



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

**Uso de propofol – midazolam – ketamina versus
propofol – midazolam - fentanilo como sedación en
artroscopías de rodilla en Hospital Central PNP Luis**

N. Sáenz, 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Anestesiología

AUTOR

Luz Rosario ZUÑIGA RAMIREZ

ASESOR

Catherine Amparo SUAREZ EGOAVIL

Lima - Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Zuñiga L. Uso de propofol – midazolam – ketamina versus propofol – midazolam – fentanilo como sedación en artroscopías de rodilla en Hospital Central PNP Luis N. Sáenz, 2023 [Proyecto de Investigación de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina/Unidad de Posgrado; 2024.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Luz Rosario Zuñiga Ramirez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	45042909
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0000-4188-3610
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Catherine Amparo Suarez Egoavil
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10713191
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-8283-9165
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Ciro Francois Vergara Bravo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06228125
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Katherine de los Milagros Emma Quevedo Porras
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	44433920
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Celina Hortencia Montes Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06148872
Datos de investigación	

Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Institución: Universidad Nacional Mayor de San Marcos Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Centro de salud: Hospital Central de la Policía Nacional del Perú Luis N. Sáenz. Lugar: Av. Brasil cdra. 26, Jesús María 15072 Coordenadas: Latitud: -12.0950533 Longitud: -77.0325850100855
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2023
URL de disciplinas OCDE	Anestesiología https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.09



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América



Facultad de Medicina
Vicedecanato de Investigación y Posgrado

PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA

INFORME DE CALIFICACIÓN

MÉDICO: ZUÑIGA RAMIREZ LUZ ROSARIO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

*USO DE PROPOFOL – MIDAZOLAM – KETAMINA VERSUS PROPOFOL – MIDAZOLAM –
FENTANILO COMO SEDACIÓN EN ARTROSCOPÍAS DE RODILLA EN HOSPITAL
CENTRAL PNP LUIS N. SÁENZ, 2023*

AÑO DE INGRESO: 2020

ESPECIALIDAD: ANESTESIOLOGIA

SEDE: HOSPITAL CENTRAL PNP

Lima, 09 de febrero de 2024

Dr. JESÚS MARIO CARRIÓN CHAMBILLA

Coordinador del Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana

El comité de la especialidad de ANESTESIOLOGIA.

Ha examinado el Proyecto de Investigación de la referencia, el cual ha sido:

SUSTENTADO Y APROBADO

OBSERVADO

OBSERVACIONES:

Ninguna

NOTA:

18

Dr. CIRO FRANCOIS VERGARA BRAVO

COMITÉ DE LA ESPECIALIDAD DE
ANESTESIOLOGIA

C.c. UPG
Comité de Especialidad
Interesado



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Universidad del Perú. Decana de América

FACULTAD DE MEDICINA

Vicedecanato de Investigación y Posgrado



CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo CATHERINE AMPARO SUAREZ EGOAVIL en mi condición de asesor según consta Dictamen N° 000262-2024 – UPG – VDIP-FM/UNMSM de aprobación del proyecto de investigación, cuyo título es USO DE PROPOFOL – MIDAZOLAM – KETAMINA VERSUS PROPOFOL – MIDAZOLAM - FENTANILO COMO SEDACIÓN EN ARTROSCOPIAS DE RODILLA EN HOSPITAL CENTRAL PNP LUIS N. SÁENZ, 2023, presentado por el médico LUZ ROSARIO ZUÑIGA RAMIREZ para optar el título de segunda especialidad Profesional en ANESTESIOLOGIA

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud del Proyecto de investigación. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de 18% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención título de la especialidad correspondiente.

Firma del Asesor _____

DNI: 10 7 13 19 j 2

Nombres y apellidos del asesor: Catherine A. Suarez Egoavil



ÍNDICE

CAPÍTULO I: DATOS GENERALES.....	4
1.1 Título	4
1.2 Área de investigación.....	4
1.3 Autor responsable del proyecto.....	4
1.4 Asesor	4
1.5 Institución	4
1.6 Entidades o personas con las que se coordinará el proyecto.....	4
1.7 Duración	4
1.8 Clave del proyecto:.....	4
CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO.....	5
2.1 Planteamiento del problema	5
2.1.1 Descripción del problema	5
2.1.2 Antecedentes del problema.....	6
2.1.3 Fundamentos.....	9
2.1.4 Formulación del problema	12
2.2 Hipótesis	12
2.3 Objetivos de la investigación	13
2.3.1 Objetivo general.....	13
2.3.2 Objetivos específicos.....	13
2.4 Evaluación del problema	13
2.5 Justificación e importancia del problema	14
2.5.1 Justificación legal	14
2.5.2 Justificación teórico-científico	14
2.5.3 Justificación práctica	15
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	16
3.1 Tipo de estudio.....	16
3.2 Diseño de investigación.....	16
3.3 Muestra de estudio	16
3.4 Variables de estudio	18
3.5 Operacionalización de variables.....	19
3.6 Técnicas y método del trabajo	20
3.7 Tareas específicas para el logro de resultados, recolección de datos u otros	21

3.8	Procesamiento y Análisis de datos.....	22
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....		24
4.1	Plan de Acciones.....	24
4.2	Asignación de recursos.....	24
4.3	Presupuesto o costo del proyecto.....	24
4.4	Cronograma de Actividades.....	25
CAPÍTULO V: REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....		26
CAPÍTULO VI: ANEXOS.....		31
6.1	Definición de términos.....	31
6.2	Matriz de consistencia.....	32
6.3	Ficha de reconocimiento de datos.....	33
6.4	Consentimiento informado.....	35
6.5	Validación del instrumento.....	36

CAPÍTULO I: DATOS GENERALES

1.1 Título

“Uso de Propofol-Midazolam-Ketamina versus Propofol-Midazolam-Fentanilo comosedación en artroscopías de rodilla en Hospital Central PNP Luis N. Sáenz, 2023”

1.2 Área de investigación

Anestesiología

1.3 Autor responsable del proyecto:

MR Luz Rosario Zúñiga Ramírez

1.4 Asesor:

Dra. Catherine Suárez Egoavil

1.5 Institución:

“Universidad Nacional Mayor de San Marcos”

1.6 Entidades o personas con las que se coordinará el proyecto:

- “Universidad Nacional Mayor de San Marcos”
- “Hospital Central PNP Luis N. Sáenz”

1.7 Duración:

16 meses

1.8 Clave del proyecto:

Sedación, ketamina, propofol, fentanilo, midazolam

CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

2.1 Planteamiento del problema

2.1.1 Descripción del problema

La artroscopia de rodilla es una intervención ortopédica que se realiza con frecuencia. Aunque es una técnica mínimamente invasiva, puede ser dolorosa (Sağır et al., 2020). Se emplean muchos métodos para prevenir o tratar el dolor en este tipo de intervención, incluidos los opioides sistémicos y analgésicos no opioides, bloqueos de nervios centrales y periféricos, analgesia preventiva y administración de fármacos intraarticulares (1).

