

PROTOCOLO DE TRABAJO DE TERMINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD

DIFERENTES PROPORCIONES DE KETOFOL PARA SEDOANALGESIA EN PACIENTES ADULTOS QUE SE REALIZAN COLONOSCOPIA.

DIFFERENT PROPORTIONS OF KETOFOL FOR PSEDOANALGESIA IN ADULT PATIENTS UNDERGOING A COLONOSCOPY.

Dra. Adriana Díaz Plana ¹. <https://orcid.org/0009-0004-8291-7361>

Dra. María de los Ángeles Jaramillo López ¹. <https://orcid.org/0000-0003-0435-006X>

¹ Hospital Clínico Quirúrgico "Lucía Iñiguez Landín". Holguín, Cuba

Autor para la correspondencia. Correo electrónico: andrea3adriana@gmail.com

Resumen

Introducción: La colonoscopia es el estándar de oro para el diagnóstico de enfermedades colorrectales y brinda la posibilidad de realizar excéresis de lesiones, es un proceso doloroso.

Objetivo: Evaluar tres diferentes proporciones de Ketofol para sedoanalgesia en pacientes adultos que se realizan colonoscopia en el "Hospital Lucia Iñiguez Landín" de Holguín

Método: Se realizará un estudio cuasi experimental, longitudinal y comparativo de una serie de casos en el Hospital Clínico Quirúrgico "Lucía Iñiguez Landín" de la provincia de Holguín en el período comprendido entre junio 2022 a junio 2025. El universo lo integran pacientes mayores de 18 años ASA I-II, de uno u otro sexo, propuestos para colonoscopia electiva que estén de acuerdo a participar en el estudio. Se aplicara un muestreo no probabilístico por conveniencia teniendo en cuenta los siguientes criterios.

Resultados: se presentaran en tablas estadísticas para su mejor comprensión y luego se realizara la comparación de los resultados con la consulta bibliográfica y documental.

Palabras claves: colonoscopia, ketofol, seudoanalgesia.

ABSTRACT

Introduction: Colonoscopy is the gold standard for the diagnosis of colorectal diseases and offers the possibility of excision of lesions, it is a painful process.

Objective: To evaluate three different proportions of Ketofol for sedation and analgesia in adult patients undergoing colonoscopy at the "Hospital Lucia Iñiguez Landín" in Holguín.

Method: A quasi-experimental, longitudinal and comparative study of a series of cases will be carried out at the "Lucía Iñiguez Landín" Clinical Surgical Hospital in the province of Holguín in the

period from June 2022 to June 2025. The universe is made up of patients older than 18 years old ASA I-II, of either sex, proposed for elective colonoscopy who agreed to participate in the study. A non-probability sampling will be applied for convenience taking into account the following criteria.

Results: they will be presented in statistical tables for better understanding and then the results will be compared with the bibliographic and documentary consultation.

Keywords: colonoscopy, ketofol, pseudoanalgesia.

Estado de la Temática a Investigar.

La colonoscopia es el estándar de oro para el diagnóstico de enfermedades colorrectales y brinda la posibilidad de realizar excéresis de lesiones, es un proceso doloroso.¹

El dolor y la ansiedad prolongan el periodo del procedimiento y aumentan la posibilidad de complicaciones. Por este motivo se recomienda la sedoanalgesia, que tiene como propósito reducir el dolor, la ansiedad, mantener la amnesia en un nivel máximo y proporcionar condiciones hemodinámicas y respiratorias estables.²⁻⁴

Las literaturas médicas reportan que en Estados Unidos, Reino Unido y parte de Europa existen sustanciales diferencias en las prácticas anestésicas durante la Colonoscopia.⁵ En Cuba el patrón más usado para este proceder ha sido la Sedación consciente. Sin embargo, en la actualidad, la elección del agente o combinación de agentes es todavía controvertida, pues ninguno exhibe por sí solo todas las características necesarias para lograr una sedoanalgesia óptima.

En este sentido, se ha suscitado un especial interés por la combinación ketamina-propofol (ketofol). La ketamina proporciona una excelente amnesia y analgesia, protege los reflejos de las vías respiratorias y la respiración espontánea continúa.⁸⁻¹⁰ El propofol tiene propiedades amnésicas, antieméticas y anticonvulsivas. Induce una respuesta rápida y el tiempo de recuperación es corto sin embargo no tiene un impacto analgésico se recomienda su uso con ketamina o con opioides en la sedación para procedimientos.¹¹⁻¹³

Aunque existen estudios que comparan las actividades de la sedoanalgesia con ketofol en diferentes proporciones no existe un consenso sobre cuál sería la más adecuada a utilizar en adultos que se realizan colonoscopias, siendo esta intervención una práctica generalmente ambulatoria muy diferente a la que se hace dentro del área quirúrgica y requiriendo hace dentro

del área quirúrgica y requiriendo de un conjunto peculiar de conocimientos y habilidades clínicas.¹¹⁻¹³

La problemática planteada condujo a definir el Problema Científico: ¿Cuál será la proporción adecuada de ketofol para realizar sedoanalgesia en colonoscopia de adultos?

