

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



**“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LIDOCAÍNA NEBULIZADA Y
LIDOCAÍNA INTRAVENOSA PARA LA ATENUACIÓN DE LA RESPUESTA
CARDIOVASCULAR A LA LARINGOSCOPIA E INTUBACIÓN EN
PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL BALANCEADA”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL GRADO
DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA

DR. JUAN MANUEL CARREÓN TORRES

**ASESOR: DR. SALVADOR VALLE SILVA
ASESOR METODOLÓGICO: M. en C. MIRNA ERÉNDIRA TORRES CASTAÑÓN
ASESOR ESTADÍSTICO: DR. JUAN MANUEL CARREÓN GÓMEZ**

ACAPULCO, GUERRERO; AGOSTO DEL 2007.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

INTRODUCCIÓN	2
I.- ANTECEDENTES	4
II.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
III.- JUSTIFICACIÓN	14
IV.- OBJETIVOS	16
Objetivo General	16
Objetivos Específicos	16
V.- HIPÓTESIS	18
VI.- MARCO TEÓRICO	19
Anestésicos Locales	19
Farmacología de la Lidocaína	20
Medicamentos Nebulizados	22
VII.- METODOLOGÍA	24
Diseño del estudio	24
Ubicación Temporal y Espacial	24
Características del Lugar donde se llevará a cabo el estudio	24
Características de los casos	25
Selección de la Población en Estudio	25
Tamaño de la Muestra	27
Formación de los Grupos de Estudio	28
Técnica Anestésica	28
Análisis Estadístico	37
Consideraciones Éticas	38
VIII.- RESULTADOS	39
Descripción General de la Población en Estudio	39
Descripción de la Población por Grupo de Estudio	41
Descripción del Análisis Bivariado	49
IX.- DISCUSIÓN	55
X.- CONCLUSIONES	57
XI.- REFERENCIAS	58
XII.- ANEXOS	61

INTRODUCCIÓN

La anestesia general, es el resultado de una intervención farmacológica, utilizada para prevenir efectos adversos somáticos y psicológicos del trauma quirúrgico y también para crear condiciones apropiadas para la intervención quirúrgica.¹ Consta de un equilibrio entre amnesia, supresión de las respuestas a los estímulos nocivos, atenuación de las respuestas reflejas hemodinámicas, inconciencia, ansiolisis, analgesia y relajación neuromuscular; tratando de evitar la excitabilidad neuronal, inestabilidad cardiovascular, emesis y temblor post anestésico.²

Para su consecución, es necesario mantener un control estricto de la homeostasis del paciente, así como asegurar la vía respiratoria con el objeto de mantener una adecuada oxigenación tisular, eliminación de dióxido de carbono y el mantenimiento de la anestesia.³

La intubación orotraqueal es el método más frecuente de control de la vía aérea. En los adultos, previo a la intubación, se administra usualmente un agente anestésico intravenoso de acción rápida, se da ventilación a través de mascarilla facial y se administra un relajante muscular para facilitar la laringoscopia.⁴

La laringoscopia y sobre todo la intubación traqueal representan estímulos nocivos intensos, debido a la abundante inervación de la vía respiratoria superior. La laringoscopia e intubación conducen en forma predecible a hipertensión, taquicardia y cambios en la secreción de catecolaminas.

Cuando se plantea la inducción anestésica, estos efectos deben atenuarse en el mayor grado posible, especialmente en pacientes con alto riesgo (enfermedad arterial coronaria, asma, presión intracraneal aumentada, aneurisma cerebral).

Estas alteraciones hemodinámicas se atenúan con el uso de anestesia general profunda, pero en la mayoría de las veces, esto no es posible debido a que existe el riesgo de generar depresión cardiovascular inadmisibles en algunos pacientes. Es por eso que es necesario administrar fármacos coadyuvantes como los anestésicos locales o los opioides potentes antes de la instrumentación de la laringe.⁵

También se ha demostrado que los hipotensores como Nitroprusiato de sodio, Nitroglicerina, Hidralacina, β -bloqueadores y bloqueadores de los canales de calcio, atenúan la respuesta cardiovascular transitoria que acompaña a la instrumentación de la vía aérea.^{6 7}

I.- ANTECEDENTES

La laringoscopia y la intubación son estímulos nocivos potentes, y generan una respuesta que puede tener efectos cardiovasculares, neurológicos o respiratorios deletéreos. La respuesta cardiovascular, como la taquicardia e hipertensión arterial, es uno de los efectos más estudiados.

Shribmann en 1987 en el Reino Unido observó en 24 pacientes anestesiados que luego de una laringoscopia directa durante 10 segundos existía un incremento en la presión arterial y la concentración de catecolaminas circulantes. Además observó que la intubación ulterior se asociaba con incrementos significativos en la frecuencia cardiaca que no ocurrían en los pacientes a quienes se sometió a laringoscopia directa solamente.⁸

Oczenski en 1999 en Austria evaluó la respuesta cardiovascular y concentraciones de noradrenalina plasmática luego de la instrumentación y control de las vías respiratorias con tres dispositivos diferentes. Se observó que la máxima respuesta cardiovascular y las concentraciones más altas de noradrenalina plasmáticas se obtuvieron con el uso del Combitubo, sin embargo, la inserción de la sonda endotraqueal convencional también produjo hipertensión diastólica (140 mmHg en promedio) y niveles altos de noradrenalina (195 pg/mL). Estos efectos los atribuyeron a la presión que se ejerce con estos dispositivos sobre la pared faríngea anterior.⁹

Hamaya en Japón en el año 2000 confirmó estas observaciones encontrando que la estimulación del árbol respiratorio en pacientes anestesiados produce

taquicardia e hipertensión. Observó que la magnitud de los cambios es superior cuando se estimula mecánicamente la laringe, seguida por la tráquea y al final los bronquios. Así mismo, notó que estas respuestas son susceptibles de bloquearse utilizando lidocaína al 4% tópica en spray previo al estímulo mecánico, lo que puede sugerir que la inhibición por los anestésicos locales tópicos se debe al bloqueo directo de los mecanorreceptores de la vía respiratoria, y no tanto por el efecto sistémico logrado.¹⁰

Takahashi en el 2002 en Japón, observó que incluso cuando se utilizan dispositivos que son poco traumáticos para el árbol respiratorio superior como la Varilla Luminosa para la intubación de pacientes anestesiados, se siguen observando taquicardia e hipertensión. Este investigador lo atribuye a que independientemente del dispositivo que se utilice para la intubación, el hecho de colocar el tubo endotraqueal dentro de la tráquea produce la respuesta cardiovascular ya mencionada.¹¹

Estos datos nos permiten saber que la instrumentación de la vía respiratoria superior, con cualquiera de los dispositivos disponibles para ello, incluyendo el laringoscopio, y sobre todo la intubación traqueal conducen a una respuesta del sistema cardiovascular. Cuando se planea la inducción anestésica, estos efectos deben atenuarse en la mayor medida posible, especialmente en poblaciones de alto riesgo. Respecto a las intervenciones farmacológicas que se han evaluado para evitar estas respuestas existe también abundante información. La lidocaína es uno de los fármacos que tradicionalmente se han utilizado para este propósito desde hace medio siglo.

Steinhaus y Howland en Nebraska en 1958 fueron los primeros en caracterizar las respuestas clínicas de los pacientes anestesiados con una combinación de Tiopental y Lidocaína durante distintos tipos de cirugía. Observaron que las dosis altas intravenosas de lidocaína, en el orden de 4 mg/kg aproximadamente, producían atenuación de las respuestas reflejas de la vía respiratoria superior a los estímulos nocivos, teniendo asimismo efectos depresores sobre el sistema nervioso central, sin producir depresión cardiovascular importante. Es de notar que en este estudio, la Lidocaína fue usada como parte del mantenimiento de la anestesia, cuando el paciente ya se encontraba intubado.¹²

En 1976, en Indiana, Stoelting y Peterson reportaron el uso de Lidocaína intratraqueal a una dosis de 2 mg/kg, justo antes de la laringoscopia e intubación. Sus hallazgos fueron que la Lidocaína no suprimía la respuesta cardiovascular completamente, aunque sí acortaba la duración de la hipertensión y taquicardia cuando se comparaba con los pacientes a los que no se les hacía ninguna profilaxis¹³.

Abou-Madi y colaboradores en 1977 en Canadá, establecieron la dosis efectiva de la Lidocaína intravenosa para atenuar las respuestas simpáticas a la laringoscopia en 1.5 mg/kg.¹⁴

Tam y colaboradores en 1987 en Ontario, corroboraron dichas observaciones y demostraron que el tiempo óptimo para administrar éste fármaco a la dosis

antes mencionada era 3 minutos antes del estímulo mecánico con el laringoscopio.¹⁵

Nishino en 1990 en Japón, evaluó la efectividad de un bolo de Lidocaína a 1.5 mg/kg de peso para atenuar los reflejos respiratorios en pacientes ya intubados y anestesiados con Enflurano. Observó que disminuía la irritación a la instilación de agua destilada en la tráquea, la cual eliminaba la tos, espasmo y apnea observados sin la Lidocaína. Además cuantificó los niveles séricos de la misma, observando el mejor efecto en el rango de 4.7 µg/ml a 7 µg/ml.¹⁶

El mecanismo de acción a través del cual se logran los efectos protectores luego de la administración intravenosa observados aún no es claro. Dohi, en 1979 en Japón, al observar las respuestas de neuronas nociceptivas de las astas posteriores de la médula espinal de gatos ante los estímulos nocivos, sugirió que la Lidocaína a la dosis plasmáticas que se alcanzan en la práctica clínica, producen analgesia al suprimir la respuesta de las neuronas nociceptivas de la médula espinal.¹⁷ Estos resultados apoyan el hecho de que el pico de efectividad de la Lidocaína como profilaxis de la respuesta a la instrumentación de la vía aérea no sea inmediatamente, si no a los 3 minutos de su aplicación intravenosa, quizás porque hasta este momento se alcanzan concentraciones del fármaco efectivas en la médula espinal.