Específicamente la sedación en artroscopia de rodilla se emplea para la analgesia, hipnosis y relajación en este procedimiento doloroso. Estos pacientes pueden, por lo tanto, requerir un fármaco potente para abordar de manera proactiva el dolor y la ansiedad. Esta estrategia proactiva puede mejorar la calidad de la atención y la satisfacción de los participantes al facilitar el procedimiento de intervención y minimizar el sufrimiento (2).

Desde su introducción la ketamina en asociación con propofol y midazolam para la sedación ha ganado popularidad en muchos contextos (3). La ketamina es un receptor antagonista de NMDA, al que se le denomina un agente sedante de fenciclidina que induce un estado disociativo único para provocar amnesia, analgesia y sedación; su propiedad de ser mezclado con otros agentes es una oportunidad para muchos procedimientos operativos (4). Es necesario precisar, sin embargo, que su uso se encuentra a eventos adversos significativos entre ellos delirio, sangrado excesivo y reacción anafiláctica (5). Así mismo, como resultado de su parecido estructural con la fenciclidina, la ketamina se asocia clásicamente con delirium postoperatorio que se cree que ocurre con mayor frecuencia en adultos. Tanto el midazolam como el propofol se utilizan para prevenir y tratar este fenómeno (6).

Se ha propuesto también el uso de fentanilo, este fármaco es un opioide sintético que contribuye a la analgesia en procedimientos asociados al dolor moderado a severo, sin embargo, su uso da como resultado hipoxemia, depresión respiratoria y apnea (6,7). Así también el fentanilo se usa en combinación con propofol como adyuvante para

permitir el uso efectivo de propofol en dosis más bajas (8).

Un ensayo que comparó propofol / fentanilo versus ketamina / midazolam no informó diferencias significativas en los siguientes eventos adversos: agitación (valor de $p = 0,106$), emesis (valor de $p = 0,226$), dolor (valor de $p = 0,497$), laringoespasma (valor de $p = 1,000$) y apnea (valor de $p = 1,000$). Sin embargo, se observaron reacciones adversas tardías (cambios de comportamiento) en el 10% del grupo de ketamina / midazolam y en el 0% del grupo de propofol / fentanilo (9). Aún se está debatiendo cuáles el mejor procedimiento de sedación con efectos secundarios mínimos que brinden el mayor confort al paciente.

A nivel nacional, la artroscopia en rodillas es el procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo que se realiza con mayor frecuencia en ortopedia. Este se relaciona con un alto nivel de dolor, que influye en los resultados de los pacientes (10). Los fármacos utilizados en la sedación tienen el potencial de causar efectos secundarios peligrosos como depresión respiratoria, cardíaca y vascular, especialmente en dosis más altas (10,11). Por tal motivo es de gran interés encontrar compuestos que tengan pocos efectos secundarios además de un nivel de sedación eficaz y con una rápida recuperación. En el Hospital Central PNP Luis N. Sáenz, el uso tanto de propofol-midazolam-ketamina como el propofol-midazolam-fentanilo han proporcionado suficiente sedación para permitir la ejecución de una artroscopia, sin embargo, no se ha establecido bien la eficacia de ambos compuestos, pues los estudios sobre el tema son limitados. En este contexto se propone la ejecución de un estudio que tendrá por finalidad determinar la efectividad del propofol-midazolam-ketamina versus propofol- midazolam-fentanilo como sedación en artroscopías en rodilla de pacientes del Hospital Central PNP Luis N. Sáenz.

2.1.2 Antecedentes del problema

Saylan y Skbulut (8), en el 2021 “A comparison of ketamine-midazolam combination and propofol-fentanyl combination on procedure comfort and recovery process in pediatric colonoscopy procedures”. Compararon la “eficacia y seguridad de la combinación de midazolam-ketamina versus fentanil-propofol”. Estudio retrospectivo. Se administró midazolam-ketamina (Grupo K) y fentanil-propofol (Grupo P). Estudio analítico. Resultó que no se observó diferencias significativas

entre duración y complicaciones durante el procedimiento. El tiempo de recuperación y la tasa de complicaciones durante la recuperación del Grupo-K 65,7% versus Grupo P 24,2% $p=0,001$.

Kayalti y Kayaalti (12), en 2019, “Comparison of Ketamine-Midazolam-Propofol Combination and Fentanyl-Midazolam-Propofol Combination for Sedation in Colonoscopy”. Compararon la combinación de ketamina-midazolam-propofol (grupo KMP) con fentanilmidazolam-propofol (grupo FMP). El consumo total de propofol del grupo FMP fue significativamente mayor ($p < 0.05$) que el del grupo KMP. El grupo FMP fue significativamente menor ($p < 0.05$) que el grupo KMP. La combinación de ketamina-midazolam-propofol y fentanil-midazolam-propofol se puede utilizar de forma segura. El grupo KMP es superior al grupo FMP gracias al uso de propofol en menores cantidades.

Morilla et al. (9), en 2019, “Eficacia del propofol-fentanilo comparada con propofol-ketamina en procedimientos dolorosos mayores en un Departamento de Emergencia Pediátrica”. Compararon la “eficacia de la combinación propofol - fentanilo (P / F) con propofol - ketamina (P / K)” para procedimientos mayores dolorosos. Resultó que el tiempo de sedación fue mayor en P/F versus P/K. La sedación con P/F fue 2 minutos y P/K 1 minuto ($p < 0,001$). Requirió mayor dosis adicional el P/F 80% vs. P/K 43% ($p < 0,004$). Presentaron 46,6% efectos adicionales el P/F y 20% P/K ($p < 0,024$) y tuvieron efectos adversos graves P/F 6% y P/K 0% ($p = 0,246$).

Amini et al. (13), en 2018, “Low-Dose Fentanyl, Propofol, Midazolam, Ketamine and Lidocaine Combination vs. Regular Dose Propofol and Fentanyl Combination for Deep Sedation Induction; a Randomized Clinical Trial”. Compararon la eficacia de la “combinación de dosis bajas de fentanilo, propofol, midazolam, ketamina y lidocaína con dosis regular de propofol y fentanilo” para la inducción de sedación profunda. Ensayo clínico simple ciego. Resultó exitosa para la sedación profunda la combinación de dosis bajas de fentanilo, propofol, midazolam, ketamina y lidocaína comparado con la dosis regular de propofol y fentanilo. En ambos grupos tuvieron efectos secundarios similares y también signos vitales

Kayaalti y Kayaalti (14), en 2018, “Safety of applying midazolam-ketamine-propofol

sedation combination under the supervision of endoscopy nurse with patient-controlledanalgesia pump in colonoscopy”. Compararon los resultados de la sedación con midazolam-ketamina-propofol. Ensayo clínico aleatorio. A ambos grupos se les administró inicialmente 1 mg de midazolam, 50 mg de ketamina y 30-50 mg de propofol. No se halló diferencias significativas entre la evaluación análoga del dolor, tiempo de recuperación, satisfacción del paciente, recuerdo del procedimiento y efectos secundarios $p > 0,05$. No se observaron efectos secundarios a largo plazo de la intervención requerida en ninguno de los grupos.