Justificación de la investigación:

El ketofol ofrece ventajas desde el punto de vista teórico y clínico para la realización de colonoscopia en adultos porque busca limitar los efectos adversos de cada uno de los dos medicamentos y sinergizar sus efectos analgésicos, hipnóticos y sedantes sin embargo no hay consenso sobre la proporción exacta pues no se conoce ni la combinación optima ni la tasa de infusión.

En el Hospital Clínico Quirúrgico “Lucia Ñíguez Landín”, se trabaja arduamente en la búsqueda de técnicas y combinaciones anestésicas más eficaces que unido a la reciente disponibilidad de medios técnicos como las jeringuillas perfusoras para administrar anestésicos según la concentración sitio efecto y la necesidad de brindar una anestesia segura adecuada en procedimientos fuera del quirófano y ambulatorios ayuden a la implementación de guías con adecuados estándares de monitorización y cuidados básicos, disminuyendo el número de eventos adversos y disconfort durante la realización de estos procedimientos.

Conveniencia: El uso de sedoanalgesia en colonoscopia nos da la posibilidad de garantizar el confort y la seguridad necesaria para la correcta realización de la misma, con la finalidad de disminuir la ansiedad, incomodidades, dolor, así como también la de proporcionar algún grado de efecto amnésico de efecto amnésico.

Novedad de la investigación:

- Elevar el conocimiento de los anesthesiólogos sobre el ketofol y sus diferentes proporciones utilizadas para sedoanalgesia.
- Mejorar la calidad de atención en los pacientes adultos que se realizan Colonoscopia.
- Los aportes fundamentales del proyecto se refieren principalmente al valor práctico, teórico y metodológico de la investigación.

Aporte práctico: El protocolo establecerá acciones y procedimientos para el manejo de la sedoanalgesia en colonoscopias, y proveerá al personal sanitario de una herramienta

estandarizada de forma organizada y específica que facilitará su actuación profesional, lo que repercutirá en una atención integral de mayor calidad.

Valor metodológico: Evaluar diferentes proporciones de ketofol en la pseudoanalgesia para colonoscopias con el fin de garantizar seguridad, pronta recuperación y satisfacción por parte del endoscopista y paciente.

Posibles resultados:

Publicaciones (Tesis de Especialidad).

Salidas docentes: Currículos.

Principales impactos esperados de la Investigación:

- Elevar el nivel de conocimiento sobre el ketofol y sus diferentes proporciones utilizadas para sedoanalgesia.
- Producción científica (obtención de la especialidad, grado científico publicaciones).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar tres diferentes proporciones de Ketofol para sedoanalgesia en pacientes adultos que se realizan colonoscopia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar los perfiles en términos de condiciones hemodinámicas y sedación después de tres proporciones diferentes de mezclas de ketofol.
- Determinar los perfiles de recuperación y de efectos secundarios después de tres proporciones diferentes de mezclas de ketofol.
- Determinar los perfiles de tasa de satisfacción de los pacientes y endoscopista después de tres proporciones diferentes de mezclas de ketofol.

Diseño Metodológico

Se realizará un estudio cuasi experimental, longitudinal y comparativo de una serie de casos en el Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Íñiguez Landín” de la provincia Holguín en el periodo comprendido entre junio 2022 a junio 2025. El universo lo integraran pacientes mayores de 18 años ASA I-II, de uno u otro sexo, propuestos para colonoscopia electiva que estén de acuerdo a participar en el estudio. Se aplicará un muestreo no probabilístico por conveniencia teniendo en cuenta los siguientes criterios.

Criterios de exclusión

Pacientes con contraindicación al uso de ketamina y/o propofol, enfermedad psiquiátrica abuso de alcohol o drogas ilícitas, embarazadas y puérperas, con antecedentes de laparotomía abdominal o que necesitaron de procedimientos terapéuticos complejos.

Criterios de salida: Cambios en la técnica anestésica.

Se estudiarán las variables presión arterial media (PAM), frecuencia cardíaca (FC), saturación periférica de oxígeno (SpO₂), nivel de sedación y eventos adversos y grados de satisfacción del paciente y el colonoscopista.

