



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

DEPARTAMENTO DE ANESTESIA, TERAPIA RESPIRATORIA Y MEDICINA DEL DOLOR

**CONDICIONES PARA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL
EN PEDIATRÍA: SEVOFLURANO-REMIFENTANIL VS
PROPOFOL-REMIFENTANIL**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A:

DRA. CORINA PÉREZ BALCÁZAR



DIRECTOR DE TESIS:

DR. GUSTAVO AYAX VEGA-GIL HERNÁNDEZ

HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO

FEDERICO GÓMEZ

Instituto Nacional de Salud

MÉXICO, D. F.

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

DEPARTAMENTO DE ANESTESIA, TERAPIA RESPIRATORIA Y MEDICINA DEL DOLOR

**CONDICIONES PARA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL
EN PEDIATRÍA: SEVOFLURANO-REMIFENTANIL VS
PROPOFOL-REMIFENTANIL**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A:

DRA. CORINA PÉREZ BALCÁZAR



DR. GUSTAVO AYAX VEGA-GIL HERNÁNDEZ

DIRECTOR DE TESIS

HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO

FEDERICO GÓMEZ

Instituto Nacional de Salud

MÉXICO, D. F.

2007

Condiciones Para Intubación Endotraqueal En Pediatría:
Sevoflurano-Remifentanil Vs Propofol-Remifentanil.

Índice	
Antecedentes	4
Planteamiento del problema	9
Justificación	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
Hipótesis	10
Material y métodos	
i. Diseño del estudio	11
ii. Fuentes para la obtención de pacientes	11
iii. Tamaño de la muestra	11
iv. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación de pacientes	12
v. Descripción del procedimiento	12
vi. Definición operativa de las variables	14
vii. Método de aleatorización	16
viii. Tecnología utilizada	16
ix. Instrumentos para la recolección de datos	16
Análisis estadístico	17
Consideraciones éticas	17
Consideraciones de bioseguridad	18
x. Limitaciones del estudio	18
Metas	19
Resultados	20
Discusión	25
Conclusiones	26
Bibliografía	27
Anexos	32

Condiciones Para Intubación Endotraqueal En Pediatría: Sevoflurano-Remifentanil Vs Propofol-Remifentanil.

Antecedentes

La tráquea puede ser intubada con éxito sin bloqueadores neuromusculares en la mayoría de los pacientes con anatomía normal de la vía aérea (1-5). Esta técnica está ya reconocida por un grupo de anestesiólogos convencidos de que puede realizarse el procedimiento. Desde el advenimiento de las drogas opioides de corta duración como Alfentanil (6,7) Remifentanil (8-10) o de más larga duración como Fentanil (2,10) siendo estas administradas en combinación con agentes anestésicos endovenosos como Propofol (2,5) Tiopental (1) y con agentes halogenados como Halotano (11) Sevoflurano (12,13) Isoflurano (14) esta técnica ha sido ensayada por diversos autores en anestesiología pediátrica.

Se ha estudiado la respuesta a la intubación traqueal en adultos y niños con Propofol y drogas opioides ultracortas (15,16), comparándose; la duración de la apnea, las condiciones de intubación traqueal y los cambios hemodinámicos (17,18,19). Aunque los criterios para las condiciones de intubación óptimas varían, estas condiciones han sido determinadas como excelentes, buenas o pobres en base de la facilidad de la ventilación, la relajación de la quijada, la posición de las cuerdas vocales, la respuesta del paciente a la intubación y a la inflación lenta del globo del tubo endotraqueal (2,4,5).

Es posible realizar la intubación endotraqueal solamente si una de las condiciones siguientes se satisface: 1) Se anestesia al paciente profundamente; 2) el paciente está paralizado; o 3) el anestesiólogo es más fuerte que el paciente; La colocación correcta del tubo endotraqueal es esencial para el procedimiento

anestésico, así como también lo son el mantenimiento de la inconsciencia, analgesia y la relajación del músculo (1,4,20).

Encontramos que la mayoría de los estudios varían en el diseño, método, medicación previa y puntos considerados como estándares de calidad en la intubación, sin embargo los objetivos son claros y específicos: 1) intubar bajo las mejores condiciones posibles; 2) mantener estabilidad hemodinámica después de la inducción de la anestesia y después de la intubación; y 3) administrar los fármacos con duración de acción que no excedan el tiempo del procedimiento quirúrgico (1).

La laringoscopia y la intubación traqueal causan una respuesta hemodinámica marcada, se incrementa la presión arterial media y la frecuencia cardiaca perceptiblemente (15,16,18), estos cambios hemodinámicos ocurren en el momento de la intubación, éste es un periodo lábil y potencialmente dañino en pacientes con enfermedad cardiaca o presión intracraneal elevada, pudiendo generar una respuesta exagerada en pacientes con hipertensión no tratada (19), de modo que en todo momento la combinación de los fármacos elegidos debe ser tal que el paciente reciba apropiadamente inconsciencia, analgesia, protección neurovegetativa y relajación muscular (20).

Generalmente, un agente hipnótico se administra con un fármaco opioide y un agente bloqueador neuromuscular, sobre el paso de los años y de acuerdo a los estudios realizados primero en adultos (22-24) y posteriormente en niños (2,4,25) es cada vez más factible considerar la omisión del uso de relajantes musculares para la intubación endotraqueal. Hoy día la intubación endotraqueal sin relajantes musculares es una técnica común y se emplean para ello diversos fármacos.

La intubación traqueal realizada bajo anestesia profunda con agentes inhalatorios (33-35) es una técnica establecida en pacientes pediátricos, Yakaitis y

sus colaboradores fueron los primeros en evaluar el grado óptimo de concentración al final de la espiración para la intubación con Halotano e introducen el concepto de MACE-I (Concentración Alveolar Mínima en Intubación Endotraqueal) ^(1,34) descrita como la concentración alveolar mínima necesaria de agente anestésico inhalado requerido por el 50% de la población para prevenir el movimiento durante e inmediatamente después de la intubación traqueal; tomando como base esta información se realizaron estudios en los que se consideró: cómo, rápidamente, y en qué concentración al final de la espiración la tráquea podría ser intubada ^(12,33,34).

