

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, UNAN MANAGUA**

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LA SALUD “LUIS FELIPE MONCADA”**

**DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN**



**Monografía para optar al título de Licenciatura en Anestesia y Reanimación.**

**Título: Efectividad del Ketofol frente al Midazolam en sedaciones para tomografías de pacientes pediátricos del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, periodo agosto a octubre del 2017.**

**Autores:**

- **Br. Eunice Indiana Chacón Mercado**
- **Br. María José Martínez Rugama**
- **Br. Mayquelin Tatiana Pauth Roque**

**Tutor: Dra. Margarita Sandino**

**Medico Anestesiólogo**

**Managua, enero 2018**



## **Agradecimientos**

El presente trabajo está dedicado a Dios por darme la oportunidad de vivir y de disfrutar cada instante de mi vida, por ser mi guía en los momentos difíciles y guiar mis pasos en el camino que ha venido trazando para mí.

A mis padres por ser el motor de mi vida, por su apoyo incondicional, por creer en mí, aconsejarme, sacrificarse para sacarme adelante, sobre todo brindarme aportes invaluableles para mi vida.

A nuestra tutora Dra. Margarita Sandino por hacer posible la realización de este estudio, Además agradecer su tiempo, paciencia y dedicación que tuvo para que nuestro trabajo saliera de manera exitosa.

A nuestros Doctores docentes por enseñarnos durante el transcurso de la carrera sus conocimientos, por su tiempo y su pasión por educar.

¡Muchas gracias!

Eunice Indiana Chacón Mercado



## **Agradecimientos**

A Dios todo poderoso por darme la bendición cada día, la salud y las fuerzas para luchar por este proyecto de vida.

A mis padres y hermanos quienes creyeron y con mucho esfuerzo y sacrificio me apoyaron en mi formación académica y personal.

A nuestra tutora Doctora Margarita Sandino por su guía y luz durante el proceso y realización de este proyecto.

A los docentes de la carrera de Anestesia y Reanimación, por transmitir sus conocimientos y ser parte de mi formación.

Desde el fondo de mi corazón dedico mi primer logro a mi ángel de la guarda Pavel José Martínez Rugama quien en vida soñó en grande y hoy sus frutos y anhelos han sido cumplidos en mis hermanos y en mí.

¡Muchas gracias!

María José Martínez Rugama



## **Agradecimientos**

Gracias de todo corazón a Dios todo poderoso por permitirme concluir este peldaño, por darme la fuerza para no rendirme y la determinación para concluir esta meta.

A mi madre Secilia Roque por ser quien más ha creído en mí, por darme siempre su apoyo y ser mi guía y fortaleza, por siempre ser un gran ejemplo de perseverancia y trabajo duro.

A nuestra tutora Doctora Margarita Sandino, por su paciencia, dedicación, motivación, criterio y aliento. Ha hecho fácil lo difícil y ha sido un privilegio contar con su guía y ayuda.

Gracias a los docentes del departamento de Anestesia y Reanimación por su amabilidad y atención en todo lo referente a mi vida como estudiante.

Gracias a todos los que estuvieron presentes durante la realización y desarrollo de esta monografía, y a aquellos que con decencia y respeto hicieron aportes en ella.

A mi familia y amigos quienes día a día fueron clave para alimentar este sueño que hoy se concluye.

¡Muchas gracias!

Mayquelin Tatiana Pauth Roque



## Resumen

El tema efectividad del Ketofol frente al Midazolam en sedaciones para tomografías de pacientes pediátricos es nuevo y poco estudiado, se ha evaluado el efecto de estos fármacos por separado mas no se ha hecho una comparación sistemática de ambos para poder corroborar cual fármaco resulta de mayor beneficio a la hora de realizar sedaciones en pacientes pediátricos que serán sedados para realizárseles una TAC.

El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, la muestra consto de 60 pacientes, 30 para el grupo A (Ketofol) y 30 para el grupo B (Midazolam). El Ketofol fue utilizado en una relación 1:1 y en dosis de 0.5 mg/kg. La dosis utilizada de Midazolam fue 0.025 mg/kg. Ambos fármacos por vía intravenosa.

Dando como resultado que ambos fármacos son hemodinamicamente seguros para su uso, el tiempo promedio de la latencia fue de 1 a 2 minutos en el grupo A y en el grupo B de 2 a 6 minutos. La duración del efecto en el grupo A abarco de 5 a 10 minutos, en el grupo B la duración del efecto fue de 5 a 20 minutos. La dosis utilizada de Ketofol resulto efectiva en el 90% de los pacientes (27) del grupo A, sin embargo el 10% (3 pacientes) requirió el uso de una dosis de rescate. La dosis utilizada de Midazolam fue efectiva en el 97% (29) pacientes a los que se le administro dicho fármaco (Grupo B).



## INDICE

Introducción .....	1
Objetivos de investigación.....	4
Marco teórico .....	5
Hipótesis de investigación .....	15
Diseño metodológico .....	16
Resultados .....	26
Discusión.....	28
Conclusiones .....	30
Recomendaciones .....	31
Bibliografía .....	32
Anexos .....	34



## Introducción

“Nada es veneno, todo es veneno: la diferencia está en la dosis”.

Paracelso.

La Efectividad del Ketofol frente al Midazolam en sedaciones para tomografías de pacientes pediátricos, es un tema relevante y novedoso. La iniciativa de realizar esta investigación es adentrarse al ámbito de la sedación pediátrica y obtener un mayor conocimiento farmacológico de las drogas destinadas a dicho procedimiento encontrando así el ideal que nos ofrezca menos complicaciones y mayores beneficios.

En años anteriores se realizaron estudios sobre el Ketofol y Midazolam en su uso para sedaciones pediátricas de forma individual, demostrando así la seguridad de estos y permitiendo la comparación y estudio como uno solo. Al no haber datos sobre la superioridad del uso del Ketofol y Midazolam se corre el riesgo de elegir un fármaco o combinación de estos erróneos que vaya a desencadenar posibles efectos adversos, complicaciones o no se logre el grado de sedación adecuado. He aquí el interés y la necesidad de abordar la presente temática. Se consultaron las siguientes investigaciones para tener un previo conocimiento del tema que abordaremos:

En 2013 la tesis **“Ketofol en pacientes pediátricos con síndrome convulsivo sometidos a estudios diagnósticos de imagenología en el Hospital escuela Antonio Lenin Fonseca octubre a diciembre 2012”** por los Licenciados Aguirre, Calero y Navarro. El objetivo del estudio fue demostrar la seguridad del Ketofol en los pacientes pediátricos con síndrome convulsivo sometidos a estudios diagnósticos de imagenología en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca. La sedación con Ketofol no desencadenó crisis convulsiva, ni otra complicación en ninguno de los pacientes en estudio, debido que al combinar ambos fármacos se produce potenciación de sus efectos anestésicos y paliación mutua de sus efectos adversos.

En 2012 se realiza por los Doctores Demir G, Cukurova Z, Eren G, Tekdos Y, Hergunsel **“El efecto de la sedación multifacética en el curso de la tomografía computarizada y resonancia magnética en niños, padres y anesthesiólogos”**. El objetivo del estudio fue investigar el efecto de la “sedación multifacética” en niños sometidos a la tomografía computarizada o resonancia magnética, en sus padres y en los anesthesiólogos responsables. . El análisis del estudio permitió

---



determinar que el procedimiento de “sedación multifásica” reduce el dolor y la ansiedad de los niños y de los padres, aumentando su satisfacción. El procedimiento suministra una sedación cómoda y segura porque posee un proceso de preparación corto y sin problemas también para el anestesiólogo responsable.

En 2010 López F, Arcadio Amaya, Romero M, publicaron el artículo: **“Uso de la combinación de Propofol-Ketamina para sedación en pacientes sometidos a Cistoscopias”**. Con el objetivo de demostrar la estabilidad hemodinámica, respiratoria en los pacientes que son sometidos a cistoscopia bajo sedación con la asociación de Propofol-Ketamina. Los datos se obtenían tanto en el preoperatorio, transoperatorio y postoperatorio. Dando como resultado: los pacientes estudiados 48(96%) no presentaron alteraciones hemodinámicas ni respiratorias y solamente 2(4%) presentaron cambios hemodinámicos, demostrando así que La mezcla de Propofol-Ketamina para sedación no presentan alteraciones hemodinámicas o respiratorias para todos los pacientes operados ya que su uso es seguro.

En 2001 se publicó el artículo especial **“Analgesia y sedación en el niño sometido a procedimientos diagnósticos y terapéuticos”** por el Dr. A. Valdivielso en el Boletín de la Sociedad Vasco-Navarra de pediatría. Con el análisis de este artículo se llegó a la conclusión que la sedación puede ser utilizada para obtener la cooperación del niño en procedimientos diagnóstico-terapéuticos que, aunque no son dolorosos, son “incómodos” o crean miedo y ansiedad, además muestra la importancia que juega la elección del fármaco adecuado a la hora de realizar la sedación, las ventajas y desventajas que proporciona cada uno de estos y las posibles complicaciones que a su vez estos puede presentar.

En 2000 en el Instituto Mexicano de Seguro Social, la Dra. Martínez Coricht brinda un aporte más para dicho tema en su tesis para optar el postgrado en la especialidad de anestesiología, **“evaluación de técnicas anestésicas para tomografía axial computarizada en niños”**. El objetivo del estudio fue Identificar la mejor técnica anestésica para Tomografía Axial Computarizada (TAC) en niños. Este estudio ayuda a comprender el uso del Midazolam como método de sedación en pacientes pediátricos, su importancia, ventajas y posibles desventajas, sobre todo el grado de sedación que se lograra dosis dependiente y a su vez el beneficio que traerá a la hora de realizar una tomografía computarizada.



