



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



## HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO

**EVALUACIÓN DE LA COMBINACIÓN DE LIDOCAÍNA, KETAMINA, SULFATO DE MAGNESIO Y  
DEXMEDETOMIDINA EN COMPARACIÓN CON EL USO DE OPIOIDES EN EL CONTROL DE LA RESPUESTA  
HEMODINÁMICA DURANTE LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL**

TESIS DE POSTGRADO  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

**ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA:  
DR. LAGUNAS SUAZO MIGUEL

ASESOR:  
DR. CEBALLOS HERNÁNDEZ ERNESTO ALONSO

LEON, GTO AGOSTO 2015.



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.

## INDICE

• PORTADA:	1
• INDICE	2
• TITULO	3
• LINEA DE INVESTIGACION	3
• RESPONSABLE DE INVESTIGACION	3
• CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	4
• ANTECEDENTES	5
• JUSTIFICACION	7
• CONCLUSIONES	7
• PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
• OBJETIVOS GENERALES	8
• OBJETIVOS ESPECIFICOS	8
• HIPOTESIS	8
• DISEÑO	9
• TIPO DE ESTUDIO	9
• METODOS: CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION	9
• TABLA DE VARIABLES	9
• PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	10
• DEFINICIONES OPERACIONALES	12
• RECURSOS FINANCIEROS Y FACTIBILIDAD	12
• RECURSOS HUMANOS	12
• MATERIALES	12
• ANALISIS DE ESTUDIO	14
• ASPECTOS ÉTICOS	14
• BIBLIOGRAFIA	15
• CONSENTIMIENTO INFORMADO	17
• INSUMOS REQUERIDOS PARA EL ESTUDIO	18

**FORMATO DPEI-I-04**

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

El siguiente formato debe ser llenado en su totalidad; en el caso de que el rubro solicitado no aplique, indicarlo en el recuadro que corresponda. Nota: usted puede ampliar el espacio o a tantas hojas como sea necesario.

**A) TÍTULO**

Evaluación de la combinación de lidocaína, ketamina, sulfato de magnesio y dexmedetomidina en comparación con el uso de opioides en el control de la respuesta hemodinámica durante la intubación orotraqueal

**B) LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**

Investigación clínica.

**C) RESPONSABLE TÉCNICO (NOMBRE Y ÁREA O DEPARTAMENTO)**

DR. ERNESTO ALONSO CEBALLOS HERNÁNDEZ

MEDICO ASCRITO DE ANESTESIOLOGIA.

**D) AUTOR (NOMBRE Y ÁREA O DEPARTAMENTO)**

DR. LAGUNAS SUAZO MIGUEL RESIDENTE DE ANESTESIOLOGÍA.



# 1. TITULO: Evaluación de la combinación de lidocaína, ketamina, sulfato de magnesio y dexmedetomidina en comparación con el uso de opioides en el control de la respuesta hemodinámica durante la intubación orotraqueal