A todos los pacientes se les canalizará una vena periférica con trocar 20G o 18G de preferencia en el brazo izquierdo, en la sala de cuidados pre- anestésicos. Se realizará pre medicación anestésica inmediata con midazolam a dosis de 0,02 a 0,04 mg/Kg de peso corporal más Ondansertròn en dosis 0,1 mg/kg de peso corporal, ambos vía endovenosa (EV) 20 min antes de pasar al quirófano y se comenzará infusión glucofisiológico, primero se hace reposición del déficit y luego mantener esta infusión según necesidades.

En el salón de endoscopia se procederá a la monitorización básica no invasiva a través del monitor multiparámetros Ductus VIII de electrocardiograma (ECG), PAM, FC y SpO₂. Se administrará O₂ al 100% a 3 litros por minuto con mascarilla facial durante el procedimiento.

El proceder de analgesedación se realizará de la forma siguiente: Se prepararan en jeringa perfusora las proporciones de ketofol. Pacientes del grupo A recibirán la proporción de ketofol 1:4, los del grupo B a razón de 1:10 y lo del grupo C será 1:20 para este último 50 ml de propofol (1% ámp. 20 ml) y 0,5 ml de ketamina (bbo 50 mg/ml).

Se calculará la dosificación del bolo y la infusión tomando como referencia el propofol con dosis de carga de 1,1 mg/kg, equivalente a 2 µg/ml de concentración plasmática. El régimen de infusión se realizará de la siguiente forma: velocidad de infusión tras la administración del bolo 5 mg kg h, velocidad de infusión a los 30 min tras bolo inicial 4,25 mg kg h y velocidad de infusión a los 60 min tras bolo inicial 3,6 mg kg h. La dosificación de ketamina en consecuencia se calculará de la siguiente forma: dosis de carga = dosis de carga de propofol (mg)/20, velocidad de infusión tras la administración del bolo 0,25 mg kg h, velocidad de infusión a los 30 min tras bolo inicial 0,21 mg kg h y velocidad de infusión a los 60 min tras bolo inicial 0,18 mg kg h. La infusión se suspenderá al visualizarse la válvula íleo-cecal y comienza a retirarse el endoscopio.

Los valores de PAM, FC y SpO₂ se recogerán en el preoperatorio inmediato, cada cinco minutos durante todo el tiempo que dure el proceder, y en el posoperatorio inmediato. Para determinar el nivel de sedación transoperatoria se utilizará la escala de Ramsay (Anexo II) en idénticos momentos. Se identificará la aparición de efectos adversos.

El Nivel de Satisfacción del paciente se evaluará en Bueno, Regular y Mal: Bueno: si no sintió molestias algunas durante el procedimiento y no sufrió complicaciones intrahospitalarias y pos endoscópicas.

Regular: Si sintió algún tipo de molestias soportables durante el procedimiento y sufrió alguna complicación intrahospitalarias y pos endoscópicas.

Malo: Si sintió molestias insoportables durante el procedimiento y sufrió complicaciones intrahospitalarias y pos endoscópicas.

Para la realización de la investigación se obtendrá la aprobación del Comité Científico de la institución el Consentimiento Informado de los pacientes. Se cumplirán los principios que se establecen en la Declaración de Helsinki. (8)

La información recolectada se ordenará utilizando el Microsoft Excel 2010 y se procesará de forma automatizada empleando el paquete estadístico Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versión 23.0. Se utilizarán medidas de frecuencias: medidas de resumen para variables cualitativas (frecuencias absolutas y porcentajes) y medidas de resumen para variables cuantitativas (media, desviación estándar, mínimo y máximo).

Fuentes de información: La fuente de información se va a constituir a partir de la consulta preoperatoria, la historia clínica y el protocolo de anestesia. Luego, se vaciará la información en un modelo de recogida de datos, creado a tales efectos por el autor y tutor de la tesis, en correspondencia con las variables objeto de estudio.

Técnica de recolección de datos: Se confeccionará una base de datos en Microsoft Excel versión 2016, y el paquete estadístico SPSS versión 26. Para dar cumplimiento a los objetivos, se empleará en el procesamiento de la información, la estadística descriptiva a través de: frecuencias absolutas, porcentajes y razón, para las variables cualitativas y para las variables cuantitativas, se calculará de las medidas de tendencia central: la media aritmética y de las de dispersión: la desviación estándar.