Woon-Young en Korea en el año 2006, demostró utilizando el Índice Biespectral, que es un parámetro derivado del electroencefalograma, que la Lidocaína no aumenta la sedación o el nivel de pérdida del estado de alerta

durante la laringoscopia e intubación, ya que observó respuestas del Índice Biespectral semejantes en pacientes tratados con Lidocaína 1.5 mg/kg 90 segundos antes de la intubación y en pacientes tratados con placebo. Sin embargo, si observó atenuación de los cambios hemodinámicos en el grupo tratado con Lidocaína. Sugiere que la Lidocaína no actúa mediante el aumento de la hipnosis cuando se usa como atenuador de la taquicardia e hipertensión.¹⁸

Existen numerosos reportes que ponen en duda la utilidad de la Lidocaína IV en la profilaxis de la respuesta cardiovascular a la instrumentación de la vía aérea. Chreammer-Jørgensen, en 1986 en Dinamarca, observó que a pesar de haber administrado Lidocaína intravenosa a 1.5 mg/kg 2 minutos antes de la inducción de secuencia rápida seguida por laringoscopia e intubación, los pacientes tenían incrementos de la frecuencia cardiaca y presión arterial media de 57% y 46% respectivamente respecto a sus valores basales. Además observó que había disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo tanto en los pacientes tratados con Lidocaína como en los controles.¹⁹ Laurito, en 1988 en Chicago, basándose en un estudio utilizando Lidocaína intravenosa y nebulizada al mismo tiempo en el mismo paciente, observó que no existen diferencias respecto a la hipertensión y taquicardia producidas tras la instrumentación de la vía respiratoria cuando se le compara con solución fisiológica como placebo. Incluso, recomienda que se abandone el uso de la Lidocaína en cualquiera de sus vías de administración como parte de la inducción anestésica.²⁰

Helfmann, en 1991 en Florida, al comparar Lidocaína, Fentanil, Esmolol y Placebo, observó que solamente el Esmolol produce atenuaciones confiables de la taquicardia e hipertensión luego de la laringoscopia e intubación.²¹

Alanoglu en Turquía en el 2006, llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado en 120 pacientes buscando el mejor abordaje para la intubación de secuencia rápida en pacientes hipertensos. En su estudio, definió aquellos valores de presión arterial o frecuencia cardiaca que se alejaban 20% de los obtenidos en las mediciones basales, como alteración cardiovascular clínicamente significativa. Observó que la mejor manera de evitar dichas alteraciones es administrando una combinación de Remifentanil a 1µg/kg IV y Succinilcolina a 1 mg/kg IV 60 segundos antes de la intubación, comparados con los grupos que recibieron Lidocaína 1.5 mg/kg IV ya sea con Rocuronio o con Succinilcolina.²²

Con la información actualmente disponible, no es posible descartar a la Lidocaína como un fármaco coadyuvante efectivo para atenuar la respuesta a la manipulación de la vía aérea necesaria para llevar a cabo la anestesia general balanceada. De hecho, Khan y colaboradores están realizando una revisión sistemática de ensayos clínicos controlados, para tratar de poner fin a estas dudas.²³

Se ha utilizado la Lidocaína nebulizada para múltiples intervenciones en la vía respiratoria superior. Gjonjaj y colaboradores en 1997 en New York demostraron que se puede utilizar Lidocaína nebulizada al 2% en dosis de 4 mg/kg u 8 mg/kg para lograr anestesia tópica de la vía aérea superior en niños

sometidos a fibrobroncoscopía óptica. Concluyeron que a estas dosis, los niveles séricos alcanzados se encuentran muy por debajo de los relacionados con toxicidad sistémica; además de que es una manera eficaz de obtener una anestesia tópica de la vía aérea superior.²⁴

Asimismo, Groeben en Alemania en el año 2000, encontró que se puede usar Lidocaína nebulizada desde 2 mg/kg para atenuar la respuesta broncoconstrictora luego de la intubación endotraqueal.²⁵

Shiga, en Japón en el 2004, utilizó Lidocaína a una concentración del 4% nebulizada de manera profiláctica a razón de 2 mg/kg logrando atenuar las respuestas hemodinámicas a los cambios abruptos consecutivos la inhalación de Isoflurano a través de mascarilla facial.²⁶

Williams en el Reino Unido en el año 2005 observó que la Lidocaína al 4% nebulizada 20 minutos antes de la fibrobroncoscopía óptica, con una dosis fija de 200 mg para los adultos, sumada a dosis suplementarias de Lidocaína al 4% a través del fibroscopio óptico hasta una dosis límite de 9 mg/kg, produjo adecuadas condiciones para intubación nasotraqueal guiada sin evidencia de concentraciones plasmáticas tóxicas.²⁷

Algunos autores han estudiado la eficacia de la Lidocaína nebulizada como profilaxis de la respuesta cardiovascular a la laringoscopia directa e intubación endotraqueal. Briones y cols. En México en el año 2005 demostraron que la nebulización de Lidocaína al 2% a una dosis de 1.5 mg/kg, 15 minutos antes de la laringoscopia e intubación es más efectiva que la Lidocaína intravenosa o la

Lidocaína dosis medida en aerosol al 10% para controlar la respuesta cardiovascular en pacientes hipertensos controlados, ya que permite una mayor estabilidad sobre todo de la presión arterial diastólica cuando se le compara con la administración intravenosa.²⁸

Existen, sin embargo, reportes como el de Bock en Texas en 1996, en donde no se demuestra diferencia entre Lidocaína nebulizada y solución salina para bloquear la taquicardia e hipertensión secundaria a la laringoscopia.²⁹

Se han observado beneficios adicionales con la administración de Lidocaína nebulizada, como la atenuación de la sensibilidad incrementada de los reflejos de la vía respiratoria en pacientes con infecciones respiratorias recientes^{30, 31} disminución de los episodios de broncoconstricción en pacientes asmáticos dependientes de corticoides para su control³² e incluso se ha propuesto como anestesia de procedimientos distintos a la intubación traqueal como la inserción de sondas nasogástricas en el departamento de urgencias.³³

II.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cada año, millones de pacientes son sometidos a laringoscopia directa e intubación endotraqueal como parte rutinaria del cuidado anestésico. Aunque este método era usado raramente antes de 1960 en la práctica anestésica, es ahora casi tan rutinario como insertar una línea intravenosa.³⁴

Las indicaciones más comunes de intubación son: protección de la vía aérea, mantenimiento de la permeabilidad de la vía aérea, higiene pulmonar, aplicación de ventilación con presión positiva y el mantenimiento de una oxigenación adecuada.³⁵

En nuestro medio, es muy frecuente la utilización de la anestesia general balanceada para cirugías de cavidad abdominal, torácica y craneal, la cual requiere intubación endotraqueal para asegurar la permeabilidad de la vía respiratoria así como la administración de agentes anestésicos halogenados como mantenimiento anestésico.

Se utilizan de manera rutinaria anestésicos locales (Lidocaína 1.5 mg/kg IV 2 a 3 minutos antes de la laringoscopia e intubación) y opioides potentes (Fentanil 2 µg/kg 3 minutos previos a la laringoscopia e intubación) para atenuar la respuesta hemodinámica esperada a la instrumentación de la vía respiratoria, sin que se logren mantener la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial media y presión arterial diastólica dentro de un 20% de los valores basales en la mayoría de los pacientes.

No tenemos experiencia sistemática utilizando la Lidocaína vía tópica (spray o nebulizada) para prevenir estos cambios, por lo tanto nos planteamos la siguiente pregunta:

¿Cual vía de administración de Lidocaína, nebulizada o intravenosa, atenúa mejor la respuesta cardiovascular que se sucede a la laringoscopia e intubación en pacientes sometidos a anestesia general balanceada?

III.- JUSTIFICACIÓN

En México, en el año 2005 se efectuaron 3 130 293 procedimientos quirúrgicos, de éstos, 64 015 se llevaron a cabo en el estado de Guerrero.³⁶

En el Hospital General de Acapulco se llevaron a cabo 3110 cirugías en el 2006, de las cuales 653 fueron manejadas con anestesia general balanceada e intubación endotraqueal. En nuestra institución, la gran mayoría de los pacientes son sometidos a laringoscopia e intubación luego de una inducción farmacológica del estado anestésico que sigue la siguiente secuencia:

- 1) Administración de Fentanil intravenoso a razón de 2 µg/kg.
- 2) Uso de un anestésico local para atenuación de la respuesta cardiovascular a la instrumentación de la vía aérea superior. En nuestro caso, Lidocaína a 1 mg/kg IV 1 a 2 minutos antes de la laringoscopia.
- 3) Administración posterior de un agente inductor, ya sea Tiopental a 5 mg/kg o Propofol a 2.5 mg/kg intravenosos.
- 4) Relajante neuromuscular no despolarizante, a saber, Vecuronio a 80 a 100 µg/kg.

La literatura mundial considera que hasta 25% de los pacientes sufren hipertensión grave después de la intubación endotraqueal.³⁷ No existen estadísticas precisas acerca de cuantos pacientes cursan con hipertensión y taquicardia durante la instrumentación de la vía aérea en nuestro medio, pero

es muy frecuente que durante la laringoscopia e intubación se observen alteraciones hemodinámicas predecibles, y por lo tanto, posibles de evitar.

El hecho de tener un mejor control sobre esta respuesta se traduce en un menor riesgo de complicaciones secundarias al descontrol de la frecuencia cardiaca y presión arterial, como lo son las arritmias, la precipitación de una isquemia o infarto agudo al miocardio³⁸, accidente vascular cerebral o aumento de la presión intracraneal.

Por lo tanto, el conseguir un control estricto de las variables hemodinámicas durante la inducción anestésica, en particular durante la laringoscopia e intubación endotraqueal, puede traducirse en un menor riesgo de complicaciones en ciertos grupos de pacientes. La literatura mundial aún no logra concluir cual de todas las intervenciones farmacológicas, dirigidas para atenuar los cambios antes mencionados es la mas eficaz. En nuestra práctica diaria, en el Hospital General de Acapulco, el único fármaco del que podemos disponer ampliamente y que tiene un costo muy bajo es la Lidocaína al 2%.

Apoyándonos en la evidencia científica que sugiere que se puede lograr un mejor control de las respuestas cardiovasculares del paciente durante este momento de máxima estimulación simpática usando la misma Lidocaína pero a través de nebulizaciones, nosotros justificamos la evaluación de esta intervención usando un medicamento ampliamente disponible en nuestro medio, y que quizás tenga superioridad sobre el abordaje tradicional en la

IV.- OBJETIVOS

Objetivo General

- Comparar la atenuación de la respuesta cardiovascular a la laringoscopia e intubación endotraqueal con la administración de Lidocaína nebulizada contra la administración de Lidocaína intravenosa en pacientes sometidos a anestesia general balanceada.

Objetivos Específicos

- Medir y comparar la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media al momento del ingreso de los pacientes de los 2 grupos en estudio sin administración de medicamentos.
- Medir y comparar los cambios en la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media al ingreso al quirófano, después de la nebulización con y sin Lidocaína.
- Medir y comparar los cambios en la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media después de la inducción anestésica.
- Medir y comparar los cambios en la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media luego

de 1 minuto de la instrumentación de vía aérea después de la administración de Lidocaína nebulizada o intravenosa.

- Medir y comparar los cambios en la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media luego de 5 minutos de la laringoscopia e intubación después de la administración de Lidocaína nebulizada o intravenosa.

- Medir los cambios en la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media luego de 10 minutos de la laringoscopia e intubación después de la administración de Lidocaína nebulizada o intravenosa.

- Identificar posibles efectos clínicos colaterales de la administración de la lidocaína con cualquiera de los dos métodos.

V.- HIPÓTESIS

Hipótesis de Investigación.

La Lidocaína nebulizada comparada contra la Lidocaína intravenosa, administradas antes de la laringoscopia e intubación en los pacientes sometidos a anestesia general balanceada, permite un mejor control de la frecuencia cardiaca y presión arterial.

Hipótesis Estadística.

Ho: Las medias de la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media de los grupos tratado con Lidocaína intravenosa y Lidocaína nebulizada son iguales.

Ha: Las medias de la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media de los grupos tratado con Lidocaína intravenosa y Lidocaína nebulizada son diferentes.

consecución del objetivo de mantener la homeostasis cardiovascular perioperatoria.

VI.- MARCO TEÓRICO

Anestésicos Locales

Cuando se aplican anestésicos locales de manera local en el tejido nervioso en concentraciones apropiadas, éstos, actúan en cualquiera parte del sistema nervioso y en cualquier tipo de fibra nerviosa, por lo tanto son capaces de producir una parálisis tanto sensorial, como motora de la región inervada.

Su mecanismo principal de acción es la prevención de la generación y conducción del impulso nervioso. El sitio primario de acción es la membrana celular. Inhiben o previenen el gran incremento transitorio en la permeabilidad de las membranas excitables al Na⁺, que normalmente se produce por una despolarización leve de la membrana, debido a su interacción directa con los canales de Na⁺ de compuerta de voltaje. Existen datos que sugieren que los anestésicos locales aplicados de manera externa deben cruzar primero la membrana celular, antes de ingresar a su sitio de acción que se encuentra dentro de la membrana celular para poder ejercer el bloqueo de los canales iónicos antes mencionados.