## 2. ANTECEDENTES

Un mes después de la demostración de anestesia quirúrgica por William Morton en 1846, Oliver Holmes sugirió el nombre anestesia. La anestesia general convencional, basada en agentes inhalados, desde sus inicios (cloroformo, éter) descansó fundamentalmente en obtener todos los componentes de la anestesia general, (amnesia, analgesia, relajación muscular, ausencia de movimiento y atenuación de la respuesta autonómica a la estimulación nociva), por efecto de una sola droga, sin tener un conocimiento preciso de los mecanismos por los cuales esto ocurría. Para 1986 estas ideas fueron discutidas y modificadas por Pinsker, quien las redujo a tres componentes: 1) Parálisis, 2) Inconsciencia y 3) Atenuación de la respuesta de stress<sup>1,2</sup> Haciendo énfasis en el tercer componente, es preciso recordar que el dolor, y por tanto la respuesta fisiológica a éste, existe en el paciente comatoso, ya sea en el coma de origen estructural o de origen medicamentoso. Puntillo et al refirieron que la taquicardia y la hipertensión arterial son los indicadores de dolor más precisos en los pacientes críticos con incapacidad para comunicarse. Por lo que la presencia de dolor puede ir asociada a hipertensión arterial, taquicardia, sudoración, midriasis o lagrimeo. Uno de los procedimientos más frecuentes en la práctica de la anestesia general para el aseguramiento de la vía aérea es la laringoscopia e intubación, técnica por demás dolorosa, y constituye el punto de mayor descontrol de la liberación de catecolaminas y respuesta adrenérgica; estos cambios se traducen en hipertensión arterial (TA), taquicardia y arritmias ventriculares; durante este procedimiento, se ha demostrado un aumento de hasta del 40-50% en la TA y del 20% o más en la Frecuencia Cardíaca (FC); con la posibilidad de producir eventos isquémicos cerebrovasculares, miocárdico y falla cardíaca.<sup>3,4,5</sup> Bedford en 1988 y posteriormente Villalonga en 1990, describieron esta respuesta como un reflejo, debido al incremento en la actividad del centro cardioacelerador por estímulo de la vía aérea<sup>5,6,7,8</sup> y que conlleva a la liberación de adrenalina (suprarrenales), así como a la activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona, aumentando el consumo de oxígeno por el miocardio y a nivel cerebral, además de la presión intracraneal y ocular<sup>8,9,10,11</sup>.

La inclusión de un opioide como un componente de la anestesia balanceada puede reducir el dolor y la ansiedad preoperatorios, disminuir las respuestas somáticas y autonómicas a las manipulaciones de la vía aérea, mejorar la estabilidad hemodinámica, disminuir los requerimientos de los agentes hipnóticos inhalados o intravenosos, y aportar analgesia postoperatoria inmediata. Se hizo aparente que los opioides intravenosos eran altamente exitosos en suprimir la aparición de los marcadores hemodinámicos del stress. Siendo Lowenstein, en los años 60, quien usó grandes dosis de morfina para estabilizar la frecuencia cardíaca y presión arterial en la cirugía cardíaca. En 1967 fue introducido el fentanyl, un opioide de acción corta, para aportar estabilidad hemodinámica<sup>1,12</sup>. Para 1993 se introduce la noción de la anestesia multimodal como «técnica ahorradora de opioides», la cual tenía por objetivo mejorar la analgesia mediante el empleo de fármacos con efectos sinérgicos o aditivos, mejorando no sólo la eficacia, sino también la seguridad del manejo analgésico. La anestesia general libre de opioides surge de la evidencia de que el uso de un adyuvante

reduce los requerimientos de opioides durante y después de la cirugía, siendo entonces posible que la combinación de estos fármacos logre evitar todos los opioides en el transoperatorio. Se ha demostrado que la administración de fármacos como beta-bloqueantes, vagolíticos, antagonistas del  $Ca^{2+}$ , opiáceos, etc., ayuda a minimizar las respuestas reflejas a la laringoscopia e intubación<sup>3,13,14</sup>. Los Receptores (Rc) N-metil-D-aspartato (NMDA) son Rc ionotrópicos activados por ligandos, siendo el Glutamato el principal neurotransmisor excitatorio que actúa en estos Rc, se localizan en el Sistema nervioso central y periférico y se ha demostrado su implicación directa en la facilitación del dolor. Un avance importante en el campo de la investigación se produjo a finales de 1980, cuando se demostró que el antagonismo de los Rc NMDA de la médula, inhibe la hiperexcitabilidad de las neuronas nociceptivas de la médula espinal inducida por la estimulación C-fibra<sup>15</sup>. Se ha demostrado que el magnesio ( $Mg^{2+}$ ) puede bloquear la entrada de calcio y antagonizar de forma no competitiva los canales del receptor de NMDA. Por lo que el magnesio es considerado como un agente adyuvante para la analgesia intra y postoperatoria<sup>16</sup>. Clínicamente concentraciones relevantes de los anestésicos volátiles inhiben la función de los receptores de NMDA. Esta inhibición es reversible, dependiente de la concentración. Además, estos efectos pueden ser potenciados significativamente por coadministración de cualquiera de  $Mg^{2+}$ , S (+) - ketamina, o ambos.  $Mg^{2+}$  y ketamina interactúan súper aditivamente en N-metil-D-aspartato (NMDA), lo que puede explicar la eficacia clínica de la combinación<sup>17</sup>. En los seres humanos, la administración periférica de ketamina mejoró el anestésico local y las acciones analgésicas de la bupivacaína utilizada para la anestesia de infiltración<sup>18</sup> e inhibió el desarrollo de la hiperalgesia primaria y secundaria después de una lesión por quemadura experimentales<sup>19</sup>. Otro estudio demostró un efecto antihiperalgésico dependiente de la dosis de ketamina IV en pacientes con dolor neuropático<sup>20</sup>. Yildiz y colaboradores describieron el uso de la dexmedetomidina ( $\alpha_2$  agonista) para disminuir la respuesta hemodinámica y la liberación de catecolaminas producida por el estímulo de la manipulación laríngea debido a la acción directa sobre receptores del sistema autónomo y cardiovascular, promoviendo además cierto grado de analgesia por su acción a nivel de médula espinal<sup>5,21</sup>.