Siendo el tema Efectividad del Ketofol frente al Midazolam en sedaciones para tomografías de pacientes pediátricos del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera novedoso y poco documentado, la presente investigación es de gran relevancia, trascendencia y de interés social, ya que a través de ella se apreciarán de manera clara que fármaco será más efectivo, cual posee un rápido inicio de acción, buena estabilidad hemodinámica, que preserve el automatismo respiratorio y posea una rápida recuperación, al momento de realizar una sedación para tomografía.

En todos los hospitales a diario se realizan sedaciones para tomografías en niños/as, siendo esta un medio diagnóstico básico para descartar posibles enfermedades y llevar al médico a la determinación del problema. La sedación como procedimiento médico no está exento de riesgos y complicaciones para el paciente. La tomografía axial computarizada a pesar de no ser un proceso doloroso ni invasivos causan una gran ansiedad y miedo en los niños.

Este tipo de medios diagnóstico requieren que el paciente permanezca inmóvil, en ocasiones por un largo periodo de tiempo lo que para muchos niños es difícil por su propia naturaleza curiosa y a la vez el estrés que provoca estar en el hospital y el ser sometido a este tipo de estudio.

A pesar de que a diario se utilizan el Ketofol y Midazolam en las sedaciones para tomografías permanece la duda de cuál de los dos agentes es el ideal, debido a que no se ha estudiado el tema a profundidad.

Por medio de la presente investigación serán beneficiados no solo los especialistas en anestesia (médicos, licenciados, técnicos) sino también el paciente, padre y la institución que brinda el servicio de salud por lo que nos planteamos la siguiente pregunta ¿cuál es la Efectividad del Ketofol frente al Midazolam en sedaciones para tomografías de pacientes pediátricos del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, periodo agosto a octubre del 2017?



## **Objetivos de investigación**

### **Objetivo General:**

Identificar la efectividad del Ketofol frente al Midazolam en sedaciones para tomografías de pacientes pediátricos del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, en el periodo de agosto a octubre del 2017.

### **Objetivos Específicos:**

- a) Describir las características sociodemográficas, antropométricas y ASA de la población de estudio.
- b) Clasificar qué grado de sedación según la escala de Ramsay se lograra con la dosis propuesta de Ketofol y Midazolam.
- c) Determinar las reacciones adversas que se pueden presentar con el uso de Ketofol y Midazolam.
- d) Detallar la latencia y duración del efecto de la sedación así también el uso de dosis de rescate.



## Marco teórico

La edad preescolar es la etapa comprendida entre los 3-6 años, según la OMS es la etapa entre los 0-6 años. El desarrollo físico y social normal de estos niños incluye muchos límites, todos se desarrollan de manera un poco diferente. El niño promedio de entre 3 a 6 años de edad: Aumenta aproximadamente de 4 a 5 libras (alrededor de 1.8 a 2.25 kilogramos), crece cerca de 2 a 3 pulgadas (5 a 7.5 centímetros) todo esto por año, tiene todos los 20 dientes primarios a los 3 años, tiene visión de 20/20 a los 4 años, duerme de 11 a 13 horas al día, en la talla hay una ganancia de 6-8 cm por año aunque no son precisos y uniformes, para un incremento total de 30 cm.

El peso es un indicador muy sensible, traduce el estado actual del niño, sus variaciones son rápidas e importantes. Es un indicador excelente sobre la salud y la nutrición del niño (UNESCO, 1978).

Edad	Peso	Talla
3 años	15,1 kg	96,5 cm
4 años	16,07 kg	100,13 cm
5 años	18,03 kg	106,40 cm
6 años	19,91 kg	112,77 cm

Los estudios por imágenes permiten diagnosticar diversas enfermedades en los niños minimizando los riesgos quirúrgicos y evitando las hospitalizaciones prolongadas, la importancia de conocer los niveles de sedación radica en que nos orienta, al momento de sedar y así poder definir el grado de profundidad que necesita para cada procedimiento, nos permite además usar el medicamentos de manera racional.

Los tratamientos que llevan a la sedación o anestesia fuera del quirófano requieren necesariamente de la planificación exhaustiva y de las necesidades para cada caso que tenga el paciente pediátrico. Muchos fármacos y técnicas son utilizados para este fin; permiten su administración por diversas vías así como la combinación entre ellas con la finalidad de obtener lo mejor de cada una desde el punto de vista farmacológico aplicado a la práctica clínica.



Entre los fármacos ansiolíticos de uso frecuente para TAC en niños es el Midazolam debido a sus excelentes propiedades ansiolíticas y amnésicas, este puede ser administrado por diferentes vías como oral, nasal, rectal, intramuscular, sublingual e intravenosa. Por otro lado tenemos a la Ketamina es un fármaco disociativo que tiene propiedades analgésicas y amnésicas, puede ser administrado por múltiples vías como la intravenosa, intramuscular, oral, nasal y rectal. El Propofol es un hipnótico de rápido inicio de acción y de muy corta duración que lleva a la anestesia general en dosis dependiente y por último tenemos al Ketofol que es la combinación de Ketamina y Propofol y se utiliza en la sedación ya que posee buenas propiedades anestésicas como sería una rápida recuperación, un inicio rápido y sobre todo atenúa los efectos de la Ketamina en el despertar.

Las sedaciones y anestesia fuera del quirófano en niños de 3-6 años, han permitido que procedimientos diagnósticos y terapéuticos sean más fáciles de realizar, con menores traumas y mejores condiciones. (Paladino, Anestesia Pediátrica, 2004).

El ASA es el sistema de clasificación que utiliza la sociedad americana de anestesiología “ASA” por sus siglas en inglés, para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente (Orocu, 2011).

<b>Clase I</b>	Paciente saludable no sometido a cirugía electiva.
<b>Clase II</b>	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.
<b>Clase III</b>	Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante. Por ejemplo: cardiopatía severa o descompensada.
<b>Clase IV</b>	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía.
<b>Clase V</b>	Se trata del enfermo terminal moribundo, cuyas expectativas de vida no se espera sea mayor de 24 horas con o sin tratamiento quirúrgico.
<b>Clase VI</b>	Paciente donante de órganos.



## Sedación en el paciente pediátrico

Sedación es la disminución del nivel de consciencia inducido por fármacos con la capacidad del individuo de mantenerse independiente, con la vía aérea permeable y que responda a los estímulos físicos y verbales. El propósito de la sedación es la disminución del estado de ansiedad e incomodidad del paciente, mejorando secundariamente la calidad del procedimiento e induciendo una disminución del recuerdo de dicha experiencia al paciente. “Es el estado que permite al paciente tolerar procedimientos desagradables mientras mantiene una adecuada función cardiorrespiratoria y la capacidad para responder ante estímulos verbales o táctiles” (Directrices de práctica para sedación y analgesia por no anesthesiólogos, 2002, págs. 1004-1007). El grado o nivel de sedación que se quiera alcanzar debe ir de acuerdo a las necesidades de cada procedimiento y paciente.

Los niveles de sedación pueden clasificarse en:

**Sedación mínima o ansiólisis:** Se define como el estado inducido por fármacos en el cual el paciente responde normalmente al comando verbal.

**Sedación-analgesia moderada o sedación consciente:** Es el estado de depresión de la consciencia inducido por fármacos, en el cual el paciente responde al comando verbal pero con la necesidad de contacto táctil.

**Sedación-analgesia profunda:** Es el estado de depresión del nivel de consciencia inducida por fármacos, donde el paciente no puede ser despertado con facilidad, pero sin embargo responde a un estímulo doloroso.

**Anestesia general:** Es el estado de depresión del nivel de consciencia inducido por fármacos donde el paciente no es capaz de despertarse, inclusive con la aplicación de estímulos dolorosos (Paladino, Sedacion y anestesia fuera del area quirurgica, 2007, pág. 326).

Estos estados de sedación no son específicos de ningún fármaco, ni vía de administración y un niño podría pasar de uno a otro de manera muy rápida y fácil, por ende una vigilancia y monitorización adecuada siempre deben estar presentes en estos procedimientos.

El uso de sedantes al igual que todo fármaco requiere un seguimiento y control del procedimiento realizado con estos, para verificar el tratamiento y ajustar adecuadamente la dosis



a cada caso particular y paciente. “El control de la eficacia analgésica y sedativa se realiza a través de escalas de puntuación, para valorar el grado alcanzado” (Druyet, Ruiz, Veliz, pág. 2).

Existen varias escalas e instrumentos para valorar los niveles de sedación alcanzados, con el fin de evitar una sedación incompleta o insuficiente o el contrario de esto que sería excesiva. Estas escalas están compuestas por respuestas motoras y verbales para valorar la sedación inducida por los fármacos.

Entre estas escalas se encuentra la escala de Ramsay, la cual es una escala de tipo subjetivo que tiene como finalidad valorar el grado de conciencia que mantiene el paciente luego de administrar un sedante, con el fin de facilitar la información al personal a cargo y de esta manera valorar si es pertinente o no realizar el procedimiento previsto.

La escala incluye valores que van de 1 a 6, que se atribuye la observación de las respuestas del paciente después de la estimulación y puede ser:

Escala de Ramsay	
Nivel	Descripción
1	Ansioso y/o agitado.
2	Colaborador, tranquilo y orientado. Apertura espontánea de ojos. Somnoliento.
3	Responde a estímulos verbales.
4	Quieto, ojos cerrados. Rápida respuesta a ligero golpecito glabellar o estímulos verbales fuertes.
5	Respuesta lenta. Solo responde a estímulos importantes.
6	No responde.