Estos estudios proporcionan fundamento para considerar la inducción inhalatoria ⁽²⁹⁾ como una alternativa; se administra de dos maneras: aumentando la concentración inspirada del agente de una manera progresiva o bien proporcionando una alta concentración del fármaco ^(29,32-35). Hay desacuerdo entre autores, algunos mencionan que la técnica con alta concentración en la inducción produce efectos secundarios clínicos significativos tales como: excitabilidad, laringoespasma y el toser ^(12,35,36), lo que no ocurre con el incremento paulatino de la concentración.

El consenso parece favorecer aumentos progresivos de las concentraciones inspiradas de 1-2% rápidamente con preoxigenación o empezando el Sevoflurano a 8%, sin saturar el circuito anticipadamente ^(29,36,37). Debido al efecto relativamente rápido del Sevoflurano, algunos autores aconsejan la precaución con su uso en vías aéreas difíciles, observando que la velocidad de la inducción puede no ser deseable en algunas circunstancias debido al aumentado riesgo de depresión respiratoria ⁽³⁸⁾.

En los últimos 30 años el empleo de opioides como agentes anestésicos primarios ha sufrido grandes cambios en el área pediátrica, el factor limitante en pediatría ha sido la gran variabilidad en farmacocinética y farmacodinamia de los

opioides debido a los grandes cambios y la variabilidad individual que ocurre durante el crecimiento y desarrollo, con una menor predicción clínica del fármaco durante este periodo de la vida (1,4,39).

El uso de opioides en intubación traqueal ha sido estudiado en detalle, y se emplean con éxito como fármaco adjunto, las dosis grandes de opioides pueden retrasar la recuperación de la respiración espontánea en procedimientos quirúrgicos cortos, además de causar reducciones marcadas en la presión arterial y el ritmo cardíaco (1,17,26). Numerosos estudios demuestran que administrados en suficiente dosis suprimen la respuesta presora a la laringoscopia y a la intubación (21,22,40), atenúan la respuesta al estrés quirúrgico, permiten una intubación traqueal más rápida cuando están combinados con inductores halogenados y endovenosos (8,26).

El Propofol es un inductor de latencia y tiempo de acción cortas, diversos estudios demuestran que facilita la laringoscopia y la intubación traqueal sin necesidad de relajantes neuromusculares (4,40), De Fátima y colaboradores administraron Fentanil 3 mcg/kg 5 minutos previos a la administración de Propofol a dosis de 2.5 mg/kg, 3 mg/kg, 3.5 mg/kg,; en sus conclusiones reportan que a dosis de 3 mg/kg es adecuado para inducción anestésica y se obtienen adecuadas condiciones para intubación endotraqueal sin cambios hemodinámicos significativos (2).

En 1948 Lewis describió una serie de 200 pacientes en la que empleo Tiopental como agente único para intubación nasal u oral, encontró severos problemas con el reflejo tusígeno, no se empleo ningún sistema de valoración de la calidad de la intubación y no se reporto; El Propofol, cuando se emplea solo, proporciona mejor relajación mandibular y atenúa los reflejos laringeos más que Tiopental (20).

El Propofol proporciona adecuadas condiciones para intubación traqueal cuando se administra en combinación con opioides (2,4-6,41) o agentes inhalados (11,14,26,36) . La adecuada dosificación de los inductores endovenosos, en combinación con opioides permite la intubación, atenúa la respuesta cardiovascular sin reducción de la presión arterial o del ritmo cardíaco.

Con éste marco teórico se justifica la necesidad de buscar una combinación farmacológica que permita la intubación endotraqueal minimizando los riesgos y determinar cual de las dos técnicas proporciona mejores condiciones o si ambas técnicas proporcionan condiciones equivalentes para intubación

Planteamiento del problema

En virtud de que es posible realizar la intubación endotraqueal con una combinación adecuada de fármacos inductores y narcóticos, surge la inquietud de comparar la combinación de un inductor inhalatorio y un narcótico vs un inductor endovenoso y un narcótico, buscando conseguir una alternativa más en la gama de oportunidades durante el procedimiento de inducción e intubación en los procedimientos quirúrgicos cortos que requieren intubación traqueal.

Justificación

En la literatura se refieren diversas combinaciones de fármacos endovenosos y halogenados con diferentes dosis de opioides para relajar la musculatura orofaringolaríngea y obtener condiciones adecuadas de intubación, se reportan en la literatura diferentes resultados; pobres buenas y excelentes condiciones para intubación, en base a lo encontrado y analizado, decidimos comparar 2 diferentes técnicas.

Buscamos trascendencia clínica ganando experiencia y respaldo en el manejo; La trascendencia es evidente por la oportunidad de disponer de uno u otro recurso, obteniendo las mismas condiciones óptimas para intubación y economizar los recursos con impacto en el consumo. El presente estudio pretende comparar dos técnicas y determinar si ambas son equivalentes.

Objetivo general

1. Determinar si las condiciones para intubación endotraqueal entre la combinación Sevoflurano-Remifentanil y la combinación Propofol-Remifentanil son equivalentes.

Objetivos específicos

1. Comparar la respuesta hemodinámica a la laringoscopia y a la intubación entre la combinación Propofol-Remifentanil y Sevoflurano-Remifentanil.

Hipótesis

La combinación “Sevoflurano-Remifentanil” proporciona adecuadas condiciones para laringoscopia e intubación endotraqueal tanto como la combinación “Propofol-Remifentanil”.

Material y métodos

i. Diseño del estudio

Ensayo clínico de equivalencia.

ii. Fuentes para la obtención de pacientes

Pacientes del Hospital Infantil de México, que cubran los criterios de inclusión del estudio.

iii. Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizaron los siguientes parámetros: Bajo la hipótesis nula de no inferioridad entre grupos de tratamiento, se asume una diferencia de 2% entre grupos considerada como clínicamente irrelevante, en relación a la proporción de pacientes que se espera tengan una intubación fácil (90%).¹ Se utilizó un nivel de significancia de 2.5% con un poder del 80% para una prueba de dos colas; lo que da un resultado de tamaño de muestra de 17 pacientes por grupo más un 30% por posibles pérdidas 22 pacientes por grupo. Los procedimientos se realizaron con el programa de cómputo NCSS/PASS.

