



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.

***“COMPARACION DE LA RESPUESTA HEMODINAMICA A LA INTUBACION EN PACIENTES
CON HIPERTENSION ARTERIAL PREMEDICADOS CON SULFATO DE MAGNESIO VERSUS
LIDOCAÍNA”***

Agradecimientos

En primer lugar quiero agradecer a mi familia, por apoyarme aun cuando mis ánimos decaían... por estar siempre a mi lado. En especial, quiero hacer mención de mis padres, que siempre estuvieron ahí para darme palabras de apoyo y un abrazo reconfortante para renovar energías y seguir adelante.

De igual manera agradecer a mis amigos quienes me brindaron su consejo y apoyo en todo momento.

A mis profesores quienes me transmitieron sus conocimientos y las ganas de seguir aprendiendo más y perseguir mis sueños sin importar lo difícil que pudiera ser el camino para alcanzarlos.

Por último, quiero agradecer a mis tutores quienes con sus conocimientos y apoyo me guiaron a través de cada una de las etapas de este proyecto para alcanzar los resultados que buscaba.

Gracias infinitas.

Índice

Agradecimientos	3
Introducción	5
Antecedentes	6
Planteamiento del problema	12
Justificación	13
Objetivos	14
Hipótesis	15
Criterios	16
Variables	17
Metodología	19
Diseño de análisis	21
Implicaciones éticas.	22
Resultados	24
Discusión	25
Conclusiones	26
ANEXO N°1	27
ANEXO N°2	28
Anexo N°3 Clasificación de ASA	29
Tablas y gráficos	30
Bibliografía	34

Introducción

La anestesia general es una técnica anestésica que requiere entre sus componentes fundamentales la instrumentación de la vía aérea, Para realizarla es necesario que el paciente cuente con ciertas condiciones clínicas, a fin de evitar una respuesta adrenérgica deletérea y conservar idealmente las condiciones más cercanas a la homeostasia.

El período de intubación es uno de los momentos de mayor estrés durante la anestesia general. La intubación traqueal (IT) induce respuestas clínicas neurovegetativas, las cuales se ven reflejadas como un incremento de la respuesta adrenérgica y álgica traduciendo en alteraciones hemodinámicas. (1)

La faringe, la laringe y la carina de la tráquea están altamente innervadas por fibras simpáticas y parasimpáticas. (2) La realización de la laringoscopia y posterior introducción de un tubo endotraqueal estimulan estas terminales nerviosas lo cual puede generar respuestas tales como hipertensión, taquicardia, incremento de la presión intracraneal e intraocular incluso siendo asociada con isquemia miocárdica en individuos susceptibles. (3)

La presión arterial (PA) elevada es el principal factor de riesgo de enfermedad cardiovascular. La PA es una variable con distribución relativamente normal en la población general. La relación entre la PA y el desarrollo de enfermedad cardiovascular (ECV) es continua, constante y lineal a partir de cifras mayores a 115/75 mmHg. (4)

Se sabe que el paciente hipertenso reacciona ante el estrés de manera exagerada. La hipertensión arterial sistémica (HAS), es un síndrome de etiología múltiple caracterizado por la elevación persistente de la tensión arterial a cifras mayores a 140/90 mmHg y es, por lo general, producto del incremento de la resistencia vascular periférica traduciéndose en daño vascular sistémico. (5)

Antecedentes

El manejo perioperatorio del paciente hipertenso con frecuencia genera confusión. El mejor conocimiento de la fisiopatología de la hipertensión arterial sistémica, el tener disponible una mayor cantidad de fármacos antihipertensivos, el mejor control de los pacientes y el avance de la anestesiología han cambiado el contexto del manejo perioperatorio del paciente hipertenso. (6)

Para considerar a un paciente hipertenso, la *Eighth Joint National Committee* ha establecido las siguientes cifras de presión arterial (5)

Cuadro I. Clasificación de la presión arterial sistémica

JNC/HPB	PAS (mmHg)		PAD (mmHg)
<i>Optima</i>	<120	y	<80
<i>Normal</i>	120-129	y/o	80-84
<i>Normal alta</i>	130-139	y/o	85-89
<i>Hipertensión grado 1</i>	140-159	y/o	90-99
<i>Hipertensión grado 2</i>	160-179	y/o	100-109
<i>Hipertensión grado 3</i>	>180	y/o	>110
<i>Hipertensión sistólica aislada</i>	>140	y	<90

El paciente hipertenso presenta durante el perioperatorio ciertas particularidades que aumentan la dificultad en el manejo anestésico, especialmente en las fases de inducción y recuperación. (2)

Debido a la labilidad hemodinámica que caracteriza a este grupo de pacientes se pueden producir crisis hipertensivas en respuesta a estímulos como la laringoscopia y la intubación, la incisión o manipulación quirúrgica así como el dolor o hipotermia en el periodo postoperatorio. (3)

En los pacientes con hipertensión crónica tanto la bradicardia como la taquicardia provocan la caída del gasto cardíaco, la bradicardia debido a su efecto limitante del volumen sistólico en un ventrículo izquierdo hipertrófico mientras que la taquicardia, reduciendo el tiempo de llenado diastólico y la precarga. Con frecuencia, los episodios de hipotensión se acompañan de bradicardia como mecanismo compensador por disminución del volumen ventricular. Este descenso de la frecuencia cardíaca puede ser, por tanto, un signo de alarma que precede a una disminución notable de la PA.

El efecto de la manipulación de la vía aérea sobre la frecuencia cardíaca y la presión arterial fue reconocido hace más de 50 años y se determinó que la magnitud de los cambios hemodinámicos es dependiente en gran parte de la profundidad de la anestesia. (7)

En 1951, King y sus colaboradores describen en detalle lo que hoy conocemos como la respuesta hemodinámica a la laringoscopia y la intubación (8)

La laringoscopia causa un aumento medio de la presión arterial sistólica de aproximadamente 20 mmHg. No existen suficientes estudios que analicen directamente el efecto de la laringoscopia sobre la presión intracraneal, pero se conoce el estímulo endotraqueal por succión provoca una elevación de 5 mmHg. (2)

Aunado a esto, la duración de la laringoscopia tiene un efecto significativo sobre la magnitud de la respuesta presora, durante una laringoscopia de 60 segundos la presión arterial media aumenta hasta el segundo 45. A partir de ese momento no se observó aumento de la presión arterial hasta la intubación traqueal. (9)

Más del 11% de los pacientes desarrollan cierto grado de isquemia miocárdica durante la intubación. La mayor eficacia para lograr estabilidad hemodinámica se encuentra en proporcionar profundidad adecuada de la anestesia con agentes intravenosos o inhalatorios antes de la instrumentación de la vía aérea. (1)

Existen diversas estrategias farmacológicas que se han propuesto para el control de las respuestas neurovegetativas a la intubación. Diferentes medicamentos como la lidocaína, sulfato de magnesio, los agonistas α como la dexmedetomidina y los opioides, se han utilizado para disminuir la descarga adrenérgica y proporcionar analgesia al estímulo nociceptivo. (8)