(Suparregui, 2002, pág. 555)

Lo recomendable es mantener al paciente entre los niveles 2 y 4.

Una dosis errónea puede provocar una sedación inadecuada; una infrasedación podría ocasionar hipertensión, taquicardia, hipercapnia, dolor, aumento del consumo de oxígeno, esto va ligado al aumento de la ansiedad del paciente y los cambios hemodinámicos que se produce con esta agitación.



En cambio una sobredosificación puede provocar en el paciente una depresión respiratoria, depresión hemodinámica, coma, intolerancia a la dieta, disminución del aporte de oxígeno. Esto va ligado sobre todo a los efectos adversos provocados con una dosis superior a la indicada.

El fármaco que se utilizara para realizar la sedación es de gran importancia, se debe escoger uno que esté acorde a las necesidades de cada paciente y cada caso particular, teniendo en cuenta lo que se desea lograr y para esto es necesario tener los conocimientos completos sobre cada uno, su farmacocinética y farmacodinamia, mecanismos de acción, usos y posibles efectos adversos.

Las reacciones adversas son una notificación relativa a un paciente con un cuadro clínico adverso (síntoma, signo o prueba de laboratorio anómalos) que se sospecha que está inducido por un medicamento. Estas suelen presentarse no solamente por el fármaco o la dosis sino también por la maniobra del profesional.

Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. (OMS, 2017)

Cabe mencionar que los efectos adversos son efectos no intencionados producidos directamente por el medicamento caso contrario a las dosis excesivas ya sea por motivos criminales (intentos de suicidio) o por error.

El Ketofol es la combinación de Ketamina y Propofol en una misma jeringa, preparada para distintos usos. La relación de concentración entre estas drogas puede ser: 1:1, 1:2, 1:3, o 1:4. Desde el punto de vista práctico la elección de las proporciones de Ketamina y Propofol por mililitro depende del tipo de procedimiento y el objetivo buscado más sedación que analgesia (1/4) o viceversa (1/1).

Se postula que la combinación de estos agentes anestésicos brinda una sedación efectiva y paliación mutua de sus efectos adversos. Esto se debe en parte al hecho de que muchos de los posibles efectos adversos antes mencionados dependen de la dosis, y cuando se utiliza en combinación las dosis administradas de cada uno puede ser reducida.



Los efectos opuestos hemodinámicos y respiratorios de cada medicamento podría aumentar la utilidad de esta combinación de fármacos, aumentando tanto la seguridad y la eficacia y la reducción que en la dosis de Propofol requerida para lograr la sedación.

Está indicado para procedimientos de analgo-sedación, inductor en anestesia general y como inductor y mantenimiento en una TIVA estandarizada.

Esta combinación de fármacos posee un inicio y fin del efecto de manera rápida, mínimos efectos adversos, predictibilidad farmacocinética, seguro en cualquier grupo etario, es eficaz por múltiples vías de administración y provocar sueño farmacológico (Campo, 2014).

La Ketamina derivada de la fenciclidina provoca una disociación electrofisiológica entre los sistemas límbico y cortical, que recibe el nombre de anestesia disociativa. Produce sedación, analgesia y amnesia. Es potencialmente alucinógena.

Dosis de inducción	Sedación
1 - 2.5 mg/kg	0.5 - 1 mg/kg

Posee inicio de acción rápida vía intravenosa aproximadamente de 30 segundos, alcanza un efecto máximo en un minuto y dura de 5 a 20 minutos.

Se fija a las proteínas plasmáticas en un 40-50% y penetra rápidamente en los tejidos bien irrigados, redistribuyéndose posteriormente en el musculo, tejidos pobres en grasa y finalmente en grasa. (Aldrete J. A., 2006)

La Ketamina provoca perdida de la conciencia y analgesia relacionada con la dosis. Tiene efecto amnésico por lo que el paciente no tendrá recuerdo del procedimiento, provoca un estado cataléptico por lo q el paciente mantiene los ojos abiertos y alguno de los reflejos, aumenta el metabolismo cerebral, el flujo sanguíneo cerebral y la PIC. Además aumenta el consumo metabólico de oxígeno.

Las contraindicaciones son hipersensibilidad a la Ketamina, antecedentes de accidentes cerebro vascular, hipertensión endocraneana, hipertensión arterial no controlada (Antúnez, 2006, pág. 12)



Produce reacciones adversas tales como HTA, taquicardia, hiperactividad muscular, mioclonia, fasciculaciones, sueños vividos, disociación, experiencias extracorpóreas, alucinaciones, delirio, confusión” (Antúnez, 2006, pág. 13)

El Propofol es un agente anestésico intravenoso de corta duración, con licencia aprobada para la inducción de la anestesia general en pacientes adultos y pediátricos mayores de 3 años, mantenimiento de la anestesia general en adultos y pacientes pediátricos mayores de 2 meses, y para sedación en el contexto de Unidades de Cuidados Intensivos o procedimientos diagnósticos.

Dosis de inducción	Mantenimiento de Sedación
2 – 2.5 mg/kg	20 – 60 mcg/kg/min

Se une a las proteínas plasmáticas en un 98%, se metaboliza en el hígado y en el pulmón preferentemente. (Aldrete J. A., 2006)

Produce una rápida anestesia sin analgesia. Produce una amnesia marcada pero que las benzodiazepinas para la misma sedación. En el SNC actúa a nivel de los receptores GABA, favoreciendo la corriente de cloro inducida por el GABA, de ahí su efecto como hipnótico. El inicio de la hipnosis es rápida, el efecto máximo se aprecia a los 90 segundos aproximadamente.

Las reacciones adversas más frecuentes de este fármaco son la bradicardia, hipotensión, movimientos involuntarios, ardor y dolor en el sitio de inyección, apnea, hiperlipidemia. (Antúnez, 2006, pág. 13)

El Midazolam es una benzodiazepina que se utiliza normalmente por vía intravenosa para la sedación.

Dosis inducción	Dosis sedación
0.1 – 0.25 mg/kg	0.03 – 0.1 mg/kg

Inicio de acción es vía dependiente siendo la vía intramuscular la más lenta, el efecto máximo se alcanzara más rápido vía intravenosa a los 2 – 3 minutos aproximadamente, su metabolismo es hepático y la eliminación renal.



El comienzo de acción es rápido debido a que su liposolubilidad aumenta según accede al torrente sanguíneo, el tiempo alfa es corto (25-30 minutos) movilizándose rápidamente desde el SNC a los tejidos de baja perfusión, durante el efecto máximo de 20 -30 minutos y decreciendo hasta desaparecer a los 60 minutos. El 96% circula ligado a las proteínas.

El Midazolam es una droga con una duración de acción depresora corta sobre el SNC, con propiedades sedantes, ansiolíticas, amnésicas, anticonvulsivantes y relajante muscular.

Este medicamento debe ser empleado por el personal experimentado en su utilización. La administración intravenosa se ha asociado con depresión respiratoria y paro respiratorio, especialmente cuando se emplea en unidades donde no se cuenta con equipos de monitoreo de las funciones respiratorias y cardiacas. (Sanchez, 2014)

Entre las reacciones adversas que pueden producir son alteraciones gastrointestinales, aumento del apetito, ictericia; hipotensión, paro cardiaco, cambios de la frecuencia cardiaca, anafilaxia, trombosis; laringoespasma, broncoespasmo, depresión respiratoria y paro respiratorio (sobre todo con dosis alta o inyecciones rápidas); somnolencia, confusión, ataxia, amnesia, cefalea, euforia, alucinaciones, fatiga, mareos, vértigo, movimientos involuntarios, excitación paradójica y agresividad (sobre todo en niños y ancianos), disartria, retención urinaria, incontinencia, alteraciones del libido, alteraciones hematológicas, debilidad muscular, alteraciones visuales; cambios en la salivación; reacciones cutáneas; hipotensión y convulsiones en neonatos; dolor o tromboflebitis con la inyección intravenosa. (Sanchez, 2014)

Se define latencia de un fármaco como el tiempo transcurrido desde su administración, hasta su primer efecto. Esta será dependiente de la dosis utilizada, vía de administración, características propias de cada fármaco como el tipo de metabolismo que posee, además de la edad, sexo y peso de cada paciente. Los fármacos utilizados en sedaciones generalmente poseen un rápido inicio de acción; siendo el de la Ketamina un estimado de 1 minuto, el Propofol 30-45 segundos y el Midazolam 30-60 segundos.

Los efectos farmacológicos pueden ser terapéuticos, tóxicos o letales. El término efecto terapéutico describe una situación en la que una droga realiza su acción de forma exitosa, estará ligada a las características propias de cada fármaco y paciente; esta sirve como una guía para determinar si los efectos y la acción están dentro del rango normal del fármaco. El efecto de la Ketamina dura de



5-20 minutos, el del Propofol 20-30 minutos y el Midazolam de 1-6 horas. Se definirá duración del efecto como el tiempo de administración del sedante hasta la total desaparición de sedación en el paciente.

En caso que no se alcance una sedación óptima para realizar el procedimiento con la dosis utilizada de cada fármaco se utilizara una dosis de rescate, que no es más que una dosis extra para completar el grado de sedación deseado.