Akbulut et al. (8), en 2017, “A comparison of sedation with midazolam-ketamine versus propofol-fentanyl during endoscopy in children: a randomized trial”. Compararon la eficacia y seguridad de la combinación de midazolam más ketamina versus fentanilo más propofol. Estudio prospectivo, aleatorizado, simple ciego. Se estudio al grupo A midazolam-ketamina y grupo B fentanilo – propofol. La dosis media de ketamina administrada a los pacientes del grupo A fue de $1,03 \pm 0,15$ mg / kg y la dosis media de propofol administrada a los pacientes del grupo B fue de $1,46 \pm 0,55$ mg / kg. Presentaron complicaciones 22,7% del grupo A y 34,5% del grupo B $p = 0,044$. La recuperación del grupo A fue mayor que la del grupo B 92,4% versus 40,3% $p = 0,001$

Bahrami et al. (15), en 2016, “Sedative and Analgesic Effects of Propofol-Fentanyl Versus Propofol-Ketamine During Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Double-Blind Randomized Clinical Trial”. Compararon los efectos analgésicos y sedantes de propofol-ketamina versus propofol-fentanilo. Ensayo clínico. Antes de iniciar el procedimiento ambos grupos recibieron midazolam 0,5 – 1 mg. Los efectos sedantes fueron iguales en los dos grupos ($p > 0,05$), pero los efectos analgésicos “fueron mayores en el grupo fentanilo que con ketamina” ($p < 0,05$). La frecuencia respiratoria, la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno arterial no mostraron diferencias significativas entre los grupos ($p > 0,05$). El efecto sedante de propofol-ketamina fue igual al de la combinación propofol-fentanilo.

2.1.3 Fundamentos

2.1.3.1 Marco teórico.

Artroscopia de rodilla

Definición

La rodilla es una articulación compleja que permite conectar el muslo y la pierna y se convierte en el punto de contacto entre tibia, el fémur y la rótula y debido a que se debe soportar el peso total del cuerpo se producen inflamaciones o lesiones en la articulación y se convierte en la atención primaria de traumatología (16).

La artroscopia de rodilla es un procedimiento quirúrgico electivo, se emplea para un estudio diagnóstico y para reparar tejidos blandos que pertenecen a la articulación de la rodilla, es mínimamente invasiva y produce pocas perturbaciones fisiológicas (17). La ventaja de este procedimiento es la reducción de tiempo para el retorno de las actividades (16).

Se ha convertido en un método quirúrgico común para la rodilla (18), es un procedimiento seguro, los procedimientos más comunes son la meniscectomía, la reparación de meniscos y la reconstrucción del ligamento cruzado, desarrollado principalmente en pacientes jóvenes, pero también en adultos; sin embargo, se pueden presentar complicaciones como infección articular, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar (19).

Sedación en artroscopia de rodilla

La "sedación y la analgesia" son integrales en la terapéutica porque proporciona el control de la situación psicofísica para prevenir los riesgos de incomodidad que posibilita la presencia de agitación, además proporciona efecto de curación ya que se evitan reacciones que condicionen al dolor o ansiedad y que altera ciertas funciones orgánicas como el sueño y vigilia, y finalmente permite obtener el ambiente necesario para el cumplimiento del actoterapéutico que de no ser empleado este método sería imposible y traumático (20).

En las últimas décadas se ha generado mayor interés en sería emplear sedantes, anestésico y analgésicos en diferentes procedimientos, aplicándose la asociación de diferentes medicamentos como el midazolam-ketamina-propofol (21). Una serie de procedimientos requieren una correcta sedoanalgesia que permite controlar el dolor y

uitar un fenómeno nociceptivo persistente que ocasiona sufrimiento e insatisfacción y como consecuencia complicaciones (22).

Propofol

Fármaco utilizado con frecuencia como anestésico general para sedar (calmar) a las personas para una cirugía en el quirófano. Se administra por vía intravenosa. Existe una creciente evidencia de que el propofol puede usarse fuera del quirófano para sedar a las personas que se someten a procedimientos dolorosos (p. Ej., Al reubicar una articulación que está fuera de su posición normal debido a una lesión) en el entorno del departamento de emergencias (1).

El propofol presenta propiedades amnésicas, anticonvulsivas y antieméticas, pero al emplearse se puede obtener una dependencia de la dosis en la presión arterial media (PAM) e impulso respiratorio, al emplearse en sedación profunda se obtienen propiedades antinoceptivas por la supresión de la actividad cortical y la capacidad de respuesta, pero debido a la incapacidad de ofrecer una analgesia adecuada evita que sea el único anestésico empleado en un procedimiento estimulante (6).

“Su efecto es mediante la potenciación del neurotransmisor inhibitorio ácido γ -aminobutírico (GABA) en el GABA A receptor, utilizándose frecuentemente por su efecto farmacológico favorable”. Se presentan como efectos adversos alteraciones en la fisiología cardiopulmonar incluida la pérdida de reflejos de las vías respiratorias, hipoventilación o incluso apnea e hipotensión (23).

No es adecuado para la administración enteral u otras vías de administración debido a su sabor amargo y baja biodisponibilidad oral causada por un alto efecto de primer paso y la alta tasa de extracción hepática. Con la administración intravenosa, se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (predominantemente albúmina) y a los eritrocitos (23).

Si se compara con el propofol y midazolam, actúa como estimulante cardíaco por medio de mecanismos mediados por el simpático, tiene una acción inotrópica positiva e induce vasoconstricción que probablemente inhibe la producción de óxido nítrico endotelial que preserva la estabilidad hemodinámica incluso en el choque séptico; sin

embargo, aumenta la demanda de oxígeno del miocardio, lo que limita su uso en pacientes con isquemia coronaria, la acción simpaticomimética se atenúa con la administración concomitante de benzodiazepinas (24).

Midazolam

El midazolam, una benzodiazepina, produce ansiolisis, amnesia anterógrada e hipnosis leve, se prefiere por su propiedad altamente amnésica. El propofol tiene efectos amnésicos y antieméticos, se elige por su rápido inicio y efecto de corta duración, así como por su rápida recuperación, en ambos casos, no tienen efecto analgésico, en comparación con la ketamina que, causa una sedación profunda y rápida analgesia (25). Un agente anestésico ideal para la atención hospitalaria induce la anestesia de forma rápida y predecible mientras se mantiene la homeostasis (26).

Ketamina

“Derivado de fenciclidina no barbitúrico, proporciona estabilidad hemodinámica; se une a los receptores opioides N-metil-D-aspartato(NMDA)” y sigma para producir analgesia intensa y un estado denominado anestesia disociativa, mantiene presión arterial, respiración espontánea y reflejos laríngeos. Atraviesa la barrera hematoencefálica con rapidez y alcanza su efecto máximo en 1 minuto; la duración de una “dosis única de ketamina (2 mg /kg IV) es de 10 a 15 minutos” y alcanza niveles plasmáticos efectivo en vía intravenosa (6,24). Tiene diversas vías de administración y se adapta a múltiples escenarios clínicos, a óptima vía de administración es intravenosa. La singularidad propiedades, versatilidad y margen de seguridad percibido, lo convierte en una opción terapéutica atractiva para los médicos prehospitalarios y hospitalarios (26).