Para ser efectivos, los agentes de pre tratamiento generalmente deben administrarse al menos 3 minutos antes de la laringoscopia dependiendo de las características farmacológicas de cada agente. (10)

Lidocaína

La lidocaína intravenosa (IV) es uno de los medicamentos más estudiados, de menor costo y de mayor disponibilidad que resulta útil para atenuar la respuesta hemodinámica a la laringoscopia y la intubación. (11)

Diversas vías de administración de lidocaína han sido utilizadas para disminuir la respuesta cardiovascular a la intubación endotraqueal, atenuando los cambios hemodinámicos que ésta conlleva. Estos métodos incluyen la administración de lidocaína en dosis medida en aerosol directamente sobre la faringe posterior, la inyección directa de lidocaína a través del canal de un broncoscopio, o la administración de lidocaína intravenosa (12)

Los anestésicos locales (AL) previenen o alivian el dolor por medio de la interrupción de la conducción nerviosa. Éstos se ligan a un receptor específico dentro de los canales de sodio (Na^+) en las terminales nerviosas bloqueando el movimiento de iones a través de éste. Las propiedades químicas y farmacológicas de cada fármaco determinan su uso clínico. (11)

Los AL se pueden administrar en una variedad de vías, las que incluyen; la tópica, infiltración, bloqueo nervioso o de campo, regional intravenosa, espinal o epidural, o como lo requieran las circunstancias clínicas. (13)

El mecanismo de acción de los AL previene la generación y la conducción del impulso nervioso. Su principal sitio de acción es en la membrana celular, disminuyendo la permeabilidad de las membranas excitables al Na⁺. (1)

Además de los canales de Na⁺, los AL pueden unirse a otras proteínas de membrana provocando cambios conformacionales en la misma. Es por este mecanismo que estos fármacos pueden bloquear también los canales de potasio (K⁺). (12)

La lidocaína se metaboliza en el hígado hasta monoetilglicinxilidida y glicinxilidida; se excreta en la orina y sus efectos tóxicos se observan con dosis mayores de 7 mg/k/i.v, produciendo depresión cardiovascular y convulsiones debido a toxicidad en el sistema nervioso central. (2) También se ha evidenciado su efecto en la reparación de daño tisular por medio de la síntesis de colágeno mucopolisacaridos (18) y por la disminución del daño inducido por lipopolisacáridos por medio de la inactivación de los canales de potasio mitocondriales. Efectos antitrombóticos y sobre la agregación plaquetaria han sido descritos también. (13) Disminución del tinnitus postoperatorio así como sus efectos en la cascada inflamatoria representan algunos de sus efectos anexos. (2)

Respecto a la dosis, la atenuación de la respuesta vasopresora en la intubación orotraqueal se reporta a partir de 1 -2 mg/k i.v. (1%-2%) administrada 2 a 4 minutos previos a la laringoscopia. (2)

Algunas dosis descritas para objetivos similares son las que se describen a continuación:

Anestesia tópica: 0.6 -3 mg/k.

Transtraqueal: 80-120 mg.

Bloqueo de nervio laríngeo superior: 40-60 mg.

Miller y su grupo demostraron que la administración de lidocaína por vía intravenosa en dosis de 1.5 mg/kg cinco minutos antes de la laringoscopia e intubación traqueal, disminuye la respuesta presora sin que se observen concentraciones plasmáticas que pueden ser tóxicas para los pacientes. (12)

Sulfato de magnesio

El papel del magnesio en el organismo y sus propiedades farmacológicas siguen siendo objeto de estudio y cada vez aparecen nuevas situaciones en las que este ión adquiere un papel relevante. (14)

El conocimiento de sus características farmacológicas, clínicas y fisiológicas se ha vuelto imprescindible para el médico que se encuentra en las unidades críticas. El magnesio es además empleado como fármaco con distintas indicaciones terapéuticas siendo útil en diversas áreas médicas como reanimación, obstetricia, cardiología, cirugía cardíaca, tratamiento del dolor, anestesia, neumología, etc. (9)

El magnesio actúa a varios niveles: inhibe la entrada de calcio por antagonismo competitivo con canales de calcio tanto en la membrana celular como en receptores específicos intracelulares (v.g. membrana mitocondrial). También actúa sobre la ATPasa Na^+/K^+ a la que inhibe a altas concentraciones plasmáticas. Por último es antagonista del receptor del N-Metil-D-Aspartato (NMDA) (12). Es antagonista del receptor NMDA del glutamato, principal neurotransmisor excitador, lo que explica sus efectos sedantes. En la médula bloquea las vías del dolor dependientes de este transmisor. (7)

También es un vasodilatador cerebral. Su relación con el sistema nervioso autónomo se debe a su capacidad para inhibir la liberación de catecolaminas en la glándula suprarrenal (13).

El sulfato de magnesio a dosis de 40 mg/kg previo a la intubación orotraqueal (IOT) se ha mostrado igual de eficaz que el alfentanilo a 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ y más que la lidocaína a dosis de 1,5 mg/kg en conseguir atenuar la modificación de la PA hasta cinco minutos después de la IOT en este tipo de pacientes. El inconveniente de estas dosis tanto de magnesio como del opioide son los efectos secundarios (principalmente depresión respiratoria y debilidad muscular en el recién nacido). En un estudio relacionado se encontraron los mismos beneficios sin efectos secundarios significativos en la asociación de 30 mg/kg de sulfato de magnesio con 7,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de alfentanilo (14). El mecanismo propuesto por James et al. Para explicar este efecto es que el magnesio disminuye la liberación de catecolaminas en la glándula suprarrenal (15, 16). La administración sistémica de magnesio perioperatoria reduce el dolor postoperatorio y el consumo de opioides. La administración de magnesio debe ser considerada como una estrategia para mitigar el dolor de la IOT y del periodo postoperatorio en los pacientes quirúrgicos. (10)

Existen numerosas situaciones clínicas en las que el riesgo de hipertensión postinducción e intubación anestésica puede comprometer gravemente la salud del paciente tales como cirugía de aorta aneurismática, de vasos cerebrales, feocromocitoma, y en la embarazada hipertensa. En este grupo se encuentra el mayor número de estudios respecto al uso del magnesio como coadyuvante en la inducción debido entre otros factores a la imposibilidad de utilizar otras estrategias como dosis altas de opiáceos. (1)

La IOT, en pacientes con riesgo de hipertensión o con un compromiso hemodinámico, se vuelve aún más riesgosa debido a una subida exagerada de la presión arterial sistémica, presión capilar pulmonar y en la arteria pulmonar. Misma situación de riesgo de presenta en pacientes embarazadas. La administración del sulfato de magnesio se considera dentro de un margen de seguridad cuando es calculada a dosis de entre 30 a 50 mg/kg/i.v de 10 a 15 minutos antes de realizar la laringoscopia. (13)

Así mismo, *Ramírez et al.*, investigaron los efectos hemodinámicos del sulfato de magnesio durante la inducción anestésica en combinación con tiopental sódico y succinilcolina. Concluyeron que el sulfato de magnesio a 60 mg/kg es una alternativa segura y eficaz en atenuar tanto la respuesta cronotrópica positiva como hipertensiva a la laringoscopia e intubación endotraqueal y provee un perfil hemodinámico estable en pacientes ASA I. (15)