### **Tomografía axial computarizada**

Es una prueba de diagnóstico por imágenes utilizada para crear imágenes detalladas de los órganos internos, los huesos, los tejidos blandos y los vasos sanguíneos, es una prueba corta y altamente segura, además de ser de gran utilidad en el diagnóstico médico. Las imágenes de secciones transversales generadas durante la exploración por TAC pueden ser reordenadas en múltiples planos e incluso pueden generar imágenes en tres dimensiones que se pueden ver en un monitor de computadora, imprimir en una placa o transferir a medios electrónicos (A Calzado & J Geleijns<sup>2</sup>, 2010).

La TAC se utiliza para ayudar a diagnosticar una amplia gama de anomalías que pueden ser causadas por lesiones o enfermedades. En niños, la exploración por TAC generalmente se utiliza para diagnosticar las causas de dolor abdominal, para evaluar la presencia de lesiones luego de un trauma, para diagnosticar y clasificar un cáncer, para monitorear la respuesta a un tratamiento para el cáncer, y para diagnosticar y monitorear enfermedades infecciosas o inflamatorias.

La exploración TAC del tórax se utiliza para evaluar: Complicaciones como resultado de infecciones como neumonía un tumor que aparece en un pulmón o que se ha propagado hasta allí desde otro lugar enfermedades en las vías respiratorias como inflamación de los bronquios (pasajes de aire) defectos de nacimiento trauma de los vasos sanguíneos o pulmones. (Miranda-Merchak, 2015)

La exploración por TAC sirve para visualizar enfermedades o lesiones de órganos importantes en el abdomen como el hígado, el riñón y el bazo.

Es recomendable no someter a exploraciones tomográficas a menores de 18 años, únicamente si es fundamental para realizar un diagnóstico y no se les debe realizar estudios por TAC en forma



repetida a menos que sea absolutamente necesario. Pacientes pediátricos que no cooperen con el estudio y que no puedan ser sedados o anestesiados, pacientes claustrofóbicos o con trastornos psiquiátricos, todos aquellos que tengan padezcan de insuficiencia cardiaca, renal, hepática, fibrilación auricular o arritmias auriculares, pacientes que acudan al estudio sin la preparación adecuada, niños con trastornos convulsivos o estados clínicos críticos, deberán ser vigilados por un médico anesthesiólogo, por negativa del paciente o que no cooperan (Anonimo, 2009).



### **Hipótesis de investigación**

El Ketofol es más efectivo que el Midazolam en la realización de sedaciones de los pacientes pediátricos que serán sometidos a estudios de tomografía axial computarizada.



## **Diseño metodológico**

**Tipo de estudio:** Ensayo clínico, aleatorizado simple.

**Área de estudio:** La presente investigación se realizó en el municipio de Managua, departamento de Managua específicamente en la sala de radiología del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera ubicado en el barrio Ariel Parce del distrito V de la ciudad de Managua.

### **Universo y muestra**

El universo está constituido por todos los pacientes pediátricos entre las edades 3 a 6 años que se sometan a sedación para realización de tomografía axial computarizada.

La muestra está constituida por 30 pacientes para el fármaco A y 30 pacientes para el fármaco B, dichos pacientes deben cumplir con todos los criterios de inclusión.

El paciente es seleccionado al azar mediante un método de lotería que consistió en colocar en un recipiente 60 fichas, 30 de ellas con el grupo A inscrito y 30 más con el grupo B, teniendo así iguales probabilidades de participar en cualquiera de los grupos, sin preferencias del médico, el investigador, ni el paciente.

### **Criterios de inclusión**

- a) Pacientes de ambos sexos.
- b) Niños entre las edades comprendidas de entre 3-6 años.
- c) Padres o tutor que acepten participar en el estudio.
- d) Pacientes ASA I-II-III (American society of anesthesiologists)
- e) Paciente hemodinamicamente estable.

### **Criterios de exclusión**

- a) Pacientes que no correspondieron a la edad comprendida.
- b) Pacientes en estado crítico.
- c) No obtención del consentimiento informado por el padre, familiar o representante del menor.



### Operacionalización de las variables

Variable	Definición operacional	Indicador	Valores	Escala	Unidad de medición
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la entrevista.	Expediente clínico y respuesta espontánea del entrevistado.	3-4 5-6	Continua	Años
<b>Sexo</b>	Condición biológica que distingue al hombre de la mujer.	Observación directa.	Masculino Femenino	Nominal	Masculino Femenino
<b>Peso</b>	Cantidad de masa que alberga una persona.	Observación directa de báscula y expediente clínico.	12-14 18-20	Continua	kilogramos
<b>ASA</b>	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.	Observación directa y expediente clínico.	I- Paciente sano II- Paciente con patología medica Compensada III- Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.	Ordinal	SI NO



Variable	Definición operacional	Indicador	Valores	Escala	Unidad de medición
<b>Escala de Ramsay</b>	Escala subjetiva para valorar el grado de sedación del paciente.	Observación directa.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ansioso y/o agitado.</li> <li>2. Colaborador, tranquilo y orientado. Apertura espontánea de ojos. Somnoliento.</li> <li>3. Responde a estímulos verbales.</li> <li>4. Quieto, ojos cerrados. Rápida respuesta a ligero golpecito glabellar o estímulos verbales fuertes.</li> <li>5. Respuesta lenta. Solo responde a estímulos importantes.</li> <li>6. No responde.</li> </ol>	Discreto	



Variable	Definición operacional	Indicador	Valores	Escala	Unidad de medición
<b>Reacciones adversas</b>	Cualquier respuesta a un fármaco que sea nociva y no intencionada y que tenga lugar en dosis adecuadas.	Observación directa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vómitos</li> <li>• Nauseas</li> <li>• Reacciones alérgicas</li> <li>• Broncoaspiración</li> <li>• Bradicardia</li> <li>• Taquicardia</li> <li>• Depresión respiratoria</li> <li>• Paro cardiaco</li> <li>• Otros</li> </ul>	Nominal	
<b>Dosis de rescate</b>	En caso de que la dosis usada de sedación sea insuficiente para el paciente, se utiliza una dosis de carga o rescate para completar la sedación	Observación directa.		Nominal	Mg/kg
<b>Latencia</b>	Es el tiempo que transcurre desde la administración del fármaco hasta su primer efecto.	Observación directa.		Nominal	Minutos



Variable	Definición operacional	Indicador	Valores	Escala	Unidad de medición
<b>Duración del efecto.</b>	Es el tiempo que transcurre desde la administración del fármaco hasta que ya no hallan signos de sedación en el paciente.	Observación directa.		Nominal	Minutos



### Descripción del método

Protocolo de Sedación.	Descripción
<b>A: Ketofol.</b>	<p>El paciente fue seleccionado al azar mediante un método de lotería que consistió en colocar en un recipiente 60 fichas, 30 de ellas con el grupo A inscrito y 30 más con el grupo B, teniendo así iguales probabilidades de participar en cualquiera de los grupos, sin preferencias del médico, el investigador, ni el paciente.</p> <p>Una vez seleccionado el fármaco que se administrara, en la sala de radiología del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera se le explico al familiar el método anestésico a realizar y una vez que este acepto y firmo el consentimiento informado se inició el siguiente protocolo:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Se verificaron los datos del paciente.</li><li>Monitorización con oximetría de frecuencia cardiaca y saturación arterial de oxígeno. Monitorización de frecuencia respiratoria.</li><li>Se comprobó que la vía intravenosa este permeable.</li><li>Se administró oxígeno a 3 litros por minutos por mascara facial o puntas nasales.</li><li>Se preparó el Ketofol de la siguiente manera:<ul style="list-style-type: none"><li>Ketamina 0.5 mg/kg</li><li>Propofol 0.5 mg/kg</li></ul></li></ol> <p>Se diluyo 1CC de Ketamina el cual contiene 50 mg, en 10 CC de solución salino normal al 0.9% de manera que quedase una solución de 5mg/ml, posterior se tomaron 2 ml de la solución anterior los cuales contienen 10 mg de Ketamina en una jeringa de 10 CC, y se diluyen con 8 CC de solución salino normal al 0.9% obteniendo así una solución de 1mg/ml de Ketamina, en un volumen total de 10 ml.</p>



	<p>En otra jeringa de 10 CC se tomó 1 CC de Propofol el cual contiene 10 mg y se diluye con 9 ml de solución salino normal, obteniendo así una solución de 1 mg de Propofol por cada ml de solución, en un volumen total de 10 ml.</p> <p>Posterior se tomaron 5 cc de la solución de Ketamina (5mg) y 5 CC de la solución de Propofol (5mg) estos fueron combinados en una sola jeringa de 10 CC, teniendo así 10ml de solución los cuales contienen 5mg de Ketamina y 5mg de Propofol.</p> <p>Se pasó a tomar 2 ml de esta solución y diluyeron con 8 ml de solución salino normal, obteniendo así un volumen total de 10 ml de solución que contiene 1 mg de Propofol y 1 mg de Ketamina, teniendo así 0.10 mg de Ketamina y 0.10 mg de Propofol por CC de solución. Quedando una relación final de 1:1 CC Ketamina-Propofol</p> <ul style="list-style-type: none"><li>f) Se procedió la inyección intravenosa de manera lenta de la dosis de Ketofol.</li><li>g) Se midió la latencia del fármaco y se valoró el nivel de sedación a través de la escala de Ramsay.</li><li>h) Al alcanzar el nivel de sedación deseado se procedió a realizar la tomografía.</li><li>i) Una vez que finalizó el procedimiento se tomaron registro de la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación arterial de oxígeno del paciente y se procedió a trasladar el paciente a recuperación vigilándose por un periodo de una a dos horas.</li><li>j) Se registró la duración del efecto del fármaco.</li></ul>
<b>B: Midazolam.</b>	<p>El paciente fue seleccionado al azar mediante un método de lotería que consistió en colocar en un recipiente 60 fichas, 30 de ellas con el grupo A inscrito y 30 más con el grupo B, teniendo así iguales probabilidades de participar en cualquiera de los grupos, sin preferencias del médico, el investigador, ni el paciente.</p> <p>Una vez seleccionado el fármaco que se administrara, en la sala de radiología del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera se le explico al</p>



familiar el método anestésico a realizar y una vez que este acepto y firmo el consentimiento informado se inició el siguiente protocolo:

- a) Se verificaron los datos del paciente.
- b) Monitorización con oximetría de frecuencia cardiaca y saturación arterial de oxígeno. Monitorización de frecuencia respiratoria.
- c) Se comprobó que la vía intravenosa este permeable.
- d) Se administró oxígeno a 3 litros por minutos por mascara facial o puntas nasales.
- e) Se preparó el Midazolam de la siguiente manera:

El Midazolam viene en una presentación liquida en una ampolla de 15 mg en 3 ml, de solución inyectable. Se tomaron 1.5 CC de Midazolam el cual contiene 7.5 mg y se diluyo con 10 ml de solución salino normal al 0.9% teniendo una concentración de 0.75mg/ml.