Fentanilo

Usada comúnmente en el campo de la anestesia debido a su alta solubilidad y potencia en lípidos (27), es un agonista opioide fenilpiperidina lipófilo sintético, a diferencia de la morfina, que es un alcaloide extraído de la adormidera, es un agonista altamente eficaz del receptor opioide mu y con baja afinidad por los receptores opioides delta y kappa, tiene una semivida de 2 a 4 horas, es de inicio rápido pero con duración analgésica corta y con potencia analgésica mayor a la morfina y estudios realizados en humano han observado que a nivel intravenosos es 400 veces más potente que la

morfina, además atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica, lo que produce una mayor potencia analgésica, que se refleja en una vida media de aproximadamente 5 min para el equilibrio entre el plasma y el líquido cefalorraquídeo (28).

Los niveles de fentanilo disminuyen rápidamente debido a la redistribución a otros tejidos y el fentanilo tiene un rápido secuestro en la grasa corporal, lo que contribuye a su corta duración de acción (28).

2.1.4 Formulación del problema

¿Qué tipo de sedación (propofol-midazolam-ketamina versus propofol-midazolam-fentanilo) tiene mayor efectividad para artroscopías de rodilla en pacientes del Hospital Central PNP Luis N. Sáenz, 2023?

2.2 Hipótesis

Hi: El propofol-midazolam-ketamina es el tipo de sedación de mayor efectividad que el propofol-midazolam-fentanilo para sedación en artroscopías en rodilla.

H0: El propofol-midazolam-ketamina es el tipo de sedación con igual efectividad que el propofol-midazolam-fentanilo para sedación en artroscopías en rodilla.

2.3 Objetivos de la investigación

2.3.1 *Objetivo general*

Comparar la efectividad de los tipos de sedación propofol-midazolam-ketamina versus propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla.

2.3.2 *Objetivos específicos*

- Evaluar el tiempo transcurrido hasta obtener un nivel de sedación adecuado del propofol-midazolam-ketamina versus el tiempo transcurrido de sedación del propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla.
- Analizar el estado hemodinámico en la sedación con propofol-midazolam-ketaminaversus el estado hemodinámico en la sedación con propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla.
- Determinar el tiempo de recuperación luego del procedimiento con propofol-midazolam-ketamina versus el tiempo de recuperación post sedación con propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla.
- Identificar los eventos adversos de la sedación con propofol-midazolam-ketamina versus los eventos adversos de la sedación con propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla.

2.4 Evaluación del problema

La sedación durante una artroscopia reduce la incomodidad y la ansiedad de los pacientes, también proporciona un entorno para que el profesional que realiza el procedimiento aumente el éxito y la comodidad durante el procedimiento. Hoy en día, sigue siendo un tema de debate qué medicamentos se deben usar para la sedación especialmente durante procedimientos que consumen mucho tiempo y qué combinaciones menos riesgosa o rentable. El propofol y el midazolam son los agentes sedoanalgésicos más utilizados. Proporcionan una inducción y una recuperación rápidas con un efecto residual mínimo. El fentanilo es un agente que se emplea solo o en varias combinaciones debido al inicio rápido y la corta duración de su efecto. Sin embargo, en algunos procedimientos intervencionistas, se necesitan dosis más altas para que el paciente pueda tolerar el procedimiento. Las dosis altas pueden provocar complicaciones potencialmente mortales, como hipotensión y depresión respiratoria. La ketamina es un antagonista del receptor de N-metilD aspartato (NMDA) que

proporciona anestesia disociativa. A pesar de la presencia del efecto analgésico de la ketamina, no es uno de los agentes de uso frecuente debido a alucinaciones y delirios. Por tanto, la finalidad del estudio será comparar dos protocolos de sedación en términos de efectos secundarios del paciente al agregar fentanilo o ketamina como tercer agente a los fármacos propofol y midazolam que se usan con frecuencia en pacientes que se someterán a una artroscopia.

2.5 Justificación e importancia del problema

2.5.1 *Justificación legal*

La presente investigación se centra en el área de las ciencias de la salud rigiéndose dentro del marco de las disposiciones legales nacionales vigentes que actualmente fomentan la investigación científica y tecnológica. Dichas disposiciones son: La Constitución Política del Perú, en su artículo número 14 menciona que el Estado promueve el desarrollo científico y tecnológico (29). Ley General de Salud (LEY N.º 26842) especifica que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud Decreto Supremo que aprueba la Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CTI. N.º 015-2016-PCM. El Peruano, Lima (30) y el artículo 2 de la Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (Decreto Supremo N.º 032-2007-ED), que hace referencia al desarrollo, promoción, consolidación, transferencia y difusión de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, como necesidad pública y de preferente interés nacional.

2.5.2 *Justificación teórico-científico*

Los hallazgos aportarán conocimiento nuevo sobre los efectos de la sedación con propofol-midazolam-ketamina versus propofol-midazolam-fentanilo, en términos de tiempo hasta la sedación, estabilidad hemodinámica, tiempo de recuperación y presencia de eventos adverso. Puesto que a nivel nacional no se reportan investigaciones similares, se considera una propuesta innovadora que contribuirá con evidencia sobre el mejor esquema para lograr sedación en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla. Así mismo, es un antecedente actual del tema y modelo para investigaciones futuras.

2.5.3 *Justificación práctica*

Identificar la efectividad de los esquemas propofol-midazolam-ketamina versus propofol-midazolam-fentanilo, beneficiaría en la práctica anestésica y quirúrgica en el campo de la cirugía ortopédica, pues brindará alternativas efectivas para conseguir sedación en pacientes sometidos a artroplastía de cadera, que pueden impactar en los resultados, mejorando la calidad de vida del paciente, reduciendo la presencia de complicaciones, así como la estancia hospitalaria.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

“No experimental, de enfoque cuantitativo”

3.2 Diseño de investigación

“Observacional, analítico de cohorte prospectiva”

3.3 Muestra de estudio

Población

De acuerdo a información brindada por la institución hospitalaria, aproximadamente son 15 pacientes sometidos a artroscopia por mes, de esta manera para el periodo de estudio, es decir enero a diciembre, se contará aproximadamente con 180 pacientes. De esta manera la población la conformarán:

“180 pacientes sometidos a artroscopía en el Hospital Central PNP Luis N. Sáenz entre enero a diciembre de 2023”.

Criterios de inclusión Cohorte I

- Pacientes > 18 años, de ambos sexos, intervenidos a artroscopía de rodilla que *reciben sedación con propofol-midazolam-ketamina*, que acepten participar en el estudio mediante la firma de un consentimiento informado

Cohorte II

- Pacientes > 18 años, de ambos sexos, intervenidos a artroscopía de rodilla que reciben sedación con *propofol-midazolam-fentanilo*, que acepten participar en el estudio mediante la firma de un consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Pacientes del grupo ASA III - IV- V.
- Pacientes con enfermedad crónica no controlada (diabetes mellitus (DM) e hipertensión arterial no controlada), insuficiencia respiratoria y/o cardiopulmonar,

o insuficiencia hepática y renal.