Dubé et al. Realizaron una revisión sistemática de las propiedades del sulfato de magnesio y concluyeron que puede ser utilizado durante la inducción anestésica de cirugía para feocromocitoma con el objeto de controlar la respuesta adrenérgica, que puede reducir la incidencia

de arritmias en el posoperatorio de cirugía cardíaca y prevenir el desencadenamiento o recurrencia de convulsiones en pacientes con preeclampsia y eclampsia. Así mismo, establecieron que puede ser empleado como terapia de segunda línea en varias situaciones clínicas, particularmente en crisis hipertensivas por sus propiedades vasodilatadoras, en la corrección de hipokalemia y en situaciones que implican resistencia a la insulina. (16)

Por otro lado, *Kies et al.* Describieron al sulfato de magnesio como una opción terapéutica efectiva para la prevención de arritmias en el perioperatorio, sobre todo en pacientes con síndrome de QT largo. Según el estudio, el sulfato de magnesio puede ser usado para el tratamiento de este tipo de arritmias mediante la administración de un bolo endovenoso de 30 mg/kg, seguido de una infusión continua de 2-4 mg/min. (17)

Elsharnouby et al. Trataron de desarrollar una técnica anestésica basada en el mantenimiento de hipotensión controlada, para lo cual emplearon el sulfato de magnesio a una dosis de 40 mg/Kg como bolo endovenoso antes de la inducción anestésica y 15 mg/kg/hora en infusión continua durante la cirugía. Ellos hallaron que el sulfato de magnesio conlleva a una reducción de la presión arterial, frecuencia cardíaca y pérdida sanguínea. Por otro lado, hallaron que la infusión de magnesio disminuye los requerimientos de las dosis de los anestésicos. (18)

En ese sentido, *Gupta et al.* estudiaron la interacción entre el sulfato de magnesio y los agentes anestésicos administrando 30mg/kg de sulfato de magnesio antes de la inducción anestésica y 10 mg/kg en infusión continua hasta el final de la cirugía, logrando reducir significativamente los requerimientos de Propofol, Fentanilo y Rocuronio durante la cirugía. Es así que plantearon que el sulfato de magnesio posee propiedades anestésicas, analgésicas y de bloqueo neuromuscular. (19)

Por su parte, *Jee et al.*, investigaron si el sulfato de magnesio atenúa la respuesta hemodinámica desencadenada por el neumoperitoneo al modificar la respuesta neurohumoral durante la colecistectomía laparoscópica, para lo cual administraron 50 mg/kg de sulfato de magnesio inmediatamente antes de la insuflación del neumoperitoneo. Se midió la presión arterial, la frecuencia cardíaca, además de la concentración sérica de magnesio, catecolaminas, cortisol y de vasopresina. Sus resultados concluyeron que la administración de sulfato de magnesio inmediatamente antes del neumoperitoneo atenúa el incremento de la presión arterial, y que esta reducción está relacionada a la disminución de la liberación de catecolaminas, vasopresina, o de ambos. (20)

En todos los trabajos antes mencionados se emplearon diferentes dosis de sulfato de magnesio, por lo cual *Montazeri et al.* han pretendido identificar la dosis óptima para lograr disminuir la respuesta cardiovascular a la laringoscopia e intubación endotraqueal a través de la administración de diferentes dosis entre los rangos de 10 a 60 mg/kg. Concluyeron que las diferentes dosis administradas tienen un efecto seguro en la atenuación de esta respuesta cardiovascular siendo más efectivas que la lidocaína y, que la dosis más cercana a ser considerada óptima fue de 30 mg/kg. (21)

En todos los estudios revisados, diferentes dosis (10 -60 mg/kg) de sulfato de magnesio fueron administrados a los pacientes. Ninguno de ellos reportó algún efecto adverso relacionado al magnesio.

Por su parte *Tavares et al.* Compararon la eficacia de la administración de sulfato de magnesio 30mg/kg versus lidocaína 2mg/kg tras la intubación en cirugías electivas. Presión arterial, frecuencia cardiaca e índice bispectral (BIS) fueron medidos en ambos grupos. Los autores muestran que el sulfato de magnesio a dosis bajas es suficiente para atenuar la respuesta hemodinámica a la intubación con resultados similares a la lidocaína y concluyen que ambos fármacos tienen buena eficacia y seguridad presentándolos como una opción para mitigar la respuesta a la instrumentación de la vía aérea en pacientes intervenidos bajo anestesia general. (7)

La conclusión general es que, a pesar de las justificaciones teóricas, su eficacia sigue siendo controvertida, y algunos incluso llegan a declararlo ineficaz en el alivio de respuestas cardiovasculares no deseadas. (10)

Planteamiento del problema

¿La respuesta hemodinámica a la laringoscopia es atenuada con mayor eficiencia en pacientes premedicados con sulfato de magnesio que con lidocaína?

Justificación

La anestesia general requiere entre sus componentes fundamentales la instrumentación de la vía aérea para la cual son necesarias ciertas condiciones clínicas en el paciente a fin de evitar una respuesta adrenérgica deletérea, y conservar idealmente las condiciones más cercanas posibles a la homeostasia. Actualmente y en el entorno médico de nuestro instituto la incidencia de pacientes diagnosticados con hipertensión arterial sistémica que requieren ser sometidos a un procedimiento anestésico - quirúrgico es cada vez más alta. Está ampliamente descrita la respuesta adrenérgica al trauma que provoca la instrumentación de la vía aérea, componente fundamental de la anestesia general, y que esta puede resultar causante de complicaciones cardiovasculares principalmente en el grupo previamente descrita por cuya patología resulta altamente vulnerable a este tipo de eventualidades. Es por esto que la atenuación de estos efectos deletéreos por medios farmacológicos mejora las condiciones clínicas del paciente al igual que disminuye la presencia de complicaciones y efectos adversos lo cual se traduce en la optimización del tratamiento y por ende resulta conveniente para la resolución de la patología y evolución del paciente considerando también la ventaja a nivel operativo en el ámbito institucional. No se conoce en forma certera si existe ventaja en la administración de lidocaína comparada con el sulfato de magnesio en el control de la respuesta adrenérgica en estos pacientes por lo que proponemos este estudio.

Objetivos

OBJETIVO GENERAL.

Comparar la eficacia de la premedicación con Sulfato de magnesio vs Lidocaína en la atenuación de la respuesta simpática a la laringoscopia en el paciente con hipertensión arterial sistémica bajo anestesia general.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Medir las cifras de presión arterial media y frecuencia cardiaca posterior a la laringoscopia en pacientes hipertensos premedicados con sulfato de magnesio.
- Medir las cifras de presión arterial y frecuencia cardiaca posterior a la laringoscopia en pacientes hipertensos premedicados con lidocaína.

Hipótesis

Hi: La premedicación con sulfato de magnesio atenúa la respuesta hemodinámica a la laringoscopia en forma más eficiente que la premedicación con lidocaína.