Se tomó 1 ml de esta solución y se diluyo con 10 ml de solución salino normal al 0.9%, obteniendo un volumen de 0.075mg/ml.

Se administró una dosis de 0.025mg/kg.

- f) Se procedió la inyección intravenosa de manera lenta de la dosis de Midazolam.
- g) Se midió la latencia del fármaco y se valoró el nivel de sedación a través de la escala de Ramsay.
- h) Al alcanzar el nivel de sedación deseado se procedió a realizar la tomografía.
- i) Una vez que finalizo el procedimiento se tomaron registro de la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación arterial de oxigeno del paciente y se procedió a trasladar el paciente a recuperación vigilándose por un periodo de una a dos horas.
- j) Se registró la duración del efecto del fármaco.



### Consideraciones éticas

Se realizó la solicitud de autorización para la investigación a través de una carta dirigida a Dra. Virginia García sub directora docente del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, también se solicita permiso al Medico anesthesiólogo Dra. Margarita Sandino para poder acompañarle en la realización de la sedación.

- **Privacidad:** Se revisaron los expedientes clínicos de la muestra, con el compromiso y responsabilidad de mantener segura la información de cada uno de los pacientes.
- **Consentimiento informado:** Se solicitó a través de un permiso escrito al tutor legal del paciente la participación del mismo al estudio, manifestándoles que no se expondrá a un experimento la vida del paciente.
- **El principio del respeto a la dignidad humana:** Se dio a través de la posibilidad de la autodeterminación y conocimiento informado por parte de los responsables de los pacientes pediatras que se realizó la sedación.

### Plan de tabulación y análisis

De los datos recolectados, se diseñó la base datos correspondientes, utilizando el software estadístico SPSS, versión 23 para Windows. Una vez realizado el control de calidad de los datos registrados, se realizaran los análisis estadísticos pertinentes.

De acuerdo a la naturaleza de cada una de las variables (cuantitativas o cualitativas) y guiados por el compromiso que se definió en cada uno de los objetivos específicos, se realizaron los análisis descriptivos correspondientes a las variables nominales, ordinales y/o numéricas, entre ellos: El análisis de frecuencia y las estadísticas descriptivas según cada caso. Además, se realizaron los análisis gráficos de tipo: pastel o barras de manera univariadas para variables de categorías, en un mismo plano cartesiano, gráfico de cajas y bigotes, en forma clara y sintética la respuesta de variables numéricas, discretas o continuas.

Se realizaron los análisis de contingencia pertinentes, para todas aquellas variables no paramétricas, a las que se les aplico las pruebas siguientes: La prueba “T” de Student para comparar los promedios en los dos grupos. Previamente se comprobaron los supuestos con la



prueba de Shapiro Wilk y Kolmogorov Smirnov para probar la normalidad, homogeneidad e independencia de los residuos de las variables dependientes.

### **Presentación de la información**

Power Point, documento de texto en formato de documento portátil PDF Y WORD.



## Resultados

El resultado de este estudio es el producto de la evaluación de 60 pacientes escogidos al azar, 30 pacientes correspondientes al grupo A (Ketofol) 50 % de la muestra y los 30 pacientes restantes al grupo B (Midazolam) 50%, dando la sumatoria de ambos un total del 100% de la muestra.

Los pacientes participes del estudio comprendieron las edades de 3 a 5 años dando los siguientes resultados: En la edad de 3 años encontramos, 13 pacientes (21.67%) para el grupo A y 12 pacientes (20%) para el grupo B. Pacientes de 4 años se encontraron 13 pacientes (21.67%) para el grupo A y 10 pacientes (16.67%) para el grupo B. Los partícipes del estudio que tenían la edad de 5 años fueron, 4 pacientes (6.60%) para el grupo A y 8 pacientes (13.33%) para el grupo B. Se evaluaron pacientes de ambos sexos dando como resultado en el sexo masculino 10 pacientes (17%) para el grupo A y 15 pacientes (25%) para el grupo B. En el sexo femenino se evaluaron 20 pacientes (33%) para el grupo A y 15 pacientes (25%) para el grupo B.

En cuanto al ASA evaluado (I-II-III) encontramos que del total de los pacientes en estudios; ASA I se encontró 1 paciente (1.67%) para el grupo A y no hubo pacientes ASA I presentes en el grupo B. De los pacientes ASA II 24 (40%) correspondieron al grupo A y 22 pacientes (36.67%) para el grupo B, los pacientes participes del estudio ASA III pertenecen 5 pacientes (8.33%) al grupo A y 8 pacientes (13.33%) para el grupo B. El peso mínimo de los pacientes del grupo A fue 10 kg, la media 13 kg y el peso máximo encontrado fue 17 kg. En cambio en el grupo B el peso mínimo fue de 9 kg, la media 13 kg y el peso máximo 17 kg.

En el grado de sedación según la escala de Ramsay obtenido encontramos que el grado 2 de sedación hubo 1 paciente (1.66%) para el grupo A, ningún paciente para el grupo B. En el grado 3 de sedación se encontraron 16 pacientes (26.67%) para el grupo A y 13 pacientes (21.67%) para el grupo B. En grado 4 de sedación se obtuvo 13 pacientes (21.67%) para el grupo A y 15 pacientes (25%) para el grupo B. En el grado 5 no hubo ningún paciente para el grupo A, en cambio en el grupo B hubieron 2 pacientes (3.33%). No hubo pacientes en el grado 6 de sedación presente en ninguno de los grupos.

De las reacciones adversas la única que se presentó fue la taquicardia con 9 pacientes (15%) para el grupo A y 10 pacientes (16.67%) para el grupo B. El restante de los pacientes no presentó



reacciones adversas esto corresponde a 21 pacientes (35%) para el grupo A y 20 pacientes (33.34%) para el grupo B.

Una vez administrado el fármaco a los pacientes del grupo A (Ketofol) este presentó una latencia de entre 1 a 2 minutos siendo en 19 pacientes (31.66%) la latencia 1 minuto y 11 pacientes (18.34%) 2 minutos; en cambio la latencia presente en el grupo B (Midazolam) estuvo correspondida de 2 a 6 minutos, en 1 paciente (1.66%) se presentó una latencia de 2 minutos, en 13 pacientes (21.68%) se presentó una latencia de 3 minutos, en 1 paciente (1.66%) se presentó latencia de 4 minutos, en 11 pacientes (18.34%) se presentó latencia de 5 minutos y en 4 pacientes (6.66%) se presentó una latencia de 6 minutos. La duración del efecto farmacológico del Ketofol administrado al grupo A fue de 5 a 10 minutos, 16 pacientes (27%) 5 minutos, 2 pacientes (3%) 6 minutos, 4 pacientes (7%) 7 minutos, 5 pacientes (8%) 8 minutos, 3 pacientes (5%) 10 minutos. En cambio en el grupo B la duración del efecto del Midazolam estuvo correspondido de 5 a 20 minutos; 1 paciente (1.5%) 5 minutos, 1 paciente (1.5%) 6 minutos, 16 pacientes (27%) 10 minutos, 5 pacientes (8%) 12 minutos, 3 pacientes (5%) 15 minutos y 4 pacientes (7%) 20 minutos. Respecto a la dosis de rescate fue necesario en 3 pacientes (5%) del grupo A y los otros 27 pacientes (45%) no la requirieron, en cambio en el grupo B solo 1 paciente (2%) la ameritó y los otros 29 (48%) no la necesitaron.



## Discusión

Según las características sociodemográficas como el género y edad del paciente ambos grupos son comparables ya que presentan similitud en el rango obtenido, las edades y sexo son las adecuadas para utilizar estos fármacos, ya que la literatura plantea que se puede utilizar sin límite de edad, ni distinción de sexo (Aldrete J. A., 2006). Se incluyeron pacientes con las edades comprendidas de 3 a 6 años, habiendo un predominio en la edad de 3 y 4 años, y nula presencia en los 6 años, la mayoría de los estudios que sirvieron como antecedente para este trabajo, tenían un rango de edad más amplio al utilizado en esta investigación. Con respecto al sexo en el grupo B el resultado fue homogéneo, en cambio en el grupo A hubo predominio del sexo femenino similar a estudios que sirvieron de antecedentes, donde el sexo femenino siempre era el predominante. El resultado obtenido respecto al peso se mantuvo homogéneo en los dos grupos, el cual concuerda con la literatura que plantea que el peso es acorde con la edad del paciente (UNESCO, 1978).