- Pacientes con antecedentes de uso prolongado de analgésicos, opioides, sedantes
- Pacientes alérgicos a los fármacos de estudio
- Gestantes o con sospecha de embarazo o en lactancia
- Pacientes con antecedentes de uso de fármacos antipsicóticos o antidepresivos

Uso de fórmula de cohortes. Según Akbulut et al. (8), el 92.4% de los pacientes expuestos a sedación por midazolam-ketamina para endoscopia presentarían complicaciones durante su recuperación (eventos adversos): $n =$

Parámetros:

$$n = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} + z_{1-\beta}\sqrt{rP_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

$$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$$

$$Z_{1-\beta} = 0.84$$

$p_1 = 0.924$: Proporción de pacientes con complicaciones durante la recuperación de su endoscopia sedados por midazolam y ketamina.

$p_2 = 0.703$: Proporción de pacientes con complicaciones durante la recuperación de su endoscopia sedados por fentanilo y propofol.

$RR = 1.314$: Riesgo relativo

$r = 1$: Relación entre los

grupos. $P_M = (P_1 + rP_2) / (r+1)$

Resultado:

$n_1 = 48$: Tamaño cohorte I.

$n_2 = 48$: Tamaño cohorte II.

Muestra: 96 pacientes sometidos a artroscopia en el Hospital Central PNP Luis N. Sáenz, 2023. Donde, 48 pacientes (grupo cohorte I) recibirán sedación con propofol-midazolam-ketamina y otros 48 pacientes sedación con propofol-midazolam-fentanilo.

Tipo y técnica de muestreo

El muestreo se realizará mediante el tipo probabilístico y la técnica será el aleatorio simple, por lo que cada paciente es seleccionado de forma al azar hasta completar cada grupo de estudio.

3.4 Variables de estudio

3.4.1 Independiente

Tipo de sedación empleado

3.4.2 Dependiente

Efectividad

Tiempo transcurrido hasta obtener un nivel de sedación

adecuado Estabilidad hemodinámica

Tiempo de recuperación post

sedación Eventos adversos

3.5 Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	CATEGORÍA	INSTRUMENTO
Tipo de sedación	Estado de calma, relajación o somnolencia que causan ciertos medicamentos.	Cualitativo	Nominal	1-5 mg/kg/h Propofol-1-4 mg midazolam-0.25 mg/kg ketamina 1-5 mg/kg/h Propofol-1-4 mg midazolam-1-2 microgr/kg/h fentanilo	Ficha de recolección de datos
Tiempo transcurrido hasta obtener un nivel de sedación adecuado	Es el tiempo en minutos que le toma al paciente “obtener un nivel de sedación adecuado”: se empleará para ello la escala de Ramsay, considerándose un nivel Ramsay 4 como adecuado, este será valorado de manera periódica (5, 10, 15, min, 20 min, 25 min, 30 min)	Cualitativo	Ordinal	< 5 minutos 5 a 9 minutos 10 a 14 minutos 15 a 19 minutos 20 a 24 minutos 25 a 29 minutos 30 a más minutos	
Estabilidad hemodinámica	Se revisará la estabilidad hemodinámica, según las funciones vitales (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y presión arterial) las cuales deben encontrarse en sus valores normales. “Estos parámetros serán evaluados de manera basal (inicio) y luego de manera periódica (5, 10, 15, min, 20 min, 25 min, 30 min)”	Cualitativo	Nominal	Frecuencia cardíaca (70 a 80 lpm) Frecuencia respiratoria (15 a 25 rpm) Saturación de oxígeno (95 a 100%) Presión arterial (<120/80 mmHg)	
Tiempo de recuperación luego del procedimiento	Es el tiempo en minutos que le toma al paciente en recuperarse después del procedimiento.	Cuantitativo	Razón	Minutos	
Eventos adversos	Efecto no deseado presente en el paciente.	Cualitativo	Nominal	Ninguno Hipotensión Bradycardia Desaturación Náuseas Vómitos Cefalea Otros	

3.6 Técnicas y método del trabajo

Técnica

La observación y la encuesta

Instrumento

La ficha de recolección de datos estará compuesta por las siguientes secciones:

1. Características generales
2. Tipo de sedación
3. Efectividad, que serán analizados comparativamente en términos de: “Tiempo transcurrido hasta obtener un nivel de sedación adecuado”: se usará la escala de Ramsay, pudiendo considerarse un nivel Ramsay 4 como adecuado según estudios publicados (25). Se evaluará a los “5, 10, 15, min, 20 min, 25 min y 30 min”; esta escala considera los parámetros descritos en la tabla 1.

Tabla 1

Escala Ramsay

Nivel	Descripción
Despierto	
1	“Con ansiedad y agitación o inquieto”
2	“Cooperador, orientado y tranquilo”
3	“Somnoliento. Responde a estímulos verbales normales”
Dormido	
4	“Respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve”
5	“Respuesta perezosa a ruidos fuertes o a la percusión leve”
6	“Ausencia de respuesta”

Nota. Estébanez et al. (31)

“Estabilidad hemodinámica”: “evaluación de parámetros de frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y presión arterial”, “evaluados de manera basal (inicio) y luego de manera periódica (5, 10, 15, min, 20 min, 25 min y 30 min.)”. Se tendrá en consideración los siguientes valores normales para tenerlos de referencia:

Tabla 2*Funciones vitales*

Función vital	Valores normales
Frecuencia cardíaca	70 a 80 pulsaciones por minuto
Frecuencia respiratoria	15 a 25 respiraciones por minuto
Presión arterial	< 120/80 mmHg
Saturación de oxígeno	95% a 100%

Nota. Instituto Nacional de Salud. (32) Ministerio de Salud del Perú (33)

“Tiempo de recuperación luego del procedimiento”: se empleará para ello la escalade Aldrete y se considerará el tiempo total que transcurre hasta que se logra un puntaje de 9 o más en la escala de Aldrete, tal como se hace en algunos estudios(34–36). La escala contiene 11 ítems enfocados a la valoración “funcional de la actividad, la respiración, la circulación, el nivel de consciencia y saturación de oxígeno, donde cada uno de los parámetros se puntúa con 0, 1 o 2”. El puntaje tiene un rango total de 0 a 22. “Se evaluará a los 5, 10, 15, min, 20 min, 25 min y 30 min”.

Eventos adversos: algunos se obtendrán de los parámetros hemodinámicos, pero como variable dicotómica (presente/ausente); de esta forma, se tendrá a la hipotensión, bradicardia, desaturación, náuseas, vómitos, cefalea.

Validación: la validación será de contenido, la cual se hará mediante juicio de experto. Para ello, 5 especialistas en el tema brindaran sus observaciones a través de un formato incluido en anexos. Mediante el contraste de ítems, se evaluará la concordancia entre los expertos.

3.7 Tareas específicas para el logro de resultados, recolección de datos u otros

- Presentación del plan a la UNMSM y al “Hospital Central PNP Luis N. Sáenz” para su aprobación.
- Luego de la aprobación se coordinará con el servicio de

anestesiología para poder realizar el estudio. Se conversará con los pacientes y se les solicitará firmen un consentimiento informado previa discusión de los objetivos y procedimientos de estudio.