Ha: La premedicación con lidocaína atenúa la respuesta hemodinámica a la laringoscopia en forma más eficiente que la premedicación con sulfato de magnesio.

H0: La premedicación con sulfato de magnesio o lidocaína atenúan de igual forma la respuesta hemodinámica a la laringoscopia.

Criterios

Criterios de inclusión.

- Pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial sistémica sometidos a procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general.
- Edad mayor de 18 y menor de 75 años
- ASA I-III
- Pacientes que requieran cirugía electiva o de urgencia.

Criterios de exclusión.

- Patologías que alteran el metabolismo del fármaco (enfermedad renal o hepática).
- Pacientes en status de ventilación mecánica previo al procedimiento quirúrgico
- Obesidad grado 3 o mayor
- Cualquier grado de desnutrición
- Hipersensibilidad conocida a lidocaína o sulfato de magnesio

Criterios de eliminación.

- Pacientes que en el lapso determinado para estudio requieren más de una laringoscopia.
- Pacientes que requieran el uso de dispositivos diferentes a la laringoscopia convencional.
- Pacientes que presenten dificultad extrema para la ventilación e intubación traducido en tiempo de instrumentación prolongado.
- Eventos adversos a la administración a cualquiera de los fármacos utilizados
- Estado de choque (cardiogénico, hipovolémico, séptico, neurogénico).

Variables

VARIABLE	DEFINICION	DIMENSION	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el momento del nacimiento del individuo	Años	Cuantitativa Discreta	Años 1= menos de 50 años 2= 51- 55 3= 56- 60 4= 61-65 5= 66-70 6= 71-75
Aplicación de Sulfato de magnesio	Administración de 10 mg/kg de Sulfato de magnesio pre intubación.	Si- No	Cualitativa nominal	1= Si 2= No
Género	Característica que identifica al Individuo según su sexo sea hombre o mujer.	Masculino Femenino	Cualitativo Nominal Dicotómica	1= Hombre 2= Mujer
Riesgo ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente. Ver anexo 3 (22)	ASA I ASA II ASA III ASA IV ASA V	Cualitativa nominal	1= ASA1 2= ASA 2 3= ASA 3
Tensión arterial media	Media aritmética de los valores de las presiones sistólica y diastólica.	mmHg	Cuantitativa Discreta	1= TAM menor de 75 mmHg 2= TAM 80 mmHg 3=TAM 90mmHg 4=TAM 100 mmHg 5=TAM 110 mmHg
Frecuencia cardiaca	Es el número de contracciones del corazón por unidad de tiempo	Latidos por minuto	Cuantitativa	Discreta
Diagnóstico de	Diagnóstico previo conocido por el paciente,	Si- No	Cualitativa	1= si 2= no

hipertensión arterial sistémica	con o sin tratamiento farmacológico.			
Aplicación de lidocaína	Administración de 10 mg/kg de Lidocaína pre intubación.	Si- No	Cualitativa nominal	1= Si 2= No
Cirugía electiva	Cirugía que puede ser programada.	Si - No	Cualitativa	1= Si 2= No
Cirugía de urgencia	Cirugía que si no se realiza pone en peligro la vida del paciente	Si- No	Cualitativa	1= Si 2= No
Frecuencia cardiaca	Numero de contracciones cardiacas por minuto	Latidos por minuto	Cuantitativa	1= menos de 100x' 2= 101- 140x' 3= 141- 160x' 4= mayor de 160 x'

Metodología

Tamaño de la muestra

Fórmula de comparación de dos proporciones

$$n = \frac{[Z_a \cdot \sqrt{p(1-p)} + Z_b \cdot \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

n= sujetos necesarios en cada una de las muestras

Za= Valor de Z correspondiente al riesgo deseado

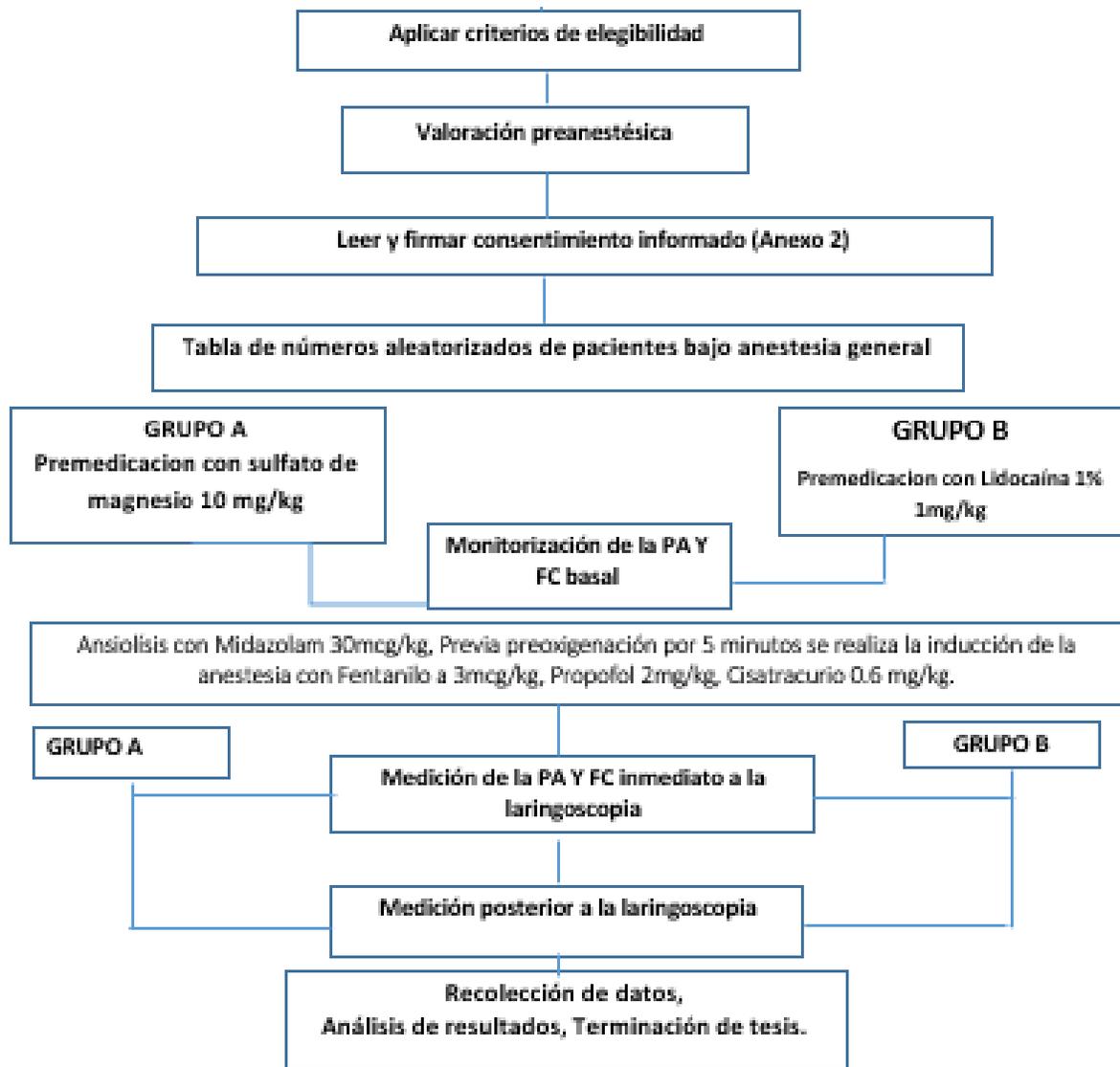
Zb= Valor de Z correspondiente al riesgo deseado

p1= Valor de la proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual.