Los resultados se presentaran en tablas y gráficos estadísticos para su mejor comprensión y luego se realizará la comparación de los resultados con la consulta bibliográfica y documental .Se accederá a estos por medio de motores de búsqueda, empleando descriptores biomédicos y estructurando búsquedas avanzadas en las diferentes páginas Web o a través de las revisiones bibliográficas realizadas en las base de datos de Cochrane Bireme, Ecimed, Hinari, Lilacs, Oficina Nacional de Estadísticas, PubMed, Revistas Médicas Cubanas y Medline.

Métodos empleados:

En la investigación se utilizará como método general el científico para estudiar la esencia del fenómeno y llegar a conclusiones debidamente fundamentadas. Entre los métodos del nivel teórico, empírico y de procesamiento estadístico se citan los siguientes:

Del nivel teórico:

Histórico-lógico: a través del cual se puede estudiar la trayectoria real del fenómeno y acontecimiento a lo largo de la historia sobre la base de bibliografías actualizadas, que en el caso de la investigación se correspondió con las diferentes proporciones de ketofol en la sedoanalgesia para colonoscopia.

Analítico-sintético: posibilita analizar la situación actual del problema planteado para determinar aspectos relacionados con esa selección e incluir aquellos que debía integrar la investigación, relacionados con diferentes proporciones de ketofol en la sedoanalgesia para colonoscopia.

Inductivo-deductivo: ambos métodos se complementan entre sí, básicamente porque mediante el estudio de numerosos casos particulares a través de la inducción, se llegan a determinar generalizaciones y leyes empíricas, las que constituyen puntos de partida para definir o confirmar formulaciones teóricas, sobre la base de análisis de casos particulares relacionados con las diferentes proporciones de ketofol en la sedoanalgesia para colonoscopia.

Enfoque sistémico: proporcionará una orientación general para el estudio del fenómeno reconocida como una realidad integral y formada por componentes que cumplen determinadas funciones, a la vez que mantienen formas estables de interacción En este caso es necesaria la interacción y relación entre los diferentes elementos que de manera ordenada conforman la investigación, en específico los relacionados con las diferentes proporciones de ketofol en la sedoanalgesia para colonoscopia.

Del nivel empírico:

Análisis documental: se efectuará una búsqueda bibliográfica sistemática relacionada con las diferentes proporciones de ketofol en la sedoanalgesia para colonoscopia.

Modelo de recolección de la información: los datos serán recogidos por el autor a partir de la información extraída de los registros de las historias clínicas y el protocolo de anestesia de los pacientes observados para precisar cada una de las variables seleccionadas.

Consideraciones éticas:

Se solicitará la autorización al Consejo Científico (Anexo IV) y el Comité de Ética de las Investigaciones (Anexo V), perteneciente al Hospital Clínico Quirúrgico Lucía Íñiguez Landín de la provincia Holguín para el uso de los datos registrados en las historias clínicas de los pacientes en el período de octubre 2022 a enero2024.

Se tendrá en consideración los principios éticos enunciados en la Declaración de Helsinki «Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos»; así como, las buenas prácticas médicas adoptadas por la Asamblea Médica Mundial y enmendada por la 52 Asamblea General en Edimburgo, Escocia en octubre del 2008 y luego en 2015, la cual plantea la primacía de la vida y el respeto por la dignidad del ser humano.

Se mantuvo como prioridad, los intereses y bienestar de las personas con respecto al interés exclusivo de la ciencia como se formula en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; con total confidencialidad de los datos y teniendo en cuenta todos los elementos de carácter ético necesarios, tales como: voluntariedad para participar en el estudio, la no exposición a riesgos adicionales innecesarios y el carácter estrictamente confidencial de los datos, previo consentimiento informado.

Riesgos o puntos críticos del proyecto (que permita conocer las posibilidades de que en algún momento este se detenga o no)

- Atrasos en cronograma de investigación.
- Falta de apoyo de los directivos.
- No disponibilidad de recursos materiales.
- Atrasos en la ejecución de las tareas de investigación e innovación.
- Falta de compromiso de directivos y personal asistencial con la generalización de

Experiencia del jefe del proyecto y su equipo relacionada con los objetivos del proyecto:

La jefa del proyecto es Doctora en Medicina. Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral y Residente de Primer Año de Anestesiología y Reanimación. Durante su carrera se vinculó a la especialidad, realizando varias investigaciones científicas relacionadas con el tema propuesto, obteniendo resultados destacados.

El sustituto propuesto es Especialista de 2 do Grado en Anestesiología y Reanimación con experiencia en la docencia de la especialidad. Ha tutorado además varios trabajos de terminación de especialidad con temáticas similares y resultados favorables.