### 3. JUSTIFICACIÓN

- En la actualidad existen diferentes narcóticos utilizados como analgésicos que de forma secundaria atenúan la liberación de la descarga adrenérgica en los pacientes sometidos a estímulos nociceptivos<sup>3,4</sup>. Así mismo, los efectos adversos de los opioides, tales como la depresión respiratoria, sedación postoperatoria, náusea y vómito, son bien conocidos pero no siempre se les concede la relevancia adecuada. Uno de los efectos más relevantes descritos de los opioides incluyen la inmunosupresión mediada por la proteína G, acoplada a los  $R_{\mu}$  en las células inmunológicas (monocitos, neutrófilos, células T y B) pudiendo afectar el resultado de la cirugía o de una variedad de procesos, incluyendo infecciones bacterianas, virales y cáncer. El impacto sobre el sistema inmune puede ser particularmente peligroso en pacientes vulnerables y la elección del fármaco sin efectos en la respuesta inmunológica debería ser importante. Recientemente, se ha demostrado que el uso de morfina promueve el crecimiento de cáncer de pulmón, ya que el  $R_{\mu}$  de crecimiento tumoral del cáncer de pulmón es coactivado por los  $R_{\mu}$ <sup>14</sup>. El uso de las técnicas multimodales ya ha demostrado reducción de estos efectos<sup>22</sup>. Para evitar el uso de opioides, se puede llevar a cabo el bloqueo directo del sistema nervioso simpático, central y periférico mediante el uso de clonidina, dexmedetomidina y beta bloqueadores, así como el bloqueo indirecto de los efectos simpáticos con fármacos como la lidocaína, sulfato de magnesio, ketamina y anestésicos inhalados en el transoperatorio. Así mismo, aprovechar el tiempo de acción de estos fármacos en periodo posoperatorio.
- Entre los principales efectos secundarios reportados para estos fármacos se encuentran:
- Sulfato de magnesio IV: enrojecimiento, fatiga, náuseas, cefalea e hipotensión<sup>18</sup>.
- Lidocaína: Arritmias, hipotensión, mareo, somnolencia, convulsiones, tinitus, entumecimiento de la lengua y reacción alérgicas<sup>19</sup>.
- Dexmedetomidina<sup>10</sup>: hipertensión, hipotensión, náuseas, bradicardia y sequedad de boca.

El uso de técnicas anestésicas sin opioides se ha demostrado en grupos específicos como en el paciente obeso, donde los modelos farmacocinéticos y farmacodinámicos no existen para la mayoría de las drogas. En nuestro país aún no hay estudios contundentes en este campo, por lo que la finalidad del presente, es demostrar la efectividad de fármacos como la lidocaína, dexmedetomidina, ketamina y sulfato de magnesio para mitigar la respuesta al estrés durante la laringoscopia e intubación orotraqueal evitando al mismo tiempo el uso de opioides y sus ya mencionados efectos adversos.