¹ Fácil: Puntuación para condiciones de intubación Helbo-Hansen et al, 1988 y revisado por Stein et al, 1994.

iv. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación de pacientes

Criterios de Inclusión

ASA I-II.

1-12 años.

Pacientes con anatomía de la vía aérea normal.

Pacientes programados para procedimientos que requieran intubación orotraqueal.

Procedimientos quirúrgicos no mayores de 2 hrs.

Criterios de Exclusión

Algún criterio de vía aérea difícil.

Síndromes genéticos con malformaciones craneofaciales.

Historia o signos clínicos de crisis asmática en las últimas 6 semanas.

Infección de vía aérea superior e inferior en las últimas 3 semanas.

Alergia conocida a fármacos.

Neuropatologías.

No autorización para ingresar al estudio.

v. Descripción del procedimiento

Previo al inicio de medicación preanestésica se tomará registro de signos vitales: SpO₂, frecuencia cardíaca, tensión arterial.

Se medicarán con Midazolam vía oral 0.5 mg/kg dosis única en 5 ml de jugo de manzana.

Transcurridos 15 minutos después de la administración del Midazolam, Se canalizará una vía venosa periférica preferentemente con catéter 22-24g a los niños de 1-4 años, de 5-8 años con catéter 18-22g y de 9-12 años con catéter 18-20g, administrando solución Hartmann para mantenimiento de acuerdo a requerimientos basales; Con venoclisis permeable se pasará el paciente a sala quirúrgica y se monitorizará: SpO2 EKG TA tomando un 2do registro de los signos vitales a su ingreso a quirófano.

Se administrará atropina en dosis de 10 mcg/kg IV única dosis, tomando registro de la respuesta a la administración.

Se colocará al paciente en decúbito supino con dona en el occipucio.

Todos los tiempos irán medidos por el investigador.

Grupo 1

La inducción inhalada se iniciará mediante mascarilla facial, con Sevoflurano a 1 volumen % en O2 a 3 litros por minuto, con incremento progresivo de 1 volumen % cada 3 respiraciones hasta alcanzar 5 volúmenes %, concentración que se mantendrá durante 2 minutos en FiO2 100 % con ventilación manual controlada, se administrará Remifentanil a dosis de 2 mcg/kg administrado en 30 segundos, se tomará registro de frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y tensión arterial, 60 segundos después de la administración del Remifentanil se realizará: evaluación de la relajación muscular de la mandíbula, laringoscopia, y reflejo tusígeno a la intubación así como movimiento corporal.

Se evaluarán y registrarán las condiciones encontradas.

Grupo 2

Se realizará inducción endovenosa con Propofol 2,5 mg/kg IV administrado en 30 segundos, se apoyará la ventilación con oxígeno al 100 % a 3 litros por minuto, se administrará Remifentanil 2 mcg/kg administrado en 30 segundos, se tomará de registro de frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y tensión arterial, 60 segundos después de la administración del Remifentanil se realizará: evaluación de la relajación muscular de la mandíbula, laringoscopia, y reflejo tusígeno a la intubación así como movimiento de las extremidades.

Se evaluarán y registrarán las condiciones encontradas.

vi. Definición operativa de las variables

VARIABLE INDEPENDIENTE

GRUPO DE TRATAMIENTO: GRUPO 1 SEVOFLURANO- REMIFENTANIL

GRUPO 2 PROPOFOL-REMIFENTANIL

Esta variable será operacionalizada de forma dicotómica, con valores 1 y 2 respectivamente para cada grupo.

PARAMETROS A EVALUAR

CUADRO I

PUNTUACIÓN				
	1	2	3	4
LARINGOSCOPIA	FACIL	REGULAR	DIFÍCIL	IMPOSIBLE
CUERDAS VOCALES	ABIERTAS	MOVIMIENTO	CERRANDOSE*	CERRADAS
TOS	AUSENTE	LEVE	MODERADA	SEVERA
RELAJACIÓN MANDIBULAR	COMPLETA	LEVE	ENTUMECIDO	RÍGIDA
MOVIMIENTO DE EXTREMIDADES	NO	LEVE	MODERADO	SEVERO

* CIERRE AL CONTACTO CON EL TUBO

FUENTE: HELBO-HANSEN ET AL, 1988 Y REVISADO POR STEIN ET AL, 1994

Cada una de las variables mostradas en el cuadro I están expresadas en escala ordinal, sin embargo, serán operacionalizadas como porcentajes, es decir, se obtendrán las proporciones de pacientes en cada categoría.

Criterio para determinar equivalencia

Se espera que la proporción de pacientes que obtengan una puntuación de 1 de acuerdo a los parámetros a evaluar (Cuadro I), sea aproximadamente de 90%; por lo tanto para concluir que los tratamientos son equivalentes el intervalo de confianza de ésta proporción no deberá ser mayor del 2%.

vii. Método de aleatorización

Se utilizará un método de aleatorización de bloques al azar, para evitar que los grupos queden desbalanceados. Se usarán bloques de 4 pacientes que serán aleatorizados por medio de una tabla de números aleatorios generada con el programa Excel (Microsoft Corp.)

viii. Tecnología utilizada

Máquina de anestesia con flujometro; Vaporizador para Sevoflurano, calibrado de acuerdo a las especificaciones correspondientes para el fármaco.
Laringoscopio con hoja de acuerdo a las escalas que se muestran en el anexo (I)
Cánula endotraqueal de acuerdo a las escalas que se muestran en el anexo (I)
Mascarilla facial tamaño de acuerdo a las escalas que se muestran en el anexo (I)
Dona en occipucio, para mantener cabeza en posición neutra.

Propofol: solución frasco ampula 20ml.

