

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA

UNAN – MANAGUA

INSTITUTO POLITECNICO DE LA SALUD “LUIS FELIPE MONCADA”

DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN

TÍTULO: Fentanilo 1mcg/kg, Midazolam 0.06mg/kg versus Fentanilo 0.5mcg/kg, Midazolam 0.06mg/kg en bloqueo espinal en cirugía general HAMG diciembre 2021 marzo 2022

AUTORES: Br. Oneyker Fargas. (Kphargas.075@gmail.com), Bra. Luisa Blandón, Bra. Adriana Ñurinda.

Palabras claves: Beneficios, sedación, ansiedad y estrés pre quirúrgico.

Resumen

El estudio tuvo como objetivo comparar los beneficios de la sedación con Fentanilo 1mcg/kg y Midazolam 0.06mg/kg versus Fentanilo 0.5mcg/kg más Midazolam 0.06mg/kg previo al bloqueo espinal en el paciente sometido a cirugía general de diciembre 2021 a marzo 2022. De tipo: comparativo, prospectivo y de corte transversal. Población a estudio: 60 pacientes Resultados: Grupo A: Fentanilo 1mcg/kg y Midazolam 0.06mg/kg predominando los 35 años de edad, sexo femenino (60%), peso promedio de 66.5 kg; ASA I. Cambios hemodinámicos predominantes respecto a PS basal media: 136mmhg y PD basal media de 79mmhg. FC basal 107 lpm y SPO2 de 98%. En Escala de Ramsey, los pacientes un 93.3% (28) alcanzaron un nivel de sedación 3. Y presentaron efectos adversos en un 23.3% (7) depresión respiratoria, 13.3% (4) prurito, 6.7% (2) hipotensión y otros un 6.7% (2). El Nivel de Satisfacción del paciente 96.7% (29) fue Excelente y el 3.3% (1) nivel Bueno. Grupo B: Fentanilo 0.5mcg mas Midazolam 0.06mg/kg predominando los 45 años, 73.3% sexo femenino, peso promedio 65kg y ASA II, los cambios hemodinámicos que predominaron en PS basal media fue 143mmhg; PD basal con media de 81mmhg. FC promedio de 88 lpm y SPO2 de 98%. 26 pacientes (86.7%) consiguió Nivel de sedación 3. Efectos adversos un 3.3% (1) presentó depresión respiratoria y 3.3% (1) otros. El Nivel de satisfacción del paciente un 93.3% (28)

obtuvieron un nivel Excelente y el 6.7% (2) nivel Bueno. En conclusión, el grupo B obtuvo mejor pauta sedativa debido a mejores beneficios.

Introducción

La sedación ha jugado un rol bastante importante en la práctica anestésico- quirúrgico, mejorando y suprimiendo el estrés, angustia, ansiedad y temor a la intervención quirúrgica. Los pacientes asocian la intervención quirúrgica al miedo, ya sea por creer que esta afectará su calidad de vida o por el ambiente totalmente ajeno a su realidad. Todo estímulo desagradable se convierte en una mala experiencia e incluso un recuerdo traumático, he aquí la importancia del manejo sedativo. El abordaje es un reto en el campo de la anestesiología, ya que todos los pacientes no se manifiestan de la misma manera; ya sea por su afección y grado de complejidad como sus características individuales.

El estrés y la ansiedad asociados con el procedimiento han hecho de la SEDACIÓN una alternativa para brindar un mayor confort y obtener una mejor cooperación del paciente y el correcto desarrollo del acto anestésico-quirúrgico. Los fármacos como las Benzodiazepinas, tal como el Midazolam, por sus propiedades ansiolíticas y amnésicas en combinación con opioides como el Fentanilo que posee efectos sedantes y analgésicos son los comúnmente empleados para el manejo de la ansiedad y estrés quirúrgico en los pacientes bajo bloqueo subdural sometidos a cirugía general.

El Task Force de la ASA on Sedation and Analgesia by Nonanesthesiologists afirma que la “La sedación y la analgesia” comprenden un espectro continuo de estados que van desde la sedación mínima hasta la anestesia general y pretenden mejorar la ansiedad, reducir el dolor, el malestar y el recuerdo de la exploración. Nuevas medicaciones para sedación y analgesia están bajo investigación y otras están ya en el mercado; los estándares para monitoreo y los criterios de egreso están mejorando.