Con base en lo anterior, proponemos comparar el uso de dexmedetomidina, sulfato de magnesio, lidocaína y ketamina para mitigar la respuesta hemodinámica durante la laringoscopia directa e intubación orotraqueal en pacientes sometidos a anestesia general en pacientes del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

#### • Conclusión:

Aunque se considera que los opioides son la piedra angular del tratamiento del dolor moderado a severo, paradójicamente, se ha observado que su uso induce hiperalgesia por sobre-regulación de las vías compensatorias nociceptivas “corta analgesia, larga hiperalgesia”. Por lo tanto el uso de fármacos distintos a los opioides (Dexmedetomidina, ketamina, Sulfato de Magnesio, Lidocaina) que tienen la capacidad de inhibir el sistema nervioso simpático en distintos puntos, nos dará como resultado adecuada estabilidad hemodinámica así como condiciones óptimas de intubación sin el potencial riesgo que conlleva el uso de opioides.

#### 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- ¿Existen diferencias en el control de la respuesta hemodinámica durante la intubación orotraqueal cuando se emplea una combinación de lidocaína, ketamina, sulfato de magnesio y dexmedetomidina en comparación con el manejo habitual basado en el uso de opioides?

#### 5. OBJETIVOS

- **Objetivo general:**
- Demostrar si existen diferencias en el control de la respuesta hemodinámica durante la intubación orotraqueal cuando se emplea una combinación de lidocaína, ketamina, sulfato de magnesio y dexmedetomidina en comparación con el manejo habitual basado en el uso de opioides.
- **Objetivos específicos:**
  - Comparar los cambios de las constantes vitales antes, durante y posterior a la laringoscopia e intubación orotraqueal con la combinación de lidocaína, dexmedetomidina, sulfato de magnesio y ketamina vs el uso de opioides.
  - Se evaluará la frecuencia cardíaca antes durante y posterior a la laringoscopia e intubación orotraqueal, considerando una adecuada respuesta con cambios menor al 30% de la frecuencia cardíaca basal.
  - Se evaluará la Tensión arterial sistémica antes durante y posterior a la laringoscopia e intubación orotraqueal, considerando una adecuada respuesta con cambios menor al 30% de la frecuencia cardíaca basal.
  - Se evaluará la presencia de epifora posterior al procedimiento.
  - Se realizará la medición de catecolaminas (ACTH y cortisol) dentro de los primeros 5 minutos posterior a la realización de la laringoscopia e intubación.

#### 6. HIPÓTESIS

- Hipótesis de nulidad:
- No existen diferencias en el control de la respuesta hemodinámica durante la intubación orotraqueal cuando se emplea una combinación de lidocaína, ketamina, sulfato de magnesio y dexmedetomidina en comparación con el manejo habitual basado en el uso de opioides.
- Hipótesis alterna:
- Existen diferencias en el control de la respuesta hemodinámica durante la intubación orotraqueal cuando se emplea una combinación de lidocaína, ketamina, sulfato de magnesio y dexmedetomidina en comparación con el manejo habitual basado en el uso de opioides.

## 7. DISEÑO

INVESTIGACIÓN CLÍNICA	<input checked="" type="checkbox"/>
INVESTIGACIÓN BÁSICA	<input type="checkbox"/>
INVESTIGACIÓN SOCIAL/EDUCATIVA	<input type="checkbox"/>
INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGICA	<input type="checkbox"/>

## 8. TIPO DE ESTUDIO

<input type="checkbox"/>	OBSERVACIONAL
<input checked="" type="checkbox"/>	EXPERIMENTAL
<input type="checkbox"/>	RETROSPECTIVO
<input type="checkbox"/>	PROSPECTIVO
<input checked="" type="checkbox"/>	LONGITUDINAL
<input type="checkbox"/>	TRANSVERSAL

## 9. MÉTODOS

(Criterios de selección, variables, su operacionalización y procedimientos)

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**
  - Paciente sometido a Anestesia combinada.
  - Edad: 18-59 a
  - Asa I - II.
- Criterios de exclusión:
  - Alergia conocida a medicamentos a utilizar.
  - Alergia a medicamentos anestésicos.
- **VARIABLES**
  - **DEPENDIENTES:**
    - Estabilidad hemodinámica: frecuencia cardiaca, tensión arterial, catecolaminas séricas
  - **INDEPENDIENTES**
    - Edad, sexo, peso, estatura.

