciones más amplias y diversas.

GLOSARIO

- Propofol: Agente anestésico intravenoso ampliamente utilizado por su rápida inducción, recuperación predecible y efectos antieméticos. Es fundamental en procedimientos de endoscopia digestiva.
- Infusión manual continua (IMC): Método de administración de medicamentos por vía intravenosa de manera continua y ajustable, permitiendo un control más estable de las concentraciones plasmáticas.
- Bolos intermitentes (BI): Técnica de administración de medicamentos por vía intravenosa en dosis separadas, que genera fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas.
- 4. **Sedación profunda**: Nivel de sedación en el que el paciente no responde a estímulos ligeros pero mantiene la función cardiovascular y respiratoria sin asistencia.
- 5. **Endoscopia digestiva**: Procedimiento médico utilizado para visualizar y diagnosticar el tracto gastrointestinal, comúnmente realizado bajo sedación consciente o profunda.
- Escala ASA-PS: Clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos que evalúa el estado físico preoperatorio de los pacientes, desde ASA I (salud óptima) hasta ASA V (riesgo extremo).
- 7. **Tiempo de recuperación**: Intervalo en minutos desde el cese de la administración de propofol hasta que el paciente recupera la conciencia y las funciones motoras.
- 8. **Eventos adversos**: Complicaciones no deseadas durante o después de un procedimiento médico, como hipotensión, apnea o bradicardia.
- 9. **Farmacocinética**: Estudio de cómo el cuerpo absorbe, distribuye, metaboliza y elimina un medicamento, esencial para determinar dosis y frecuencia de administración.
- Farmacodinámica: Estudio de los efectos biológicos de los medicamentos en el cuerpo y cómo interactúan con sus receptores específicos.

- 11. **Eficacia inversa del propofol**: Métrica que evalúa el tiempo de recuperación por cada miligramo administrado, indicando la eficiencia del agente anestésico.
- 12. **Histeresis farmacológica**: Retraso entre la concentración plasmática de un medicamento y su efecto clínico, común en fármacos anestésicos como el propofol.
- 13. **Midazolam**: Benzodiazepina de acción corta utilizada como adyuvante en sedación para disminuir la ansiedad y promover amnesia.
- 14. **Fentanilo**: Opioide sintético utilizado como coadyuvante en anestesia para proporcionar analgesia profunda y sinergia con hipnóticos.
- 15. **Presión arterial no invasiva (PANI)**: Método estándar para medir la presión arterial durante procedimientos médicos, esencial en el monitoreo intraoperatorio.
- 16. Concentración plasmática: Nivel de un medicamento en la sangre, determinante para alcanzar efectos terapéuticos sin exceder límites tóxicos.
- 17. **Monitorización avanzada**: Uso de herramientas como el índice biespectral (BIS) para evaluar la profundidad de la sedación durante procedimientos.
- 18. **Escala RAMSAY**: Herramienta clínica para medir los niveles de sedación y conciencia en pacientes durante y después de procedimientos quirúrgicos.
- 19. **Sobredosificación**: Adm<mark>inistración exces</mark>iva de un medicamento que puede llevar a efectos adversos como depresión respiratoria o hemodinámica.
- 20. **Consentimiento informado**: Documento legal que detalla los riesgos, beneficios y procedimientos de un estudio, firmado por los pacientes participantes.

Variable	Perfusión Manual Continua	Bolos Intermitentes	P value
RELACION PESO DOSIS MG/KG	MEDIANA 2.88; PERCENTIL 25 1.54; PERCENTIL 50 2.88; PERCENTIL 75 4.2	MEDIANA 4.09; PERCENTIL 25 3.4; PERCENTIL 50 4.0; PERCENTIL 75 5.0	0.006
DIFERENCIAL SISTOLICA PORCENTUAL	MEDIANA 14.71; PERCENTIL 25 8.0; PERCENTIL 50 14.7; PERCENTIL 75 19.7	MEDIANA 18.18; PERCENTIL 25 15.57; PERCENTIL 50 18.18; PERCENTIL 75 19.14	0.141
DIFERENCIAL DIASTOLICA PORCENTUAL	MEDIANA 15.6; PERCENTIL 25 9.2; PERCENTIL 50 15.6; PERCENTIL 75 23.5	MEDIANA 27.14; PERCENTIL 25 23.07; PERCENTIL 50 27.14; PERCENTIL 75 29.68	0.011
EFICACIA INVERSA DEL PROPOFOL MIN/MG	MEDIANA 0.0285; PERCENTIL 25 0.0242; PERCENTIL 50 0.0295; PERCENTIL 75 0.0631	MEDIANA 0.0204; PERCENTIL 25 0.0086; PERCENTIL 50 0.0204; PERCENTIL 75 0.0309	0.037
DOSIS TOTAL EN MG	MEDIANA 170; PERCENTIL 25 97.5; PERCENTIL 50 170; PERCENTIL 75 235	MEDIANA 270; PERCENTIL 25 197.5; PERCENTIL 50 270; PERCENTIL 75 313.5	0.021
MINUTOS HASTA LA ORIENTACION	MEDIANA 3.0; PERCENTIL 25 1.5; PERCENTIL 50 3.0; PERCENTIL 75 5.0	MEDIANA 9.0; PERCENTIL 25 5.0; PERCENTIL 50 9.0; PERCENTIL 75 15.0	< 0.001