Antecedentes

A nivel internacional En el año 2011 se realizó un estudio sobre la “Comparación de 3 pautas de sedación para pacientes sometidos a anestesia subaracnoidea”. Ensayo Clínico

aleatorizado, simple ciego” publicado por la *Revista Colombiana de Anestesiología*. En el que se incluyeron 75 pacientes los cuales conformaron tres grupos, el primer grupo para sedación usó solamente Midazolam, Grupo 2 Midazolam y Fentanilo y Grupo 3 Midazolam y Ketamina, de los cuales todos los pacientes del estudio tuvieron ansiólisis, colaboraron a la punción y refirieron que volverían a recibir una anestesia subaracnoidea sin temor; además no se reportaron complicaciones tales como depresión respiratoria, náuseas, vómitos u otra reacción, siendo alta la satisfacción de los pacientes. Las 3 pautas fueron eficaces para sedación en Bloqueo Subaracnoideo, con mejores resultados cuando se usó Midazolam y Fentanilo.

A nivel nacional

No se encontraron antecedentes nacionales sobre sedación en pacientes bajo bloqueo espinal.

Se han realizado estudios sobre sedación, pero en procedimientos Colonoscópicos.

Planteamiento del problema

El Fentanilo y Midazolam son fármacos utilizados para la sedación de pacientes bajo bloqueo espinal que van a ser sometidos a procedimientos quirúrgicos. El paciente que es sometido a cirugías generalmente presenta cuadros psicológicos y físicos previos a la operación que dificultan la cirugía tales como estrés quirúrgico y ansiedad. La sedación a dosis kilogramo peso de Fentanilo y Midazolam pueden alcanzar excelentes beneficios para controlar estos cuadros, sin embargo, cada paciente logra responder diferente ante el uso de estas, y el grado de sedación que alcancen también dependerá de las dosis utilizadas.

Se vuelve necesario comparar ¿Cuáles son los beneficios de la sedación con Fentanilo a dosis de 1mcg/kg y Midazolam 0.06mg/kg versus Fentanilo 0.5mcg/kg más Midazolam 0.06mg/kg previo al bloqueo espinal en pacientes sometidos a cirugía general en el Hospital Alfonso Moncada Guillen en el periodo de diciembre 2021 a marzo 2022.?

Justificación

La mayoría de pacientes que entran a quirófano experimentan cuadros de ansiedad, transitorios o situacionales, ya que tienen una conjugación de sentimientos de angustia, tensión, nerviosismo y temor a lo desconocido a lo que podemos denominar estrés prequirúrgico.

Esta investigación busca responder a esta inquietante problemática desde el abordaje de la sedación a través del campo de la Anestesia el cual se realizó en el Hospital Alfonso Moncada Guillen HAMG en Ocotlán, departamento de Nueva Segovia. Este estudio enriquece el ejercicio anestésico y da pautas investigativas en departamentos y hospitales lejanos a la capital. Nuestro estudio se vuelve interesante al comparar diferentes dosis y fármacos propuestos como lo son el Fentanilo y Midazolam, para el manejo del estrés y ansiedad prequirúrgica, sino que también podremos identificar y plasmar evidencias y beneficios, respecto a las dosis para el manejo del paciente; este estudio a grado comparativo brinda dos propuestas en la que se irá identificando y clasificando sus efectos adversos y cuán satisfactorio fue el nivel sedativo y a qué dosis se obtienen mejores beneficios y el por qué.

En nuestro país no hay registro antecedente a esta investigación con el uso de Fentanilo y Midazolam, por ello el interés y relevancia, con este estudio se verá la factibilidad y que beneficios se obtienen de la sedación con Fentanilo 1mcg/kg y Midazolam 0.06mg/kg en comparación al Fentanilo 0.5mcg/kg más Midazolam 0.06mg/kg y con ello llegar a alcanzar el mejor bienestar del paciente y mayor confort transoperatorio.

Objetivo general

Comparar los beneficios de la sedación con Fentanilo 1mcg/kg y Midazolam 0.06mg/kg versus Fentanilo 0.5mcg/kg más Midazolam 0.06mg/kg previo al bloqueo espinal en el paciente sometido a cirugía general.

Objetivos específicos

1. Caracterizar el peso, edad, sexo y asa en el paciente en estudio.
2. Identificar cambios en la presión arterial, frecuencia cardiaca y nivel de saturación de oxígeno producido por la sedación con Fentanilo y Midazolam.
3. Clasificar según escala de Ramsey el nivel de sedación obtenido en los pacientes.
4. Mencionar los efectos adversos derivados de la sedación según grupo.
5. Conocer el nivel de satisfacción del paciente adquirido en el transquirúrgico.