- TABLA DE VARIABLES

Nombre de la variable	Descripción	Tipo de variable	Escala de medición	Referencia.
Tensión arterial sistémica	Es la presión que ejerce la sangre contra la pared de las arterias.	• Ordinal	mmHg	>30% de la basal. 1. Si 2. No.
Frecuencia cardiaca.	Número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo.	• Ordinal	Latidos minuto	>30% de la basal 1. Si 2. No
Epifora	Exceso de lágrima en el ojo.	• Nominal		1: si 2: no
Cortisol	Hormona esteroide	• Ordinal	μg/dl	
ACTH	Hormona adrenocorticotropica	• Ordinal	μg/dl	

- **PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO.**

- Se recibirán a todos los pacientes en la unidad de recuperación post-anestésica a todos los pacientes del HRAEB, se valorará si cumplen con los criterios de inclusión, de ser así, se les invitará a participar en el presente protocolo de estudio y se les brindará de forma amplia y explícita los riesgos y beneficios, de aceptar, se recabará la firma de consentimiento informado.
- Se distribuirán mediante tablas de números aleatorios en dos grupos.
- **Grupo A:** pacientes programados para cirugía sometidos a anestesia general bajo el siguiente régimen de inducción para intubación: sufentanil 0.3 mg/kg, propofol 2.5 mg/kg, cisatracurio 0.1 mg/kg.
- **Grupo B:** pacientes programados para cirugía sometidos a anestesia general bajo el siguiente régimen de inducción: dexmedetomidina 1 µg/kg como dosis de impregnación vía intranasal en la unidad de recuperación, a su ingreso a quirófano se continúa con perfusión continua a 0.5 µg/kg/h. Dosis inicial de lidocaína 1 mg/kg (mantenimiento 1.5 mg/kg/h), sulfato de magnesio 15 mg/kg, (mantenimiento 5 mg/kg), Ketamina 0.15 mg/kg (mantenimiento: 0.100 mg/kg/h), propofol 2.5 mg/kg, Cisatracurio 0.1 mg/kg
- Se llevará a cabo monitorización según los estándares de la NOM 006 de Anestesiología y de la Sociedad Americana de Anestesiología: Electrocardiograma con 5 electrodos con derivación V5 modificada. Presión arterial no invasiva, (línea arterial) Oximetría de pulso. Índice Biespectral (BIS).
- Se canalizará vena periférica.
- Se realizará colocación de línea arterial previa prueba de Allen.
- Se iniciará la perfusión de Ketamina, sulfato de magnesio y lidocaína a dosis previamente señaladas al ingresar a sala quirúrgica.
- El seguimiento de las perfusiones durante el transoperatorio dependerá de la decisión del médico anestesiólogo adscrito responsable del procedimiento.
- La intubación orotraqueal será llevado a cabo por el personal de anestesiología: médico adscrito o residente de anestesiología.
- Tiempos de medición de vitales:
  - Tensión Arterial y Frecuencia cardiaca: antes de la laringoscopia, durante la laringoscopia, durante la colocación de tubo endotraqueal y posterior al procedimiento.
- Tiempo en que se medirá las catecolaminas:
  - previo al procedimiento y posterior al mismo.
- Evaluar uso de opioides de rescate durante la intubación, en caso de falta de condiciones adecuada para intubación.
  - Opioide de rescate:
    - sufentanil 0.3 µg/kg.
  - Criterios de condiciones inadecuadas para intubación:
    - FC > 30% de la basal previa a laringoscopia.
    - TAM >20% a la basal previa a la laringoscopia
    - Epifora.
- Parámetros a evaluar:
  - Epifora
  - Tensión arterial antes, durante y después de la laringoscopia.
  - Variación de la frecuencia cardiaca.
  - Catecolaminas.
- Se elaborará hoja de recolección de datos independiente al expediente.
- Sesgo: al momento del análisis de datos, el capturista desconocerá por completo en que grupo fueron incluidos los pacientes.

