

**INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE
BAJA CALIFORNIA**

DIRECCION DE ENSEÑANZA Y VINCULACION

**HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION**



Título de la investigación

“Ensayo Clínico Aleatorizado sobre la Eficacia de Lidocaína Nebulizada Vs Fentanilo Intravenoso para Reducir el Tiempo de Recuperación Postanestésica en Pacientes Adultos Sedados con Propofol para Esofagogastroduodenoscopia Ambulatoria”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. MÓNICA PACHECO SILVEYRA

Mexicali, B.C., Enero de 2019

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

COORDINACION DE POSGRADO E INVESTIGACION



Título de la investigación

“Ensayo Clínico Aleatorizado sobre la Eficacia de Lidocaína Nebulizada Vs Fentanilo Intravenoso para Reducir el Tiempo de Recuperación Postanestésica en Pacientes Adultos Sedados con Propofol para Esofagogastroduodenoscopia Ambulatoria”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. MÓNICA PACHECO SILVEYRA

Mexicali, B.C., Enero de 2019

**INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE
BAJA CALIFORNIA**

DIRECCION DE ENSEÑANZA Y VINCULACION

**HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION**



Título de la investigación

“Ensayo Clínico Aleatorizado sobre la Eficacia de Lidocaína Nebulizada Vs Fentanilo Intravenoso para Reducir el Tiempo de Recuperación Postanestésica en Pacientes Adultos Sedados con Propofol para Esofagogastroduodenoscopia Ambulatoria”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. MÓNICA PACHECO SILVEYRA

Mexicali, B.C., Enero de 2019

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

COORDINACION DE POSGRADO E INVESTIGACION



Título de la investigación

“Ensayo Clínico Aleatorizado sobre la Eficacia de Lidocaína Nebulizada Vs Fentanilo Intravenoso para Reducir el Tiempo de Recuperación Postanestésica en Pacientes Adultos Sedados con Propofol para Esofagogastroduodenoscopia Ambulatoria”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. MÓNICA PACHECO SILVEYRA

Mexicali, B.C., Enero de 2019

DR. CALEB CIENFUEGOS RASCON.
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI.

DR. EDUARDO VERTIZ CORDERO
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DR. HUGO MARTÍNEZ ESPINOZA
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA.

DRA. BETZABÉ TERÁN RIVERA
PROFESOR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. MÓNICA PACHECO SILVEYRA
SUSTENTANTE DEL EXAMEN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD
EN ANESTESIOLOGÍA

Contenido

Resumen.....	1
Introducción.....	2
Marco Teórico.....	3
Planteamiento del Problema.....	5
Pregunta de Investigación.....	5
Hipótesis.....	5
Antecedentes.....	6
Justificación.....	7
Objetivo General.....	8
Objetivos Específicos.....	8
Metodología.....	8
Procedimiento.....	9
Registro de Variables.....	9
Análisis Estadístico.....	10
Consideraciones Bioéticas.....	10
Resultados.....	11
Discusión.....	14
Conclusión.....	15
Rerefencias Bibliográficas.....	16
Anexos.....	19

Resumen

TITULO: “Ensayo Clínico Aleatorizado sobre la Eficacia de Lidocaína Nebulizada Vs Fentanilo Intravenoso para Reducir el Tiempo de Recuperación Postanestésica en Pacientes Adultos Sedados con Propofol para Esofagogastroduodenoscopia Ambulatoria”.

INTRODUCCION: La esofagogastroduodenoscopia, es uno de los procedimientos invasivos e intervencionistas más comúnmente realizados. Y por lo general, la sedación se administra a los pacientes que se someten para recibir amnesia, analgesia y control del comportamiento del paciente durante el procedimiento. En la actualidad se busca encontrar el balance adecuado para cada individuo con el mínimo de complicaciones por lo que incluimos en este estudio lidocaína nebulizada y fentanilo en combinación con propofol donde se buscan resultados favorables y se tenga lugar para su aplicación en sedación.

OBJETIVO: Comparar la eficacia de la nebulización con lidocaína contra fentanilo intravenoso para reducir el tiempo de recuperación postanestésica en pacientes sedados con propofol para esofagogastroduodenoscopia ambulatoria en el Hospital General de Mexicali.

METODOLOGÍA: Ensayo clínico aleatorizado, no enmascarado, de no inferioridad en eficacia terapéutica. Pacientes ASA I-III que se sometan a Esofagogastroduodenoscopia en el Hospital General de Mexicali de la Secretaria de Salud del Estado de Baja California. Se estudio un universo con un total de 100 pacientes divididos en 2 grupos de 50 pacientes respectivamente. Grupo 1 recibió Lidocaína Nebulizada 2.5 mg/kg+ Propofol 0.5-1.0 mg/kg. Grupo 2 recibió Fentanilo 0.5 a 1.5 mcg/kg y Propofol 0.5-1.0 mg/kg. Se registró el tiempo de termino del procedimiento hasta la recuperacion total del bajo la escala de Aldrete.

RESULTADOS: Variables cuantitativas. Edad. Fentanilo IV (*Media 57.5, Desv. Est. 16.55*), Lidocaína NUS (*Media 51.14, Desv. Est. 16.86*). Peso. Fentanilo IV (*Media 63.82, Desv. Est. 15.78*), Lidocaína NUS (*Media 69.68, Desv. Est. 12.94*). Propofol Mg. Fentanilo IV (*Media 67.69, Desv. Est. 19.78*), Lidocaína NUS (*Media 105.80, Desv. Est. 16.17*). T1.MIN. Fentanilo IV (*Media 8.44, Desv. Est. 2.95*), Lidocaína NUS (*Media 7.62, Desv. Est. 2.610*). T2.MIN. Fentanilo IV (*Media 5.76, Desv. Est. 3.14*), Lidocaína NUS (*Media 5.42, Desv. Est. 2.081*).

CONCLUSIONES: En nuestro estudio se observó durante la esofagogatrosuodenoscopia que la lidocaína nebulizada no es superior al fentanilo intravenoso para reducir el tiempo de recuperación postoperatoria. Los pacientes con fentanilo intravenoso requieren una dosis total de propofol menor y con mejor estabilidad cardiovascular comparado con lidocaína nebulizada.

Palabras clave: Esofagogastroduodenoscopia, sedación, Lidocaína nebulizada, Fentanilo, Propofol.