Referencias bibliográficas

1. -García García E, Oramas Rodríguez I, Massip Nicot J, Navarrete Zuazo V, Wilson Batista B, Rodríguez Martínez DM. Propofol-Fentanil en bolo frente a Ketofol en Infusión continua para sedoanalgesia en colonoscopia electiva. Rev cuba anestesiol reanim [Internet]. 2018 Abr [citado 2022 Sep 23]; 17(1): 1-11. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182018000100004&lng=es.
2. Martínez Mora TV. Estudio comparativo de Ketofol vs Propofol en el manejo Anestésico de procedimientos endoscópicos de tubo digestivo alto en pacientes del centenario. (Tesis). México. Hospital Miguel Hidalgo, 2022. Disponible en: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewiZpYmw7Kr6AhVWtYQIH5iAKwQFnoECAIQAQ&url=http%3A%2F%2Fbdigital.dgse.uaa.mx%3A8080%2Fxmlui%2Fhandle%2F11317%2F2280&usg=AOvVaw3HjM1USpxjp3YuFpwiLmz6>
3. Campos G. Ketofol en la práctica de la anestesiología. Rev Mex Anest. 2014; 37(Suppl1): 271-272. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=50307>
4. Soto MA, Salazar J, Añez R, Espinoza Díaz I, Valle Proaño C, Andrés C, et.al. Seudoanalgesia con Ketofol vs Propofol-Fentanilo en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. 2018; 30(2): 110-114 Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/559/55960422008/html/>.

5. Parra V, Watanobe J, Nago A, Astete M, Rodríguez C, Valladares G, et.al. Sedación utilizada en las colonoscopías en el Policlínico Peruano Japonés y su relación con indicadores de calidad. Rev. gastroenterol. Perú [Internet]. 2010 Ene [citado 2022 Sep 23]; 30(1): 40-45. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292010000100006&lng=es.
6. Zamora-Tovar R, Rendón-Salazar DD, Barajas-Cantú NY, Villarreal-Puentes GY, Palacios-Ríos D, Rodríguez-Rodríguez NH. Ketamina-Propofol vs. Propofol para sedación en endoscopia digestiva superior. Anest. Méx. [revista en la internet]. 2016 Dic [citado 2022 Sep 23]; 28(3): 13-19. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-7712016000300013&lng=es.
7. Cajina Dávila M, López García V. Anestesia endovenosa total con Ketofol en dos concentraciones diferentes en pacientes adultos sometidos a laparoscópica en el Hospital escuela Antonio Lenin Fonseca en el período Noviembre-Enero de 2017. (Tesis). Nicaragua. Instituto politécnico de Salud. Luis Felipe Moncada, 2017. Disponible en: <https://catalogosiidca.csuca.org/Record/UNANM.2605>
8. Flores Alarcón MA. Estudio comparativo Ketamina+Propofol+Midazolam+Fentanil para sedación consciente en colonoscopia. (Tesis). México. Universidad Veracruzana, 2013.
9. Muñoz Martín T, Pardo Rey C, Silva Obregón JA. Sedación en procedimientos y situaciones especiales. Medicina Intensiva. 2008,32 (supl1): 107-14. Disponible en: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwivwt3y7qr6AhXcSDABHQi4Dh0QFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.medintensiva.org%2Findex.php%3Fp%3Drevista%26tipo%3Dpdf-simple%26pii%3D13116132&usg=AOvVaw1EIVxJdqFLIMSszWxl2Tws>
10. Almonte IM, Serrano YR. Protocolo de manejo para sedación en procedimientos endoscópicos ambulatorios de gastroenterología en adultos. (Protocolo). República Dominicana Ministerio de Salud Pública, 2017. Disponible en: <http://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/935>
11. Martínez Rivera R. Eficacia de Ketodex vs Ketofol para Seudoanalgesia en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos. (Tesis). México. Hospital Central Dr Ignacio Morones Prieto, 2022. Disponible <https://repositorioinstitucional.uaslp.mx/xmlui/handle/i/7550>

12. Estrada Ramos D, Barreda Pavón J, Leyva Pérez L, González Zaldívar N, Sánchez Domínguez E. Uso de Ketamina – Propofol en la colonoscopia ambulatoria diagnóstica terapéutica. Revista electrónica Dr Zoilo E. Marinello Vidaurreta (Internet). 2017; 42(6) Disponible en: <http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/vieww/1228>.

13. Poveda R, Pérez R, Llamas W, Ramos E. Eficacia de la combinación Ketamina-Propofol para procedimientos quirúrgicos cortos. Reve Chil Anest. 2013; 42(2): 137-144. Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/eficacia-de-la-combinacion-ketamina-propofol-para-procedimientos-quirurgicos-cortos/>