Tabla 3 Tabla de variables, medianas, percentiles y "P" value

Trais Irais Irais Irais

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Título		o de la li peración											en la C	alidad d	e Sedac	ción, S	eguridad	d y Tiem	ipo de
Actividad Descripción de la			2023						2024											
Actividad	actividad	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct
Α	FASE DE PLANEACIÓN		•	•	•					•				•			•			
1	Dás sure de de biblicos fíc	R	R	R	R															
	Búsqueda de bibliografía	R	R	R	R															
2	Redacción del proyecto			R	R	R	R	R												
				R	R	R	R	R								_				<u> </u>
3	Revisión del proyecto								R	R	R	R	R							
	rtevision dei proyecte								R	R	R	R	R							
4	Presentación al comité local de investigación													R		_				
	-									_										
В	FASE DE EJECUCIÓN																			
1	Recolección de datos								_						R	R	R	R	R	R
																		R	R	R
2	Organización y tabulación																			
3	Análisis e interpretación																	R	R	R
С	FASE DE COMUNICACIÓN			1		١			-											
1	Redacción e informe final																		R	R
																_			R	R
2	Aprobación del informe final																			
3	Impresión del informe																		R	R
	final																			
		Р		F	Planead	0		R						Real	izado					

Tabla 4 Cronograma de actividades

TESIS TESIS TESIS

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Bannert, C., Reinhart, K., Dunkler, D., Trauner, M., Renner, F., Knoflach, P., et al. (2012). Sedation in screening colonoscopy: Impact on quality indicators and complications. *The American Journal of Gastroenterology*, 107(12), 1837-1848. https://doi.org/10.1038/ajg.2012.347
- 2. Leslie, K., Clavisi, O., & Hargrove, J. (2012). Review: Target-controlled infusion versus manually-controlled infusion of propofol for general anaesthesia or sedation in adults. *The Cochrane Library*, Issue 5. Retrieved from http://www.thecochranelibrary.com
- 3. Wang, J., Li, B., Yang, Y., Fan, X., Li, J., & Deng, X. (2016). Target-controlled infusion of propofol in training anesthesiology residents in colonoscopy sedation: A prospective randomized crossover trial. *Medical Science Monitor*, 22, 206-210. https://doi.org/10.12659/MSM.895295
- 4. Galeotti, G. (2009). Farmacocinética del propofol en infusión / Pharmacokinetics of the propofol infusion. *Revista Argentina de Anestesiología*, 67(2), 154-185.
- 5. Fuchs, B., Parsons, P. E., O'Connor, M. F., & Finlay, G. (2024, February 6). Sedative-analgesia in ventilated adults: Medication properties, dose regimens, and adverse effects. *UpToDate*. Retrieved February 2024.
- 6. Gropper, M. A. (2021). Anestésicos Intravenosos. En M. A. Gropper, L. E. Fleisher, J. P. Wiener-Kronish, N. L. Cohen, & L. A. Leslie (Eds.), *Miller's Anesthesia* (9^a ed., pp. 638-679). Elsevier.
- 7. Criollo-Muñoz, F. H., & Muñoz-Cuevas, J. H. (2014). Perfusiones intravenosas en modo manual: una estrategia simplificada mediante sistemas de gravedad. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 37(Supl. 1), S299-S304.
- 8. Sepúlveda, P. (2014). *La Anestesia Intravenosa (O Endoflevosa). Visiones históricas y futuras* (1ra ed., pp. 55-110).