Remifentanil: polvo en frasco ampula 5mg.

Midazolam: ampulas de 5mg en 5 ml y 15mg en 3ml.

Atropina: ampula 1mg en 1ml.

Sevoflurano: frasco 250ml.

ix. Instrumentos para la recolección de datos

Hoja de captura de datos adjunta en anexo. (II)

Carta de consentimiento informado adjunta en anexo. (III)

Análisis estadístico

- a) Análisis descriptivo: Se calcularán medidas de tendencia central y de dispersión de las medidas basales, así como, proporciones con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.
- b) Se empleará el estadístico Z para una prueba de dos colas, para demostrar equivalencia de los tratamientos y se compararan los intervalos de confianza obtenidos en ambos grupos.
- c) Se utilizará el método Kaplan-Meier para evaluar el seguimiento de los pacientes.

Consideraciones éticas

Se adoptaran las medidas éticas declaradas en la asamblea medica mundial llevada a cabo en Helsinki Finlandia, y revisado por la asamblea médica mundial en Tokio Japón, se someterá al análisis del comité de ética del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

El tipo de riesgo del estudio es mínimo, empleando medicamentos de uso común, autorizados para su venta y registrados por la Secretaría de Salud, con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

Los eventos adversos como laringoespasma, broncoespasmo, siempre se identifican durante el procedimiento anestésico, se tratan inmediatamente, se documentan en el expediente clínico y se supervisan en el postoperatorio inmediato, no se modificara esta conducta durante la investigación y se documentaran los eventos adversos en el reporte final de la investigación.

Previo a cualquier procedimiento anestésico se realiza la valoración preanestésica en la que se informa al familiar o tutor responsable del estado físico del paciente, los riesgos inherentes al procedimiento anestésico y las posibles complicaciones individualizando cada caso, durante dicha entrevista se informara al responsable del paciente la posibilidad de formar parte en el estudio, cabe mencionar que los riesgos anestésicos son los mismos y no se incrementan por formar parte en el estudio.

Consideraciones de bioseguridad

En el estudio no se realiza toma de muestras biológicas, ni se manipula material genético ni radiactivo, los fármacos que se consideran para la investigación son de uso habitual y cotidiano en anestesiología pediátrica. El protocolo se someterá a la consideración del Comité de Bioseguridad del Hospital Infantil de México para su aprobación.

x. Limitaciones del estudio

El estudio carece en sí de limitaciones para la administración de los fármacos propuestos, ya que estos se encuentran debidamente probados y autorizados para la practica médica en anestesiología general y pediátrica; Pretende comparar dos técnicas para determinar cual de ellas proporciona las mejores condiciones para intubación endotraqueal con la mínima respuesta hemodinámica a la laringoscopia y a la intubación, documentando la experiencia, y respaldar en base a resultados el manejo, pudiendo servir de base para estudios e investigaciones posteriores.

Calendario

Nº	ACTIVIDADES	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1	ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO	X	X										
2	DISEÑO DE LA ESTRUCTURA		X	X									
3	PRESENTACIÓN Y DESARROLLO DEL PROTOCOLO			X	X								
4	PLANEACIÓN DE RECOLECCIÓN Y CAPTACIÓN				X	X							
5	OBTENCIÓN DE DATOS					X	X						
7	LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN						X	X					
8	ANÁLISIS DE DATOS							X					
9	DEPURACIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN							X	X				
10	RESULTADOS							X	X				
11	REDACCIÓN REPORTE FINAL								X				
12	MECANOGRAFÍA DEL TRABAJO Y CORRECCIONES								X				
13	IMPRESIÓN Y PRESENTACION								X				

Metas

La aportación principal del estudio será la experiencia del Hospital Infantil de México Federico Gómez, sobre las condiciones aportadas por una u otra técnica para intubación orotraqueal, documentada y respaldada, la oportunidad de compartirla y difundirla, como logro esperamos el cumplimiento de la actividades con apego al cronograma como indicador de desempeño.

Resultados

Las características demográficas de la población se observan en la tabla 1 y 2 Como se podrá observar ambos grupos de estudio contaron con características demográficas similares.

ASA	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
I	4	10,00%	4	10,00%	8	20,00%
II	16	40,00%	16	40,00%	32	80,00%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 1. Distribución total de pacientes de acuerdo a la Clasificación del ASA.

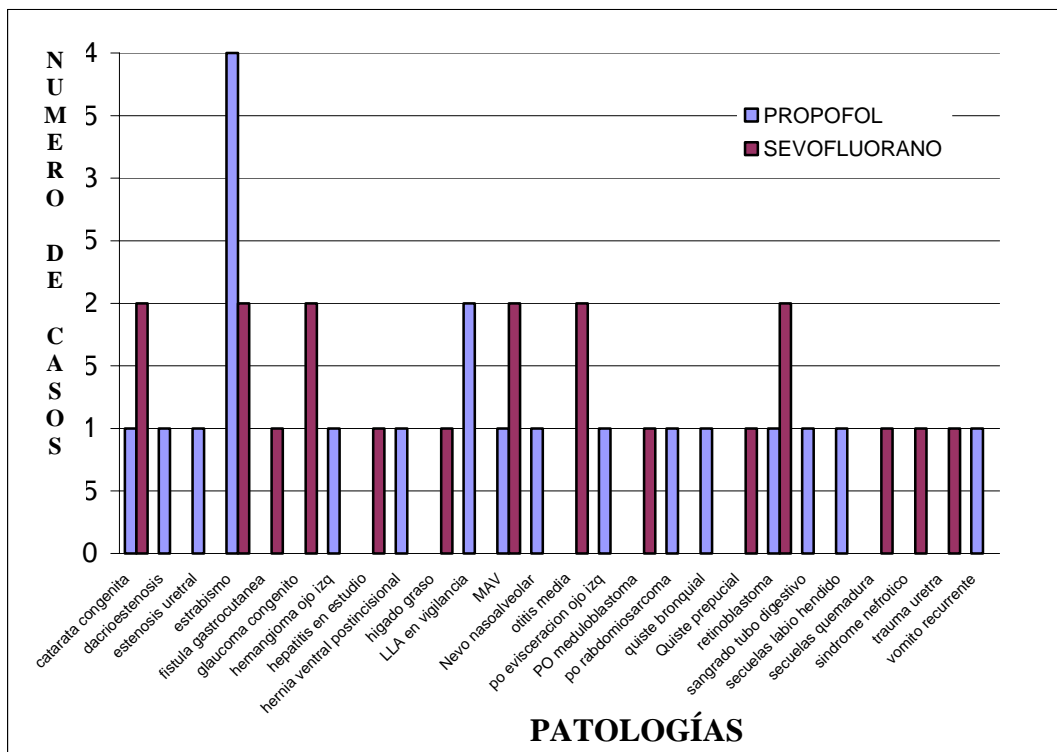
GENERO	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
FEMENINO	8	20,00%	6	15,00%	14	35,00%
MASCULINO	12	30,00%	14	35,00%	26	65,00%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 2. Distribución total de pacientes de acuerdo a Género.