Los canales de Na⁺ son complejos heterotriméricos de proteínas glucosiladas; constan de 3 subunidades principales: α (260 kDa), β 1 (36 kDa) y β 2 (33 kDa).

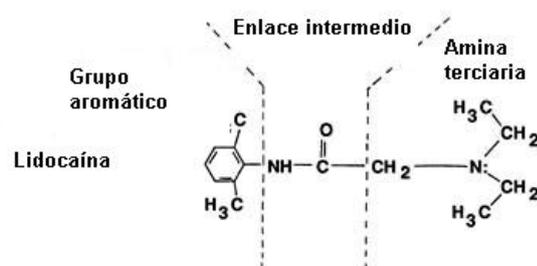
La subunidad α del canal, contiene 4 dominios homólogos, (numerados del I al IV). Cada dominio está formado por 6 dominios o amplitudes transmembranales denominados S1 a S6.

El poro trans membrana selectivo del Na^+ del canal parece residir en el centro, o en una estructura casi simétrica formada por los cuatro dominios homólogos (I al IV). Después de abrirse, el canal de Na^+ se inactiva unos cuantos milisegundos a causa del cierre de una compuerta de inactivación. Los residuos aminoácidos importantes para la fijación del anestésico local, se encuentran en el segmento S6 del dominio IV. Esto, coloca al sitio receptor del anestésico local dentro de la mitad intracelular del poro trans membrana del canal de Na^+ .

Como regla general, según lo descrito por Gasser y Erlanger en 1929, las fibras nerviosas pequeñas son más susceptibles a la acción de los anestésicos locales que las fibras grandes. Por lo tanto, las fibras amielínicas C pequeñas (mediadoras de las sensaciones de dolor) y las fibras A δ mielínicas pequeñas (responsables de mediar sensaciones de dolor y temperatura) son las primeras fibras en bloquearse.

Farmacología de la Lidocaína

La Lidocaína apareció en el mercado en 1948. Es un miembro prototipo de la clase de las amidas de los anestésicos locales. Su estructura química es la



siguiente:

Su absorción sistémica depende del sitio de inyección, de la dosis y del volumen inyectado. Se absorbe con rapidez después de su administración

parenteral y a través de las vías respiratorias y digestivas. Es posible administrarla en la mucosa traqueobronquial desde las concentraciones del 2% al 4%³⁹.

La distribución sistémica puede describirse utilizando un modelo bicompartimental. La fase de eliminación rápida plasmática se debe a la captación de los tejidos que poseen una perfusión elevada en un intento por establecer un equilibrio. En el caso de la Lidocaína estos valores son de 1.0 minutos para la $t_{1/2\alpha}$, y de 9.6 minutos para la $t_{1/2\beta}$.

La distribución permite alcanzar concentraciones en todos los tejidos corporales, aunque son más altas usualmente en los tejidos de alta perfusión. La masa del músculo esquelético constituye el mayor reservorio de anestésicos locales del cuerpo. Su metabolismo es a través de desalquilación en el hígado por acción de las oxidasas de función mixta hasta monoetilglicinxilidida y glicinxilidida que posteriormente se metabolizan hasta monoetilglicina y xilidida. Cera del 75% de la xilidida se excreta en la orina como el metabolito 4 hidroxil-2,6-dimetilalanina.

Los anestésicos locales son compuestos seguros si se administran a las dosis adecuadas. Sin embargo, pueden desarrollarse reacciones tóxicas locales o sistémicas generalmente como resultado de la administración de una dosis excesiva. El sistema nervioso central es el más susceptible. Los síntomas iniciales sugestivos de toxicidad sistémica son el vértigo y la sensación de mareo, seguidos de alteraciones visuales y auditivas. Los signos objetivos son

estremecimiento, espasmos musculares y temblores que inicialmente afectan a los músculos faciales y de la zona distal de las extremidades. Por último, se presentan convulsiones generalizadas o de carácter tónico-clónico.

Los metabolitos monoetilglicinxilidida y glicinxilidida pueden contribuir a la producción de algunos de estos efectos adversos.⁴⁰

Particularmente la Lidocaína en su presentación simple al 2%, en cada mililitro, contiene clorhidrato de lidocaína 20 mg, así como vehículo libre de conservadores. Su uso puede ser intravenoso en bolo, en infusión continua o inhalable, ya sea aerosolizada o nebulizada.⁴¹

Medicamentos Nebulizados

El nebulizador ultrasónico trabaja produciendo ondas ultrasónicas, las cuales aerosolizan la solución que se encuentra en la superficie, produciendo partículas que tienen un diámetro medio de 1 a 6 μm . Una de sus ventajas es que requiere una mínima coordinación con la respiración del paciente, y que además permite una administración rápida del fármaco. Las partículas grandes tienden a quedarse en el aparato respiratorio superior sin lograr llegar a las vías respiratorias más pequeñas. Idealmente el medicamento a nebulizar debe ser estéril, isotónico, tener un pH de 6 y no tener conservadores. Esto con el fin de minimizar la irritación. La Lidocaína se nebuliza comúnmente para la broncoscopia. Sin embargo, una de las preocupaciones más serias son los niveles que se puedan alcanzar mediante esta vía. Usualmente se tratan de evitar concentraciones de 5 $\mu\text{g}/\text{mL}$. Un rango de seguridad de Lidocaína nebulizada generalmente aceptado es de 100 a 200 mg por dosis. Las

investigaciones respecto al uso de la Lidocaína en nebulizaciones aún son limitadas, y se sugiere limitar la dosis administrada así como proveer una monitorización estrecha al paciente en búsqueda de signos tempranos de toxicidad.⁴²

VII.- METODOLOGÍA

Diseño del Estudio

El presente trabajo es un ensayo clínico, prospectivo, triple ciego y aleatorizado. El diseño compara en dos brazos el efecto de la lidocaína aplicada en la vía aérea superior en forma nebulizada contra el efecto de la lidocaína aplicada por vía intravenosa.

Ubicación temporal y espacial.

Se incluirán solamente pacientes que serán sometidos a procedimientos quirúrgicos en los quirófanos del Hospital General de Acapulco SSA, sin importar su domicilio o lugar de procedencia.

Características del lugar donde se llevará a cabo el estudio:

Hospital de segundo nivel de atención, perteneciente a la Secretaría de Salud del Estado de Guerrero. Cuenta con 120 camas censables. Tiene 5 salas de quirófano, de las cuales 4 se encuentran en el 5º piso de la unidad, donde se efectúan cirugías de las siguientes especialidades: cirugía general, cirugía laparoscópica, neurocirugía, traumatología y ortopedia, urología, otorrinolaringología, cirugía cardiotorácica, cirugía pediátrica, cirugía plástica. La 5ª sala se encuentra en el sótano del hospital y es donde se hacen la mayoría de los procedimientos de ginecología y obstetricia. Todas las salas de quirófano tienen máquina de anestesia, de diferentes marcas, así como monitores a saber: pulso-oxímetros, cardioscopios y capnógrafos. Además,

existen 2 unidades de recuperación postanestésica con el mismo nivel de monitorización disponible.

Características de los casos:

Pacientes que serán sometidos a cirugía programada o de urgencia relativa de cualquier tipo, bajo anestesia general balanceada que requiera intubación orotraqueal mediante laringoscopia directa, que tengan una edad entre 18 a 65 años, sin importar el sexo. Los pacientes tendrán que estar dentro de los estados físicos 1 a 3 de la Sociedad Americana de Anestesiología, y no deberán estar siendo tratados con fármacos β -bloqueadores por cualquier motivo. Los pacientes con evidencia de daño a órgano blanco, ya sea mediante la historia clínica, exploración física o nota de valoración preoperatoria por medicina interna o valoración cardiovascular, no serán incluidos ya que caen dentro de la categoría 3 o 4 de estado físico antes mencionada.

Selección de la población en estudio.

Criterios de inclusión

1. Pacientes de 18 años de edad en adelante.
2. Pacientes que serán sometidos a cirugía programada o de urgencia relativa.
3. Estado físico ASA 1, ASA 2.
4. Mallampati I y II.
5. Pacientes que, por necesidades de la cirugía, serán manejados con anestesia general balanceada.

6. Pacientes que serán sometidos a intubación orotraqueal bajo laringoscopia directa.
7. Que acepten participar en el estudio.
8. Ayuno preoperatorio de 8 horas para alimentos sólidos.
9. Ayuno preoperatorio de 6 horas para líquidos.

Criterios de exclusión

1. Pacientes menores de 18 años de edad.
2. Estado físico ASA 3,4 o 5.
3. Mallampati IV.
4. Pacientes que estén tomando medicamentos β -bloqueadores.
5. Que no acepten participar en el estudio.
6. Historial de alergia a la Lidocaína.
7. Pacientes que serán sometidos a intubación nasotraqueal.
8. Pacientes que no cumplen ayuno preoperatorio de 8 horas para sólidos.
9. Pacientes que no cumplan ayuno preoperatorio de 6 horas para líquidos.
10. Pacientes que estén tomando anticonvulsivos del tipo de las hidantoínas.

Criterios de eliminación

1. Cormack-Lehane grado III o IV a la laringoscopia directa.

2. Laringoscopia de más de 15 segundos de duración.
3. Que no se pueda intubar a la primer laringoscopia.
4. Regurgitación de contenido gástrico evidente a la laringoscopia.

Tamaño de la muestra:

Para el cálculo del tamaño de la muestra se partió de estudios realizados por otros autores que señalan que los pacientes que son tratados con Lidocaína intravenosa a 1.5 mg/kg 57% presentan taquicardia y 46% tienen aumentos en la presión arterial media después de la laringoscopia e intubación.

La muestra calculada es de 34 pacientes, 17 por grupo, tomándose en cuenta lo siguiente:

- Poder estadístico del 80%
- Nivel de confianza de 95%
- Error tipo I 5%
- Error tipo II 20%
- Riesgo relativo esperado de 1.68.

El cálculo se realizó en el módulo StatCalc del programa EpiInfo, versión 3.3.2.

Formación de los grupos de estudio.

Se formaron dos grupos de pacientes a los cuales se les identificó con los siguientes códigos:

- **Grupo LN:** a los cuales se les aplicó Lidocaína al 2% nebulizada a 1.5 mg/kg.
- **Grupo LI:** a los cuales se le aplicó Lidocaína al 2% intravenosa a 1.5 mg/kg.

Para asignar a los pacientes a cada grupo se les seleccionó en base a la aleatorización de bloques balanceados una vez que cumplieron con los criterios de selección y aceptaron ingresar al estudio

Técnica Anestésica.

1.- El investigador principal tomó en cuenta todos los pacientes que fueron sometidos a cirugía electiva que aparecieron programados o de urgencia relativa mediante la hoja de solicitud de intervención quirúrgica, que cumplieron los criterios de inclusión de la edad y tipo de cirugía proyectada.

2.- A su llegada a la sala prequirúrgica y de recuperación postanestésica, el investigador principal recibió al paciente junto con su expediente clínico.

3.- El investigador principal revisó la historia clínica y seleccionó a los pacientes que cumplieron el resto de los criterios de inclusión, asimismo, excluyó a los pacientes que tuvieron alguno de los criterios de eliminación.

4.- Los pacientes seleccionados fueron pesados y medidos utilizando la báscula BAME, modelo 2412. Los datos se recabaron en la hoja de registro por parte del investigador principal. Asimismo, interrogaron y realizó la valoración preanestésica de rutina, recolectando los siguientes datos en la hoja de recolección: edad, sexo, ASA, enfermedades concomitantes, cirugía

proyectada; también los niveles de hemoglobina, hematocrito, plaquetas, tiempos y grupo sanguíneo.