Respecto al ASA hubo un predominio de ASA II con el 76.67% de la muestra total, porque la mayoría de los pacientes tienen patología de base al ser pacientes que se encuentran en su mayoría hospitalizados o son recurrentes en el servicio de pediatría, entre los diagnósticos más frecuentes: hidrocefalia, neumonía, tumores, pacientes posquirúrgicos.

Sobre el grado de sedación según la Escala de Ramsay obtenido se observó que ambos fármacos aportaban un grado de sedación similar estando estas entre los grados 2 a 4 y presentándose 2 casos de sedación profunda con la misma dosis usada en el grupo B (Midazolam), lográndose en uno de los casos un grado de sedación de 5, pero sin presentar depresión respiratoria, en el cual el paciente demora en recuperar el estado de conciencia. Lo recomendable es mantener al paciente entre los niveles 2 y 4. (Suparregui, 2002)

En cuanto a las reacciones adversas se presentó una ligera taquicardia en el 15 % (9 pacientes) del grupo A que no se correlaciona con la literatura internacional ya que el uso de estos fármacos Ketamina-Propofol a una relación 1:1 debería brindar una paliación mutua de estos efectos adversos, es decir la taquicardia producida por la Ketamina debería ser compensada por la bradicardia producida por el Propofol (Miller, 2010); además la dosis farmacológica utilizada no produce cambios hemodinámicos significativos, por ende la taquicardia puede estar relacionada al



estrés del paciente, la mayoría son pacientes hospitalizados en ayuno prolongado y que muchas veces no se ha cumplido con su liquido intravenosos de mantenimiento, una administración rápida del fármaco, administración de medio de contraste o patologías propias del paciente. En el 16.67% (10 pacientes) del grupo B se presentó una ligera taquicardia también, correlacionándose con la literatura internacional que plantea que como reacción adversa el Midazolam posee alteraciones en la frecuencia cardiaca (Sanchez, 2014).

El tiempo promedio de la latencia fue de 1 a 2 minutos en el grupo A (Ketofol) lo cual está relacionado con lo planteado en la literatura internacional (Aldrete J. A., 2006) y en el grupo B (Midazolam) fue de 2 a 6 minutos el cual es mayor al esperado según la literatura que plantea debería de ser de 30 a 60 segundos (Aldrete J. A., 2006). La duración del efecto en el grupo A abarco de 5 a 10 minutos, no existen datos que mida la duración del efecto del Ketofol ni a nivel académico, ni investigativo, esto se debe a que al ser una combinación farmacológica no existen registros que lo estudien en conjunto solo de manera individual es decir Ketamina y Propofol, sin embargo la duración del efecto será la media aproximada de la combinación de estos fármacos la que vendría a ser de 5 a 20 minutos para la Ketamina y de 20 a 30 minutos para el propofol, siendo la media aproximada 20 minutos (Aldrete J. A., 2006), esto variara acorde a la dosis, fisiología del paciente, patologías, etc. La duración del efecto presentada con la dosis utilizada (0.5mg/kg) resulto ser el adecuado para el tipo de procedimiento realizado. En el grupo B la duración del efecto fue de 5 a 20 minutos, siendo menor que el que la literatura plantea, pero a la vez siendo demasiado largo para una TAC que es un procedimiento corto (A Calzado & J Geleijns2, 2010), requiriendo luego que esta se realizó mayor tiempo de recuperación.

La dosis utilizada de Ketofol, fue de 0.5 mg/kg de Ketamina más 0.5 mg/kg de Propofol, relación 1:1, la cual es diferente a la utilizada en estudios anteriores en los cuales la relación farmacológica utilizada era 1:2, esta dosis resulto efectiva en el 90% de los pacientes (27) del grupo A, sin embargo el 10% (3 pacientes) que requirió dosis de rescate el cual está ligado al uso de medios de contraste. La dosis utilizada de Midazolam fue de 0.025 mg/kg efectiva en el 97% (29) pacientes a los que se le administro dicho fármaco (Grupo B), esta dosis es menor a la planteada por la literatura (0.03 mg/kg) (Aldrete J. A., 2006) lo que significa que dosis menores a las ya estipuladas en la literatura son efectivas para este procedimiento (Sedaciones para TAC) ; se requirió de dosis de rescate en el 3% (1) de los sujetos participes del estudio del grupo B.



## Conclusiones

- 1- La edad más frecuente fueron los tres años.
- 2- El sexo predominante fue el Femenino.
- 3- La media del peso fue de 13 kilogramos.
- 4- El ASA más frecuente fue ASA II.
- 5- El grado de sedación según escala de Ramsay con mayor frecuencia fue grado 3.
- 6- La única reacción adversa encontrada fue taquicardia, presente en igual medida en ambos grupos.
- 7- La latencia más frecuente para Ketofol fue de 1 minuto y para Midazolam 3 minutos.
- 8- La duración del efecto más frecuente fue de 5 minutos para Ketofol y 10 minutos para el Midazolam.
- 9- La dosis de rescate fue requerida con mayor frecuencia en el grupo A (Ketofol).



### **Recomendaciones**

- 1- La implementación del uso de Ketofol para sedaciones de pacientes pediátricos sometidos a tomografía axial computarizada como una alternativa efectiva.
- 2- Se recomienda aumentar la dosis de Ketofol en aquellos pacientes a los cuales se les administrara medios de contraste.
- 3- Se recomienda dar seguimiento a este estudio para tener mayor documentación del uso de Ketofol en sedaciones para pacientes pediátricos, al igual que su efectividad comparada con otros fármacos.



## Bibliografía

- A Calzado & J Geleijns2. (2010). Tomografía computarizada. Evolución, principios técnicos y aplicaciones. *Rev Fis Med* , 163-164.
- Aldrete, J. A. (2006). *farmacologia para anestesiologos, intensivistas, emergentologos y medicina del dolor*.
- Aldrete, J. A. (2006). *Farmacología para Anestesiólogos, Intensivistas, Emergentólogos y Medicina del Dolor*. Rosario: CORPUS.
- Anonimo. (2009). *Revista Digital para Profesionales de la enseñanza*, 9-15.
- Antúnez, D. N. (2006). *Formulario Nacional de Medicamentos*. Cuba: Ciencias Medicas.
- Campo, D. G. (2014). *Revista Mexicana de Anestesiología*, 271-272.
- Delgado-Hito, P. (2009). *ELSEVIER*. Obtenido de ELSEVIER: <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-analisis-4-escalas-valoracion-sedacion-13141479>
- Dorlin, E. (2009). *Sexo, genero y Sexualidades*. Buenos Aires: Nueva Vision.
- Juan, L. (2010). *Fundamentos de Demografía*.
- Miller, R. (2010). Miller Anestesia. En R. Miller, *Miller Anestesia* (págs. 489-492). Barcelona: El Sevier.
- Miranda-Merchak, D. A. (2015). Tomografía computada de tórax en pediatría. Indicaciones Actuales. *Neumol Pediatr* , 67-71.
- OMS. (10 de feb de 2017). *Reacciones Adversas*. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/4.4.html>
- Orocu, M. (febrero de 2011). *SlideShare*. Obtenido de SlideShare: <https://es.slideshare.net/mobile/OROKU/historia-de-la-clasificacion-ASA>
- Paladino, M. A. (2004). *Anestesia Pediatrica*.



- Paladino, M. A. (2007). Sedacion y anestesia fuera del area quirurgica. En M. A. Paladino, *Anestesia pediatrica* (pág. 326). Corpus.
- Redonet, L. N. (2004). Preescolar,Escolar,Adolescente,Adulto sano y Trabajador. En L. N. Redonet, *Libro de texto de enfermeria familiar y social del colectivo de autores cubanos* (págs. 15-36). La Habana: Ciencias Medicas.
- Sanchez, d. N. (2014). *Formulario Nacional de Medicamentos*. Cuba: Ciencias Medicas.
- Sánchez, K. (mayo de 2008). *Anestesia virtual*. Obtenido de Anestesia virtual: <http://www.anestesiologia.ucr.ac.cr/sedacion.htm>
- Sociedad americana de anestesiologia. (2002). Directrices de práctica para sedación y analgesia por no anesthesiólogos.
- Suparregui, F. (2002). *Choque*. Porto Alegre: EDIPUCRS.
- UNESCO. (1978). El niño y su desarrollo desde el nacimiento hasta los 6 años. 8.
- Unicef. (2012). En Unicef, *Evaluacion de crecimiento de niños y niñas*. (págs. 11-86). Argentina.
- Valdivielso, A. (1998). Dolor agudo, analgesia y sedación en el niño (IIIb): Farmacocinética y farmacodinamia de los sedantes. *ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRIA*, 541-542.