P2= Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica.

p= media de las proporciones p1 y p2.

p= (p1+p2) /2



Diseño de análisis

El análisis estadístico se realizará en base el programa Epi info 7.0 para Windows (Epi info división of Heath Informatics & Surveillance (DHIS), center for Surveillance, Epidemiology & Laboratory Services (CSELS)). El análisis descriptivo se llevó a cabo considerando media, desviación estándar (DE) y porcentaje. La diferencia de promedios entre grupos independientes se analizara mediante prueba de U de Mann Whitney.

Implicaciones éticas.

El presente estudio se basa en los lineamientos y estándares internacionales de investigación clínica, denominados de “buenas prácticas clínicas” de acuerdo con los fármacos utilizados y la ya demostrada seguridad de la utilización de los fármacos implicados en este protocolo en humanos, así mismo está apegado al reglamento de investigación en materia de salud de la ley general de salud de los Estados Unidos Mexicanos.

Se cumple con lo establecido en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud de los Estados Unidos Mexicanos en relación a los aspectos éticos en seres humanos, que dispone en el Título Segundo Capítulo uno del artículo 13 que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Además del artículo 14 donde refiere que la investigación que se realice en seres humanos debe desarrollarse conforme a las bases:

- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica
- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo
- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles
- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal
- Deberá ser realizada por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación
- Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso
- Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud
- Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite. ⁽¹⁸⁾

Cuenta con un consentimiento informado fundamentado en el capítulo 2, artículo 20 que refiere: “Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.”⁽¹⁸⁾

Se tomará en cuenta lo especificado en el artículo 21 que menciona: para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: ⁽¹⁸⁾

- La justificación y los objetivos de la investigación;
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- Las molestias o los riesgos esperados;
- Los beneficios que puedan observarse;

- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación⁽¹⁸⁾

Se ha considerado en este estudio con las descripciones del título cuarto, artículo 83 respecto a la bioseguridad de las investigaciones, que mencionan que el investigador principal tendrá a su cargo:

- Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;
- Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;
- Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.¹⁸

Todo esto para asegurar el adecuado cumplimiento de las buenas prácticas clínicas para estudios farmacéuticos de la comunidad europea (CPM Corning partí of safety in medical products, bríseles 1990) y a la declaración de Helsinki, de 1964, y enmendada por la 29a asamblea medica mundial, Tokio Japón en octubre de 1975; 35a asamblea medica mundial en Venecia Italia en octubre de 1983; 41a asamblea medica mundial Hong Kong septiembre 1989, 48a asamblea general de Somerset West, Sudáfrica octubre 1996, 52a asamblea general de Edimburgo escocia octubre de 2000, y la 59a asamblea general de Seúl corea octubre de 2008, en lo referente a la investigación médica en humano.

Haciendo valer además la declaración de ginebra de la asociación médica mundial que vincula al médico con la fórmula de velar solicitada mente y ante todo por la salud del paciente y con el código internacional de ética médica el cual afirma que el médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste la atención médica.

Resultados

En el presente estudio se evaluaron un total de 50 pacientes (N= 50), divididos en dos grupos de 25 cada uno; de los cuales, en ambos grupos podemos observar un predominio de mujeres. Se encontró que la frecuencia de mujeres para la muestra total fue de 58% (29) y el 42% (21) corresponde al sexo masculino divididos de manera aleatorizada. (GRAFICA1).

Se observó que la media de edad para el total de la muestra fue de 52.98 con una DE 15.25 años, la observación por grupo evidencia que para el grupo 1 media de 53.96 con una DE 15.09 años, para el grupo 2 media de 52.00 con una DE 15.66 años.

En cuanto la clasificación ASA, 34% le corresponden ASA II, y 66% ASA III. Podemos observar que no se contó con pacientes que estuvieran dentro de ASA I. (GRAFICA 3)

Respecto al diagnóstico de hipertensión por grupo: Grupo 1: el 56% (14) contaba con el diagnóstico y el 44% (11) no. Grupo 2: el 72% (18) contaba con el diagnóstico y el 28% (7) no. (GRAFICA 4).

En lo que respecta al tipo de procedimiento quirúrgico, la información específica de los pacientes incluidos en cada grupo de estudio, así como del tipo de cirugía realizada, se puede ver representado en la siguiente tabla.

<i>Procedimientos quirúrgicos</i>	Grupo 1	Grupo 2
Prostatectomía radical laparoscópica	1	2
Discectomía + artrodesis lumbar	1	2
Discectomía + artrodesis cervical	1	1
Colecistectomía laparoscópica	5	5
Apendicetomía laparoscópica	8	3
RAFI de Húmero	3	3
RAFI de Radio	1	1
Cistectomía laparoscópica	1	1
Cirugía ortognática	2	2
Drenaje de Hematoma subdural		2
Rinoseptoplastia	2	1
Nefrectomía laparoscópica	0	2

En cuanto a la comparación de las TAM 0, 1 Y 2 el promedio para el grupo 1: TAMT0 fue de 103.76mmHg, TAMT1 96.52mmHg, TAMT2 81.92mmHg. para el grupo 2: TAMT0:102.52mmHg, TAMT1 92.52mmHg, TAMT2 84.08mmHg. (Tabla 4).

Respecto a la comparación de las FC 0, 1 y 2 el promedio para el grupo 1 fue: FC0 77.52lpm, FC1 75.24lpm, FC2 75.08 lpm. Para el grupo 2: FC0 81.32 lpm, FC1 76.76 FC2 74.04 lpm. (TABLA 5).

Discusión

Analizamos comparativamente los estudios realizados por *Montazeri et al.* donde pretendieron identificar la dosis óptima para lograr disminuir la respuesta cardiovascular a la laringoscopia e intubación endotraqueal a través de la administración de diferentes dosis de sulfato de magnesio entre los rangos de 10 a 60 mg/kg. y los cuales concluyeron que las diferentes dosis administradas tienen un efecto seguro en la atenuación de esta respuesta cardiovascular siendo más efectivas que la lidocaína y, determinaron que la dosis más cercana a ser considerada óptima fue de 30 mg/kg. (21)

En el presente estudio no se encontró variabilidad en las TAM promedios por grupo por lo que no es posible establecer un valor U. Teniendo en cuenta el valor $p > \alpha$: la diferencia entre las medianas no es estadísticamente significativa por lo que concluimos que no se puede rechazar la hipótesis nula. No se tiene suficiente evidencia para concluir que la diferencia entre las medianas de las poblaciones es estadísticamente significativa. Sin embargo estos resultados son similares al estudio realizado por *Tavares et al.* donde compararon la eficacia de la administración de sulfato de magnesio 30mg/kg versus lidocaína 2mg/kg tras la intubación con resultados similares a la lidocaína y concluyen que ambos fármacos tienen buena eficacia y seguridad presentándolos como una opción para mitigar la respuesta hemodinámica a la instrumentación de la vía aérea en pacientes intervenidos bajo anestesia general (7).