- TESIS TESIS TESIS TESIS
 - 9. Muñoz-Cuevas, J. (2007). Anestesia basada en analgesia. Perfusiones intravenosas. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 30(1), 180-184.
 - 10. Nakshabendi, R., Berry, A. C., Munoz, J. C., & John, B. K. (2016). Choice of sedation and its impact on adenoma detection rate in screening colonoscopies. *Annals of Gastroenterology*, 29(1), 50-55. PMID: 26752950; PMCID: PMC4700847.
 - 11. Gotoda, T., & et al. (2016). Propofol sedation with a target-controlled infusion pump and bispectral index monitoring system in elderly patients during a complex upper endoscopy procedure. *Gastrointestinal Endoscopy*, 83(4), 756-764.
 - 12. Ramírez Paesano, C., Benjamín, I., Medina, R., Urbina, M., Martínez, C., & Biber, J. (2015). Evaluation of plasmatic concentration of propofol 2.5µg/ml by TCI using Marsh Modified Model, during oocyte retrieval for IVF in Latin-American women (Venezuelans). *JBRA Assisted Reproduction*, 19. https://doi.org/10.5935/1518-0557.2015
 - 13. de Paulo, G. A., Martins, F. P., Macedo, E. P., Gonçalves, M. E., Mourão, C. A., & Ferrari, A. P. (2015). Sedation in gastrointestinal endoscopy: A prospective study comparing nonanesthesiologist-administered propofol and monitored anesthesia care. *Endoscopy International Open*, 3(1), E7–E13. https://doi.org/10.1055/s-0034-1377835
 - 14. Sidhu, R., Turnbull, D., Haboubi, H., et al. (2024). British Society of Gastroenterology guidelines on sedation in gastrointestinal endoscopy. *Gut*, 73, 1-27. https://doi.org/10.1136/gutjnl-2023-330396
 - 15. Coté, G. A., & Hovis, R. M. (2010). Incidence of sedation-related complications with propofol use during advanced endoscopic procedures. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 8(2), 137-142. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2009.09.013
 - 16. Galeotti, G. (2009). Farmacocinética del propofol en infusión / Pharmacokinetics of the propofol infusion. *Revista Argentina de Anestesiología*, 67(2), 154-185.

- 17. Nakshabendi, R., Berry, A. C., Munoz, J. C., & John, B. K. (2016). Choice of sedation and its impact on adenoma detection rate in screening colonoscopies. *Annals of Gastroenterology*, 29(1), 50-55.
- 18. Wang, J., Li, B., Yang, Y., Fan, X., Li, J., & Deng, X. (2016). Target-controlled infusion of propofol in training anesthesiology residents in colonoscopy sedation: A prospective randomized crossover trial. *Medical Science Monitor*, 22, 206-210. https://doi.org/10.12659/MSM.895295.
- 19. Leslie, K., Clavisi, O., & Hargrove, J. (2012). Review: Target-controlled infusion versus manually-controlled infusion of propofol for general anaesthesia or sedation in adults. *The Cochrane Library*, Issue 5. Retrieved from http://www.thecochranelibrary.com.
- 20. Coté, G. A., & Hovis, R. M. (2010). Incidence of sedation-related complications with propofol use during advanced endoscopic procedures. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 8(2), 137-142. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2009.09.013.
- 21. Gotoda, T., et al. (2016). Propofol sedation with a target-controlled infusion pump and bispectral index monitoring system in elderly patients during a complex upper endoscopy procedure. *Gastrointestinal Endoscopy*, 83(4), 756-764.
- 22. Ramírez Paesano, C., Benjamín, I., Medina, R., Urbina, M., Martínez, C., & Biber, J. (2015). Evaluation of plasmatic concentration of propofol 2.5μg/ml by TCI using Marsh Modified Model, during oocyte retrieval for IVF in Latin-American women (Venezuelans). *JBRA Assisted Reproduction*, 19. https://doi.org/10.5935/1518-0557.2015.
- 23. Gropper, M. A. (2021). Anestésicos Intravenosos. En M. A. Gropper, L. E. Fleisher, J. P. Wiener-Kronish, N. L. Cohen, & L. A. Leslie (Eds.), *Miller's Anesthesia* (9^a ed., pp. 638-679). Elsevier.
- 24. Criollo-Muñoz, F. H., & Muñoz-Cuevas, J. H. (2014). Perfusiones intravenosas en modo manual: una estrategia simplificada mediante sistemas de gravedad. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 37(Supl. 1), S299-S304.