- **DEFINICIONES OPERATORIAS:**

- **ANALGESIA:** Pérdida parcial o total de la sensibilidad al dolor, sin pérdida de los restantes modos de sensibilidad.
- **COMPLICACIONES:** Fenómeno que sobreviene durante el acto anestésico, distinto de las manifestaciones habituales de esta y consecuencia de las lesiones provocadas por ella, generalmente agravan el pronóstico.
- **DEXMEDETOMIDINA:** Agonista de los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos altamente selectivo (1.600  $\alpha_2$  que  $\alpha_1$ ) ha demostrado producir sedación, ansiólisis e hipnosis, además de analgesia y simpaticólisis sin provocar depresión respiratoria.
- **EPIFORA:** Lagrimeo copioso y persistente que aparece en algunas enfermedades de los ojos.
- **LIDOCAINA:** Anestésico local del grupo de las amidas. Actúa inhibiendo los canales de  $\text{Na}^+$  de la membrana celular logrando así la interrupción de la transmisión nerviosa y por ende el estímulo al dolor.
- **SULFATO DE MAGNESIO:** Cuarto catión más abundante en el cuerpo y el segundo catión intracelular más abundante después del potasio. En anestesiología se ha reportado su uso para la reducción de requerimientos de anestésicos, disminuir el tiempo de inducción así como efectos antinociceptivos lo que reduce el consumo intraoperatorio de analgésicos.
- **SUFENTANILO:** agonista opiáceo sintético que se utiliza principalmente en la anestesia, es miembro de la clase fenilpiperidina de agonistas de opiáceos y es un derivado del fentanil. El sufentanilo es 5-10 veces más potente que el fentanilo y tiene una duración más rápido inicio y de acción más corta.
- **TENSION ARTERIAL:** f. Presión que ejerce la sangre sobre la pared de las arterias.
- **FRECUENCIA CARDIACA:** número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo. Su medida se realiza en unas condiciones determinadas (reposo o actividad) y se expresa en latidos por minutos.

- **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

- **RECURSOS HUMANOS**

- Médico Anestesiólogo responsable de turno en sala quirúrgica.
- Personal en formación (Residente de Anestesiología). Sus funciones son recabar consentimiento informado, monitorizar y vigilar al paciente así como apoyar al Anestesiólogo responsable.
- Personal de Enfermería.

- **MATERIALES**

- Proporcionados por el investigador:
- Material de papelería para consentimiento informado, hoja de recolección de datos, etc.
- Computadora portátil.
- Impresora.
- Bolígrafos, lápiz, etc.

- **Proporcionados por el HRAEB**

- Insumos para medición de catecolaminas.

- **MEDICAMENTOS**

- Propofol ampulas de 200 mg/20 ml
- Cisatracurio ampulas de 10 mg/5ml.
- Lidocaína al 2 % simple. Presentación en frasco ampula de 50 ml.
- Dexmedetomidina. Presentación en ampolletas de 200  $\mu\text{g}$ /2 ml.
- Sulfato de magnesio ampula de 1 gr/10 ml.
- Sufentanil. Presentación en ampolletas de 0.100 mg en 2 ml.

- **MEDICACION COMPLEMENTARIA:**

- Ketorolaco. Presentación en ampollitas de 30 mg/2 ml.
- Diclofenaco ampulas de 75 mg.
- Paracetamol 1 gr, frasco de 100 ml.
- Ondansetron ampula de 8 mg/4 ml
- Rantidina 50 mg/2 ml
- Omeprazol 40 mg
- Atropina ampula de 1 mg/1ml.