Conclusiones

El uso de sulfato de magnesio o lidocaína como premedicación en pacientes con hipertensión arterial sistémica sometidos a cirugía bajo anestesia general con el objetivo de atenuar la respuesta hemodinámica a la laringoscopia no mostro una diferencia estadísticamente significativa por lo que se concluye que ambos fármacos son eficaces para el objetivo planteado en este estudio.

ANEXO N°1

Hospital Regional General Ignacio Zaragoza

Coordinación de enseñanza e investigación

Jefatura de Anestesiología

“Comparación de la respuesta hemodinámica a la intubación en pacientes con hipertensión arterial sistémica medicados con sulfato de magnesio versus lidocaína”

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FOLIO: _____

Fecha: _____

Grupo

A	B
---	---

Edad ____ años

Sexo

F	M
---	---

RIESGO ASA: I ____ 2 ____ 3 ____

Diagnóstico de hipertensión arterial sistémica: Si ____ No ____

Cirugía electiva: _____ Cirugía de urgencia: _____

	t0 (Basal)	t1 (*)	t2 (**)
TAM			
FC			

Observaciones:

(*) Medición de la TAM y FC Inmediatamente después de la laringoscopia (**) Medición de la TAM y FC 3 min posteriores a la laringoscopia

ANEXO Nº2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA.

Título de protocolo: “Comparación de la respuesta hemodinámica a la intubación en pacientes con hipertensión arterial sistémica medicados con sulfato de magnesio vs lidocaína”

Investigadores: Dra. Elizabeth Guerrero Soto. Residente de 3o año del servicio de Anestesiología. Dr. Rodrigo Edmundo Ruiz Vargas Médico adscrito al servicio de Anestesiología.

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional General Ignacio Zaragoza ISSSTE.

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y entender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le solicitará que firme esta forma de consentimiento.

Se realiza un estudio en pacientes con hipertensión arterial en quienes se realizan cirugías bajo anestesia general con intubación endotraqueal premedicados con sulfato de magnesio y lidocaína según sea el caso y realizando medición de la presión arterial media y frecuencia cardiaca previo mediciones basales

No se conoce cuál de los dos medicamentos es mejor para el control del dolor. Por lo que el objeto del estudio es comparar estos dos medicamentos y saber cuál de los dos funciona mejor para lograr la modulación de dicha respuesta.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO: Como efectos secundarios se considera la depresión cardio hemodinámica, también existe la posibilidad de presentarse sinergia farmacológica y por lo tanto prolongación del efecto de medicamentos anestésicos que requieran reversión farmacológica. En casos muy extraños hipersensibilidad, anafilaxia; todos estos efectos se manejarán según las guías de práctica clínica.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el Investigador responsable no se lo solicite, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No recibirá pago por su participación.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento Informado anexa a este documento.

Nombre y firma del paciente:

Nombre y firma del testigo:

Nombre y firma del Anestesiólogo:

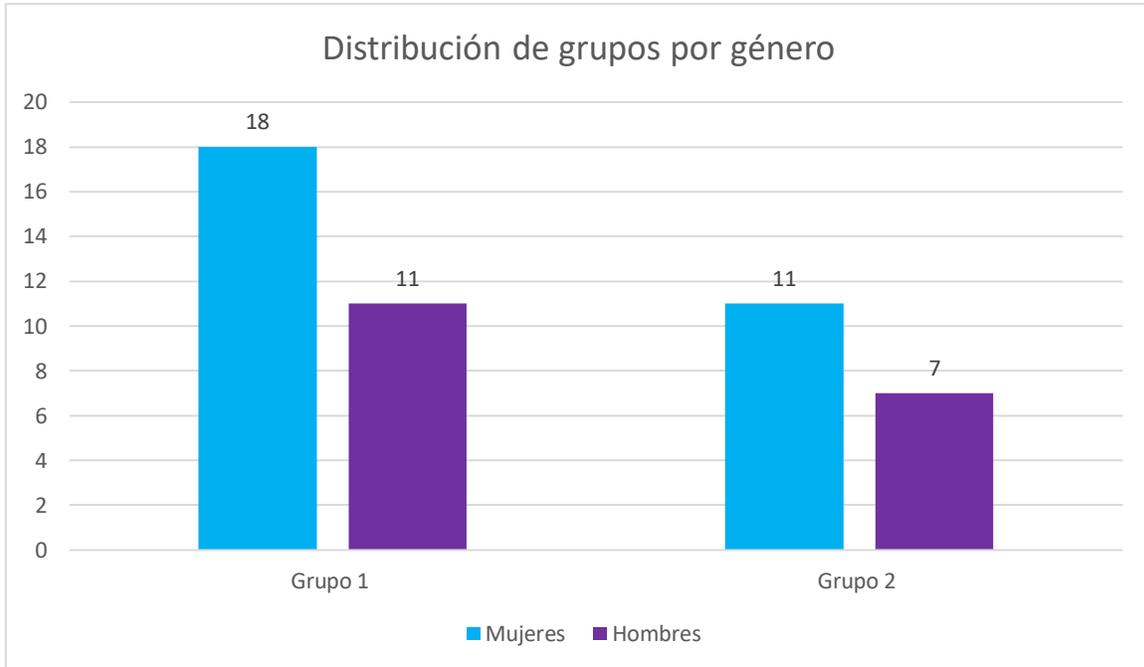
Nombre y firma del testigo

Anexo N°3 Clasificación de ASA

Clasificación	Definición
ASA 1	Un paciente sano
ASA 2	Un paciente con enfermedad sistémica controlada
ASA 3	Un paciente con enfermedad sistémica severa
ASA 4	Un paciente con enfermedad sistémica grave que es una amenaza constante para la vida.
ASA V	Un paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la operación.
ASA VI	Un paciente con muerte cerebral declarada cuyos órganos se removerán para donación.

Tablas y gráficos

Gráfica 1.