- TESIS TESIS TESIS TESIS
 - 25. Bannert, C., Reinhart, K., Dunkler, D., et al. (2012). Sedation in screening colonoscopy: Impact on quality indicators and complications. *The American Journal of Gastroenterology*, 107(12), 1837–1848. https://doi.org/10.1038/ajg.2012.347
 - 26. Leslie, K., Clavisi, O., & Hargrove, J. (2012). Review: Target-controlled infusion versus manually-controlled infusion of propofol for general anaesthesia or sedation in adults. *The Cochrane Library*, Issue 5. Retrieved from http://www.thecochranelibrary.com
 - 27. DIPRIVAN® Injectable Emulsion, USP. (2024). Ficha técnica y resumen de características del producto. Retrieved from https://www.diprivan.com
 - 28. Fuchs, B., Parsons, P. E., O'Connor, M. F., & Finlay, G. (2024). Sedative-analgesia in ventilated adults: Medication properties, dose regimens, and adverse effects. *UpToDate*. Retrieved February 2024
 - 29. LITFL. Propofol. *Life in the Fast Lane Critical Care Compendium*. Retrieved from https://litfl.com/propofol

ANEXOS

Anexo A. Hoja de recolección de datos

Folio:

Centenario Hospital Miguel Hidalgo Protocolo de investigación

Diagnostico:

Efecto de la Infusión Manual de Propofol versus Administración en Bolos Intermitentes en la Calidad de Sedación, Seguridad y Tiempo de Recuperación en Pacientes Sometidos a Procedimientos de Endoscopia Digestiva: Un Estudio Prospectivo en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Procedimiento endoscópico:		
Edad: años	Sexo: () Masculino () Femer	iino
Peso: Kg.	Talla: cm.	
Escala ASA: () I () II	() III	
Duración total de la cirugía:	minutos.	
Modalidad de administración: () Perf <mark>usión Ma</mark> nu <mark>al Continua</mark> () Bol	os intermitentes
OBJETIVO ESPECIFICO	METODO DE MEDICION	MOMENTO DE LA MEDICION
MEDIR DOSIS TOTAL DE PROPOFOL	DOSIS EN MG	DURANTE EL PROCEDIMEINTRO
EVALUAR LA CALIDAD DE LA SEDACION	ESCALA DE ASA	DURANTE EL PROCEDIMIENTO
REGISTRAR SEGURIDAD DEL PACIENTE (EVENTOS ADVERSOS)	OBSERVACION Y REGISTRO CLINICO	DURANTE Y DESPUES DEL PROCEDIMIENTO
DETERMINAR EL TIEMPO DE RECUPERACION	MINUTOS HASTA LA ORIENTACION	DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

Anexo B. Consentimiento informado

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Efecto de la Infusión Manual de Propofol versus Administración en Bolos
Intermitentes en la Calidad de Sedación, Seguridad y Tiempo de Recuperación en
Pacientes Sometidos a Procedimientos de Endoscopia Digestiva: Un Estudio
Prospectivo en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo

FECHA DE PREPARACIÓN: 01/04/2024 VERSIÓN: 1

Introducción: Lee este documento con calma y pregunta cualquier duda. Este consentimiento cumple con las leyes de investigación en salud. Debes entender los riesgos y beneficios antes de decidir participar. Tu decisión no afectará tu atención médica.

Descripción del Proyecto: Te invitamos a un estudio para mejorar la sedación en endoscopias digestivas. Queremos encontrar el mejor método de administrar propofol, un anestésico. Participarán 42 personas durante una hora. Eres elegible porque eres mayor de edad, con bajo riesgo anestésico (ASA I/III) y tienes un IMC menor a 35.

Procedimientos: Compararemos dos métodos de administrar propofol durante tu endoscopia. Evaluaremos la calidad de la sedación y los efectos secundarios. Debes informar cualquier incomodidad o alergia al propofol.

Riesgos: Podrías experimentar efectos secundarios como baja presión arterial, ritmo cardíaco lento o alergias al propofol.

Beneficios: Esperamos que uno de los métodos ofrezca mejor sedación y recuperación más rápida, con menos efectos adversos.

Participación Voluntaria: Tu participación es voluntaria. Si decides no participar, seguirás recibiendo el tratamiento estándar sin afectar tu atención médica.

Confidencialidad: Tu información será confidencial y se usará solo para este estudio. No se compartirá sin tu permiso, excepto en casos necesarios para proteger tu salud o si la ley lo requiere.

Retiro del Estudio: Puedes retirarte en cualquier momento sin afectar tu atención médica. Si hay nueva información relevante, te la comunicaremos.

Contactos para Dudas: Si tienes preguntas, contacta a los investigadores Dr. Javier Ramírez Paredes o Dr. Juan Eduardo Salazar Torres. Para dudas sobre tus derechos, contacta al Comité de Ética (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646).

Consentimiento informado

Firma del Par	ticipante: _				
Fecha:					_
En caso de n	o saber esc	cribir, coloca tu huella di	gital aquí:		
			. –	١,	
Nombre	del	Representante	Legal	(si	aplica):
Firma del Re _l	oresentante	e Legal:			
Fecha:					
Nombre	del li	nvestigador que	explicó	el	documento:
		4			
Firma del Inv	estigador:				
Firma dei inv	estigador:				-