



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACION

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

**EFFECTOS HEMOSTÁTICOS Y HEMODINÁMICOS DE LA INYECCIÓN INTRANASAL VS
APLICACIÓN TÓPICA DE EPINEFRINA DURANTE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA DE NARIZ Y
SENOS PARANASALES.
ESTUDIO COMPARATIVO**

TRABAJO DE INVESTIGACION QUE PRESENTA:
LILIANA MARIA PINTOS MANRIQUEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

ASESOR DE TESIS:
DR. JOSÉ ROBERTO RÍOS NAVA

No. DE REGISTRO DE PROTOCOLO 387.2011





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.

DR. FÉLIX OCTAVIO MARTÍNEZ ALCALÁ
COORDINADOR DE CAPADESI

DR. GUILBALDO PATIÑO CARRANZA
JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. DANIEL ANTONIO RODRÍGUEZ ARAIZA
PROFESOR TITULAR

DR. JOSÉ ROBERTO RÍOS NAVA
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer antes que a nadie a mi MAMA, quien no solo me dio la vida, sino que también me hizo quien soy, gracias a tu GRAN EJEMPLO y a todas tu amor incondicional, tus enseñanzas y paciencia es que con mucho orgullo te dedico a ti todo este esfuerzo que hoy termina.

A mi PAPA por el apoyo a lo largo de estos años.

A mi querido HERMANO, MILI gracias por ser mi complice en todo, por escucharme, apoyarme y mas por corregirme cuando es necesario, como dice mama solo nos tenemos el uno al otro y eso NUNCA LO OLVIDO.

A mi AMOR QUERIDO, MAURICIO, por que a pesar del poco tiempo que tenemos de habernos encontrado, con infinito amor es que siempre siento tu apoyo incondicionalmente en compartir sueños y miedo, alegrías y tristezas, triunfos y fracasos. Con lo que estamos construyendo juntos, se que nos espera un gran futuro JUNTOS SIEMPRE. Gracias por que todos los días compartes conmigo tu tiempo, tu espacio y lo mas importante tu persona.

Al Dr Daniel Rodriguez por haber sido quien me diera la oportunidad de formar parte del equipo Lopez Mateos, por haber creído en mi y continuar haciendolo, por las continuas palabras de aliento en momentos difíciles, por las duras enseñanzas como otorrinolaringologo y también de la vida, es pero siempre conservemos esa amistad.

Al Dr Martin Castañeda por que fue usted el primero que vio en mi algo que valia la pena cultivar, gracias por los consejos siempre atinados e interesados, por toda la enseñanza que llevaré siempre conmigo.

Al Dr Rios por que me tuvo la paciencia y encontro la manera de siempre enseñarle a esta NECIA algo nuevo.

A la Dra Yazmin Sánchez por que a lo largo de estos 4 años, siempre encontró el tiempo de explicarme todos esos casos RARITOS que le llevé y tuvo la paciencia de explicarme las ciencias ocultas que maneja y mas que nada por que también se convirtió en un amaiga muy querida.

A la Dra Evelyn Carreón, por que siempre nos impulsa a ser mejores con su gran ejemplo.

A todos y cada uno de los maestros que han contribuido a mi formación en cada rotación en la que tuve oportunidad de aprender de ustedes, ya que me han enseñado, inspirado, corregido, escuchado y apoyado.

A todos mis compañeros quienes con su particular manera de ser, cada uno apporto algo valioso en mi vida. A quienes me vieron llegar: Miguel, Paty, Arguello, Carola, Claus, Nancy y especialmente a los R2 que me recibieron y con quien comparti todo, JOSHITO quien me adopto, tal vez en un inicio a su pesar, cuando solo era una triste R1 y tuvo la paciencia infinita de enseñarme y escucharme y por que a pesar de las diferencias y el tiempo, hemos podido conservar una maravillosa amistad. PAAUUU quien siempre quiso hacerme una mejor residente. A mis AMIGAS ARELI y LILY mis webos queridos que estuvieron conmigo siempre en las buenas y en las malas dentro y fuera del hospital, me escucharon, me enseñaron, me regañaron, me aconsejaron, nos divertimos, sin ustedes toda esta experiencia no hubiera sido la misma. A mis compañeras de año, Ale, Diana y Mayte por que juntas hemos compartido esta experiencia. A DINA por que a pesar de haber tenido un inicio un tanto difícil encontramos la manera de aprender y de apoyarnos una en la otra, gracias por la confianza que has tenido en mi, tanto dentro como fuera del hospital. A el resto de mis compañeros, Jorge, Pepitas, Sofia, Padilla, Emanuel, Erik, Saul, Cristina, Cristian y Lolis, con quienes he reido hasta las lagrimas, quienes me dieron la oportunidad de poder aportarles algo de lo que se, espero lleven con ustedes lo poco o mucho que les he podido compartir y que no les haya resultado muy difícil haberme aguantado.