Introducción

La esofagogastroduodenoscopia, es uno de los procedimientos invasivos e intervencionistas más comúnmente realizados. Y por lo general, la sedación se administra a los pacientes que se someten para recibir amnesia, analgesia y control del comportamiento del paciente durante el procedimiento.⁴

Aunque la lidocaína tiene un nivel sanguíneo muy bajo debido a la nebulización, disminuye dramáticamente el dolor sistémico.⁴

Se utilizan diversos agentes intravenosos, como midazolam, propofol y fentanilo, por sus efectos ansiolíticos, amnésicos y analgésicos.⁵

Sin embargo, estos tienen efectos adversos graves potenciales, especialmente en pacientes de alto riesgo. Los cuales incluyen apnea, hipoxia, vómito, hipotensión, agitación y reacciones alérgicas. Además, las complicaciones de la sedación intravenosa contribuyeron al aumento de costos debido a las hospitalizaciones inesperadas y el ausentismo relacionado con el trabajo el día del procedimiento.⁵

El número y complejidad de los procedimientos endoscópicos ha aumentado considerablemente debido a la amplia disponibilidad y aplicación de sedación, lo que facilita los procedimientos endoscópicos exitosos porque alivia la ansiedad y malestar, permitiéndoles al mismo tiempo experimentar una rápida recuperación.⁷ Estudios previos de esofagogastroduodenoscopia sin sedación han demostrado que el uso de anestesia faríngea mejora la satisfacción percibida de los pacientes durante el procedimiento.⁷

Una proporción significativamente mayor de gastroenterólogos que utilizan habitualmente propofol están altamente satisfechos en comparación con los que usan otros fármacos.⁸

El sangrado gastrointestinal superior es una emergencia común. A pesar de los avances en la modificación de los factores de riesgo y las estrategias preventivas, sigue siendo común, afectando hasta 100 a 170 por 100,000 adultos anualmente, con una mortalidad asociada del 5% al 14%.¹⁴

La esofagogastroduodenoscopia tiene una utilidad diagnóstica y terapéutica inestimable en la hemorragia digestiva alta. Es la modalidad de elección para identificar la etiología por su sensibilidad y especificidad, junto con la capacidad de lograr una hemostasia terapéutica y prevenir nuevas hemorragias en la mayoría de los pacientes.¹⁴

Los objetivos de la sedación son: mejorar la tolerancia y la calidad de la endoscopia, consiguiendo un adecuado nivel de sedación con el mínimo riesgo posible. Este riesgo depende del paciente, del tipo de exploración, de las dosis y la forma de administración de los fármacos utilizados, y conseguir un grado de

sedación que sea confortable para el paciente.¹⁶

Históricamente la lidocaína tópica se administró sin sedación para mitigar el reflejo nauseoso cuando el endoscopio pasó al esófago. De hecho, Heuss afirma que "la anestesia faríngea tópica ha sido la preparación estándar para la endoscopia en pacientes sedentarios desde la década de 1970". Además, la lidocaína tópica reduce el riesgo de sobredimensionamiento y disminuye el costo del procedimiento al reducir el tiempo de recuperación y las necesidades del personal.¹⁷

Marco Teórico

La esofagogastroduodenoscopia es una técnica invasiva que produce un reflejo nauseoso, bradiarritias y síntomas desagradables para los pacientes.⁴

En la práctica, se realiza bajo anestesia en faringe o la administración parenteral de fármacos sedantes, o ambos.⁴

Es un procedimiento esencial y muy usado para la evaluación de síntomas gastrointestinales que incluyen dolor abdominal, hemorragia, disfagia, odinofagia y reflujo gastroesofágico. Aunque es seguro el procedimiento, conlleva un bajo riesgo de complicaciones, como perforación del tubo digestivo, sangrado, infección y reacciones / efectos adversos de los medicamentos.⁵

La razón detrás del uso de la anestesia nebulizada es suprimir el reflejo nauseoso que puede explicar algunas de las molestias relacionadas con la esofagogastroduodenoscopia.⁵

El reflejo nauseoso es uno de los reflejos normales inducidos por la estimulación de la faringe y el área velar.⁵

Implica la contracción de los constrictores faríngeos inducidos al tocar una de las cinco zonas de activación que incluyen: base de la lengua, úvula, paladar, pared faríngea posterior y pliegues palatofaríngeos y palatoglosos.⁵

Propofol (2,6-diisopropilfenol) es un fármaco derivado fenólico con propiedades sedantes, hipnóticas, antieméticas y amnésicas satisfactorias.⁸

La profundidad de la sedación aumenta de una manera dependiente de la dosis. Es altamente lipófilo y, por lo tanto, puede cruzar rápidamente la barrera hematoencefálica, lo que resulta en un inicio temprano de la acción. La sedación con propofol se puede lograr mediante administración de bolo e infusión continua. Como ventaja adicional, independientemente de la duración del período de sedación, la recuperación del propofol se producirá dentro de los 10 a 20 minutos posteriores a la interrupción.⁸

Actualmente, no hay ninguna disputa sobre la superioridad del propofol sobre las benzodiazepinas (con o sin opioides) en cuanto a los efectos fisiológicos.⁸

El fentanilo, un agonista de los receptores opioides μ , es un analgésico narcótico sintético caracterizado por un inicio rápido y una duración de acción corta. Es 100 veces más potente que la morfina. Su gran potencia se debe en gran parte a su alta liposolubilidad, lo que también explica la rápida penetración del fármaco en el sistema nervioso central. El fentanilo se une a los receptores acoplados a la proteína G opioide μ , que inhibe la liberación de los neurotransmisores del dolor al disminuir los niveles intracelulares de Ca^{2+} .⁸

Con respecto a los efectos secundarios, el propofol generalmente está asociado con una buena estabilidad hemodinámica, aunque puede inducir una disminución dependiente de la dosis en la presión arterial y la frecuencia cardíaca.⁸

Las disminuciones transitorias de la presión arterial son más prominentes durante la administración de bolos y como desventaja de propofol, incluye la falta de un antagonista farmacológico.⁵ Es un anestésico intravenoso de acción ultrarrápida. Su inicio de acción es a los 20-30 segundos de su administración y su efecto tiene una duración máxima de unos 4-6 minutos.¹⁶