Dado que nuestro hospital maneja patologías de tercer nivel de atención, el servicio en el cual encontramos mayor cantidad de pacientes que cumplían con nuestros criterios de inclusión, fue el de oftalmología, seguido de cirugía general, ya que en otros servicios los pacientes presentaban patologías asociadas que limitaban su inclusión en nuestro estudio. En la tabla 3 y la gráfica 1 presentamos los servicios de los cuales evaluamos más pacientes, así como las patologías más frecuentemente evaluadas.

SERVICIO	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
UROLOGIA	1	2,50%	2	5,00%	3	7,50%
CIRUGIA PLASTICA	2	5,00%	1	2,50%	3	7,50%
ONG	0	0,00%	2	5,00%	2	5,00%
CIRUGIA GENERAL	8	20,00%	7	17,50%	15	37,50%
OFTALMOLOGIA	9	22,50%	8	20,00%	17	42,50%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 3. Distribución de los pacientes por servicio quirúrgico.



Gráfica 1. Distribución por patologías

La relajación mandibular se observó que fue completa en toda la población estudiada.

La laringoscopia fue más fácil en el grupo evaluado con sevoflurano, que en el manejo con propofol, a pesar de que tan solo se presentó regular dificultad para realizarla en dos pacientes del grupo con propofol. (Tabla 4)

PUNTUACION	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
1	18	45,00%	20	50,00%	38	95,00%
2	2	5,00%	0	0,00%	2	5,00%
3	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
4	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 4. Facilidad de la laringoscopia.

Al evaluar la apertura de cuerdas vocales durante la laringoscopia y durante la intubación, observamos que era más adecuada en el grupo manejado con sevoflurano que en el manejo con propofol, a pesar de haber presentado diferencias en pocos pacientes. (Tablas 5 y 6)

PUNTUACION	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
1	18	45,00%	20	50,00%	38	95,00%
2	1	2,50%	0	0,00%	1	2,50%
3	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
4	1	2,50%	0	0,00%	1	2,50%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 5. Apertura de cuerdas durante la laringoscopia.

PUNTUACION	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
1	17	42,50%	20	50,00%	37	92,50%
2	2	5,00%	0	0,00%	2	5,00%
3	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
4	1	2,50%	0	0,00%	1	2,50%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 6. Apertura de cuerdas durante la intubación.

Tan sólo un paciente presentó tos durante la laringoscopia y durante la intubación en el grupo manejado con propofol, mientras que el grupo en el que empleamos sevoflurano no se presentó tos en ningún paciente. (Tabla 7 y 8)

PUNTUACION	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
1	19	47,50%	20	50,00%	39	97,50%
2	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
3	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
4	1	2,50%	0	0,00%	1	2,50%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 7. Frecuencia de tos durante la laringoscopia

PUNTUACION	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
1	19	47,50%	20	50,00%	39	97,50%
2	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
3	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
4	1	2,50%	0	0,00%	1	2,50%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 8. Frecuencia de tos durante la intubación.

Los movimientos corporales solo se presentaron en el grupo manejado con propofol, tanto al momento de la laringoscopia como en el de la intubación. (Tabla 9 y 10)

PUNTUACION	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
1	19	47,50%	20	50,00%	39	97,50%
2	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
3	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
4	1	2,50%	0	0,00%	1	2,50%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 9. Frecuencia de movimiento corporal durante la laringoscopia.

PUNTUACION	PROPOFOL		SEVOFLUORANO		TOTAL	
	PACIENTES	%	PACIENTES	%	PACIENTES	%
1	18	45,00%	19	47,50%	37	92,50%
2	1	2,50%	1	2,50%	2	5,00%
3	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
4	1	2,50%	0	0,00%	1	2,50%
TOTAL	20	50,00%	20	50,00%	40	100,00%

Tabla 10. Frecuencia de movimiento corporal durante la intubación.

En este estudio tanto el empleo de Sevoflurano-Remifentanil como de Propofol –Remifentanil mostraron aparentemente con la estimación puntual ser equivalentes, pero al intentar realizar los intervalos de confianza aparecen los rangos para Propofol- Remifentanil desde el 76 al 100% y para el Sevoflurano-Remifentanil del 85 al 100%.

Con resultados de intervalos mas grandes de lo que se esperaba no se pudieron calcular el error estándar ni calcular intervalo en todas las variables por lo que el estudio debe continuarse para aumentar el tamaño de la muestra y con ello reducir el tamaño de los intervalos.

Discusión

En este estudio el empleo de Propofol-Remifentanil demostró proporcionar una relajación mandibular completa en todos los pacientes al igual que lo descrito por Klemola y cols (25) en un estudio previo en el que analizó las diferencias encontradas en pacientes de 3 a 9 años en quienes utilizó Remifentanil a 2 y 4mcg/kg más Propofol a 3mg/kg, reportando adecuadas condiciones de intubación valorando la apertura de cuerdas vocales con un 70% para la apertura total en el grupo de Remifentanil a 2mcg y 95% para el grupo de Remifentanil a 4mcg en sus resultados. Nosotros empleamos Remifentanil a dosis única de 2mcg/Kg encontrando que el 95% de los pacientes presentó una apertura completa de las cuerdas vocales y en un 2.5% la apertura se presentó con movimiento y en el restante 2.5% se observaron las cuerdas vocales cerradas.