- Para poder realizar la sedación a ambos grupos se le administrará 1-5 mg/kg/h Propofol y 1-4 mg de midazolam; mientras que a la cohorte I se le adicionará 0.25 mg/kg ketamina y a la cohorte II; 1-2 microgr/kg/h de fentanilo. Se pretende tener un nivel de sedación de 4 en la Ramsay. Luego se recopilará la información, mediante el instrumento (Ver Anexo).
- La presión arterial, la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno, la frecuencia respiratoria, se registraron de “manera basal (inicio) y luego de manera periódica (5, 10, 15, 20, 25 y 30 minutos)”. La puntuación de sedación de Ramsay y el tiempo de recuperación luego del procedimiento también se calculará (“Se evaluarána los 5, 10, 15, 20, 25 y 30 minutos”), así también la presencia de eventos adversos.

3.8 Procesamiento y Análisis de datos

Se diseñará una base de datos en el programa SPSS V.25 con la información obtenida del instrumento de investigación, seguidamente se realizará una consistencia de datos, por lo que solo se considerarán registros con los criterios de inclusión y en base a la operacionalización de las variables. Posteriormente, se aplicarán análisis estadísticos.

Análisis descriptivo

Para las variables cuantitativas se calcularán medidas de tendencia central (media/mediana) y de dispersión (desviación estándar/rango intercuartílico), definidos por la normalidad de los datos. En el caso de las variables cualitativas, se estimarán frecuencias absolutas y relativas (%).

Análisis inferencial

Para comparar la efectividad del propofol-midazolam-ketamina versus propofol- midazolam-fentanilo como sedación en artroscopias en rodilla de pacientes del Hospital Central PNP Luis N. Sáenz, se empleará la

prueba T de Student o U deMann Whitney, según la distribución normal de los datos para las variables cuantitativas. Además, también se aplicará la prueba Chi-cuadrado para las variables cualitativas. Todas las pruebas tendrán un nivel de significancia del 5%, es decir, un valor- $p < 0.05$ resultará significativo en los resultados.

Por último, los resultados estarán plasmados en tablas simples como en tablas de dobleentrada y gráficos estadísticos (barras y/o circular). El programa para los diseños será el Microsoft Excel 2019.

CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 Plan de Acciones

Detallado en el ítem 4.4.

4.2 Asignación de recursos

4.2.1 Recursos humanos

Asesor de investigación Investigador

Asesor estadístico

4.2.2 Recursos materiales

Materiales de escritorio Bienes y servicios

4.3 Presupuesto o costo del proyecto

RECURSOS	TOTAL
- “Asesor de investigación”	S/. 1060.00
- “Asesor estadístico”	S/. 500.00
- “Materiales de escritorio”	S/. 650.00
- “Internet”	S/. 80.00
- “Papel bond a4”	S/. 100.00
- “Fotocopias”	S/. 150.00
- “Equipo personal de protección”	S/. 50.00
- “Anillados”	S/. 24.00
- “Folder”	S/. 28.00
- “Tablero”	S/. 21.00
- “USB- 8 GB”	S/. 40.00
- “Otros”	S/. 1000.00
Total	S/ 3703.00

4.4 Cronograma de Actividades

CRONOGRAMA	2022		2023		2024	
	Nov	Dic	Ene	Dic	Ene	Feb
“Revisión bibliográfica”	■					
“Elaboración del proyecto”	■	■				
“Revisión del proyecto”						
“Presentación ante autoridades”		■				
“Revisión de instrumentos”			■			
“Reproducción de los instrumentos”			■			
“Preparación del material de trabajo”			■			
“Selección de la muestra”			■			
“Recolección de datos”			■	■		
“Control de calidad de datos”					■	
“Tabulación de datos”					■	
“Codificación y preparación de datos para análisis”					■	
“Análisis e interpretación”					■	
“Redacción informe final”						■
“Impresión del informe final”						■

CAPÍTULO V: REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Wakai A, Blackburn C, McCabe A, Reece E, O'Connor G, Glasheen J, et al. The use of propofol for procedural sedation in emergency departments. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(7):CD007399.
2. Azizkhani R, Bahadori A, Shariati M, Golshani K, Ahmadi O, Masoumi B. Ketamine versus Ketamine / magnesium Sulfate for Procedural Sedation and Analgesia in the Emergency Department: A Randomized Clinical Trial. *Adv Biomed Res.* 2018;7:19.
3. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia: 33° informe [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003 [citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42731>
4. Jouguelet-Lacoste J, La Colla L, Schilling D, Chelly J. The use of intravenous infusion or single dose of low-dose ketamine for postoperative analgesia: a review of the current literature. *Pain Med.* 2015;16(2):383-403.
5. Godambe S, Elliot V, Matheny D, Pershad J. Comparison of propofol/fentanyl versus ketamine/midazolam for brief orthopedic procedural sedation in a pediatric emergency department. *Pediatrics.* 2003;112(1 Pt 1):116-23.
6. Lee K, Shi H, Lee B. Ketofol for monitored anesthesia care in shoulder arthroscopy and labral repair: a case report. *J Pain Res.* 2016;9:417-20.
7. Pan L, Shen Y, Ma T, Xue H. The efficacy of ketamine supplementation on pain management for knee arthroscopy. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(27):e16138.
8. Akbulut U, Saylan S, Sengu B, Akcali G, Erturk E, Cakir M. A comparison of sedation with midazolam–ketamine versus propofol–fentanyl during endoscopy in children: a randomized trial. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2017;29(1):112-8.
9. Morilla L, Pavlicich V, Domínguez P, Portillo D, Gauto R, Watanabe M, et al. Eficacia del propofol-fentanilo comparada con propofol-ketamina en procedimientos dolorosos mayores en un Departamento de Emergencia Pediátrica. *Pediatría (Asunción).* 2019;46(1):11-9.
10. Malásquez G, Wong C, Palti M, Agüero R, Zamora R. Artroscopía de rodilla en Clínica Internacional Sede Lima. Estudio descriptivo. *Interciencia.* 2013;4(1):29-34.

11. Gallardo S. Anestesia en artroscopia de rodilla: Hospital 2 de Mayo, 2012 [Internet] [Tesis de Especialidad Médica]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2013[citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/12882>
12. Kayaalti S, Kayaalti O. Comparison of ketamine-midazolam-propofol combination and fentanyl-midazolam-propofol combination for sedation in colonoscopy. Eastern Journal of Medicine [Internet]. 2019 [citado 16 de enero de 2023];24(2). Disponible en: <https://avesis.kayseri.edu.tr/yayin/6e00a1d9-b14d-4107-98df-8cbc32f2f2b4/comparison-of-ketamine-midazolam-propofol-combination-and-fentanyl-midazolam-propofol-combination-for-sedation-in-colonoscopy>
13. Amini A, Arhami A, Kariman H, Hatamabadi H, Memary E, Salimi S, et al. Low-Dose Fentanyl, Propofol, Midazolam, Ketamine and Lidocaine Combination vs. Regular Dose Propofol and Fentanyl Combination for Deep Sedation Induction; a Randomized Clinical Trial. Emerg (Tehran). 2018;6(1):e57.
14. Kayaalti S, Kayaalti O. Safety of applying midazolam-ketamine-propofol sedation combination under the supervision of endoscopy nurse with patient-controlled analgesia pump in colonoscopy. World J Clin Cases. 2018;6(16):1146-54.
15. Bahrami F, Amri P, Shokri J, Alereza H, Bijani A. Sedative and Analgesic Effects of Propofol-Fentanyl Versus Propofol-Ketamine During Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Double-Blind Randomized Clinical Trial. Anesth Pain Med. 2016;6(5):e39835.
16. Cedeño A, Surós P, Tamayo Y. Eficacia de la rehabilitación preartroscopia y posartroscopia de rodilla. 2016-2017. MULTIMED. 2018;22(1):116-29.
17. Clinical Pain. Knee arthroscopy [Internet]. Clinical Pain Advisor. 2019 [citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.clinicalpainadvisor.com/decision-support-in-medicine/anesthesiology/knee-arthroscopy/>
18. Huang H, Tian J, Yang X, Sun L, Hu RY, Yan Z, et al. Efficacy and safety of low-molecular-weight heparin after knee arthroscopy: A meta-analysis. PLoS One. 2018;13(6):e0197868.
19. Friberger K, Turkiewicz A, Englund M. Update on the risks of complications