Los metabolitos del propofol son inactivos lo que permite que, aun teniendo una excreción fundamentalmente urinaria, su perfil de seguridad sea muy alto, incluso en pacientes con insuficiencia renal crónica. No induce encefalopatía en pacientes con insuficiencia hepática.¹⁶

Es necesario conocer los conceptos de sedación superficial, profunda y anestesia general, y tener presente que, con determinados fármacos, el límite entre la sedación profunda y la anestesia general es muy sutil; pudiendo pasar con facilidad a niveles de sedación superiores a los deseados o necesarios para la exploración que se está llevando a cabo.¹⁶

Por tanto, la cualificación del personal responsable de administrar la sedación debe incluir: a) conocimiento de los diferentes niveles de sedación y analgesia; b) conocimiento de los principios de la sedación profunda y la resucitación cardiopulmonar; c) entrenamiento en la administración de sedación profunda; d) capacidad para detectar cuándo se alcanza un nivel de sedación superior al que se pretende conseguir, y e) capacidad para recuperar a los pacientes que no responden de forma lógica a los estímulos repetidos o dolorosos, los que son incapaces de proteger su vía aérea o pierdan su función respiratoria o cardiovascular espontánea.¹⁶

Planteamiento del Problema

La esofagogastroduodenoscopia permite examinar el revestimiento de la parte superior del tracto gastrointestinal, incluidos el esófago, el estómago y el duodeno.

Es un procedimiento de diagnóstico que determina las causas de los síntomas como dolor, sangrado de tubo digestivo, disfagia, reflujo gastroesofágico y vómito recurrente, mediante la visualización directa de la mucosa. Es la mejor prueba para diagnosticar y clasificar patologías.

Se realizan en el Hospital General de Mexicali 720 Esofagogastroduodenoscopías al año aproximadamente de manera ambulatoria, con una duración aproximada de 15 minutos cada una.

El tiempo de recuperación depende de las características y cantidad de los medicamentos administrados.

Se pretende dar una entrada a una tendencia a la rápida recuperación y alta hospitalaria de los pacientes sometidos a esofagogastroduodenoscopías así como disminuir los costos como parte de un protocolo con el uso de lidocaína nebulizada.

Pregunta de Investigación

¿En pacientes adultos sedados con propofol para esofagogastroduodenoscopia la nebulización con lidocaína es más eficaz que el fentanilo intravenoso para reducir el tiempo de recuperación postanestésica?

Hipótesis

Hipótesis nula: La nebulización con lidocaína no es eficaz para reducir el tiempo de recuperación postanestésica en pacientes sedados con propofol para esofagogastroduodenoscopia ambulatoria.

Hipótesis Alterna 1: La nebulización con lidocaína es igual de eficaz que el fentanilo intravenoso para reducir el tiempo de recuperación postanestésica en pacientes sedados con propofol para esofagogastroduodenoscopia ambulatoria.

Hipótesis Alterna 2: La nebulización con lidocaína es más eficaz que el fentanilo intravenoso para reducir el tiempo de recuperación postanestésica en pacientes sedados con propofol para esofagogastroduodenoscopia ambulatoria.

Antecedentes

En 1868 Adolph Kussmaul fue el primero que experimentó la gastroscopía. La técnica que usó para introducir el instrumento rígido, se basó en la práctica de los tragasables. En 1881, Johann Von Mikulicz y Josef Leiter crearon el primer esofagoscopio, el cual consiguió observar aspectos funcionales del esófago mediante una lámpara de platino con agua congelada, que permitía una visión adecuada y consistentemente iluminada de este órgano, desde su interior.¹

En 1932 el Dr. Rudolph Schindler con George Wolfry inventó un gastroscopio semiflexible que permitía llevar a cabo los estudios incluso con el tubo doblado. Aún así, realizar la endoscopia con este instrumento requeriría un pre tratamiento del paciente con opiáceos.¹

La esofagogastroduodenoscopia es la prueba estándar de oro para la investigación de los síntomas gastrointestinales superiores, que permite la visualización directa de la mucosa, la adquisición de tejido y, cuando sea necesario, la intervención terapéutica. La demanda ha aumentado constantemente, con un estimado de 3000 procedimientos por 250 000 habitantes por año.²

Todos los pacientes que se someten a procedimientos endoscópicos requieren una evaluación previa al procedimiento para evaluar su riesgo de sedación y para manejar problemas potenciales relacionados con los preexistentes.³

En la medida de lo posible, el nivel de sedación objetivo debe ser proporcional con la expectativa del paciente de la profundidad de la sedación, así como la necesaria para realizar el procedimiento de forma segura y eficaz.³

En general, la anestesia tópica se utiliza durante la endoscopia superior sin sedación.³

El avance La lidocaína nebulizada ha sido reclamada por su utilidad médica en muchas modalidades, como la gastroduodenoscopia, broncoscopia y el cultivo endobronquial sin complicaciones.⁴

Convencionalmente, el aerosol de lidocaína tópica se usa en combinación con analgésicos intravenosos y sedantes antes y durante el procedimiento para lograr un alto nivel de comodidad para el paciente y la satisfacción del endoscopista.⁴

Tanto el 2% de viscosidad como el 10% de lidocaína líquida juegan un papel crucial en el cumplimiento de esta tarea porque produce un inicio rápido con un alto margen de seguridad.⁴

Propofol es un hipnótico sedante ampliamente usado en todo el mundo desde la década de los 80's, debido a su farmacocinética favorable, su alta liposolubilidad

le confiere la característica de acción rápida y duración de acción corta con propiedades antieméticas, anticonvulsivante y productoras de amnesia. Su margen terapéutico es más estrecho ya que produce depresión cardiovascular, que se muestra en la clínica como hipotensión arterial y depresión respiratoria.⁶

La sedación en la esofagogastroduodenoscopia se realizó tradicionalmente con benzodiacepinas en aislamiento o en combinación con opioides. Sin embargo, desde la introducción del propofol hace casi dos décadas, este poderoso agente hipnótico de acción ultracorta ha surgido como el método principal para la sedación en la endoscopia digestiva.⁷

Entre los miembros de la Hellenic Society of Gastroenterology, el 64% usa sedación regularmente en los casos de endoscopia gastrointestinal superior, el 78% usa la sedación en colonoscopias y el 100% usa sedación durante la ecografía endoscópica.⁸