Material y método

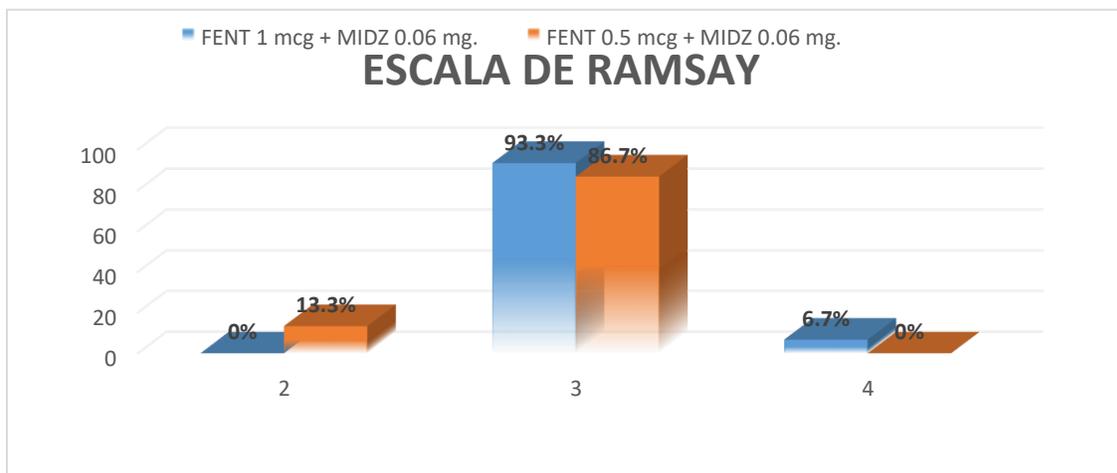
Se realizó un estudio de tipo comparativo, prospectivo y de corte transversal en el Hospital Alfonso Moncada Guillen. Ubicado en el departamento de Ocotlán – Nueva Segovia, Todos los pacientes bajo bloqueo espinal sometidos a cirugía general.

Se seleccionó a los pacientes mediante un diseño a conveniencia, con una muestra constituida por 60 pacientes. Divididos en 2 grupos, grupo A: Fentanilo 1mcg/kg y Midazolam 0.06mg/kg y el grupo B: Fentanilo 0.5mcg/kg y Midazolam 0.06mg/kg. Esta se dividió equitativamente en 30 integrantes por cada grupo, Asegurando que cumplan a los criterios selección del estudio: Pacientes de cirugías programadas y urgencia, asa I y I bajo bloqueo espinal, mayores de 16 años y menores de 65 años y bajo bloqueo con Bupivacaina Pesada, Lidocaína Pesada, Bupivacaina con Epinefrina solos o combinados con opioides. Previo a dar inicio a este estudio, se solicitó la autorización a la dirección del establecimiento de salud para la debida aprobación ética, posteriormente se les explicó el propósito del estudio, entregándole un consentimiento informado explicándoles de una manera sencilla el procedimiento a realizar, respetando la decisión de participación en el estudio. Posterior a ello se procedió a aplicar el esquema farmacológico según la selección aleatorizada durante el procedimiento sedativo. Se aplicó Fentanilo 1mcg/kg y Midazolam 0.06mg/kg y el otro grupo Fentanilo 0.5mcg/kg y Midazolam 0.06mg/kg. El método de recolección de la información se llevó a cabo mediante. La ficha de recolección comprendió 5 secciones:**1. Características generales de las pacientes: Peso, sexo, edad y ASA. 2. Cambios en los signos vitales: PA, FC, y SPO2. 3. Nivel de sedación según la Escala de Ramsey 4. Efectos adversos**

producidos por la sedación 5. Nivel de satisfacción del paciente. Se documentó en la ficha del grupo, Parámetros Basales, posterior a ello se monitorearon los primeros 15 minutos, en intervalos de 5 minutos continuos y vigilancia de signos de mantenimiento cada 15 min. La Escala de Ramsey, una escala utilizada para evaluar el grado de sedación del paciente con el fin de evitar la insuficiencia o su exceso. Está compuesta por 6 Niveles. *Nivel 1:* Paciente despierto, ansioso o agitado. *Nivel 2:* Paciente despierto, tranquilo, orientado y colaborador. *Nivel 3:* Despierto, pero solo responde a órdenes. *Nivel 4:* Dormido con respuesta rápida a órdenes. *Nivel 5:* Dormido con respuesta tardía. *Nivel 6:* Sin respuesta. Esta se empleó a partir de los 10 min, posteriormente a la administración de los fármacos, Se señalaron efectos adversos más frecuentes y otros, derivados de la sedación. Al concluir el procedimiento quirúrgico se valoró el nivel observado de satisfacción adquirido en el transquirúrgico valorado como excelente, buena, regula, malo.