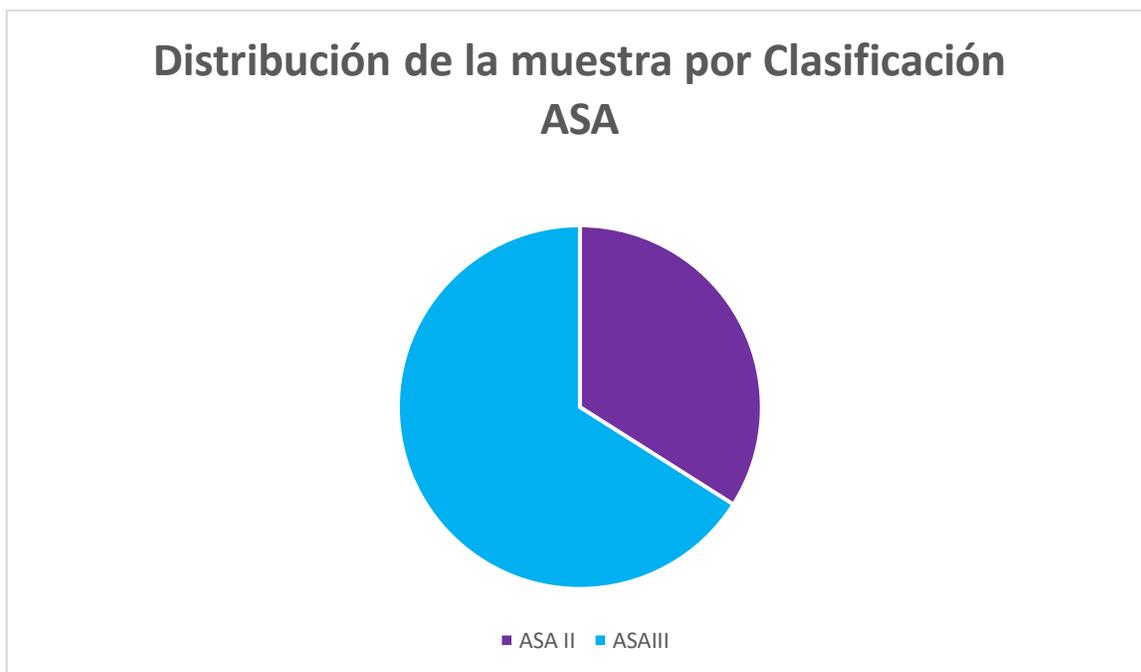


Grupo 1: el 72% (18) mujeres y el 28% (7) correspondiente a los hombres. Grupo 2: 44% (11) mujeres y 56% (11) para los hombres.

Tabla 2.

Variables sociodemográficas	Grupo 1	Grupo 2
Género	Fem 72% Masc 28% 18 7	Fem 44% Masc 56% 14 11
Edad (Años)	56 SD 15.74	50 SD 14.55
ASA	II 34% 17	III 66% 33

Gráfica 3.



En cuanto a la clasificación ASA, 34% le corresponden ASA II, y 66% ASA III. Podemos observar que no se contó con pacientes que estuvieran dentro de ASA I.

Tabla 3.

Diagnóstico de hipertensión arterial	Frecuencia	Porcentaje
Si	32	64%
No	7	28%
Total	39	100%

Respecto al diagnóstico de hipertensión por grupo: Grupo 1: el 56% (14) contaba con el diagnóstico y el 44% (11) no. Grupo 2: el 72% (18) contaba con el diagnóstico y el 28% (7) no.

Gráfica 4.

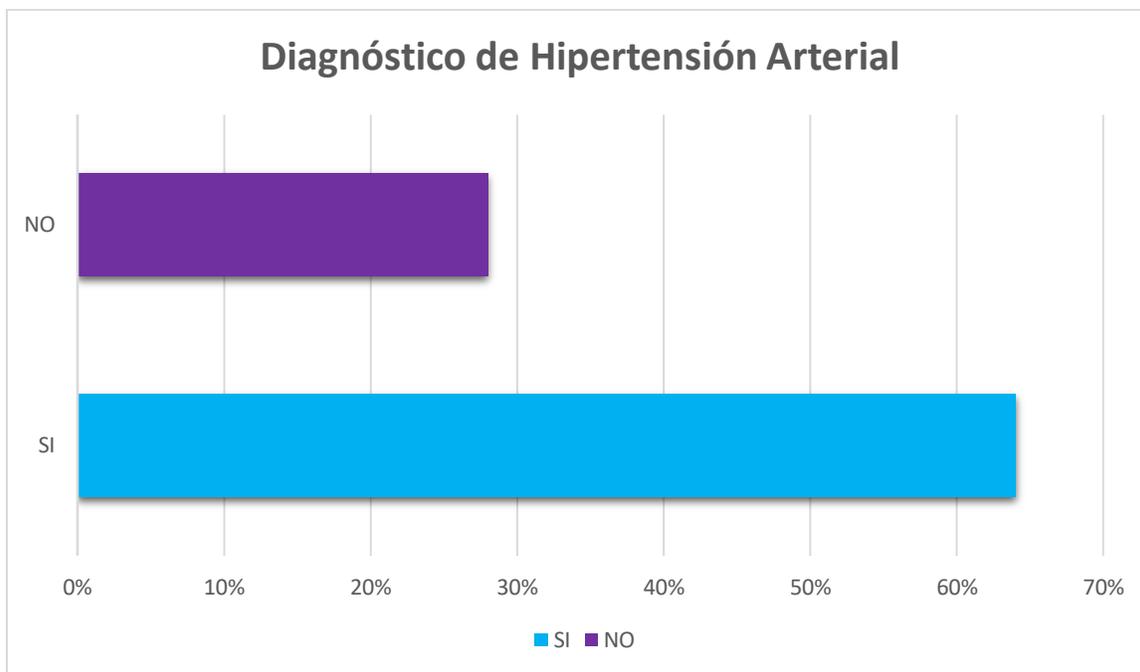


Tabla 4.

Grupo	Promedio de TAMT0	Promedio de TAMT1	Promedio de TAMT2
1	103.76mmHg	96.52mmHg	81.92mmHg
2	102.52mmHg	92.52mmHg	84.08mmHg
Total general	103.14mmHg	94.52mmHg	83mmHg