- after kneearthroscopy. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19:179.
20. Quisilema J, Cordero I, González O. Sedoanalgesia con midazolam-ketamina en el paciente crítico ventilado mecánicamente. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación*. 2017;16(2):52-62.
 21. Fernández S, Zuazo V, Menéndez M, Rodríguez M, Fernández M, Armas L. Midazolam-ketamina-propofol vs. propofol para sedación en resonancia magnética nuclear. Costos y beneficios. *Rev Cubana Anestesiología y Reanimación* [Internet]. 2007 [citado 16 de enero de 2023];6(2). Disponible en: <https://revanestesia.sld.cu/index.php/anestRean/article/view/166>
 22. Piñón-García K, Valladares-Díaz M, Correa-Borrell M, Pozo-Romero J, Paz-Estrada Cde la, Piñón-García K, et al. Fentanyl-bupivacaína y bupivacaína en intervenciones quirúrgicas. *Revista mexicana de anestesiología*. 2020;43(1):29-33.
 23. Sahinovic M, Struys M, Absalom A. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Propofol. *Clin Pharmacokinet*. 2018;57(12):1539-58.
 24. Panzer O, Moitra V, Sladen R. Pharmacology of sedative-analgesic agents: dexmedetomidine, remifentanyl, ketamine, volatile anesthetics, and the role of peripheral mu antagonists. *Crit Care Clin*. 2009;25(3):451-69, vii.
 25. Dal T, Sazak H, Tunç M, Sahin S, Yılmaz A. A comparison of ketamine-midazolam and ketamine-propofol combinations used for sedation in the endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: a prospective, single-blind, randomized study. *J Thorac Dis*. 2014;6(6):742-51.
 26. Marland S, Ellerton J, Andolfatto G, Strapazzon G, Thomassen O, Brandner B, et al. Ketamine: use in anesthesia. *CNS Neurosci Ther*. 2013;19(6):381-9.
 27. Ziesenitz VC, Vaughns J, Koch G, Mikus G, van den Anker JN. Pharmacokinetics of Fentanyl and Its Derivatives in Children: A Comprehensive Review. *Clin Pharmacokinet*. 2018;57(2):125-49.
 28. Comer S, Cahill C. Fentanyl: Receptor pharmacology, abuse potential, and implications for treatment. *Neurosci Biobehav Rev*. 2019;106:49-57.
 29. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 0015-2016-PCM-DS [Internet]. 2016 [citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/susalud/normas-legales/853360-0015-2016-pcm-ds>
 30. El Peruano. Decreto Supremo que aprueba la Política Nacional para el

- Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica - CTI-DECRETO SUPREMO-N° 015- 2016-PCM [Internet]. 2016 [citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: <http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-la-politica-nacional-para-el-des-decreto-supremo-n-015-2016-pcm-1353887-1/>
31. Estebanez-Montiel M, Alonso-Fernandez M, Sandiumenge A, Jimenez-Martin M, Grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Sedación prolongada en Unidades de Cuidados Intensivos. *Med Intensiva*. 2008;1(1):19-30.
 32. Instituto Nacional de Salud. Primeros auxilios en el nivel comunitario. Unidad Temática N°8 [Internet]. Ministerio de Salud del Perú; 2018. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4521.pdf#:~:text=Primeros%20auxilios%20es%20la%20%C3%BAltima,un%20entrenamiento%20integral%20del%20alumno.>
 33. Ministerio de Salud del Perú. Manejo de Personas Afectadas por COVID-19 en los Servicios de Hospitalización [Internet]. Norma técnica de salud N°179-MINSA/DGIESP-2021; 2021. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/fi-admin/RM-1366-2021-MINSA.pdf>
 34. Akarsu T, Polat E, Bolat C, Yasar N, Duman U, Akbulut S, et al. Comparison of propofol-based sedation regimens administered during colonoscopy. *Revista médica de Chile*. 2013;141(4):477-85.
 35. Al-Sheih S, Javad M, Mahmood Z, Sadar T, Rafik M, Al Tabatabal M, et al. Single- Shot Sub-Dissociative Dose Ketofol versus Ketamine Alone for Emergency Department Procedural Sedation and Analgesia in Adult. *ETS*. 2021;8(1):1-9.
 36. Vitale F, Egidi R. Criterios de alta cirugía ambulatoria. *RAA*. 2007;1(1):427-31.
 37. Organización Mundial de la Salud B/ O/ OM. Descriptores en Ciencias de la Salud - Sedación [Internet]. 2021 [citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/th/s/resource/?id=52865&filter=ths_termall&q=sedacion
 38. Benavides V, Betancourt J, Avila J. Manual de la escala de estado funcional post- COVID-19 versión en español (Colombia) [Internet]. Manual de la escala de estado funcional post-COVID-19 versión en español (Colombia). 2020.

Disponible en: <https://osf.io/w6y9k>

39. Organización Mundial de la Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud - Ketamina [Internet]. 2016 [citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=7815&filter=ths_termall&q=ketamina
40. Organizacion Mundial de la Salud. Descriptores en Ciencias de la salud - Propofol [Internet]. 2017 [citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=24841&filter=ths_termall&q=propofol
41. Organización Mundial de la Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud - Fentanilo [Internet]. 2017 [citado 16 de enero de 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=28037&filter=ths_termall&q=fentanilo

CAPÍTULO VI: ANEXOS

6.1 Definición de términos

Sedación: Inducción farmacológica de un estado de disminución de la consciencia sin que se produzca una pérdida de la misma, pudiéndose despertar al paciente con una llamada o con un leve estímulo doloroso (37)

Escala de Aldrete: evalúa los signos post anestésicos que determinan el egreso del paciente del área post operatoria (38).

Ketamina: Un derivado de la ciclohexanona utilizado para la inducción de la anestesia(39).

Propofol: Agente anestésico intravenoso que tiene la ventaja de actuar con rapidez tras ser perfundido o inyectado en bolo, así como requerir un muy corto periodo de recuperación, aproximadamente de un par de minutos (40).