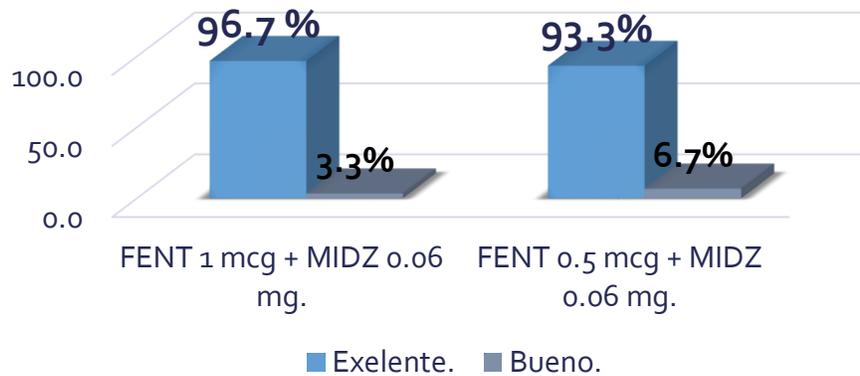
Resultados

Referente Edad/Tratamiento, encontramos para el Grupo A, la edad promedio fue de 35 años. Para el Grupo B, refleja una edad promedio de 45 años. Correspondiente sexo/tratamiento: En cuanto al sexo de los pacientes los resultados reflejados en el grupo A, el 60% equivalentes a 18 pacientes pertenece al sexo femenino y el 40%, 12 pacientes al sexo masculino, de otra manera en el grupo B un 73.3% (22 pacientes) representa al sexo femenino y el 26.7% (8 pacientes) al masculino. Respecto al Peso/Tratamiento Grupo A: Se tuvo un peso promedio de 66.5 kg así mismo en el grupo B se encontró un peso medio de 65kg En relación al ASA, el grupo A el 53.3% lo que equivale a 16 pacientes corresponde al ASA I y el 46.7%, 14 pacientes ASA II, y en el grupo B se encontró que el 40% 12 pacientes fueron ASA I y el 60% de los pacientes, 18 en equivalencia ASA II. Los signos vitales PAM, FC, SPO2, se ven reflejado en la tabla 2,3,4,5. después de la sedación están dentro de los valores normales con disminución del 10%, con estabilidad hemodinámica observada en ambos grupos.



El grupo A (color azul en el gráfico) un 93.3% (28) de los pacientes alcanzaron un nivel de sedación 3, un 6.7% (2) de los pacientes un nivel 4. Mientras que el grupo B (color marrón), el 13.3% (4) de los pacientes obtuvo un grado 2 de sedación según la escala, el 86.7% (26) consiguió un nivel de sedación 3. Con Valor P de 0.000. En cuanto a los efectos adversos producidos por los fármacos se encontró en el grupo A, que un 23.3% (7) de los pacientes presentaron depresión respiratoria, además el 13.3% (4) presentaron prurito, un 6.7% (2) hipotensión y otros efectos adversos un 6.7% (2). Asimismo, el grupo B, el 3.3% (1) presentó depresión respiratoria y un 3.3% (1) reflejó otros efectos adversos. El P-valor para las reacciones adversas es de 0.000. Con respecto a la satisfacción del paciente durante la sedación se encontró que el grupo A, el 96.7% (29) de los pacientes su nivel de satisfacción fue excelente y el 3.3% (1) alcanzó un nivel de satisfacción bueno, mientras que el grupo B refirió que el 93.3% (28) de los pacientes obtuvieron una satisfacción excelente y el 6.7% (2) obtuvieron un nivel bueno. Con un P-Valor de 0.000