La gran mayoría de las endoscopias se realizan con sedación intravenosa, y es probable que esta práctica continúe. El propósito de la sedación durante la esofagogastroduodenoscopia es aumentar la aceptación general del procedimiento reduciendo la ansiedad y el malestar del paciente.¹²

Existen pautas sobre el uso óptimo de sedantes durante el procedimiento.¹²

La esofagogastroduodenoscopia, al permitir visualizar en forma directa la mucosa del esófago, estómago y parte del duodeno, complementa gran parte de las exploraciones radiológicas y es utilizada en el diagnóstico y tratamiento de los desórdenes gastrointestinales. Es un procedimiento con múltiples oportunidades de aplicación, sin embargo, por su naturaleza invasiva no está exenta de riesgos.¹⁵

En la mayoría de los pacientes es razonablemente segura, reportándose una tasa de complicaciones del 0.1%.¹⁵

El fármaco más idóneo a las necesidades de sedación en endoscopia digestiva por su inmediatez, potencia, seguridad y velocidad de recuperación es propofol.¹⁶

El uso de propofol además de un opioide y benzodiazepina se conoce como sedación de propofol equilibrada; puede ser eficaz para lograr una sedación moderada para procedimientos endoscópicos.¹⁶

Justificación

Ante el creciente aumento de la esperanza de vida, es importante no solo tratar la patología mediante la esofagogastroduodenoscopia sino asegurar una adecuada sedación y con el menor riesgo de complicaciones.

La esofagogastroduodenoscopia es un procedimiento implementado para fines diagnósticos como terapéuticos; el uso de técnicas quirúrgicas ambulatorias conlleva beneficios tanto para el paciente como para sector salud disminuyendo el tiempo de espera así como los costos que conllevan el tiempo de estancia en recuperación y la disponibilidad de un quirófano.

No existe un régimen de sedación estándar, e incluso dentro de instituciones individuales, la elección de la sedación puede depender de la preferencia y del procedimiento que se realice.

El propósito es establecer si la aplicación de anestesia nebulizada beneficia a los pacientes sometidos a esofagogastroduodenoscopia al reducir la dosis total de propofol necesaria para la sedación o aumenta la tasa de efectos adversos relacionados con el procedimiento.

Los resultados obtenidos pueden ser aplicados en el Hospital General de Mexicali para mejorar la eficacia en el manejo del procedimiento y procurar una mejor utilización de los recursos.

Objetivo General

Comparar la eficacia de la nebulización con lidocaína contra fentanilo intravenoso para reducir el tiempo de recuperación postanestésica en pacientes sedados con propofol para esofagogastroduodenoscopia ambulatoria en el Hospital General de Mexicali

Objetivos Específicos

1. Comparar los tiempos de recuperación postanestésica con ambas técnicas
2. Comparar requerimientos de propofol para sedación en esofagogastroduodenoscopia.
3. Determinar estabilidad cardiovascular con ambas técnicas

Metodología

Diseño del Estudio

Ensayo clínico aleatorizado, no enmascarado, de no inferioridad en eficacia terapéutica

Lugar de Realización del Estudio

Hospital General de Mexicali

Tipo de Muestreo
No probabilístico por conveniencia

Criterios de Inclusión

1. Pacientes con mayoría de edad
2. Intervención mediante esofagogastroduodenoscopia
3. Firma del consentimiento informado

Criterios de Exclusión

1. Negativa a ser parte del estudio
2. Historial de reacción alérgica a alguno de los fármacos.

Criterios de Eliminación

1. Complicaciones durante el procedimiento.

Procedimiento

Recepción y captación de paciente del departamento de gastroenterología del Hospital General de Mexicali.

1. Reclutar un mínimo de 100 pacientes con patología gastrobiliar.
2. Valoración pre quirúrgica por parte del servicio de Anestesiología.
3. Explicar a los pacientes las opciones terapéuticas para su sedación, así como sus probables complicaciones.
4. Obtener el consentimiento informado para ser parte del estudio.
5. Seleccionar aleatoriamente a los pacientes dentro de alguno de los siguientes grupos: Lidocaína Nebulizada + Propofol y Fentanil + Propofol.
6. Se preparan los medicamentos por un Médico anesthesiologo.
7. Obtención de datos en la monitorización continua no invasiva
 - a. Presión Arterial
 - b. Frecuencia Cardiaca
 - c. Saturación de oxígeno.
8. Valoración postquirúrgica para determinar la capacidad de alta del paciente o su ingreso a la sala de recuperación mediante la escala de Aldrete.

Registro de Variables

Las variables se registraron en un formato de captura de datos (Anexo 1) y posteriormente fueron capturadas en una tabla de datos de Excel 2016 para ser analizados.

Las variables registradas fueron: Número de paciente, Edad, Sexo, Peso, ASA, Mallampati, Dosis de lidocaína nebulizada, Dosis de Fentanilo intravenoso, Dosis de Propofol (Inicial, Mantenimiento y Total), Tensión Arterial (Inicial, a la mitad del

procedimiento y al final), tiempo de procedimiento y tiempo en llegar a Aldrete de 10.

A partir de esas variables se definieron las dependientes: 1) Tiempo de recuperación post anestésica, 2) Requerimiento de Propofol, 3) Estabilidad cardiovascular.

Variable	Definición	Tipo	Unidad de Medición	Indicador	Fuente
Tiempo de recuperación postanestésica	Tiempo necesario para que el paciente presente un puntaje de 10 en la escala de Aldrete para recuperación post anestésica después de finalizado el procedimiento	Cuantitativa Continua	Minutos	Minutos transcurridos	Hoja de Registro de Datos
Requerimiento de Propofol	Cantidad de medicamento necesario para llevar a cabo el procedimiento	Cuantitativa Continua	Miligramos	Miligramos administrados	Hoja de registro de datos
Estabilidad cardiovascular	Variación de la Frecuencia Cardíaca y Tensión Arterial no mayor al 20%	Cualitativa Dicotómica	Estable / Inestable	Tensión Arterial Sistólica	Hoja de registro de datos
				Tensión Arterial Media	Hoja de registro de datos
				Tensión Arterial Diastólica	Hoja de registro de datos

Análisis Estadístico

El análisis estadístico se elaboró comparando medias para el tiempo de recuperación y requerimiento de propofol y con tablas cruzadas para determinar estabilidad hemodinámica entre ambos tratamientos.