En otro estudio publicado por P.F. White se describen resultados obtenidos del análisis de 80 pacientes a los que se les administró Remifentanil a diferentes dosis 1,2,3 y 4mcg/Kg con uso de Propofol a 2mg/kg en donde observa que a 3 y 4mcg/kg las condiciones para la intubación son adecuadas además de referir una apertura completa de cuerdas vocales y sin presentar movimientos corporales como respuesta a la laringoscopia y a la intubación, siendo semejantes a las condiciones que proporciona la administración de Remifentanil a 2mcg/kg más Propofol a 2.5mg/kg dosis establecida en nuestro estudio.

Inomata (34) realizó estudios en donde valoró la respuesta de tos a la laringoscopia e intubación con el uso de Sevoflurano a 2.2 MAC obteniendo nula respuesta al estímulo. Encontramos en nuestra población a una dosis de 2.1 a 2.3 MAC una respuesta nula al mismo estímulo.

Conclusiones

En nuestro estudio se podría concluir que ambas combinaciones Sevoflurano-Remifentanil y Propofol-Remifentanil son equivalentes y que proporcionan adecuadas condiciones para intubación, Así mismo proporcionan una respuesta similar al estímulo de la laringoscopia e intubación, con una relajación mandibular adecuada, ausencia de tos tanto a los estímulos de laringoscopia e intubación, y sin presencia de movimientos corporales como respuesta a dichos estímulos.

Cabe mencionar que para validar los resultados obtenidos en las medidas de tendencia central y de dispersión sobre las medidas basales es necesario ampliar la muestra dado los rangos tan amplios de los intervalos de confianza, por lo que es necesario continuar con la captura de casos para validar el estudio.

Bibliografia

- 1) Woods AW. Allam S. Tracheal intubation without the use of neuromuscular blocking agents. *British Journal of Anaesthesia*. 2005; 94(2):150-8.
- 2) Fatima A. The effect of different doses of propofol on tracheal intubating conditions without muscle relaxants in children. *European Journal of Anaesthesiology*. 2001; 18:384-88.
- 3) Blair J M. Hill DA. Wilson C M. Pee J P. Assessment of tracheal intubation in children after induction with propofol and different doses of remifentanyl. *Anaesthesia*. 2004; 59:27-33 .
- 4) Robinson DN. O'brien K. Kumar R. Morton N S. Tracheal intubation without neuromuscular blockade in children: a comparison of propofol combined either with alfentanil or remifentanyl. *Paediatric Anaesthesia*. 1998; 8:467-71.
- 5) Hiller A. Klemola U-M, Saarnivaara L. Tracheal intubation after induction of anaesthesia with propofol, alfentanil and lidocaine without neuromuscular blocking drugs in children. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 1993; 37: 725-29.
- 6) Kapila A. Glass P. Jacobs J. Muir K. Hermann D. Shiraishi M. Howell S. Smith R. Measured context-sensitive half-times of remifentanyl and alfentanil. *Anesthesiology*. 1995; 83(5):968-975.
- 7) Davis PJ. Franklyn PC. The use of ultra-Short-Acting opioids in paediatric Anaesthesia, The role of remifentanyl. *Clinic pharmacokinetic*. 2005; 44(8): 787-796.
- 8) Thompson JP. Rowbotham DJ. Remifentanyl-an opioid for the 21st century. *British Journal of Anaesthesia*. 1996; 76(3):341-42.
- 9) Smith MA. Morgan M. Remifentanyl. *Anesthesia*. 1997; 52:291-293.

- 10) Katoh T. Nakajima Y. Moriwaki G. Kobayashi S et al. Sevoflurane requirements for tracheal intubation with and without fentanyl. *British Journal of Anaesthesia*.1999; 82(4):561-565.
- 11) Hansen D. Schaffartzik W. Dopjans D. Heitz E. Striebel HW. Halothane-propofol anaesthesia for tracheal intubation in young children. *British Journal of Anaesthesia*. 1997; 78:366-69.
- 12) Hatch DJ. New inhalation agents in paediatric anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*.1999; 83:42-49.
- 13) Ansermino JM. Brooks P. Rosen D. Vandebek CA. Clayton and Reichert. Spontaneous ventilation with remifentanil in children. *Pediatric Anaesthesia*. 2005; 15:115-121.
- 14) Davis P. Lerman J. Suresh S. Francis X. McGoman X et al. A randomized multicenter study of remifentanil compared with alfentanil, Isoflurane, or propofol in anesthetized pediatric patients undergoing elective strabismus surgery. *Anesthesia and Analgesia*. 1997; 84:982-9.
- 15) O'Hare R. McAtamney D. Mirakhur RK. Hughes D. Carabine U. Bolus dose remifentanil for control of haemodynamic response to tracheal intubation during rapid sequence induction of anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*.1999; 82(2):283-85.
- 16) Thompson JP. Hall AP. Effect of remifentanil on the haemodynamic response to orotracheal intubation. *British Journal of Anaesthesia*. 1998; 80:467-69.
- 17) Woods A. Grant S. Davidson A. Duration of apnea with two different intubating doses of remifentanil. *European Journal of Anaesthesiology*. 1999; 16: 634-637.