- 

- **SOLUCIONES:**

- Solución NaCl al 0.9%. 1000 cc, 500 y 100 cc
- Solución Hartmann. 1000 cc

- 

- **RESTO DE MATERIAL**

- Jeringas de diversa capacidad.
- Agujas hipodérmicas de diferente calibre.
- Equipos de venoclisis.
- Punzocat de diferentes calibres.
- Domo de monitoreo invasivo para presión arterial continua.
- Insumos para medición de catecolaminas

FORMATO DE CAPTURA:

**10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se empleará un análisis estadístico descriptivo de los datos a evaluar. En el caso de variables cuantitativas se describirán en base a medias y desviación estándar o mediante el empleo de medianas y el rango intercuartílico (Q1-Q3), dependiendo de la distribución de los datos. Se analizará la normalidad de la distribución mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En el caso de variables cualitativas se reportarán como proporciones y su intervalo de confianza del 95% (IC95), cuando se considere pertinente.

Para comparar las variables entre los grupos de tratamiento evaluados, se realizará un análisis inferencial. Para las variables cuantitativas se empleará la prueba t de Student, si los datos muestran distribución normal; en caso de no mostrar distribución normal, se empleará una prueba equivalente no paramétrica. Para las variables cualitativas, la comparación se realizará mediante la prueba de  $\chi^2$ , o mediante la prueba de la Probabilidad Exacta de Fisher, de acuerdo con la distribución de los datos esperados en la tabla de contingencia. Se considerará como significativo un valor de  $p < 0.05$ .

En base a los datos obtenidos se calcularán los riesgos y se determinará el riesgo relativo (RR) y su IC95% para las opciones terapéuticas evaluadas; además, se calculará el número necesario a tratar (NNT).

**11. ASPECTOS ÉTICOS; HACIENDO ÉNFASIS EN LA LEGISLACIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN Y EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

- Previa aprobación del comité de ética del Hospital Regional de Alta Especialidad se llevará a cabo el presente estudio con consentimiento ampliamente informado del paciente.
- Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas en el reglamento de la Ley General de Salud y con la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, así como con los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica. Además de todos los aspectos arriba señalados, se respetará cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg, el informe Belmont y el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos.

**12. LOS PROTOCOLOS FINANCIADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DEBERÁN INDICAR LOS BENEFICIOS PARA LA INSTITUCIÓN. MENCIONE CUÁLES SON DE FORMA CONCISA:**

1. NO APLICA.

### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gutiérrez de Velasco JM. Tensión arterial y frecuencia cardiaca durante la laringoscopia e intubación endotraqueal. Estudio comparativo: remifentanil vs fentanil. ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES. Volumen 7, No. 1, enero-marzo 2009.
2. Aziza M, Syed TS. Efficacy of fentanyl and esmolol in the prevention of haemodynamic response to laryngoscopy and endotracheal intubation. J Coll Physicians Surg Pak 2005; 15(8): 454-457.
3. Crawford MW, Hayes J, Tan JM. Dose-response of remifentanyl for tracheal intubation in infants. Anesth Analg 2005; 100: 1599-1604.
4. Kern SE, Xie G, White JL, Egan TD. Opioid-hypnotic synergy. A response surface analysis of propofol-remifentanyl pharmacodynamic interaction in volunteers. Anesthesiology 2004; 100: 1373-1381.
5. Cortés G. Anestesia basada en la analgesia. Un nuevo paradigma posible. Acta Med. GSM 2008; 2(1): 5-10.
6. Kissin I. A concept for Assessing Interactions of General Anesthetics Anesth & Analg 1997; 85: 204-10.
7. Pardo C., Muñoz T., Chamorro C. Monitorización del dolor: Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Med. Intensiva [revista en la Internet]. 2006
8. S. Raghavan. New opioid side effects and implications for long-term therapy. Trends in Anaesthesia and Critical Care 1 (2011) 18e21.
9. C. Richard Chapman, Pain and Stress in a Systems Perspective : Reciprocal Neural, Endocrine, and Immune Interactions. The Journal of Pain, Vol 9, No 2 (February), 2008: pp 122-145.
10. M. Mato. Dexmedetomidina, un fármaco prometedor. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2002; 49: 407-420
11. James M. Feld MD. Fentanyl or dexmedetomidine combined with desflurane for bariatric surgery. Journal of Clinical Anesthesia (2006) 18, 24-28
12. E. Alday Muñoz. Magnesio en Anestesia y Reanimación. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2005; 52: 222-234
13. Riccobono M. Conferencia: ketamina, una alternativa. Revista Mexicana de Anestesiología. Volumen 37, Suplemento 1, abril-junio 2014
14. Vargas-Hernández JJ. Anestesia libre de opioides. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 37. Supl. 1 Abril-Junio 2014 pp S24-S27
15. Cor. M.C. Lorenzo-Balderas. Lidocaína en dosis bajas combinando las vías endovenosa y endotraqueal: Reduce la incidencia de tos y cambios hemodinámicos durante la extubación traqueal. Lidocaína en dosis bajas para extubación Artículo de investigación Rev Sanid Milit
16. S H P Simons et al. Randomised controlled trial evaluating effects of morphine on plasma adrenaline/ noradrenaline concentrations in newborns Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition 2005; 90: F36-F40.
17. Mulier JP, Dhaese H, Van Lancker P. Non-opiate surgical anesthesia. A paradigm shift? UZ Gent lecture. 2013.