Consideraciones Bioéticas

El estudio realizado se considera un estudio de intervención con riesgo moderado por la administración de medicamentos tipo opioide y anestésico local con riesgo de toxicidad, sin embargo, las dosis administradas se encuentran dentro del rango de seguridad terapéutica para ambos medicamentos. Todos los pacientes contaron con monitoreo hemodinámico y oxígeno suplementario además de oximetría. En la sala de endoscopia se contaba con carro rojo para reanimación en caso de eventos adversos. Durante la realización del protocolo no se presentó ningún evento adverso.

Resultados

Tabla 1. Variables Cuantitativas

VARIABLE	FÁRMACO	N	MEDIA	DESV. EST.	MÍNIMO	Q1	MEDIANA	Q3	MÁXIMO
EDAD	Fentanilo IV	50	57.50	16.55	19.00	44.50	58.00	68.00	84.00
	Lidocaina NUS	50	51.14	16.86	19.00	36.75	50.00	66.00	83.00
PESO.KG	Fentanilo IV	50	63.82	15.78	33.00	51.75	62.50	75.25	113.00
	Lidocaina NUS	50	69.68	12.94	48.00	59.00	68.50	80.00	95.00
PROPO.MG	Fentanilo IV	50	67.60	19.78	30.00	55.00	67.50	80.00	130.00
	Lidocaina NUS	50	105.80	16.17	75.00	95.00	105.00	116.25	145.00
TAS0	Fentanilo IV	50	128.46	16.96	100.00	115.00	129.50	145.00	156.00
	Lidocaina NUS	50	131.80	12.03	103.00	123.00	132.50	142.00	153.00
TAS1	Fentanilo IV	50	120.30	16.67	90.00	109.50	121.50	136.25	146.00
	Lidocaina NUS	50	122.54	12.88	94.00	114.25	123.50	132.25	144.00
TAS2	Fentanilo IV	50	111.66	16.76	90.00	95.00	112.00	127.00	141.00
	Lidocaina NUS	50	107.82	12.12	89.00	98.00	106.50	116.25	138.00
TAM0	Fentanilo IV	50	94.19	14.15	66.67	82.50	95.50	105.92	115.33
	Lidocaina NUS	50	97.61	9.98	78.33	88.92	98.00	105.42	113.67
TAM1	Fentanilo IV	50	85.95	12.97	58.67	74.92	86.67	96.50	107.33
	Lidocaina NUS	50	88.58	10.37	68.00	80.83	88.83	97.33	108.33
TAM2	Fentanilo IV	50	78.39	12.08	56.67	69.50	78.00	88.17	101.00
	Lidocaina NUS	50	74.94	8.53	60.67	66.92	75.00	83.00	93.00
TAD0	Fentanilo IV	50	77.06	14.18	50.00	65.00	75.00	90.00	98.00
	Lidocaina NUS	50	80.52	10.02	55.00	72.50	81.50	89.00	96.00
TAD1	Fentanilo IV	50	68.78	12.82	43.00	60.00	68.00	81.00	90.00
	Lidocaina NUS	50	71.60	10.70	50.00	62.00	72.00	80.25	92.00
TAD2	Fentanilo IV	50	61.76	11.52	40.00	54.50	60.00	70.00	85.00
	Lidocaina NUS	50	58.50	8.52	45.00	50.00	59.00	65.00	75.00

VARIABLE	FÁRMACO	N	MEDIA	DESVEST.	MÍNIMO	Q1	MEDIANA	Q3	MÁXIMO
T1.MIN	Fentanilo IV	50	8.440	2.950	4.000	6.000	8.000	10.000	16.000
	Lidocaina NUS	50	7.620	2.610	3.000	6.000	7.000	9.250	15.000
T2.MIN	Fentanilo IV	50	5.760	3.140	1.000	3.750	5.000	8.000	15.000
	Lidocaina NUS	50	5.420	2.081	2.000	4.000	5.000	7.000	11.000

Tabla 2. Diferencia de medias en el tiempo de recuperación post anestésica

FÁRMACO	N	MEDIA	SD	DIF	VALOR T	GL	VALOR P
LIDOCAINA NUS	50	5.4200	2.0809	0.340	0.64	85	0.263
FENTANILO IV	50	5.7600	3.1400				