5.- Los pacientes fueron colocados en las camillas de la Unidad de Cuidados Postanestésicos en posición de decúbito dorsal, donde se verificó la permeabilidad de la venoclisis. El investigador principal tomó los signos vitales con el monitor electrónico Bedside Monitor, modelo BSM-2301K de Nihon Kohden Corporation, Tokio, Japón y los anotó en la hoja de recolección de datos. (Tiempo 0)

6.- El investigador principal conectó una solución Hartmann de 1000 mL al equipo de venoclisis y se mantuvo abierta para mantener vena permeable.

7.- Los pacientes fueron informados a cerca del protocolo de estudio por el investigador principal y se les solicitó su consentimiento informado mediante la firma de una carta de aceptación.

8.- Una vez que el paciente firmó la carta de aceptación, el investigador principal instiló 500 mL de solución Hartmann en carga rápida a través del equipo de venoclisis ya instalado en el paciente.

9.- El investigador principal administró medicación preanestésica a todos los pacientes con Midazolam 50 µg/kg intravenoso dosis única así como analgesia preventiva intravenosa con Ketorolaco a 1 mg/kg dosis única intravenoso,

posteriormente, a través del puerto de aplicación de medicamentos del equipo de venoclisis, con una jeringa de 5 mL sin diluir ningún medicamento.

10.- Fueron asignados al azar utilizando aleatorización de bloques balanceados por el investigador secundario a uno de los dos grupos de estudio:

- **Grupo LN:** Nebulización con Lidocaína simple al 2% sin diluir a razón de 1.5 mg/kg, 15 minutos antes de pasar a sala de quirófanos.
- **Grupo LI:** Nebulización con solución salina, 15 minutos antes de pasar a sala de quirófano.

11.- El investigador secundario anotó en la hoja de recolección de datos el número progresivo de paciente conforme se fueron presentando a la cirugía, así como el código del grupo al cual correspondió cada paciente.

12.- La preparación de los fármacos para la nebulización la llevó a cabo el investigador secundario. Fue de la siguiente manera:

- LN: Lidocaína simple al 2% sin diluir a 1.5 mg/kg, para el nebulizador.
Solución fisiológica 10 mL en una jeringa de 10 mL, para uso intravenoso posterior.
- LI: Solución salina al 0.9% 5 mL, para el nebulizador.
Lidocaína simple al 2% A 1.5 mg/kg, llevados a 10 mL con solución fisiológica al 0.9% , para uso intravenoso posterior.

13.- El investigador secundario instiló el medicamento en el contenedor del nebulizador, lo cubrió por fuera con papel opaco y se lo entregó al investigador

principal encargado de dar las nebulizaciones, quien *estuvo cegado al fármaco que administró.*

14.- La administración de las nebulizaciones las llevó a cabo el investigador principal en la Unidad de Cuidados Postanestésicos, 15 minutos antes de que el paciente pasara a sala de quirófanos. Se utilizó el nebulizador ultrasónico Easy-Neb Compressor, modelo PM7, de Precision Medical, Pennsylvania, USA. Se utilizó un circuito de nebulizador nuevo, con mascarilla y contenedor para cada paciente de la marca GaleMed, Taiwan. Se colocó al paciente con la cabeza levantada a 30° aproximadamente y se le solicitó que hiciera respiraciones normales a través de una mascarilla de Venturi con ajuste total a la cara mediante la cinta elástica que trae la mascarilla. *El paciente no conoció el fármaco nebulizado que recibió.*

15.- Una vez en sala de quirófanos, se midieron la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media, frecuencia respiratoria y saturación periférica de oxígeno mediante oximetría de pulso con el monitor electrónico Bedside Monitor, modelo BSM-2301K de Nihon Kohden Corporation, Tokio, Japón. El responsable de la toma y registro de las variables fue el investigador principal. (Tiempo 1).

16.- El investigador secundario entregó al residente responsable de la inducción anestésica el fármaco a evaluar en la jeringa de 10 mL, la cual contenía 10 mL de la solución previamente preparada por el investigador secundario.

17.- La inducción intravenosa la efectuó el residente asignado a la sala de quirófano, *quien no supo a que grupo se encuentra asignado al paciente*. Tuvo la siguiente secuencia:

- a) Administración de Fentanil a $2\mu\text{g}/\text{kg}$ intravenoso sin diluir durante 10 segundos, 3.5 minutos antes de la laringoscopia, a través del puerto para aplicación de medicamentos del equipo de venoclisis, cerrando el equipo previamente.
- b) Se abrió el flujo del equipo de venoclisis con la solución Hartmann durante los siguientes 20 segundos.
- c) Una vez transcurridos los 20 segundos, se cerró la venoclisis y se administraron los 10 ml de la solución preparada previamente por el investigador, de manera directa, a través del puerto de instilación de fármacos del equipo de venoclisis en un periodo de 10 segundos.
- d) Se abrió completamente la venoclisis nuevamente durante otros 20 segundos, permitiendo el flujo de la solución Hartmann.
- e) Se cerró el equipo de venoclisis y se administró Vecuronio a $100\mu\text{g}/\text{kg}$ intravenoso en el puerto del equipo de venoclisis, previamente diluido en solución fisiológica al 0.9%, a fin de que tuviera una concentración de 1 mg/ml, durante 10 segundos.

- f) Se abrió el equipo de venoclisis durante 20 segundos y se cerró.

- g) Se administró Propofol a 2.5 mg/kg intravenoso sin diluir, en el puerto de administración de medicamentos del equipo de venoclisis durante 30 segundos.

- h) Se abrió el equipo de venoclisis y se permitió el flujo de solución Hartmann durante los siguientes 2 minutos.

- i) Una vez transcurridos los 2 minutos, se cerró el equipo de venoclisis.

18.- Inmediatamente después, se midió y registró la frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media, frecuencia respiratoria y saturación arterial de oxígeno con el monitor ya mencionado. (Tiempo 3). El registro de los datos lo efectuó el investigador principal.

19.- El médico adscrito a la sala, *quien estuvo cegado al fármaco administrado* efectuó la laringoscopia directa con hoja Macintosh 4 o 3, si el paciente es hombre o mujer; e intubó con sonda endotraqueal del 7.0 con globo a las mujeres y 8.0 con globo a los hombres.

20.- El laringoscopista comprobó la adecuada intubación endotraqueal mediante la observación de la curva de capnografía del Monitor de Gases

Anestésicos, marca Plarré, modelo Vamos M, de Dräger Medical, Alemania, e infló el globo de la sonda endotraqueal con 3 ml de aire.

21.- El laringoscopista comprobó que no existiera fuga de aire alrededor del globo de la sonda endotraqueal escuchando de manera directa la cavidad oral del paciente.

22.- Se conectó la sonda endotraqueal del paciente al circuito semicircular de la máquina de anestesia y se inició el mantenimiento de la anestesia con Isoflurano a 1 MAC, con ventilación mecánica con un Volumen Tidal calculado a 10 ml/kg, a una frecuencia respiratoria de 12 ventilaciones/minuto.

23.- Una vez transcurrido 1 minuto de la laringoscopia e intubación (Tiempo 3) se midieron y registraron la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno por parte del investigador principal.

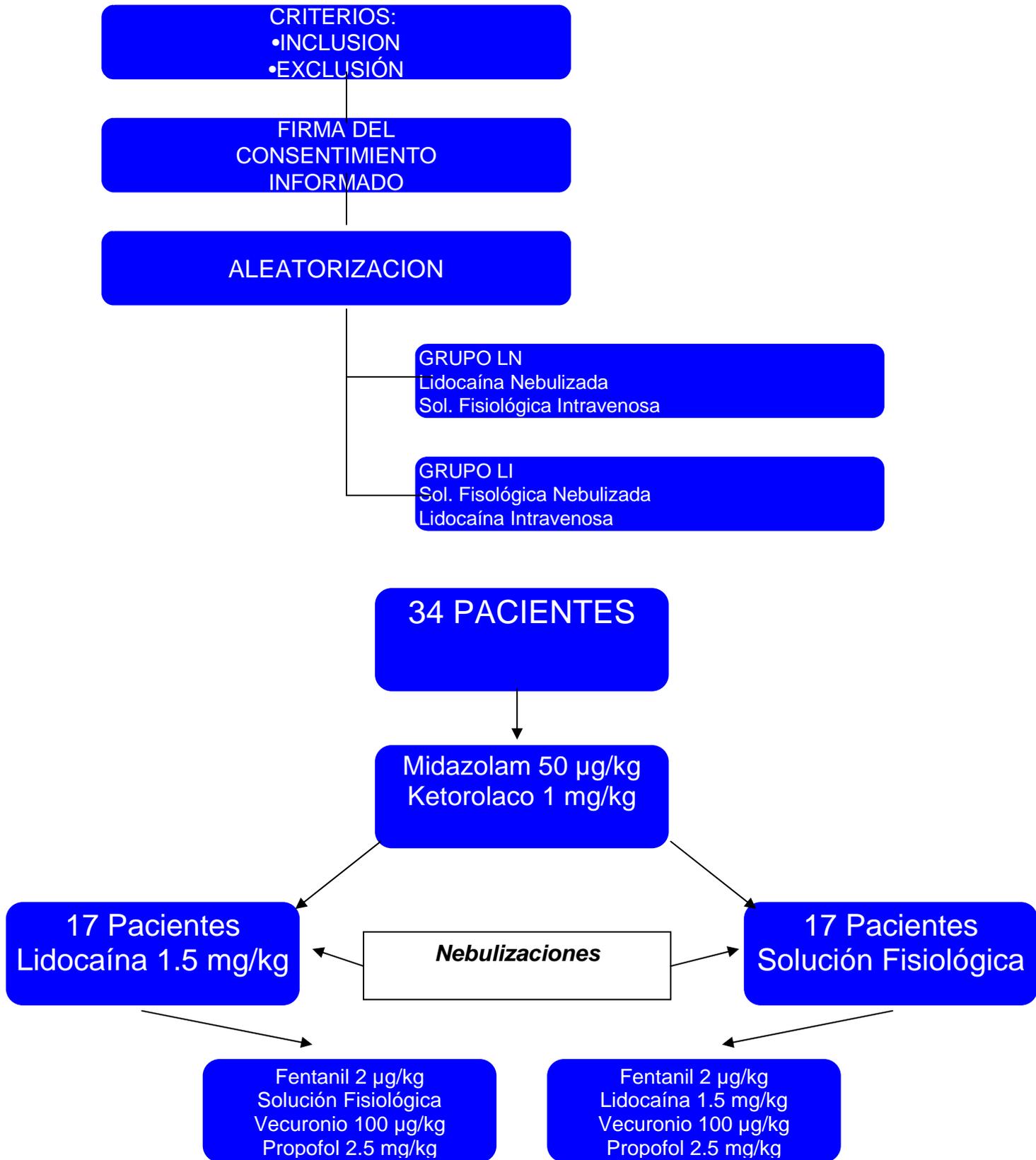
24.- Se efectuaron dos mediciones posteriores de la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media y saturación periférica de oxígeno, a los 5 y 10 minutos de haberse llevado a cabo la laringoscopia e intubación. (Tiempos 4 y 5) El responsable fue el investigador principal.