18. Kew KM. Intravenous magnesium sulfate for treating adults with acute asthma in the emergency department (Review) The Cochrane.
19. Louise Vigneault, Alexis F. Turgeon. Perioperative intravenous lidocaine infusion for postoperative pain control: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Can J Anesth/J Can Anesth* (2011) 58:22 - 37



**14. LISTA DE ANEXOS INCLUIDOS EN EL PROYECTO**

**FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA O PROCEDIMIENTOS Y ALTERNATIVAS.**

NOMBRE DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

EDAD \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

PROCEDIMIENTO \_\_\_\_\_

En pleno uso de mis facultades mentales, y después de que se me ha explicado lo suficiente, acepto participar en el proyecto de investigación “INTUBACIÓN ORO TRAQUEAL LIBRE DE OPIOIDES” y autorizo a los médicos del servicio de anestesiología del Hospital Regional De Alta Especialidad del Bajío, la administración de medicamentos y la realización de maniobras necesarias sobre mi cuerpo para producir y mantener el estado de anestesia.

Estoy consciente que la administración de anestésicos conlleva efectos secundarios ocasionales tales como: nauseas, vomito, dolor de cabeza, ronquera, dolor de garganta, dolor de los músculos del cuerpo e hinchazón de partes blandas.

Algunas otras complicaciones mayores de acuerdo al procedimiento anestésico quirúrgico como pueden ser: daños en los ojos, boca, dientes, cuerdas vocales, neumonía, recuerdo de eventos durante la operación, lesión en venas y arterias del cuerpo, trastornos del hígado y alergias severas a los medicamentos empleados.

Después de que se me explicó con claridad y he entendido los riesgos y probables complicaciones anestésicas: he tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas a mi satisfacción y entendimiento.

Entiendo que puedo retractarme y anular este consentimiento en cualquier momento antes del inicio del acto anestésico que se me propuso.

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Relación con el paciente. \_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Relación con el paciente: \_\_\_\_\_



HRAEB

DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



### 15. DESGLOSE DE INSUMOS REQUERIDOS PARA EL ESTUDIO

INSUMO	NÚMERO REQUERIDO	COSTO APROXIMADO	FUENTE DE FINANCIAMIENTO
Reactivos de cortisol	2		HRAEB
Reactivos de ACHT.	2		HRAEB
Sulfato de Magnesio	2 ámpulas de 1 gr		HRAEB
Dexmedetomidina	Frasco 200 mcgr/2 ml		HRAEB
Lidocaína	Frasco 50 ml lidocaína 2%.		HRAEB
Ketamina	Frasco 50 mg/ml.		HRAEB