Tabla 3. Diferencia de medias en el requerimiento de propofol

FÁRMACO	N	MEDIA	SD	DIF	VALOR T	GL	VALOR P
FENTANILO IV	50	67.6	19.8	-38.20	-10.57	94	0.000
LIDOCAINA NUS	50	105.8	16.2				

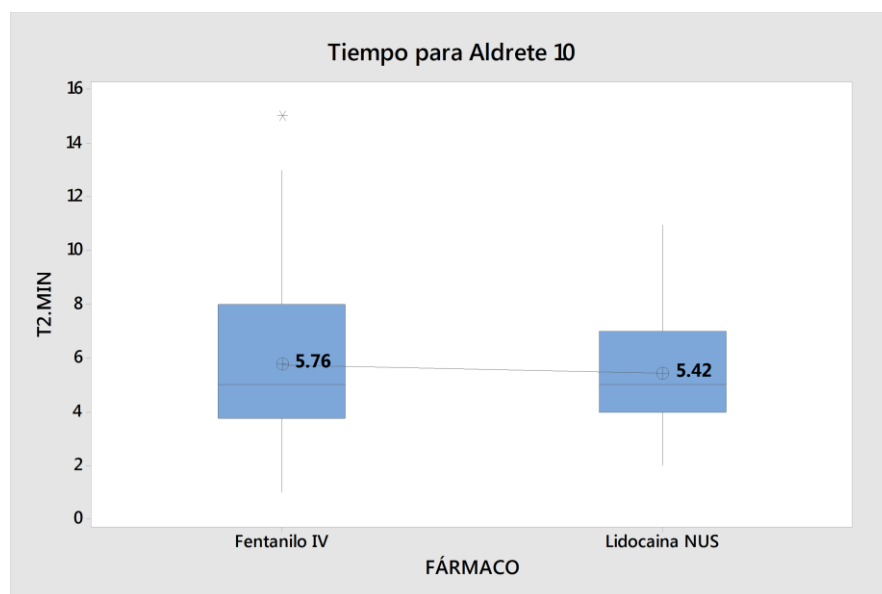


Gráfico 1. Diferencia de medias en tiempo de recuperación post anestésica

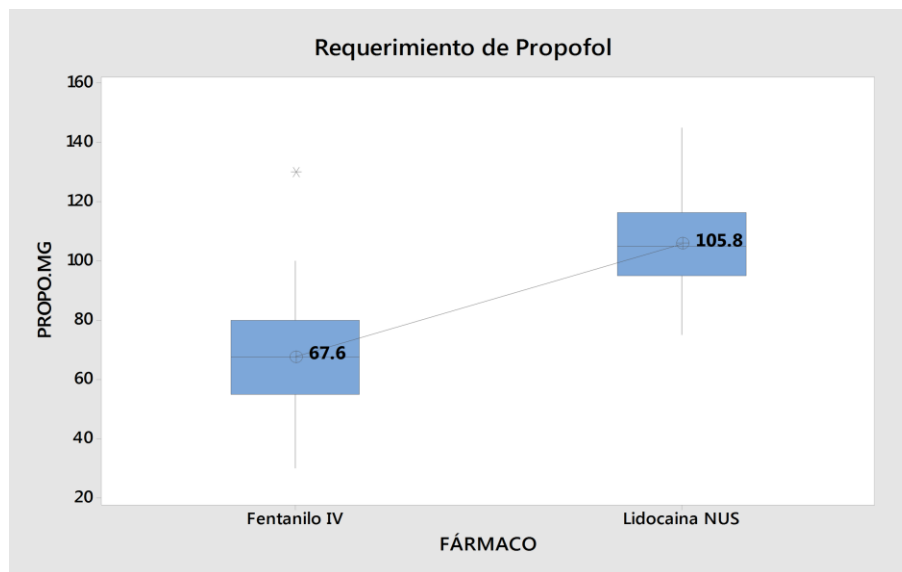


Gráfico 2. Diferencia de medias en el requerimiento de propofol

Tabla 4. Tabla cruzada para variabilidad de TA $\pm 20\%$ de la basal

	NO	SI	TODO
FENTANILO IV	24	26	50
LIDOCAINA NUS	6	44	50
TODO	30	70	100

Tabla 5. Chi-cuadrada para estabilidad cardiovascular

	CHI-CUADRADA	GL	VALOR P
PEARSON	15.429	1	0.000
RELACIÓN DE VEROSIMILITUD	16.246	1	0.000

Discusión

En la actualidad se necesitan más estudios que incluyan lidocaína nebulizada como parte de sedación para procedimientos que involucran la vía aérea ya que se ha descrito que disminuye la respuesta sistémica al dolor así como suprimir el reflejo nauseoso inducidos por la estimulación de la faringe.

La sedación es una depresión inducida por drogas en el nivel de conciencia. Los objetivos clínicos de la administración para la endoscopia gastrointestinal es para aliviar la ansiedad y el malestar del paciente, mejorar el resultado del examen y disminuir la memoria del evento.³

El nivel objetivo de sedación puede variar dependiendo en pacientes y del procedimiento, y las dosis deben ajustarse para lograr un procedimiento endoscópico seguro, cómodo y técnicamente exitoso.³

Se realizó un estudio donde Papiroon Noitasaeng en el 2016 compara la lidocaína en pacientes sometidos a Esofagogastroduodenoscopia. Con total de 110 pacientes, sin antecedentes de importancia fueron asignados al azar en dos grupos: grupo A se administraron cuatro veces a dosis de (5 mg / inhalación) de lidocaína por rociado a intervalos de 5 minutos, hasta una dosis total de 200 mg, y grupo B donde se administraron 250 mg de lidocaína nebulizada. El endoscopista expresó su satisfacción con la instrumentación esofágica en el grupo A. Sin embargo, la lidocaína nebulizada tuvo un efecto significativo por tener una mejor aceptación en los pacientes.⁴

La eficacia de la lidocaína pareció disminuir en los casos de hipersecreción o variabilidad anatómica, así como rápida ingestión de la droga. la lidocaína nebulizada parece eficaz para suprimir los reflejos de tos, así como anestésico de las vías respiratorias.⁴

Se realizó en el 2011 por Soweid AM una evaluación sobre el efecto del hisopo de lidocaína lingual posterior sobre la tolerancia del paciente a la esofagogastroduodenoscopia; con 80 pacientes sometidos a diagnóstico asignados al azar a hisopo o aerosol de lidocaína. Se administraron meperidina y midazolam por vía intravenosa según fue necesario durante el procedimiento. En los resultados los pacientes en el grupo de hisopo con lidocaína toleraron el procedimiento mejor que los del grupo de rociado así como menos dificultades para realizar los procedimientos y la sedación intravenosa fue menor. La satisfacción del paciente fue mayor. En conclusión el uso de un hisopo de lidocaína lingual posterior en la esofagogastroduodenoscopia es mejor.⁵

Se realizó en el 2014 por Mahmoud Ghallab un estudio clínico aleatorizado prospectivo en 100 pacientes a los que se realizó una esofagogastroduodenoscopia, se asignaron al azar a dos grupos de 50 pacientes cada uno. En el primer grupo (grupo X), se utilizaron 15 mg de lidocaína en gel

junto con sedación intravenosa utilizando propofol, mientras que en el grupo control (grupo C) solo se administró sedación intravenosa con propofol. Los resultados de los pacientes en el grupo de gel de lidocaína (grupo X) toleraron el procedimiento mejor que los del grupo de control (grupo C). Los endoscopistas encontraron menos dificultades para realizar el procedimiento en el grupo X. Además, el consumo de propofol y la incidencia de apnea e hipoxia fueron menores en el grupo X, y el tiempo de recuperación fue significativamente más corto. Los pacientes en el grupo X estaban más satisfechos con el modo de anestesia que recibieron en comparación con los pacientes en el grupo C.⁶

Un estudio realizado en el 2016 por Felipe de la Morena busco determinar si la lidocaína tópica es beneficiosa para la esofagogastroduodenoscopia al disminuir la dosis de propofol necesaria para la sedación o las complicaciones relacionadas con el procedimiento. Éste se diseñó como un ensayo clínico prospectivo, de centro único, doble ciego, aleatorizado. Los pacientes fueron asignados al azar para recibir lidocaína tópica complementaria (L; 50 mg) o placebo (P). El propofol se administró como una dosis en bolo intravenoso, y los pacientes de los grupos L y P recibieron dosis iniciales, seguido de una dosis IV de 10-20 mg cada 30-60 s a criterio del anestesiólogo. Como conclusión la anestesia faríngea tópica es segura en la esofagogastroduodenoscopia pero no reduce la dosis necesaria de propofol ni mejora la satisfacción del anestesista o endoscopista con el procedimiento.⁷

Aunque nuestro estudio no refleje superioridad con el uso de lidocaína nebulizada en sedación durante la Esofagogastroduodenoscopia, se reportó que si es de ayuda como coadyuvante durante el procedimiento.