25.- A partir de este momento concluyeron las mediciones pertinentes a nuestro ensayo clínico, por lo que la hoja de registro fue doblada en 4 partes y

se guardó en un sobre opaco, donde se envió al responsable del análisis estadístico, *quien no sabía a que grupo pertenecía cada paciente.*

26.- Se llevó a cabo el mantenimiento de la anestesia de acuerdo a los requerimientos del procedimiento anestésico-quirúrgico a juicio del anesthesiólogo tratante.

Ruta Crítica

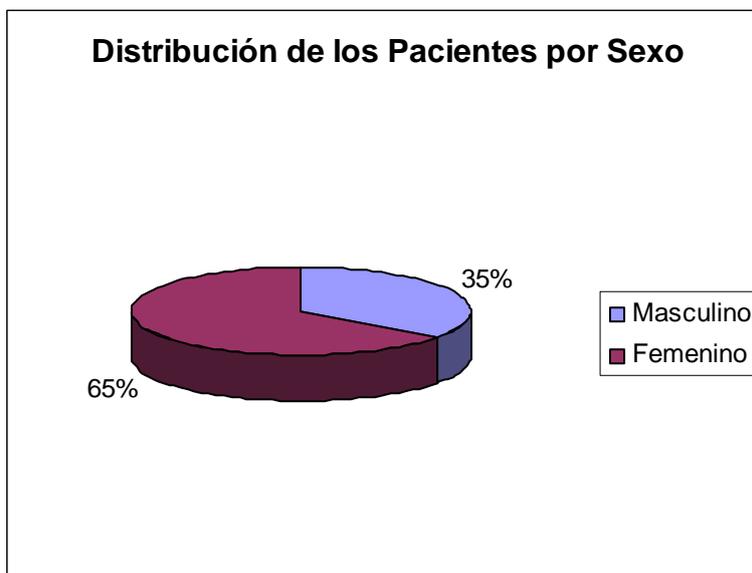


VIII.- RESULTADOS Y ANÁLISIS

Descripción general de la población en estudio

En el estudio participaron un total de 36 pacientes, de los cuales 2 fueron eliminados, uno por habersele realizado 2 laringoscopías para intubarlo y otro porque la laringoscopia duró más de 15 segundos. En los 34 pacientes que terminaron el estudio la edad varió de 18 años a 79 años, con una media de 36.76 años y una mediana de 31 años. El 35.29% (12/34) fueron de sexo masculino, y el 64.71% (22/34) de sexo femenino. (Gráfica 1)

Gráfica No. 1

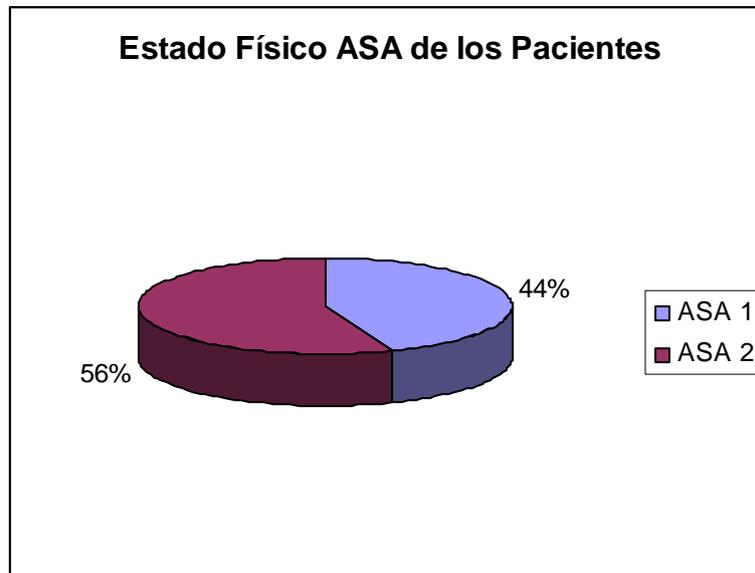


Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

El peso de los pacientes tuvo una media de 63.41 kg, la talla tuvo una media de 1.56 m y el índice de masa corporal una media de 25.88 kg/m².

El 44.12% (15/34) de los pacientes tuvo un estado físico ASA 1, mientras que el 55.88% (19/34) fueron ASA 2. (Gráfica 2)

Gráfica No. 2

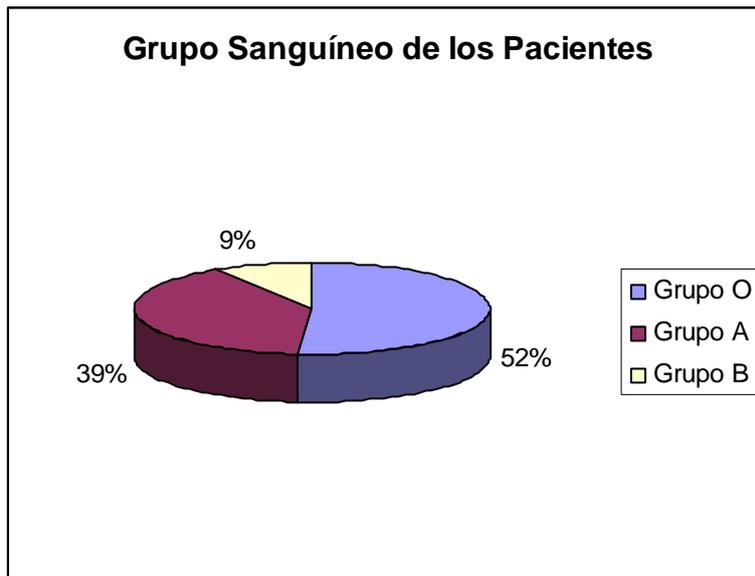


Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

Con relación a los estudios de laboratorio preoperatorios, el valor de la hemoglobina varió de 8.5 g/dL a 15.7 g/dL, con una media de 12.42 g/dL y una mediana de 12.7 g/dL. Los valores de hematocrito estuvieron en el rango de 26% al 48% con una media de 37.21% y una mediana de 38%. Los valores de las plaquetas variaron desde 99 000/ mm³ hasta 602 000/mm³, con una media de 265 468/mm³ y una mediana de 237 500/mm³. Respecto al tiempo de protrombina, se obtuvieron valores desde 10 segundos hasta 16 segundos, con una media de 12.9 segundos y una mediana de 13 segundos. El tiempo de tromboplastina varió de 22 segundos hasta 56 segundos con una media de 32.46 segundos y una mediana de 31.5 segundos.

El grupo sanguíneo de los pacientes tuvo la siguiente distribución: (Gráfica No.3)

Gráfica No.3



Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

Descripción de la población por grupo de estudio

Con los 34 pacientes, se conformaron 2 grupos de estudio:

- Grupo LN: Lidocaína nebulizada con 17 pacientes.
- Grupo LI: Lidocaína Intravenosa con 17 pacientes.

En el cuadro No. 2 se describe la distribución por sexo según la vía de administración de la Lidocaína empleada. (Cuadro No.1)

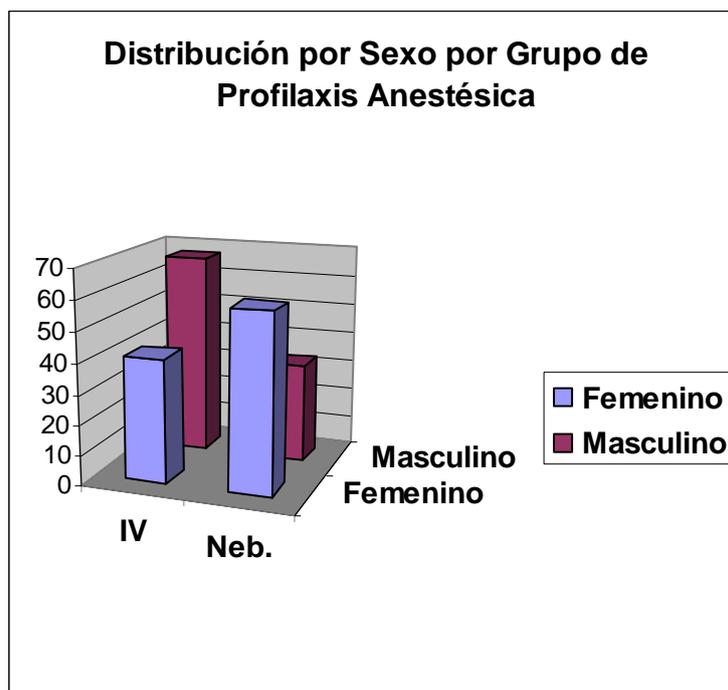
Cuadro No. 1

Distribución de Sexo por Grupo de Estudio.

Sexo	Intravenosa	Nebulizada	Total
Femenino	9 41%	13 59%	22 100%
Masculino	8 67%	4 33%	12 100%
Total	17	17	34

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

Gráfica No. 4



Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

Las características de los pacientes según el grupo de estudio se describen en el Cuadro No.2.

Cuadro No.2

Características de los Pacientes por Grupo de Estudio.

Variable	Lidocaína Intravenosa			Lidocaína Nebulizada		
	Media	Mediana	Rango	Media	Mediana	Rango
Edad	39.41	32	18 a 79	34.11	29	18 - 62
Peso	65.52	65	40 a 98	61.29	62	41 - 78
Talla	1.57	1.55	1.46 a 1.70	1.55	1.52	1.43 - 1.70
IMC	26.33	25.51	16.65 a 37.34	25.43	27.02	17.30 - 33.74

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

Solamente se incluyeron en el estudio pacientes con estado físico 1 y 2 según la Sociedad Americana de Anestesiología. Su distribución por grupo de estudio se describe en el cuadro siguiente.

Cuadro No. 3

Estado Físico ASA de los Pacientes por Grupo de Estudio

Estado Físico ASA	Intravenosa	Nebulizada	Total
1	5 33%	10 67%	15 100%
2	12 63%	7 37%	19 100%
Agregar totales			

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

El tipo de cirugía practicado a los pacientes de acuerdo al grupo de estudio se describe en el siguiente cuadro. (Cuadro No.4)

Cuadro No. 4

Cirugía Practicada a los Pacientes por Grupo de Estudio.

Tipo de Cirugía	Intravenosa	Nebulizada	Total	%
Colecistectomía Laparoscópica	5	6	11	32.4
Apendicectomía Laparoscópica	2	2	4	11.8
Apendicectomía	2	1	3	8.8
OTB Laparoscópica	1	2	3	8.8
Colecistectomía Abierta	1	1	2	5.9
Laparotomía Exploradora	2	0	2	5.9
Drenaje Hematoma Subdural	1	1	2	5.9
Reducción de Fractura Nasal	0	1	1	2.9
Colocación de Miniplacas	1	0	1	2.9
Tiroidectomía	0	1	1	2.9
Drenaje de Higroma	1	0	1	2.9
Curetaje Óseo	0	1	1	2.9
Exploración Vías Biliares	0	1	1	2.9
Colecistectomía y Esplenectomía	1	0	1	2.9
TOTAL	17	17		100%

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

El cuadro No. 5 describe los hallazgos del laboratorio de los pacientes de acuerdo al grupo de estudio.

Cuadro No. 5

Laboratorios de los Pacientes por Grupo de Estudio.

	Lidocaína Intravenosa	Lidocaína Nebulizada

Variable	Media	Rango	Media	Rango
Hemoglobina	12.48	10.1 a 13.8	12.37	8.5 a 15.7
Hematocrito	37.25	30 a 41	37.17	26 a 48
Plaquetas	255 937	99000 a 602000	275 000	128000 a 602000
TP	13	11 a 16	12.82	10 a 16
TPT	33.12	25 a 56	31.81	21 a 56

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

La distribución de los pacientes de acuerdo al grupo sanguíneo por grupo de estudio se presenta en el siguiente cuadro.