## **Anexos**



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, UNAN MANAGUA**

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LA SALUD “LUIS FELIPE MONCADA”**

**DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN**



**Ficha de recolección de datos**

**Efectividad del Ketofol frente al Midazolam en sedaciones para tomografías de pacientes pediátricos del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, periodo agosto a octubre del 2017.**

Nombre del observador: \_\_\_\_\_

Nº de ficha: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ ASA:

\_\_\_\_\_ Fármaco: A \_\_\_\_\_ B: \_\_\_\_\_

Grado de sedación según escala de Ramsay					
1	2	3	4	5	6

Reacciones adversas					
FC inicial:		FR inicial:		SPO2 inicial:	
FC final:		FR Final:		SPO2 final:	
Vómitos	SI	NO	Bradicardia	SI	NO
Nauseas	SI	NO	Taquicardia	SI	NO
Reacciones alérgicas	SI	NO	Depresión respiratoria	SI	NO
Broncoaspiración	SI	NO	Paro cardiaco	SI	NO
Otras:					

Latencia: \_\_\_\_\_

Duración del efecto: \_\_\_\_\_

Dosis de rescate: \_\_\_\_\_



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Efectividad de Ketofol frente al Midazolam en sedaciones para tomografías de pacientes pediátricos del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, periodo agosto a octubre del 2017.

**Investigador:** \_\_\_\_\_

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

Basado en lo estipulado en la ley general de la salud, y el código de ética médica el padre o tutor del paciente tiene derecho de que se le oriente y explique de todo procedimiento o tratamiento que se le hará al paciente que se somete a dichos estudios.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. En los pacientes pediátricos que son sometidos a estudios por imagen como es una tomografía axial computarizada es necesario el uso de agentes anestésicos para lograr un óptimo grado de sedación. El realizar este estudio puede contribuir a una mejora en el sistema de atención y una mayor calidad en el manejo de los protocolos de sedación.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO. En dicho estudio investigativo se le está invitando a participar con el objetivo de determinar la eficacia del Ketofol frente al Midazolam en sedaciones para tomografías de pacientes pediátricos en el Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO. En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha demostrado que el Ketofol y el Midazolam son fármacos seguros para su uso en sedaciones de pacientes pediátricos.

### ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- **No habrá ninguna consecuencia desfavorable para el paciente, en caso de no aceptar la invitación.**
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.



- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.



## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_

Firma del padre o tutor

\_\_\_\_\_

Fecha

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

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda.

\_\_\_\_\_

Firma del investigador

\_\_\_\_\_

Fecha



## Análisis de resultados

**Tabla 1. Edad de los pacientes según tratamiento**

		Tratamiento			
		Ketofol		Midazolam	
Edad en años	3 años	13	22%	12	20%
	4 años	13	22%	10	17%
	5 años	4	7%	8	13%

**Tabla 2. Sexo de los pacientes según tratamiento**

		Tratamiento			
		Ketofol		Midazolam	
Sexo	Masculino	10	17%	15	25%
	Femenino	20	33%	15	25%

**Tabla 3. Peso de los pacientes según tratamiento.**

	Ketofol	Midazolam
Mínimo	10.00	9.00
Mediana	13.00	13.00
Máximo	17.00	17.00
Percentil 25	12.00	12.00
Percentil 50	13.00	13.00
Percentil 75	14.00	14.50

**Tabla 4. ASA de los pacientes según tratamiento.**

		Tratamiento			
		Ketofol		Midazolam	
ASA	ASA I	1	2%	0	0%
	ASA II	24	40%	22	37%
	ASA III	5	8%	8	13%



**Tabla 5. Grado de sedación en la escala de Ramsay según tratamiento.**

		Tratamiento			
		Ketofol		Midazolam	
Grado de sedación según escala de Ramsay	Grado 1	0	0%	0	0%
	Grado 2	1	2%	0	0%
	Grado 3	16	27%	13	22%
	Grado 4	13	22%	15	25%
	Grado 5	0	0%	2	3%
	Grado 6	0	0%	0	0%

**Tabla 6. Reacciones adversas según tratamiento.**

		Tratamiento			
		Ketofol		Midazolam	
	Taquicardia	9	15%	10	17%
	No hubieron reacciones adversas	21	35%	20	33%

**Tabla 7. Latencia de los fármacos según tratamiento.**

		Tratamiento	
		Ketofol	Midazolam
Latencia	1.00	19	0
	2.00	11	1
	3.00	0	13
	4.00	0	1
	5.00	0	11
	6.00	0	4



**Tabla 8. Duración del efecto farmacológico según tratamiento.**

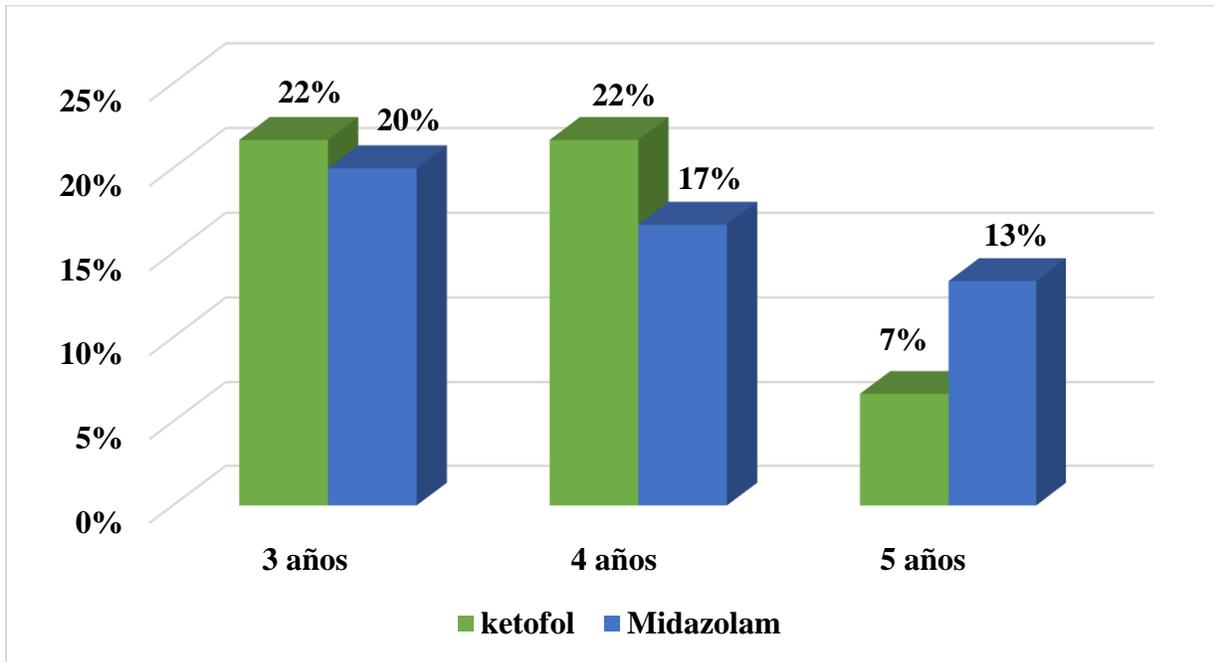
		Tratamiento			
		Ketofol		Midazolam	
Duración del efecto	5.00	16	27%	1	2%
	6.00	2	3%	1	2%
	7.00	4	7%	0	0%
	8.00	5	8%	0	0%
	10.00	3	5%	16	27%
	12.00	0	0%	5	8%
	15.00	0	0%	3	5%
	20.00	0	0%	4	7%

**Tabla 9. Uso de dosis de rescate según tratamiento.**

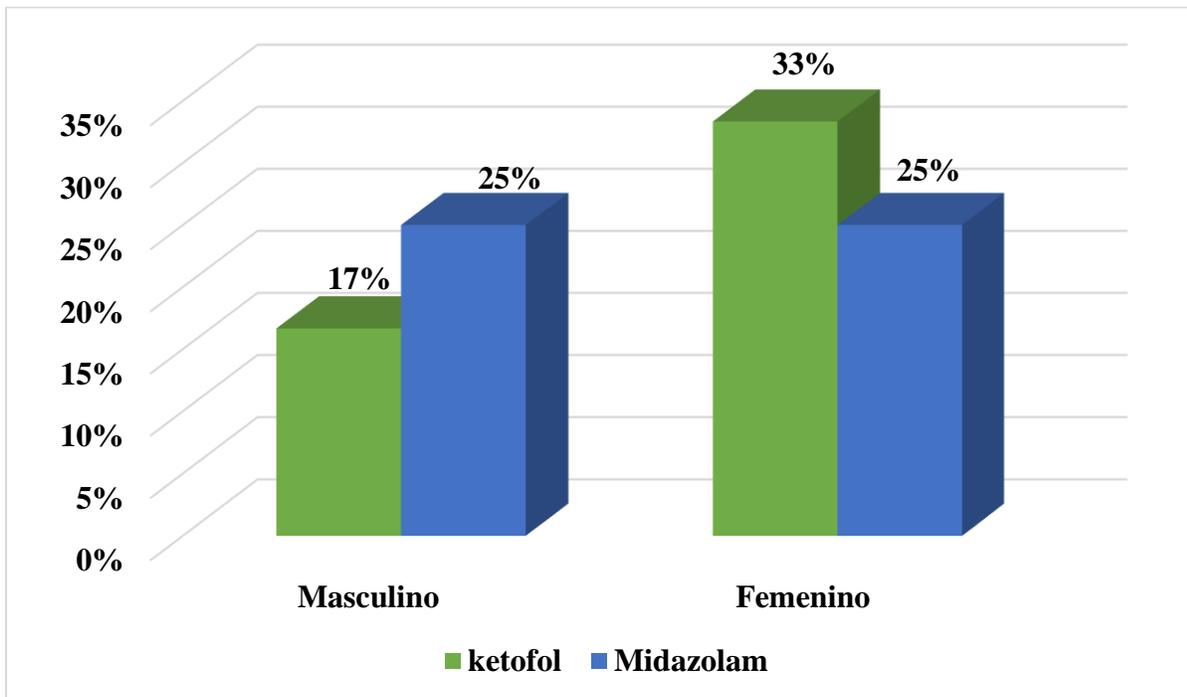
		Tratamiento			
		Ketofol		Midazolam	
Dosis de rescate	Si	3	5%	1	2%
	No	27	45%	29	48%