Conclusión

En nuestro estudio se observó durante la esofagogastrosuodenoscopia que la lidocaína nebulizada no es superior al fentanilo intravenoso para reducir el tiempo de recuperación postoperatoria.

Los pacientes con fentanilo intravenoso requieren una dosis total de propofol menor y con mejor estabilidad cardiovascular comparado con lidocaína nebulizada.

Una limitante de nuestro estudio fue el tamaño de la muestra, ya que no hubo la cantidad de candidatos que estaban contemplados a dicho procedimiento y a nuestro estudio por causas ajenas al servicio de anestesiología de nuestro hospital.

Podemos concluir que el fentanilo como adyuvante en la sedación durante la esofagogastroduodenoscopia representa una buena alternativa y una forma segura para el procedimiento con mejores resultados.

A pesar de los resultados obtenidos, se deberá continuar con más estudios en el Hospital General de Mexicali con un mayor número de muestra y con diferentes procedimientos que involucren la vía aérea para poder confirmar o descartar la efectividad de la lidocaina nebulizada como adyuvante para la sedación, determinar la utilidad y seguridad de este fármaco para llegar a poder implementarlo como parte de un protocolo para sedación.

Referencias Bibliográficas

1. De Hipócrates al propofol. Montserrat Cornet. Enfermería endoscópica digestiva 2015; 2 (1).
2. Quality standards in upper gastrointestinal endoscopy: a position statement of the British Society of Gastroenterology (BSG) and Association of Upper Gastrointestinal Surgeons of Great Britain and Ireland (AUGIS). Sabina Beg, Krish Ragunath, Andrew Wyman, Matthew Banks, Nigel Trudgill, Mark D Pritchard, Stuart Riley, John Anderson, Helen Griffiths, Pradeep Bhandari, Phillip Kaye, Andrew Veitch.
3. Guidelines for sedation and anesthesia in GI. Dayna S. Early, Jenifer R. Lightdale, John J. Vargo, Ruben D. Acosta, Vinay Chandrasekhara, Krishnavel V. Chathadi, John A. Evans, Deborah A. Fisher, Lisa Fonkalsrud, Joo Ha Hwang, Mouen A. Khashab, V. Raman Muthusamy, Shabana F. Pasha, John R. Saltzman, Amandeep K. Shergill, Brooks D. Cash, Previous Committee Chair, John M. DeWitt, Committee Chair
4. Comparison of Spraying and Nebulized Lidocaine in Patients Undergoing Esophago-Gastro-Duodenoscopy: A Randomized Trial. Papiroon Noitasaeng BNS, Phongthara Vichitvejpaisal MD, PhD, Uayporn Kaosombatwattana MD, Tassanee Jaiyen BNS, Suwannee Siritwongsa BNS. J Med Assoc Thai 2016; 99 (5): 462-468.
5. Posterior lingual lidocaine: A novel method to improve tolerance in upper gastrointestinal endoscopy. Assaad M Soweid, Shadi R Yaghi, Faek R Jamali, Abdallah A Kobeissy, Michella E Mallat, Rola Hussein, Chakib M Ayoub. World J Gastroenterol 2011 December 21; 17(47): 5191-5196 .
6. Palatal lidocaine gel as an adjuvant to propofol versus propofol only for sedation during upper gastrointestinal tract endoscopy: a comparative study. Mahmoud Ghallab, Rania M. Hussien, Ghada M. Samir, Dalia A. Ibrhaim. Ain-Shams Journal of Anesthesiology 2014, 07:524–529.
7. Usefulness of applying lidocaine in esophagogastroduodenoscopy performed under sedation with propofol. Felipe de la Morena, Cecilio Santander, Carlos Esteban, Beatriz de Cuenca, Juan Antonio García, Javier

Sánchez, Ricardo Moreno. World J Gastrointest Endosc 2013 May 16; 5(5): 231-239.

8. Sedation in gastrointestinal endoscopy: Current issues John K Triantafillidis, Emmanuel Merikas, Dimitrios Nikolakis, Apostolos E Papalois. World J Gastroenterol 2013 January 28; 19(4): 463-481.
9. Comparing the pain of propofol via different combinations of fentanyl, sufentanil or remifentanyl in gastrointestinal endoscopy. Lifeng Zhang, Yang Bao, Dongping Shi. Acta Cirúrgica Brasileira - Vol. 29 (10) 2014 – 675.
10. Ketamina–Propofol vs Propofol para sedación en endoscopia digestiva superior Rodolfo Zamora-Tovar. Dafne Denisse Rendón-Salazar. Nidia Yareli Barajas-Cantú. Gabriela Judith Villarreal-Puentes. Dionisio Palacios-Ríos. Nora Hilda Rodríguez-Rodríguez. Anestesia en México 2016; 28(3):13-19.
11. Sedación en endoscopia digestiva. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Francisco Igea, Juan Antonio Casellas, Ferrán González-Huix, Cristina Gómez-Oliva, Juan Salvador Baudet, Guillermo Cacho, Miguel Ángel Simón, Emilio de la Morena, Alfredo Lucendo, Francesc Vida y Leopoldo López-Rosés. Rev esp enfeRm dig (Madrid Vol. 106, N.o 3, pp. 195-211, 2014).
12. Negative impact of sedation on esophagogastric junction evaluation during esophagogastroduodenoscopy. Eun Soo Kim, Ho Young Lee, Yoo Jin Lee, Bo Ram Min, Jae Hyuk Choi, Kyung Sik Park, Kwang Bum Cho, Byoung Kuk Jang, Woo Jin Chung, and Jae Seok Hwang. World J Gastroenterol. 2014 May 14; 20(18): 5527–5532.
13. Appropriate use of endoscopy in the diagnosis and treatment of gastrointestinal diseases: up-to-date indications for primary care providers. Vien X Nguyen, Vi Thuy Le Nguyen, and Cuong C Nguyen. Int J Gen Med. 2010; 3: 345–357.
14. Early esophagogastroduodenoscopy is associated with better Outcomes in upper gastrointestinal bleeding: a nationwide study, Chimaobi Anugwom, James Campbell, Nancy Gupta, Sukhman Shergill, and Madhusudhan R. Sanaka. Endosc Int Open. 2017 May; 5(5): E376–E386.
15. Indicaciones para esofagogastroduodenoscopia. Utilidad de las guías de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) en un hospital del bajo mexicano. María Guadalupe de Lourdes González Avalos, Benigno Linares Segovia, Éctor Jaime Ramírez Barba, José Perfecto Salcedo Gómez, Héctor Eduardo Flores Calleja. Volumen 27. Núm. 4. Octubre – Diciembre 2015. Páginas 149-190