Cuadro No.6

	A	O	B	Total
Intravenosa	8	7	2	17
Nebulizada	5	11	1	17
Total	13	18	3	34

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa. Hospital General de Acapulco SS.

Las variables cardiovasculares de los pacientes por grupo de estudio se describen en los siguientes cuadros. (Cuadro No.7 al No 12)

CUADRO No. 7

Frecuencia Cardiaca Por Grupo De Estudio

Variable	Intravenosa		Nebulizada	
	Media	Rango	Media	Rango

FC Basal	81	59 – 122	78	56 – 99
FC Quirófano	86	65 - 123	78	51 – 91
FC Post Inducción	81	58 – 112	79	52 – 101
FC Post Laringoscopia 1 minuto	102	72 – 134	86	63 – 110
FC Post Laringoscopia 5 minutos	84	50 – 117	85	56 – 116
FC Post Laringoscopia 10 minutos	79	54 - 115	79	55 - 106

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

CUADRO No.8

Frecuencia Respiratoria Por Grupo De Estudio

Variable	Intravenosa		Nebulizada	
	Media	Rango	Media	Rango
FR Basal	20.	18 – 22	20	13 -26
FR Quirófano	20	15 – 29	18	14 – 22
FR Post Inducción	18	11 – 29	15	10 – 20
FR Post Laringoscopia 1 minuto	17	12 – 28	16	10 – 26
FR Post Laringoscopia 5 minutos	14	10 – 20	13	10 - 23
FR Post Laringoscopia 10 minutos	13	10- 20	12	10 - 28

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

CUADRO No. 9

Presión Arterial Sistólica Por Grupo de Estudio.

Variable	Intravenosa		Nebulizada	
	Media	Rango	Media	Rango
TAS Basal	123	100 – 150	118	90 -140
TAS Quirófano	129	103 – 168	124	100 – 158
TAS Post Inducción	106	81 – 171	98	60 – 124
TAS Post Laringoscopia 1 minuto	135	82 - 196	113	80 - 162

TAS Post Laringoscopia 5 minutos	112	76 – 145	102	80 – 150
TAS Post Laringoscopia 10 minutos	99	69 - 120	102	82 -129

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

CUADRO No.10

Presión Arterial Diastólica por Grupo de Estudio.

Variable	Intravenosa		Nebulizada	
	Media	Rango	Media	Rango
TAD Basal	72.	59 – 98	77	61 – 97
TAD Quirófano	70	52 – 90	73	47 – 107
TAD Post Inducción	57	35 – 84	57	35-78
TAD Post Laringoscopia 1 minuto	77	38 – 113	68	40 – 103
TAD Post Laringoscopia 5 minutos	60	38 – 90	58	40 – 108
TAD Post Laringoscopia 10 minutos	53	39-79	59	40- 86

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

CUADRO No. 11

Presión Arterial Media por Grupo de Estudio.

Variable	Intravenosa		Nebulizada	
	Media	Rango	Media	Rango
TAM Basal	87	64 – 136	91	76 – 111
TAM Quirófano	87	69 -115	90	65 – 136
TAM Post Inducción	71	51 – 94	70	54 – 88
TAM Post Laringoscopia 1 minuto	99	59 – 156	82	59 – 117
TAM Post Laringoscopia 5 minutos	75	52 – 103	73	55 – 117

TAM Post Laringoscopia 10 minutos	69	54 - 92	73	51 - 99
-----------------------------------	----	---------	----	---------

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

CUADRO No.12

Saturación Periférica de Oxígeno por Grupo de Estudio

Variable	Intravenosa		Nebulizada	
	Media	Rango	Media	Rango
spO2 Basal	98	93 – 99	97	90 – 99
spO2 Quirófano	97	92 – 99	98	94 – 99
spO2 Post Inducción	99	97 – 99	99	97 – 99
spO2 Post Laringoscopia 1 minuto	99	97 – 99	99	98 – 99
spO2 Post Laringoscopia 5 minutos	98	96 – 99	99	97 -99
spO2 Post Laringoscopia 10 minutos	99	97 -99	99	97 – 99

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

Descripción del Análisis Bivariado

Después de haberse realizado el análisis estadístico descriptivo, se llevaron a cabo pruebas de estadística inferencial para determinar la significancia estadística de los resultados obtenidos.

Para el análisis bivariado entre las variables dependientes (frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media, frecuencia respiratoria, SpO2) y las variables independientes Lidocaína intravenosa y Lidocaína nebulizada se utilizó la prueba de “t” de Student, Se observó que la diferencia de la frecuencia cardiaca post laringoscopia al minuto entre ambos grupos fue estadísticamente significativa. (Cuadro No. 13, Gráfica No.5)

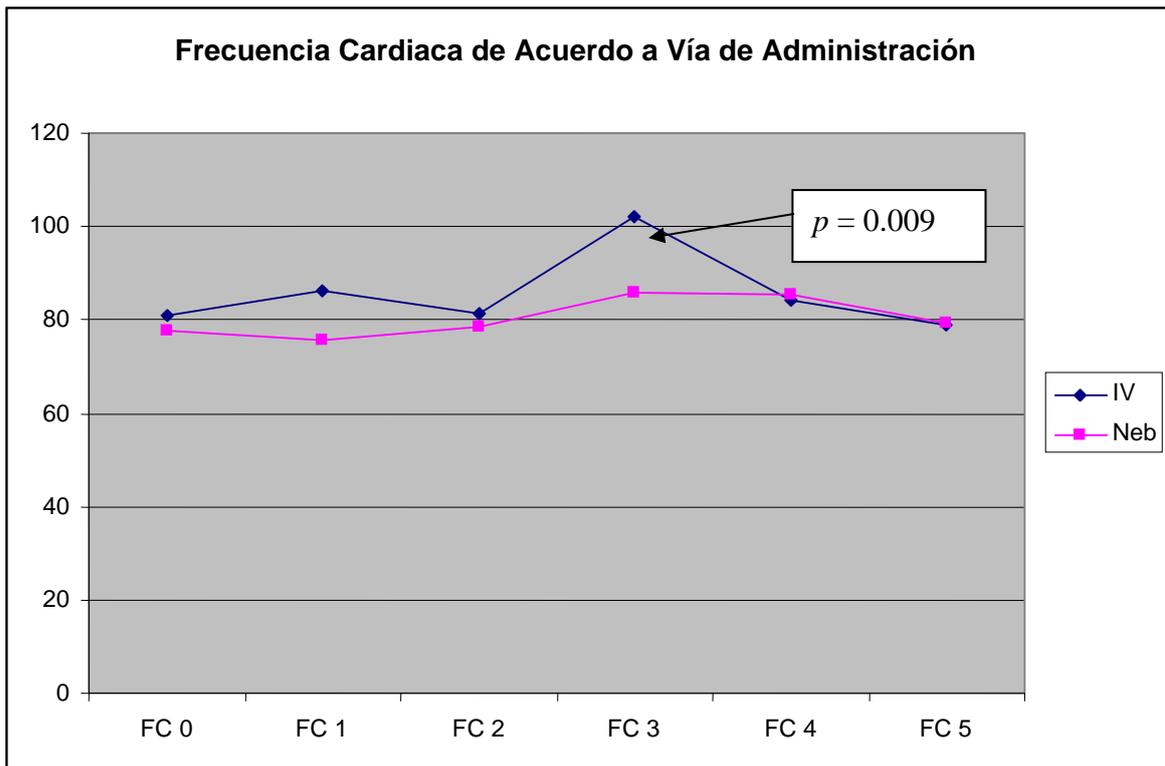
CUADRO No. 13

Frecuencia Cardíaca de acuerdo a la Vía de Administración

Variable	Intravenosa	Nebulizada	T	<i>p</i>
FC Basal	80.9	77.5	- 0.66	0.50
FC Quirófano	86.2	75.7	- 2.09	0.40
FC Post Inducción	81.3	78.5	- 0.53	0.59
FC Post Laringoscopia 1 minuto	102	85.8	- 2.75	0.009
FC Post Laringoscopia 5 minutos	84.4	85.3	0.14	0.88
FC Post Laringoscopia 10 minutos	79.1	79.4	0.58	0.95

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

GRAFICA No.5



Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

Con relación a la variable presión arterial sistólica, se observó una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos un minuto después de la laringoscopia e intubación traqueal. (Cuadro No. 14) (Gráfica No.6)

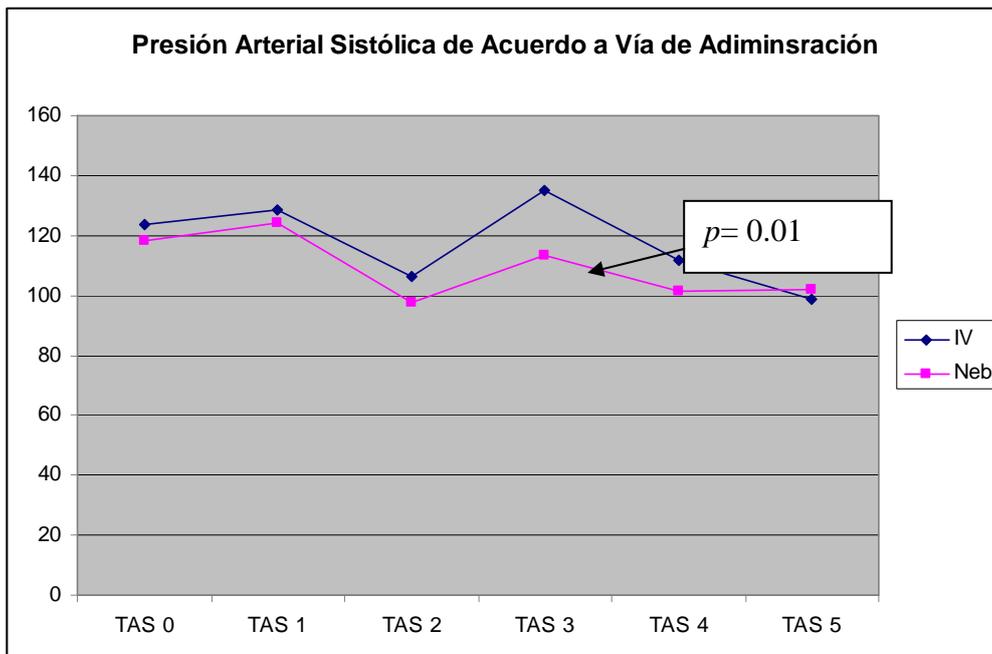
CUADRO No 14

Presión Arterial Sistólica de Acuerdo a la Vía de Administración

Variable	Intravenosa	Nebulizada	p
TAS Basal	123.4	118.1	0.35
TAS Quirófano	128.5	124.2	0.49
TAS Post inducción	106.1	97.6	0.19
TAS Post Laringoscopia 1 minuto	135.1	113.1	0.01
TAS Post Laringoscopia 5 minutos	111.7	101.5	0.11
TAS Post Laringoscopia 10 minutos	98.9	101.9	0.52

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

GRÁFICA No. 6



Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS. Al hacer el análisis entre la variable dependiente presión arterial diastólica y las independientes Lidocaína nebulizada e intravenosa no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio. (Cuadro No. 15, Gráfica No.7)