SATISFACCION DEL PACIENTE EN RELACION A LA SEDACION



Discusión de resultados

De acuerdo a las características generales de los pacientes incluidos en este estudio se encontró que no hubo grandes diferencias con respecto a la edad ya que las edades que predominaron en ambos grupos fueron de 35 a 45 años, con uniformidad, el cual se encuentran en poblaciones adultas Las edades se mantienen de igual rango en correlación con el estudio realizado por Bermúdez-Guerrero Cagiran et al. en un estudio llevado a cabo en Turquía ha mostrado que no hay diferencias significativas entre ambos sexos en cuanto a nivel de ansiedad preoperatoria. Qué con respecto a nuestro estudio el sexo predominante fue el femenino ($P= 0.000$). Se encuentra documentado que más del 50% de los pacientes están ansiosos antes de recibir un bloqueo regional y qué bajo condiciones de ansiólisis se genera comodidad y satisfacción al momento de la punción subaracnoidea Con respecto al peso predominó la estadística media en 66kgs el cual en ambos grupos no fue estadísticamente significativo. Los datos referidos al ASA indican que en el grupo A, hubo predominio de ASA I, lo que equivale a 16 pacientes. En el grupo B predominó el ASA II equivalente a 18 pacientes, esto es debido a que los grupos a estudio son pacientes adultos y en estas edades es donde con más frecuencia se presentan enfermedades crónicas, ($P= 0.000$) lo cual coincide con el estudio realizado por Bermúdez-Guerrero. En relación a las variables hemodinámicas evaluadas en el presente estudio la variación de estas en ambos grupos tanto en la PAS, PAD

y FC después de la sedación están dentro de los valores normales con disminución del 10%, con estabilidad hemodinámica observada en ambos grupos. Luego de analizar, se observó que todas las pautas de sedación utilizadas en el presente estudio fueron eficaces en pacientes sometidos a anestesia subaracnoidea., como lo ha postulado Revés y colaboradores, No obstante, los mejores resultados se observaron en el sinergismo entre el Midazolam y un analgésico intravenoso como el Fentanilo. Los cambios en la saturación del oxígeno en los pacientes de ambos grupos se mantuvieron constantes ($P= 0.000$) debido a la estabilidad respiratoria lo cual es estadísticamente significativo. Referente al grado de sedación valorado mediante la Escala de Ramsay se observó en ambos grupos el predominio del nivel 3 de sedación ($P= 0.000$), tomando en cuenta que diversos autores han considerado que alcanzar un nivel de sedación 2 y 3, denominado sedación consciente, es lo ideal para la realización de un procedimiento anestésico regional descrito por Bermúdez-Guerrero y colaboradores. Demostrando así que, al comparar los dos grupos con diferencia en dosificaciones, se constata que el uso de Fentanilo 1mcg y Midazolam 0.06 mg produce el nivel sedativo deseado. En relación a la incidencia de los efectos adversos. Estuvieron mayormente presentes en los pacientes del grupo A; en el cual se obtuvo que con dosis de Fentanilo 1 mcg/kg y Midazolam 0.06 mg/kg presentaron depresión respiratoria transitoria, prurito, y en menor frecuencia hipotensión y otros (hipo) debido que este grupo la concentración de Fentanilo es mayor ($P= 0.000$) el cual esta correlacionado con un estudio donde el 24% de su población presentaban depresión respiratoria (Lobato. E. 2011 y colaboradores.) Con respecto al nivel de satisfacción de paciente en relación a la sedación en ambos grupos fue excelente. (Con un P Valor= 0.000)

Conclusiones

- 1- El sexo que predominó en ambos grupos a estudio fue el sexo femenino respecto al masculino destacando los 35 y 45 años, pesos de 66 y 65 kg, encontrándose los pacientes en ASA I y II
- 2- Los cambios en la presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno no se identificaron cambios significativos en ambos grupos.

- 3- En clasificación y valoración de la escala de Ramsey predominó el nivel 3 de sedación en ambos grupos de estudio.
- 4- Se presentaron efectos adversos en el grupo A debido a la mayor concentración de Fentanilo en relación al otro grupo.
- 5- En ambos grupos se obtuvo un excelente nivel de satisfacción de sedación del paciente y con mayor relevancia en el grupo A

Bibliografía

Bermúdez-Guerrero, F. J.-C.-R.-B.-C. (Abril-Junio de 2015). Comparación de 3 pautas de sedación para pacientes sometidos a anestesia subaracnoidea. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 43(2), 122-128. Recuperado el 30 de Marzo de 2022, de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195138626005>

Cuevas, J. H. (2013). *Farmacología Aplicada a la Anestesiología*. Mexico DF: Editorial Allil.

E., D. L. (abril-junio de 2011). Complicaciones de la sedación y monitoreo anestésico. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 34, 254-263. Recuperado el 30 de Marzo de 2022

Gutierrez, W. &. (2009). Diferencias de sexo en la práctica anestésica. *CIMEL Ciencia e Investigación Científica Médica Estudiantil Latinoamericana*, 93-98. Recuperado el 31 de Marzo de 2022, de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=71720562004>