16. Tratado de las enfermedades gastroenterológicas. Sedación en endoscopia digestiva. F. González-Huix Lladó y F. Igea Arisqueta.
17. Effectiveness of topical lidocaine as an adjuvant propofol for procedural sedation in patients undergoing esophagogastroduodenoscopy procedures: a systematic review protocol. August 2016, Volume: 14, Number 8, page 3-1.

ANEXO 1

HOSPITAL GENERAL REGIONAL DE MEXICALI HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Título del protocolo: Manejo anestésico en el paciente sometido a
esofagogastroduodenoscopia .

Fecha: _____

Nombre del paciente: _____

Edad: ____ Sexo: ____ ASA: ____ Peso: ____ Numero de paciente: ____

Diagnóstico preoperatorio: _____

Diagnóstico postoperatorio: _____

Cirugía programada: _____

Cirugía realizada: _____

Grupo: LNP _____ FP _____

Tiempo al ingreso a recuperación: _____

	Hora de inicio	Hora de termino	TA inicial	TA media	TA final	Tiempo de aldrete a 10
FC						
TA						
Sat O2						
		Inducción		Mantenimiento		Total
Lidocaina nebulizada						
Propofol						
Fentanil						

Comentarios: _____

Nombre de quien recolecta los datos:

ANEXO 2

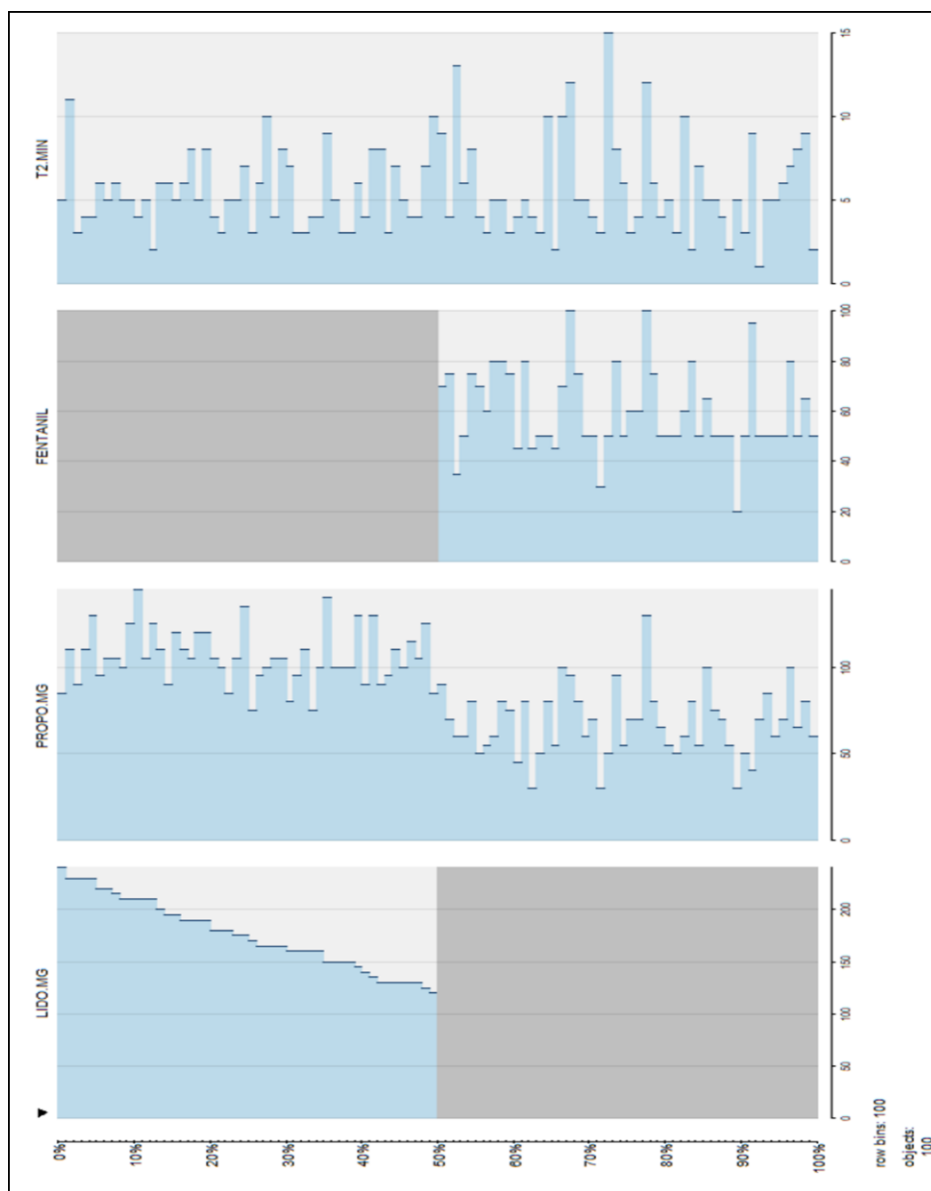


Gráfico 3. Histograma comparativo de las dosis de lidocaína y fentanilo con la dosis total de propofol y el tiempo de recuperación