Fentanilo: Un potente analgésico narcótico, su uso continuado lleva a crear hábito o adicción. Es primariamente un agonista del receptor opioide μ (41).

Midazolam: benzodiazepina, produce ansiolisis, amnesia anterógrada e hipnosis leve, se prefiere por su propiedad altamente amnésica (26).

6.2 Matriz de consistencia

Formulación de problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
<p>¿Qué tipo de sedación (propofol-midazolam-ketamina versus propofol-midazolam-fentanilo) tiene mayor efectividad para artroscopías de rodilla ?</p>	<p>Objetivo General Comparar la efectividad de los tipos de sedación propofol-midazolam-ketamina versus propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla.</p> <p>Objetivo Específicos Evaluar el tiempo transcurrido hasta obtener un nivel de sedación adecuado del propofol-midazolam-ketamina versus el tiempo transcurrido de sedación del propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla.</p> <p>Analizar el estado hemodinámico en la sedación con propofol-midazolam-ketamina versus el estado hemodinámico en la sedación con propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla.</p> <p>Determinar el tiempo de recuperación luego del procedimiento con propofol-midazolam-ketamina versus el tiempo de recuperación post sedación con propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla.</p> <p>Identificar los eventos adversos de la sedación con propofol-midazolam-ketamina versus los eventos adversos de la sedación con propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías en rodilla</p>	<p>Hi: El propofol-midazolam-ketamina es el tipo de sedación de mayor efectividad que el propofol-midazolam-fentanilo para sedación en artroscopías en rodilla.</p> <p>H0: El propofol-midazolam-ketamina es el tipo de sedación con igual efectividad que el propofol-midazolam-fentanilo para sedación en artroscopías en rodilla.</p>	<p>Independiente Tipo de sedación empleado</p> <p>Dependiente Efectividad</p> <p>Tiempo transcurrido hasta obtener un nivel de sedación adecuado Estabilidad hemodinámica Tiempo de recuperación post sedación Eventos adversos</p>	<p>Tipo y diseño de investigación: Observacional, analítico de cohorte prospectiva.</p> <p>Población: 180 pacientes que sean sometidos a artroscopía en el Hospital Central PNP Luis N. Sáenz entre enero a diciembre de 2023.</p> <p>Muestra: 96 pacientes.</p> <p>Técnica e instrumento de recolección: Ficha de recolección de datos</p> <p>Análisis de datos: Media/mediana, desviación estándar/rango intercuartílico, frecuencias absolutas y relativas, T de Student o U de Mann Whitney y Chi-cuadrado.</p>

6.3 Ficha de reconocimiento de datos

Uso de propofol-midazolam-ketamina versus propofol-midazolam-fentanilo como sedación en artroscopías de rodilla en Hospital Central
PNP Luis N. Sáenz, 2023.

Fecha: ____/____/____

ID: _____

1. Características generales

Sexo: Masculino () Femenino ()

Edad: _ años

ASA: I () II ()

Duración total de la artroscopía: _____ minutos

2. Tipo de sedación

– Propofol-midazolam-ketamina ()

– Propofol-midazolam-fentanilo ()

3. Efectividad

Tiempo transcurrido hasta obtener la sedación (Escala de Ramsay):

_____ minutos

Nivel	Descripción
Despierto	
1	Con ansiedad y agitación o inquieto
2	Cooperador, orientado y tranquilo
3	Somnoliento. Responde a estímulos verbales normales
Dormido	
4	Respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve
5	Respuesta perezosa a ruidos fuertes o a la percusión leve
6	Ausencia de respuesta

Escala Ramsay	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min

4. Estabilidad hemodinámica

	Basal	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min
P/A							
FC							
FR							
SAT							

5. Tiempo de recuperación (Escala de Aldrete): _____ min.

Escala Aldrete	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min

Criterio	Características	Puntos
Actividad	Mueve 4 extremidades voluntariamente o ante órdenes	2
	Mueve 2 extremidades voluntariamente o antes órdenes	1
	Incapaz de mover extremidades	0
Respiración	Capaz de respirar profundamente y toser libremente	2
	Disnea o limitación a la respiración	1
	Apnea	0
Circulación	PAM <20% nivel de preanestésico	2
	PAM 20-49% de nivel preanestésico	1
	PAM >50% nivel preanestésico	0
Conciencia	Completamente despierto	2
	Responde a llamada	1
	No responde	0
Saturación O2	>92% aire ambiente	2
	Necesita O2 para mantener >90%	1
	<90% con O2 suplementario	0

6. Eventos adversos

- Ninguno
 Hipotensión Bradicardia
 Desaturación Náuseas
 Vómitos
 Cefalea
 Otros: _____

6.4 Consentimiento informado

“Uso de propofol-midazolam-ketamina versus propofol-midazolam-fentanilo como sedación en artroscopías de rodilla en Hospital Central PNP Luis N. Sáenz, 2023”

Propósito del Estudio: Lo estamos invitando a participar en un estudio con la finalidad de Comparar la efectividad de los tipos de sedación propofol-midazolam-ketamina versus propofol-midazolam-fentanilo en artroscopías de rodilla de pacientes del Hospital Central PNP Luis N. Sáenz, 2023. Más allá de este propósito, se obtendrá un conocimiento válido para plantear en el futuro acciones de las gestiones que se vienen realizando en esta unidad orgánica de la institución.

Procedimientos: Si usted acepta participar en este estudio será asignado a uno de los grupos de estudio, es decir, se escogerá un esquema de sedoanalgesia: esquema I propofol- midazolam-ketamina y esquema II propofol-midazolam-fentanilo. El personal encargado de realizar la administración de cualquier de los dos medicamentos en mención, será el propiomédico encargado de la sedoanalgesia.

Riesgos y Beneficios: La probabilidad de que exista algún riesgo que pueda alterar su estado de salud o su recuperación es mínima, pero en caso de ocurrir ello, el personal sanitario quien lo atenderá estará realizando la monitorización correspondiente para su prevención y atención oportuna. Así mismo el beneficio que usted tendrá será mayor satisfacción post operatoria, debido a que se busca que usted sienta el mínimo dolor posible. Finalmente es necesario manifestarle que no habrá remuneración y/o pago de ningún tipo por su participación en este estudio.

Confidencialidad: No se divulgará su identidad en ninguna etapa de la investigación, toda la información que Ud. brinde será usada solo con fines estrictos de estudio. En caso este estudio fuese publicado se seguirá salvaguardando su confidencialidad, ya que no se le pedirá en ningún momento sus nombres ni apellidos.

Se pone en conocimiento que Ud. puede decidir retirarse de este estudio en cualquier momento de este, sin perjuicio alguno.

Acepto voluntariamente participar en este estudio luego de haber discutido los objetivos y procedimientos de la investigación con el investigador responsable.

Participante

Fecha

Investigador

Fecha

6.5 Validación del instrumento

Formato juicio de expertos

Estimado juez experto (a): _____

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Id	Criterios	Si	No	Observación
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento responde a los objetivos del estudio.			
3	La estructura del instrumento es adecuada.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6	Los ítems son claros y comprensibles.			
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.			

Sugerencias:.....

Firma y sello