**Figura 1. Edad de los pacientes según tratamiento**



**Figura 2. Sexo de los pacientes según tratamiento**





**Figura 3. Peso de los pacientes según tratamiento.**

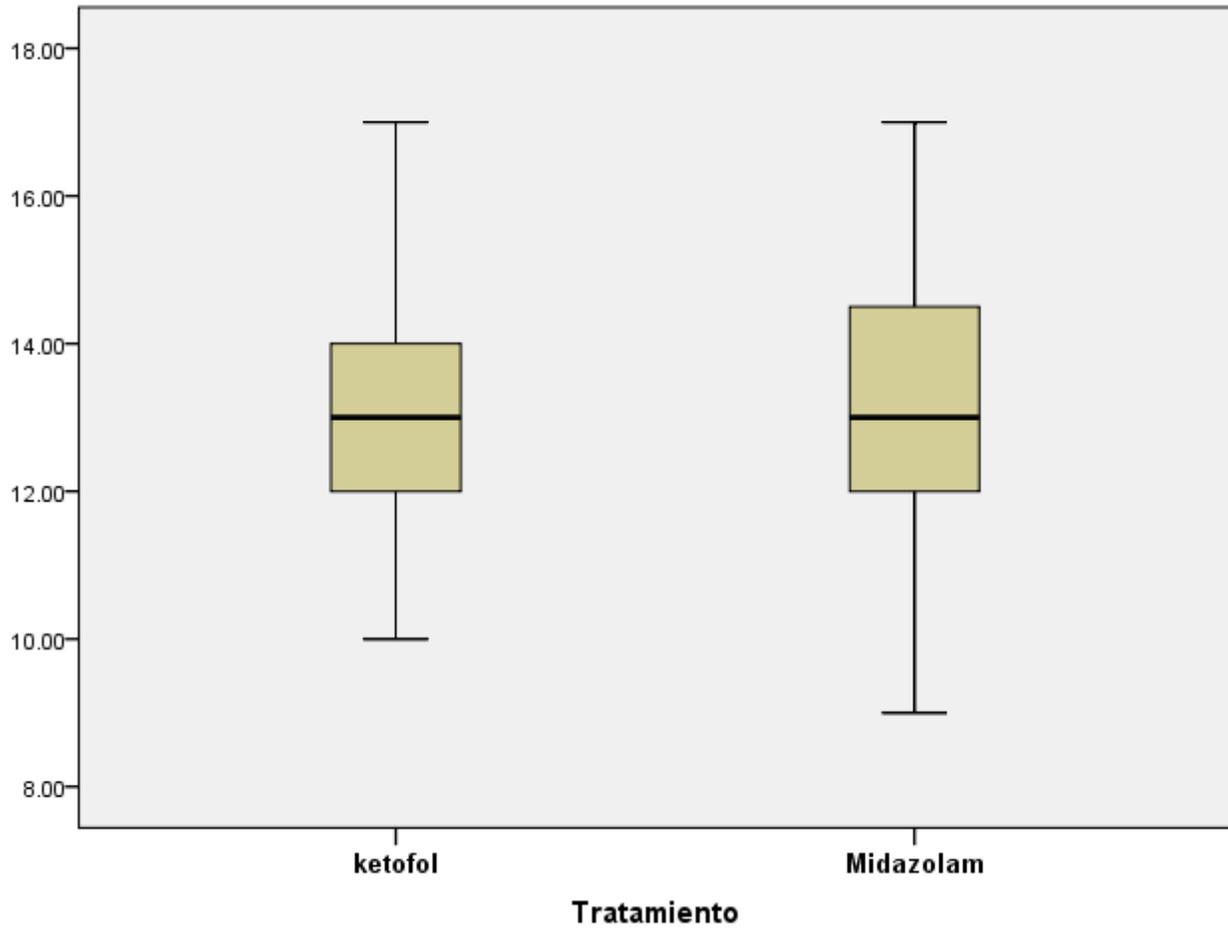




Figura 4. ASA de los pacientes según tratamiento

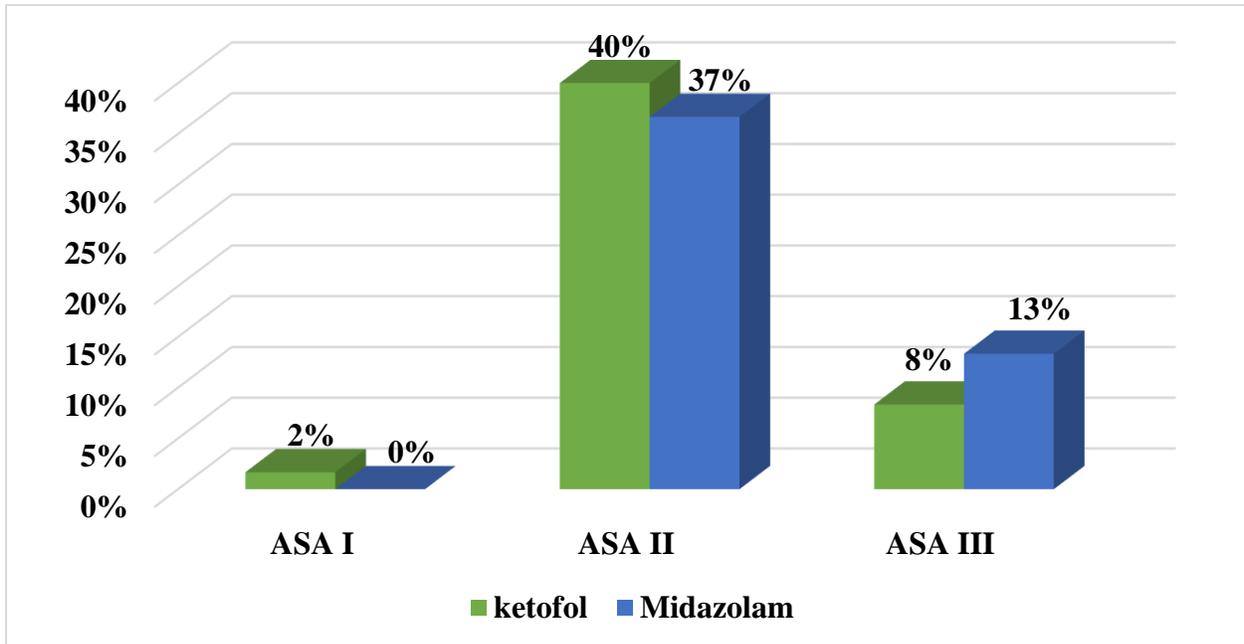
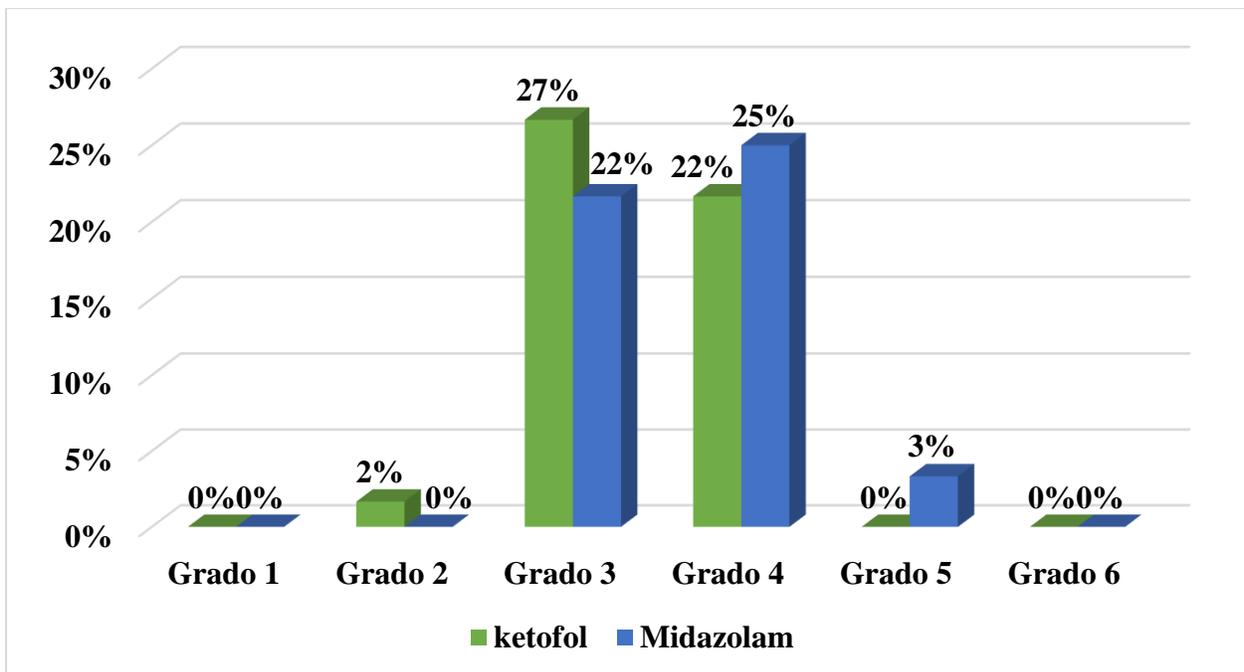


Figura 5. Grado de sedación en la escala de Ramsay según tratamiento.





**Figura 6. Reacciones adversas según tratamiento.**