- 18) Hall AP. Thompson JP. Leslie NAP. Fox AJ. Kumar N. Rowbotham DJ. Comparison of different doses of remifentanil on the cardiovascular response to laryngoscopy and tracheal intubation. *British Journal of Anaesthesia*. 2000; 84(1):100-2.
- 19) Maguire AM. Kumar N. Parker JL. Rowbotham DJ. Thompson JP. Comparison of effects of remifentanil and alfentanil on cardiovascular response to tracheal intubation in hypertensive patients. *British Journal of Anaesthesia*. 2001; 86(1):90-3.
- 20) Donati F. Tracheal Intubation: unconsciousness, analgesia and muscle relaxation. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2003; 50(2):99-103.
- 21) Grant S. Noble S. Woods A. Murdoroch J. Davidson A. Assessment of intubating conditions in adults after induction with propofol and varying doses of remifentanil. *British Journal of Anaesthesia*. 1998; 81(2):540-43.
- 22) Stevens JB. Wheatly L. Tracheal intubation in ambulatory Surgery patients: using remifentanil and propofol without muscle relaxants. *Anesthesia and Analgesia*. 1998; 86:45-9.
- 23) Woods AW. Grant S. Harten J. Noble S. Davidson A. Tracheal intubating conditions after induction with propofol, remifentanil and lignocaine. *European Journal of Anaesthesiology* 1998; 15:714-18.
- 24) Klemola U-M. Mennander S. Saarnivaara L. Tracheal Intubation Without The Use Of Muscle Relaxants: Remifentanil Or Alfentanil In Combination With Propofol. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2000; 44(4):465-69.
- 25) Klemola UM. Hiller A. Tracheal intubation after induction of anaesthesia in children with propofol-remifentanil or propofol or propofol-rocuronium. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2000; 47(9):854-859.
- 26) Alexander R. Olufolabi AJ. Dosing Study of remifentanil and propofol for tracheal intubation without the use of muscle relaxants. *Anaesthesia*. 1999; 54:1037-40.

- 27) McNeil IA. Culbert B. Russell I. Comparison of intubating conditions following propofol and succinylcholine with propofol and remifentanil 2mcg/kg or 4mcg/kg. 2000; 85(4):623-25.
- 28) Troy AM. Hutchinson RC. Easy WR. Kenny GN. Tracheal intubation conditions using propofol and remifentanil target-controlled infusions. *Anaesthesia*. 2002; 57(2):1195-1212
- 29) Blair JM. Hill DA. Bali IM, Fee JPH. Tracheal intubating conditions after induction with sevoflurane 8% in children. *Anaesthesia* 2000; 55: 774-78.
- 30) Butter M. Blaine H. Hathaway M. Begleiter M. Specific genetic diseases and risk for sedation/anaesthesia complications. *Anesthesia and Analgesia*. 2000; 91(4):837
- 31) Baraka A. Anesthesia and Myasthenia Gravis. *Canadian Journal of Anaesthesia*. 1992; 39:476
- 32) Cros AM. Lopez C. Kandel T, Sztark F. Determination of sevoflurane alveolar concentration for tracheal intubation with remifentanil, and no muscle relaxant. *Anaesthesia*. 2000; 55:965-69.
- 33) Sarner JB. Levine M. Davis PJ. Lerman J. Clinical characteristics of sevoflurane in children. *Anesthesiology*. 1995; 82(1): 38-46.
- 34) Inomata S. Yamashita S. Toyooka H. Yaguchi Y. Taguchi M. Sato S. Anaesthetic induction time for tracheal intubation using sevoflurane or halothane in children. *Anaesthesia*. 1998; 53:440-45.
- 35) O'brien K. Kumar R. Morton. Sevoflurane compared with halothane for tracheal intubation in children. *British Journal of Anaesthesia*. 1998; 80:452-55.
- 36) Sigston PE. Jenkins MC. Jackson EA. Sury MRJ, MACKERSIE AM. HATCH DJ. Rapid inhalation induction in children:8% sevoflurane compared with 5% halothane. *British Journal of Anaesthesia*. 1997; 78:366-69.

- 37) Oberer C. Ungen-Sternberg B. Frei FJ. Respiratory Reflex responses of the larynx differ between sevoflurane and propofol in pediatric patients. *Anesthesiology*. 2005; 103
- 38) Mostafa SM. Atherton AMJ. Sevoflurane for difficult tracheal intubation. *British Journal of Anaesthesia*. 1997; 79:392-393.
- 39) Jhaveri R. Pradip J. Batenhorst R. Baughman V. Glass P. Dose comparison of remifentanil and alfentanil for loss of consciousness. 1997; 87(2):253-59.
- 40) Alexander R. Booth J. Olufolabi AJ. Moalem HEI. Glass PS. Comparison of remifentanil with alfentanil or suxametonium following propofol anaesthesia for tracheal intubation. *Anaesthesia*. 1999; 54:1032-36.
- 41) Groener R. Moyes DG. Rapid tracheal intubation with propofol, alfentanil and a standard dose of vecuronium. *British Journal of Anaesthesia*. 1997; 79:384-85.

Anexo (I)

Edad del paciente	Laringoscopio	DI del TT(mm)*	Distancia desde la parte media de la traquea hasta los labios o las encías (cm)*	Cánula Guedel	Mascarilla de Oxígeno
		$\frac{\text{Edad (4)} + 4}{2}$	<p><44 semanas de edad gestacional: 6+ peso (kg)</p> <p>>44 semanas de edad gestacional: 3 x tamaño TT</p>		
Lactante prematuro	Miller 0	2,5; 3,0 sin manguito	8	00	Recién nacido
Lactante de término 6 meses	Miller 0-1	3,0; 3,5 sin manguito	9-10	0	Recién nacido
		3,5; 4,0 sin manguito	10,5- 12	1	
1 año	Miller 1	4,0; 4,5 sin manguito	12- 13.5	1	Pediátrica
2 años	Miller 2 Macintosh 2 Flagg2	4,5 sin manguito 4.0 con manguito	13,5	2	Pediátrica
4		5,0; 5.5 sin manguito 4.5 con manguito	15	2	Pediátrica
6		5,5 sin manguito 5.0 con manguito	16,5	3	Niño
8		6,0con manguito	18	3	Niño
10	Miller 2 Macintosh 2	6,5 con manguito	19,5	3-4	Adulto pequeño
12	Macintosh 3	7.0 con manguito	21	4-5	Adulto pequeño
Adolescente	Macintosh 3	7,0; 8.0con manguito	21	4-5	Adulto mediano

Anexo (II)