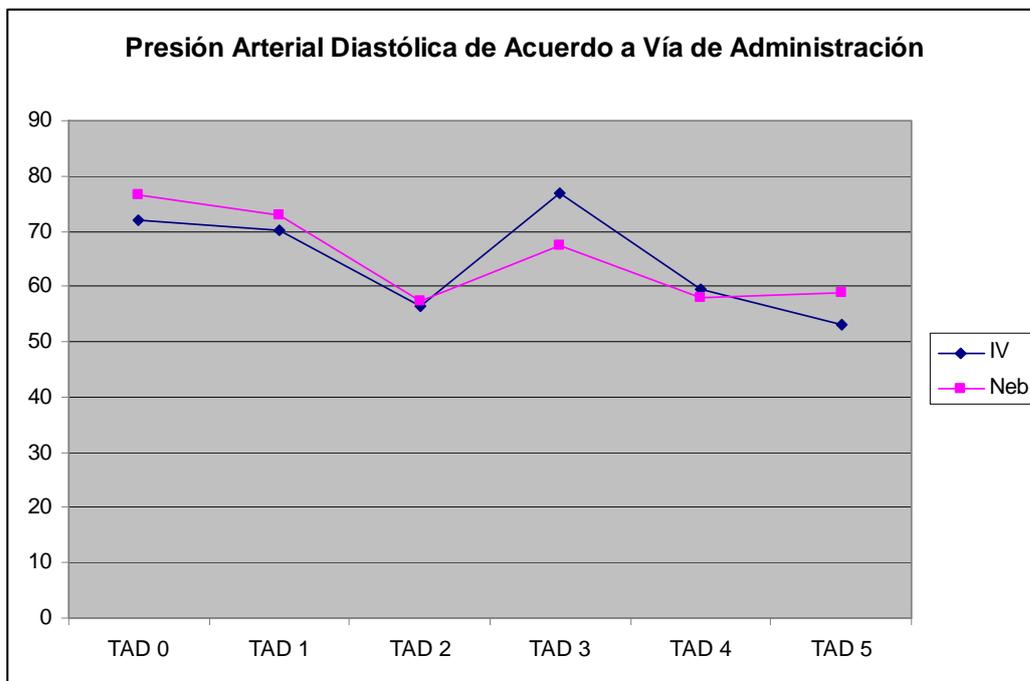
CUADRO No.15

Presión Arterial Diastólica de Acuerdo a la Vía de Administración

Variable	Intravenosa	Nebulizada	T	<i>p</i>
TAD Basal	72.0	76.7	1.25	0.21
TAD Quirófano	70.2	72.9	0.57	0.57
TAD Post Inducción	56.4	57.4	0.21	0.82
TAD Post Laringoscopia 1 minuto	76.9	67.5	- 1.31	0.19
TAD Post Laringoscopia 5 minutos	59.5	57.9	- 0.26	0.79
TAD Post laringoscopia 10 minutos	53.1	58.8	1.40	0.16

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

GRAFICA No. 7



Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

Al analizar la variable dependiente presión arterial media, se observó una

diferencia estadísticamente significativa al minuto 1 después de la

laringoscopia e intubación entre los grupos de estudio. (Cuadro No. 16, Gráfica

No. 8)

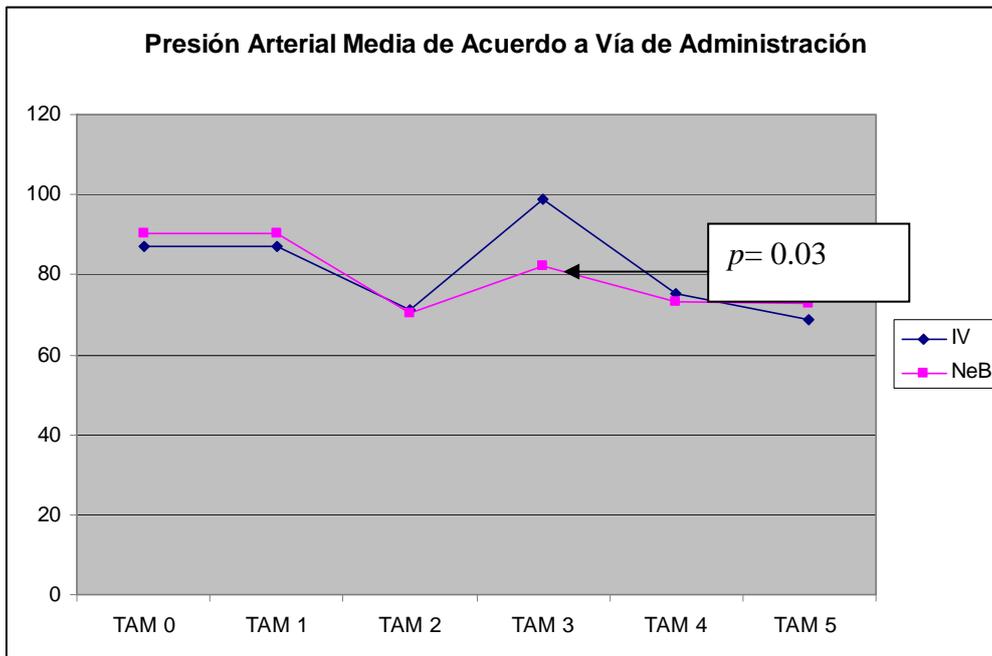
CUADRO No. 16

Presión Arterial Media de Acuerdo a la Vía de Administración

Variable	Intravenosa	Nebulizada	T	<i>p</i>
TAM Basal	87.1	90.4	0.69	0.49
TAM Quirófano	86.9	90.3	0.67	0.50
TAM Post Inducción	71.0	70.2	-0.20	0.83
TAM Post Laringoscopia 1 minuto	98.8	82.1	-2.25	0.03
TAM Post Laringoscopia 5 minutos	75.3	73.1	-0.39	0.69
TAM Post Laringoscopia 10 minutos	68.9	73	1.02	0.31

Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

GRAFICA No. 8



Fuente: Estudio Lidocaína Nebulizada contra Intravenosa . Hospital General de Acapulco SS.

El análisis de las variables saturación periférica de oxígeno y frecuencia respiratoria no tuvieron diferencias estadísticamente significativas.

IX.- DISCUSIÓN.

Este estudio prospectivo, aleatorizado y triple ciego, fue diseñado para determinar los efectos cardiovasculares posteriores a la laringoscopia e intubación endotraqueal utilizando dos métodos diferentes de profilaxis en pacientes sometidos a anestesia general balanceada. La principal diferencia en nuestro estudio respecto a los reportados por Laurito, Helfmann y Alanoglu^{20,21,22}, consiste en que se midieron los cambios de las variables cardiovasculares una vez transcurrido 1 minuto después de la instrumentación de la vía respiratoria.

De acuerdo a lo observado, la Lidocaína nebulizada no mostró aumento en el cronotropismo cardiaco; que a diferencia de los estudios señalados expresan a la taquicardia como un efecto de la misma instrumentación después de transcurrido 1 minuto de la laringoscopia e intubación.

La medición de la Lidocaína intravenosa; permite ver que no controla el cronotropismo cardiaco, manifestado a través de taquicardia (FC 102/min) es decir se observó el mismo efecto que los reportados por Gjonjaj, Shiga y Briones^{24, 26, 28} y es contrario a lo observado por Bock.²⁹

La presión arterial sistólica se mantuvo sin variaciones estadísticamente significativas, excepto durante el primer minuto después de la laringoscopia; lo cual no se ha reportado en estudios similares²⁸.

La presión arterial media se mantuvo más cerca de los valores basales en el grupo de la Lidocaína nebulizada en nuestro estudio, lo que tampoco ha sido manejado por otros autores. Este hecho es el más significativo de todos, puesto que la presión arterial media es la que refleja la presión de irrigación

tisular de los órganos más importantes, y su adecuado control es el que tiene mayor impacto respecto a la disminución de la morbilidad en los pacientes de alto riesgo cardiovascular.¹³

La importancia del tiempo de medición inmediatamente 1 minuto después de estimular la vía respiratoria superior durante su control por el anesestesiólogo puede resaltarse con el hecho de que en nuestro estudio, las variables cardiovasculares volvieron a la normalidad a los 5 minutos de la intubación, sin existir diferencias entre los dos grupos de estudio. Esto habla de un posible subregistro de eventos indeseables durante los primeros minutos de la inducción anestésica y control de la vía respiratoria de todos los pacientes manejados con anestesia general balanceada en nuestra institución.

No se observó ningún caso de toxicidad clínica secundaria a la Lidocaína en los dos grupos, lo que es consistente con las investigaciones de otros autores que han utilizado dosis hasta 4 veces mayores que el presente estudio.^{24, 25, 26,}

²⁷ Esto traduce seguridad del fármaco en cualquiera de sus vías de administración cuando se usa como atenuador de las respuestas cardiovasculares al inicio de la anestesia.

X.- CONCLUSIONES

- La Lidocaína nebulizada es mejor que la Lidocaína intravenosa administrada antes de la laringoscopia e intubación para controlar la taquicardia resultante de la misma.
- La Lidocaína nebulizada es mejor que la Lidocaína intravenosa para controlar la hipertensión arterial sistólica esperada luego de la laringoscopia e intubación.
- La Lidocaína nebulizada brinda mayor seguridad ante el riesgo de una hipertensión arterial media que la Lidocaína intravenosa observada luego de la instrumentación de la vía respiratoria superior.
- No hay diferencias entre la Lidocaína nebulizada o intravenosa cuando se miden los cambios en la presión arterial diastólica secundarios a la laringoscopia e intubación orotraqueal.
- La Lidocaína en cualquiera de sus dos vías de administración, cuando se usa a dosis bajas, es un fármaco muy seguro.

XI.- REFERENCIAS

- ¹ Urban BW, Bleckwenn M. Concepts and correlations relevant to general anesthesia. *Br J Anesth* 2002; 89:3-16.
- ² Scharzbauer C, Heinke W. In vivo imaging of anesthetic action in humans: approaches with positron emission tomography (PET) and functional magnetic resonance imaging (fMRI). *Br J Anesth* 2002; 89:112-122.
- ³ Gal TJ. Airway Management. In: *Miller's Anesthesia*. 6th ed. Churchill Livingstone 2004. p. 1180-90.
- ⁴ Rosenblatt WH. Airway Management. In: *Clinical Anesthesia*. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2005. Chap. 22; 595-606.
- ⁵ Groeben H, Grobwendt T, Silvans MT, Pavlakovic G, Pters J. Airway anesthesia alone does not explain attenuation of histamine-induced bronchospasm by local anesthetics. *Anesthesiology* 2001; 94:423-8.
- ⁶ Oda Y, Nishikawa K, Hase I, Asada A. The short-acting β 1-adrenoceptor antagonists esmolol and landiolol suppress the bispectral index response to tracheal intubation during sevoflurane anesthesia. *Anesth Analg* 2005;100:733-
- ⁷ Singh H, Vichitvejpaisal G, Gaines GY, White PF. Comparative effects of lidocaine, esmolol and nitroglycerin in modifying the hemodynamic response to laryngoscopy and intubation. *J Clin Anesth* 1995; 7:5-8.
- ⁸ Shribmann AJ, Smith G, Achola KJ. Cardiovascular and catecholamine responses to laryngoscopy with and without tracheal intubation. *Br J Anaesth* 1987; 59:295-99.
- ⁹ Oczenski W, Krenn H, Dahaba A, Binder M, El-Schahawi-Kienzl I, Jellinek H, et al. Hemodynamic and catecholamine stress responses to the insertion of the combitube, laryngeal mask airway or orotracheal intubation. *Anesth Analg* 1999; 88:1389-94.
- ¹⁰ Hamaya Y, Dohi S. Differences in cardiovascular response to airway stimulation at different sites and blockade of the responses by lidocaine. *Anesthesiology* 2002; 93:95-103.
- ¹¹ Takahashi S, Mizutani T, Miyabe M, Toyooka H. Hemodynamic responses to tracheal intubation with laryngoscope versus lightwand intubating device in adults with normal airway. *Anesth Analg* 2002; 95:480-484.
- ¹² Steinhaus, JE, Howland DE. Intravenous administered lidocaine as a supplement to nitrous oxide-thiobarbiturate anesthesia. *Anesth Analg* 1958; 37: 40-46.