Grafica 5

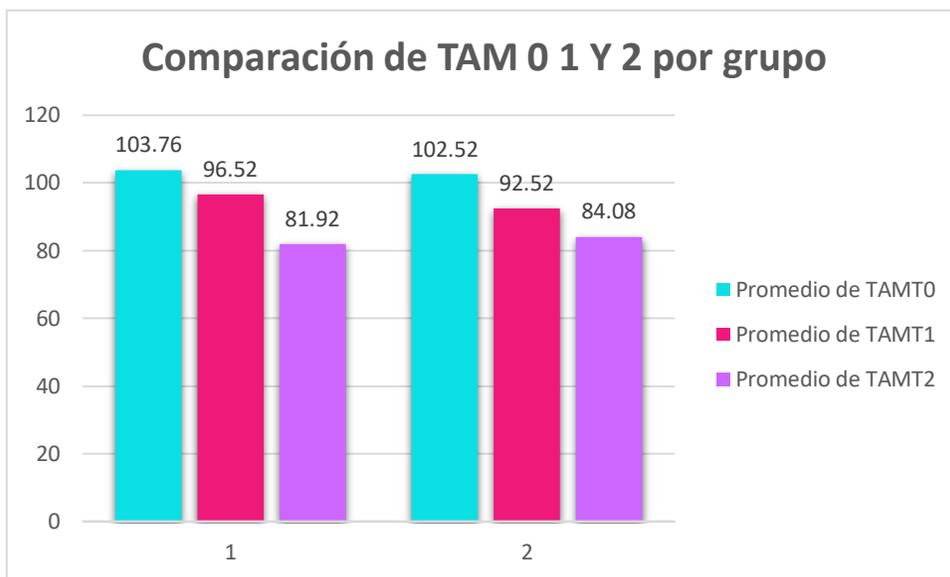
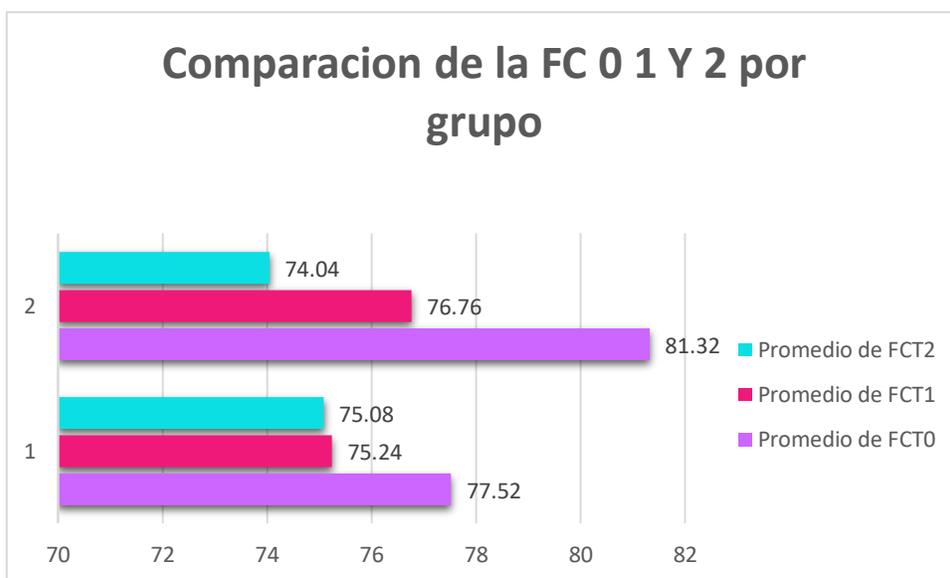


Tabla 5.

Grupo	Promedio de FCT0	Promedio de FCT1	Promedio de FCT2
1	77.52lpm	75.24lpm	75.08lpm
2	81.32lpm	76.76lpm	74.04lpm
Total general	79.42lpm	76lpm	74.56lpm

Grafica 6



Bibliografía

1. Álvarez-Juárez J. Fármacos adyuvantes para disminuir la respuesta adrenérgica en la laringoscopia convencional. Anestesia en México. 2017 Enero-Abril; 29(1).
2. D C. Pretreatment agents for rapid sequence intubation in adults.; 2018 [cited 2019 Enero 6. Available from: https://www-uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/pretreatment-medications-for-rapid-sequence-intubation-in-adults-outside-the-operating-room?search=Pretreatment%20agents%20for%20rapid%20sequence%20intubation%20in%20adults.&source=search_result&selecte.
3. Vargas-Trujillo C. Anestesia en el paciente con hipertensión arterial sistémica. Revista Mexicana de Anestesiología. 2015 Abril-Junio; 38(supl 1).
4. Diagnóstico y Tratamiento de la Hipertensión arterial en el primer nivel de atención. CENETEC. 2014.
5. James PA OSCB. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA. 2014 Mayo ; 311(17).
6. Mille J. Ortiz J. Fidel J. Manejo expectante de la hipertensión arterial transoperatoria: ¿es la anestesia la solución? Rev Mex Anesthesiol. 2017 Abril-Junio ; 40(1).
7. Tavares F. , Mcedo L. , Effects of lidocaine and magnesium sulfate in attenuating hemodynamic response to tracheal intubation: single center, prospective, double-blind, randomized study. Rev Bras Anesthesiol. 2017 Noviembre; 67(1).
8. Gutiérrez J, . Athie J. Cambios en la tensión arterial y frecuencia cardiaca durante la laringoscopia e intubación endotraqueal. Estudio comparativo: remifentanil vs fentanil. ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES. 2009 Enero-Marzo; 7(1).
9. Bayrama A., Ülgeya A, Günes I. Comparación entre el sulfato de magnesio y la dexmedetomidina en hipotensión controlada durante cirugía funcional de los senos paranasales. Rev Bras Anesthesiol. 2015; 67(1).
10. Nooraei N. Masih Dehkordi E. Radpay B. Effects of intravenous magnesium sulfate and Lidocaine on Hemodynamic Variables Following Direct Laryngoscopy and Intubation in Elective Surgery Patients. Tanaffos. 2013 Febrero; 12(1).
11. Raghavendra S MUPG. Comparison of intravenous lignocaine and intravenous dexmedetomidine for attenuation of hemodynamic stress response to laryngoscopy and endotracheal intubation. Journal of Dr. NTR University of Health Sciences. 2015 January ; 4(2).

12. Ochoa G. , Aguirre C. , Cabrera F. Lidocaína: aspectos generales y nuevas implicaciones en la inflamación. Rev Mex Anesthesiol. 2017 Julio-Septiembre; 40(3).
13. Gameiro G. , Klamt J. , Garcia L. Efects of 2mg/kg of intravenous lidocaine on the latency of two different doses of rocuronium and on the Hemodynamic response to Orotracheal Intubation. Rev Bras Anesthesiol. 2011 Enero-Febrero; 61(1).
14. Fuentes Z. Efectividad del sulfato de magnesio como adyuvante durante la anestesia del paciente con fractura de cadera. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta. 2019 Enero-Febrero; 44(1).
15. Ramírez C. Uso del Sulfato de Magnesio para atenuar la respuesta cardiovascular refleja.. Rev Ven Anesthesiol. 1998; 3(2).
16. Dubé L. , Granry J. The therapeutic use of magnesium in anesthesiology. Canadian Journal of Anesthesia. 2003; 5(7).
17. Kies S, Pabelick C., Hurle H., Anesthesia for Patients with Congenital Long QT Syndrome. Rev Anesthesiology 2005. 2005; 102(1).
18. Elsharnouby N. Magnesium sulphate as a technique of hypotensive anaesthesia. hypotensive anaesthesia. British Journal of Anaesthesia. 2006; 96(6).
19. Mahajan L. , Kaur M, Gupta R. The role of magnesium as an adjuvant during. Anesthesia. 2006; 61.
20. Jee D. Yunn D. Lee J. Magnesium sulphate attenuates arterial pressure. British Journal of Anesthesia. 2009; 104(4).
21. Montazeri K. , Fallah M., Response Study of Magnesium Sulfate in Suppressing Cardiovascular Responses to Laryngoscopy and Endotracheal. Journal of Research in Medical Sciences. 2005; 10(2).
22. Mayhew D MVMB. A review of ASA physical status – historical perspectives and modern development. Anaesthesia. 2019; 74(373).
23. Gijón-Conde T ea. Documento de la Sociedad Espanola de Hipertensión-Liga Espanola para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA)) sobre las guías ACC/AHA 2017 de hipertensión arterial. Riesgo Vasc. 2018.
24. Takita K. Morimoto Y. Kemmotsu O. Tracheal lidocaine attenuates the cardiovascular response to endotracheal intubation. Can J Anesth. 2001 Septiembre; 48(6).