Hospital Infantil de México Federico Gómez

“Condiciones para intubación endotraqueal en pediatría: Sevoflurano-Remifentanil vs Propofol-Remifentanil”

Nombre: _____ Fecha: _____
 Registro: _____
 Edad: _____ Peso: _____ Genero: _____ ASA: _____ Grupo _____
 Diagnostico: _____
 Cirugía programada: _____

PREOPERATORIO	INDUCCIÓN	LARINGOSCOPIA	INTUBACION
Hora			
FC			
SpO2			
TA			
Midazolam			
Canalizar			
Ingreso a sala			
Inductor			
Remifentanil			
Relajación mandibular			
Laringoscopia			
Apertura cuerdas			
Tos			
Movimiento corporal			

PUNTUACION				
	1	2	3	4
LARINGOSCOPIA	FACIL	REGULAR	DIFÍCIL	IMPOSIBLE
CUERDAS VOCALES	ABIERTAS	MOVIMIENTO	CERRANDOSE*	CERRADAS
TOS	AUSENTE	LEVE	MODERADA	SEVERA
RELAJACIÓN MANDIBULAR	COMPLETA	LEVE	ENTUMECIDO	RÍGIDA
MOVIMIENTO DE EXTREMIDADES	NO	LEVE	MODERADO	SEVERO

* CIERRE AL CONTACTO CON EL TUBO
 FUENTE: HELBO-HANSEN ET AL, 1988 Y REVISADO POR STEIN ET AL, 1994

Anexo (III)

Hospital infantil de México Federico Gómez

Nombre del protocolo: Condiciones para intubación endotraqueal en pediatría:
Sevoflurano-Remifentanil vs Propofol-Remifentanil.

Carta de consentimiento informado

Nombre de los Investigadores:

Dr. Gustavo Ayax Vega Gil Hernández
Médico adscrito al Servicio de Anestesia y Medicina Del Dolor
Teléfono 555- 228-9917 Ext. 1370- 72

Dra. Corina Pérez Balcázar. Médico residente del Servicio de Anestesia y Medicina Del Dolor. Teléfono 555- 228-9917 Ext. 1370- 72

Nombre Del Centro: Hospital Infantil De México Federico Gómez
Dr. Márquez 162, Col Doctores, CP 06720, México D.F.

Se está invitando a su hijo (a) a participar en un estudio clínico de investigación, Antes de otorgar su consentimiento debe de leer la siguiente información. Una que vez que lo haya hecho, tendrá la oportunidad de preguntar cualquier duda y de discutir el estudio con su médico, familia o amistades. Usted recibirá una copia de este documento para que la conserve.

Como usted sabe su hijo (a) necesita una cirugía por lo que debe ser anestesiado. Se anestesia administrando medicamentos y ayudándoles a respirar mediante la colocación de un o sonda dentro de las vías respiratorias, manteniendo la anestesia hasta que termine el procedimiento quirúrgico. Este estudio tiene como objetivo evaluar la respuesta clínica que se obtiene con los medicamentos usados en la anestesia y compara los resultados entre dos de ellos que son el Sevoflurano-Remifentanil o Propofol-Remifentanil. El propósito es demostrar que una u otra combinación son igualmente eficaces, lo cual aumentara la disponibilidad de combinaciones de estos medicamentos anestésicos. Si usted esta de acuerdo en que participe su hijo, los médicos investigadores le explicaran las técnicas con todo detalle, pero al final le solicitaran su consentimiento para la participación de su hijo (a), el cual debe firmar antes de comenzar el estudio.

Posibles peligros, riesgos y malestares a causa de su participación en el estudio.

La participación en el estudio involucra riesgos y posibles molestias similares con ambas combinaciones de medicamentos; los riesgos pueden ser que haya dificultad para respirar y en menor grado que baje su presión y frecuencia cardiaca, la presencia de una respuesta exagerada por el paciente a los medicamentos, alergia a cualquiera de los medicamentos administrados, siendo posible corregirlos y tratarlos en todo momento durante el procedimiento anestésico. Todos estos riesgos son inherentes a cualquier procedimiento anestésico y no son propios de esta investigación, aun así le garantizamos que ante cualquier efecto indeseable sobre la salud del niño que derivara de esta investigación se le otorgará la atención medica que necesite sin costo para usted.

Beneficios del estudio

No hay beneficio directo a la salud de su hijo por el hecho de que participe en esta investigación pero si se demuestra que los medicamentos que se estan empleando son equivalentes, habra un beneficio para otros niños en el futuro. El instrumental y los exámenes requeridos no tendrán costo alguno para usted.

Derechos del paciente y retiro del estudio

La participación en el estudio es completamente voluntaria; quiere decir que no estan obligados a tomar parte en el mismo si ustedes no lo desean. Si aceptan participar tambien podran retirarse en cualquier momento si así lo deciden pero en ninguno de los casos se verá afectado su tratamiento ni el trato respetuosos que usted y su hijo merecen. Usted tendra derecho a preguntar al principio y durante la investigación cualquier duda a los medicos investigadores en sus oficinas u en los telefonos anotados en caso de que usted autorice participar su identidad permanecera anonima y confidencial.

Al firmar este documento autoriza el procedimiento, su evaluación y su registro para los fines del estudio, reconociéndole con un número e iniciales.

1. Estoy de acuerdo en que mi hijo (a) participe en el estudio; Estoy de acuerdo en cooperar con el medico/investigador del estudio e informaré cualquier síntoma inusual o inesperado después del estudio.
2. Acepto que los resultados pueden darse a conocer a las autoridades pertinentes, siempre y cuando mi nombre y el de mi hijo (a) y dirección se mantendrán confidenciales.
3. Siendo probable que representantes del comité de Ética institucional o autoridades reguladoras locales o independientes deseen los registros médicos de mi hijo (a) para verificar la información recopilada, al firmar este documento autorizo la revisión de sus registros.

Nombre del padre o tutor

Firma o Huella

Nombre del paciente

Nombre del testigo1

Firma

Relación con el paciente

Nombre del testigo 2

Firma

Relación con el paciente

Nombre de quien recabo el consentimiento

Firma