- ¹³ Stoelting RK, Peterson C. Circulatory changes during anesthetic induction: impact of d-tubocurarine pretreatment, thiamilal, succinylcholine, laryngoscopy and tracheal lidocaine. *Anesth Analg* 1976; 55: 77-81.
- ¹⁴ Abou-Madi MN, Keszler H, Jacob JM. Cardiovascular reactions to laryngoscopy and tracheal intubation following small and large intravenous doses of lidocaine [abstract]. *Can Anaesth Soc J* 1977; 24: 12-19.
- ¹⁵ Tam S, Chung F, Campbell M. Intravenous lidocaine: Optimal time of injection before tracheal intubation. *Anesth Analg* 1987; 66:1036-38.
- ¹⁶ Nishino T, Hiraga K, Sugimori K. Effects of IV lignocaine on airway reflexes elicited by irritation of the tracheal mucosa in humans anesthetized with enflurane [abstract]. *Br J Anaesth* 1990; 64: 682-87.
- ¹⁷ Dohi S, Kitahata L, Toyooka H, Minako O, Akiyoshi N, Taub A. An analgesic action of intravenously administered lidocaine on dorsal horn neurons responding to noxious thermal stimulation [abstract]. *Anesthesiology* 1979; 51: 123-26
- ¹⁸ Woon-Young K, Lee YS, Ok SJ, Chang MS, Kim JH, Park WC, et al. Lidocaine does not prevent bispectral index increases in response to endotracheal intubation. *Anesth Analg* 2006; 102:156-9.
- ¹⁹ Chraemer-Jorgensen B, Hoilund-Carlsen PS, Marving J, Christensen V. Lack of effect of intravenous lidocaine on hemodynamic responses to rapid sequence induction of general anesthesia : a double-blind controlled clinical trial. *Anesth Analg* 1986; 65:1037-41.
- ²⁰ Laurito CE, Baughman VL, Becker GL, Polek WV, Riegler FX, et al. Effects of aerosolized and/or intravenous lidocaine on hemodynamic responses to laryngoscopy and intubation in outpatients. *Anesth Analg* 1988; 67: 389-92.
- ²¹ Helfman SM, Gold MI, DeLisser EA, Herrington CA. Which drug prevents tachycardia and hypertension associated with tracheal intubation: lidocaine, fentanyl or esmolol? *Anesth Analg* 1991; 72:482-86.
- ²² Alanoglu Z, Ates Y, Abbas A, Tüzüner F. Is there an ideal approach for rapid-sequence induction in hypertensive patients? *J Clin Anesth* 2006; 18:34-40.
- ²³ Khan F, Kantor G, Saleemullah H. Pharmacological agents for preventing morbidity associated with the haemodynamic response to tracheal intubation (protocol). *Cochrane Dat Syst Rev* 2001; 4:1-8.
- ²⁴ Gjonaj S, Lowenthal DB, Dolor AJ. Nebulized lidocaine administered to infants and children undergoing flexible bronchoscopy. *Chest* 1997; 112:1665-9.
- ²⁵ Groeben H, Grobendt T, Silvanus MT, Beste M, Peters J. Lidocaine inhalation for local anesthesia and attenuation for bronchial hypereactivity with least

airway irritation. Effect of the three different dose regimens [abstract]. *Eur J Anaesth* 2002; 11: 672-5.

²⁶ Shiga T, Wajima Z, Inoue T, Ogawa R. Prophylactic nebulized lidocaine attenuates hyperdynamic response to abrupt mask inhalation of isoflurane in adults. *J Clin Anesth* 2004; 16:493-8.

²⁷ Williams KA, Barrer GL, Harwood RJ, Woodall NM. Combined nebulization and spray-as-you-go topical local anesthesia of the airway. *Br J Anesth* 2005; 4:549-53.

²⁸ Briones G, Alvarez R, Baltasar VM, Zambada C, González MA, García A, et al. Lidocaína para disminuir la respuesta cardiovascular en intubación endotraqueal de pacientes hipertensos. Comparación de tres métodos de administración. *An Med Asoc Med Hosp. ABC* 2005; 50:163-7.

²⁹ Bock JA, Borg JL, Ashby JW. Nebulized Lidocaine to attenuate the cardiovascular response to direct laryngoscopy and tracheal intubation. [dissertation]. Texas Univ Health Science Center at Houston; 1996.

³⁰ Nandwani N, Raphael JH, Langton JA. Effect of an upper respiratory tract infection on upper airway reactivity. *Br J Anesth* 1997; 78:352-5.

³¹ Hall AP, Fox AJ, Raphael JH, Nandwani N, Smith G. Upper airway reactivity and upper respiratory tract infection: effect of nebulized lidocaine. *Br J Anesth* 1999;6: 857-60.

³² Hunt LW, Swedlund HA, Gleich GJ. Effect of nebulized lidocaine on severe glucocorticoid-dependent asthma. *Mayo Clin Proc* 1996; 71:361-8.

³³ Cullen L, Taylor D, Taylor S, Chu K. Nebulized lidocaine decreases the discomfort of nasogastric tube insertion: a randomized, double blind trial. *Ann Emerg Med* 2004;44:131-7.

³⁴ Maktabi MA, Smith R, Todd M. Is routine endotracheal intubation as safe as we think or wish? *Anesthesiology* 2003; 99:247-8.

³⁵ Gal TJ. Airway management. In: Miller's Anesthesia. 6th ed. Churchill Livingstone 2004. p. 1185-86.

³⁶ SSA. DGIED. Boletín de información estadística No. 25, Vol III, 2005.

³⁷ Morgan EG, Murray MJ, Mikhail MS, Larsson CP. Anestesiología clínica. 3a ed. México: El Manual Moderno; 2003. p.410-11.

³⁸ Stone JG, Foex P, Sear JW. Risk of myocardial ischaemia during anesthesia in treated and untreated hypertensive patients. *Br J Anaesth* 1988; 61: 675-9.

³⁹ Strichartz GR, Berde CB. Local anesthetics. In: Miller's Anesthesia. 6th ed. Churchill Livingstone 2004. p. 573-91.

⁴⁰ Catterall W, Mackie K. Anestésicos locales. In: Goodman & Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. México 1996. p. 353-61.

⁴¹ Pisacaína®. Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Reg. No. 067M88 SSA.

⁴² Shirk MB, Donahue KR, Shirvani J. Unlabeled uses of nebulized medications. Am J Health Syst Pharm. 2006; 63: 1704-16

⁴³ Montes FR, Giraldo JC, Betancur LA, Rincón JD, Rincón IE, Venegas MV, et al. Endotracheal intubation with lighthwand or a laryngoscope results in similar hemodynamic variations in patients with coronary artery disease. Can J Anesth. 2003; 50: 824-28.

**ANEXO 1.- CONSENTIMIENTO INFORMADO
CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LIDOCAINA
NEBULIZADA Y LIDOCAINA INTRAVENOSA PARA LA ATENUACIÓN DE LA RESPUESTA
CARDIOVASCULAR A LA LARINGOSCOPIA E INTUBACION EN PACIENTES SOMETIDOS
A ANESTESIA GENERAL BALANCEADA. HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO,
GUERRERO, MÉXICO. SECRETARIA DE SALUD.**

Usted ha sido invitado para participar en un estudio que busca conocer la respuesta cardiovascular a la laringoscopia e intubación orotraqueal con lidocaína nebulizada o intravenosa en los pacientes que son sometidos a anestesia general balanceada.

Usted fue seleccionado para participar en el estudio porque la cirugía a la que será sometido amerita ser manejada con anestesia general balanceada e intubación orotraqueal.

Los riesgos que usted corre secundarios a la anestesia general la cual es necesaria para su intervención son los siguientes en orden de frecuencia: 1) Alergia a medicamentos anestésicos, 2) Dificultad imprevista para la intubación, 3) Prolongación anormal del tiempo de emersión de la anestesia.

Al ser usted un paciente sano, o con una enfermedad controlada, el riesgo global que corre al ser anestesiado es extremadamente bajo, del orden de menos del 1% de posibilidades globales de complicaciones.

Los riesgos estimados debidos al uso de lidocaína nebulizada o intravenosa, también son menores del 1% y son los siguientes: 1) Alergia a la lidocaína, 2) Sabor desagradable durante la nebulización, 3) Mareos o somnolencia, 4) convulsiones o parada cardiorrespiratoria (extremadamente raros).

Se le dará a usted un trato digno en caso de que participe. Su participación en el estudio es completamente voluntaria y si así lo decide, puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto afecte de ninguna manera en su atención médica.

El estudio en el cual usted entrará, busca ofrecerle mejores condiciones durante su anestesia, y en ningún momento se efectuarán tratamientos o intervenciones que pongan en riesgo innecesario su salud.

Si usted tiene cualquier pregunta o quejas acerca de este estudio, puede contactar al Dr. Juan Manuel Carreón Torres, en el Hospital General de Acapulco, Guerrero, Secretaría de Salud. Avenida Adolfo Ruiz Cortines, No. 128, Colonia Alta Progreso, Acapulco, Guerrero, México. Teléfono 74 44 56608

SU FIRMA INDICA QUE HA LEIDO Y ENTENDIDO LA INFORMACIÓN QUE SE LE HA SEÑALADO ANTERIORMENTE.

Firma y nombre del paciente

Fecha

Firma y nombre del testigo

Anexo 2.-

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
“ ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LIDOCAÍNA NEBULIZADA Y LIDOCAÍNA
INTRAVENOSA PARA LA ATENUACIÓN DE LA RESPUESTA
CARDIOVASCULAR A LA LARINGOSCOPIA E INTUBACIÓN EN PACIENTES
SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL BALANCEADA”

Número paciente: _____

Código grupo: _____

Sexo: Masculino Femenino

Edad: _____ años

Peso: _____ kilogramos

Talla: _____ metros

Estado Físico de la ASA: I II

Efectos Colaterales: _____

Tipo de cirugía: _____

TIEMPO	FC	FR	TAS	TAD	TAM	spO2
0						
1						
2						
3						
4						
5						

Hemoglobina:

Hematocrito:

Plaquetas:

TP:

TPT:

Grupo sanguíneo:

Nombre y firma del investigador:

Anexo 3.-

ESTADO FISICO SEGÚN LA SOCIEDAD AMERICANA DE ANESTESIOLOGÍA
ASA

ASA 1	Paciente sano que requiere cirugía sin antecedente o patología agregada.
ASA 2	Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica, pero compensada.
ASA 3	Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica descompensada.
ASA 4	Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica incapacitante.
ASA 5	Paciente que, se le opere o no, tiene el riesgo inminente de fallecer dentro de las 24 horas posteriores a la valoración, por ejemplo: pancreatitis aguda.

ANEXO 4.-

CLASIFICACIÓN DE MALLAMPATI PARA PREDICCIÓN DE INTUBACIÓN
OROTRAQUEAL

Se le solicita al paciente colocado en posición sedente, que abra la boca y haga protrusión máxima de la lengua.

Grado I*	paladar blando + úvula + pilares
Grado II*	pared faríngea posterior visible por detrás del paladar blando pero la base de la lengua no deja ver los pilares
Grado III	exclusivamente se ve el paladar blando
Grado IV	no se logra ver el paladar blando

*El grado I y II se correlacionan con una posibilidad de intubación difícil de menos de 20%.