ÍNDICE

I.	RESUMEN.....	2
II.	ABSTRACT.....	3
III.	INTRODUCCIÓN.....	4
IV.	FINALIDAD.....	5
V.	OBJETIVOS.....	6
VI.	JUSTIFICACION.....	7
VII.	MARCO TEÓRICO.....	8
VIII.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
	a. RECURSOS HUMANOS.....	14
	b. RECURSOS FÍSICOS.....	14
	c. RECURSOS MATERIALES.....	14
	d. RECURSOS FINANCIEROS.....	14
	e. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	15
	f. DISEÑO.....	15
	g. TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	16
IX.	HIPÓTESIS GENERAL.....	17
	a. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	17
	b. HIPÓTESIS NULA.....	17
	c. HIPÓTESIS ALTERNA.....	17
	d. GRUPOS DE ESTUDIO.....	18
	e. GRUPO PROBLEMA.....	18
	f. GRUPO TESTIGO.....	18
X.	TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	18
	a. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	18
	b. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	18
	c. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	18
XI.	RESULTADOS.....	19
XII.	DISCUSIÓN.....	28
XIII.	CONCLUSIONES.....	30
XIV.	BIBLIOGRAFÍA.....	31
XV.	ANEXOS.....	32
	a. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	32
	b. HOJA DE REGISTRO DE DATOS.....	33

RESUMEN

Introducción: Desde los inicios del desarrollo de la Cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales, esta técnica mínimamente invasiva ha ganado mucha popularidad entre los otorrinolaringólogos. Los factores limitantes son la compleja anatomía y rica irrigación de la nariz y los senos paranasales. En ocasiones, una pequeña hemorragia es suficiente para reducir la visibilidad del campo quirúrgico, por lo que obtener una hemostasia adecuada es de suma importancia para el éxito de la cirugía y prevenir complicaciones.

La epinefrina, es un agente hemostáticos importante que maximiza la visualización y minimiza el sangrado durante CENSPN. Sin embargo, tienen el potencial de producir efectos cardiovasculares sistémicos como hipertensión, taquicardia, arritmias cardíacas etc. esto durante el periodo temprano después de la aplicación. En pacientes con reserva cardíaca mínima, este efecto hiperdinámico agudo puede resultar en isquemia o infarto del miocardio.

La mucosa nasal tiene una excelente capacidad de absorción, que puede ser utilizada para la administración local de sustancias vasoconstrictoras en vez de inyecciones intranasales, así evitando mayores efectos adversos sistémicos.

La literatura actual no establece guías o protocolos que asistan al cirujano endoscopista para elegir un agente vasoconstrictor adecuado, su concentración o contraindicaciones.

Objetivo: evaluar y comparar el efecto hemodinámico y hemostático de la aplicación de inyección intranasal de epinefrina 1:100 000 y la aplicación tópica de epinefrina 1:1000 durante cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales.

Material y Método: Previa autorización del comité de investigación y ética del hospital se realizó estudio observacional, transversal, comparativo, abierto, aplicado, tecnológico, clínico, para evaluar la los efectos hemodinámicos y hemostáticos de la aplicación de inyección intranasal de epinefrina 1:100 000 vs aplicación de epinefrina tópica 1:1000 en pacientes con diagnóstico clínico y tomográfico de rinosinusitis crónica con o sin pólipos programados para la realización de cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales en el servicio de otorrinolaringología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos durante el periodo de 01 de agosto de 2011 al 29 de febrero de 2012. Se dividió a los pacientes en 2 grupos. Grupo 1 aplicación de inyección intranasal de epinefrina 1 : 100 000 y grupo 2 aplicación tópica de epinefrina tópica 1 : 1000. Durante el procedimiento se llevó a cabo el registro de el nombre del paciente, número de expediente, edad, sexo, fecha de la cirugía, cirugía programada, cirugía realizada, diagnóstico preoperatorio y postoperatorio, sangrado (ml), calidad del campo quirúrgico valorado con escala de Boezaart et al, y parámetros de frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, diastólica y media de base a los 1, 2 , 3, 4, 5 y 15 min y se realiza un análisis de los datos recolectados.

Resultados: se incluyó a un total de 20 pacientes, 10 del grupo 1 y 10 del grupo 1. Se encontraron fluctuaciones hemodinámicas en ambos grupos con una diferencia significativa ($p < 0.05$) únicamente en la frecuencia cardíaca a los 3, 4 y 5 min y en la TAS y TAM a los 15 min. Ambos grupos mostraron una caída en la frecuencia cardíaca y presión arterial con respecto a la basal que se mantuvo estable a los 1,2,3,4 y 5 min y se recuperó a los 15 minutos sin alcanzar el valor basal, que fue mas marcada en el grupo 1. El sangrado cuantificado en mililitros fue mayor en el grupo 1 con una diferencia significativa ($p < 0.05$). El campo quirúrgico se mantuvo entre los valores 2 y 3 de la escala de Boezaart et al. Ningun grupo presentó arritmias o alteraciones en el segmento ST del electrocardiograma.

Conclusiones: consideramos que el uso de la epinefrina inyectada no es necesaria ya que la epinefrina tópica proporciona una adecuada hemostasia, con un riesgo hemodinámico mínimo. Creemos que se necesitan mas estudios en muestras mas grandes que establezcan la mejor concentración a utilizar en el caso de la epinefrina tópica.

Palabras clave: cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales, epinefrina, efectos hemostáticos, efectos hemodinámicos.

ABSTRACT

Introduction: Since the beginning of functional endoscopic sinus surgery, this minimally invasive technique has gained much popularity among otolaryngologists. Its limiting factors are the complex anatomy and the rich vascular supply of the nose and sinuses. On some occasions, a small bleeding can be enough to reduce the visibility of the surgical field, thus an effective hemostasis is key in surgery success and preventing complications.

Epinephrine is a hemostatic agent, important in maximizing visualization and minimizing bleeding during FESS. However, it has the potential of systemic cardiovascular effects such as hypotension, increased heart rate and blood pressure, arrhythmia, etc. during the early period after application. In patients with low cardiac reserve there is a risk of cardiac arrest.

Nasal mucosa has an excellent absorption capacity, thus topical application of epinephrine can be used instead of intranasal injection, preventing systemic side effects.

Current literature does not establish guides to assist endoscopists to choose the best vasoconstrictor agent, its concentration and side effects.

Objective: assess and compare the hemostatic and hemodynamic effects of injected epinephrine 1: 100 000 and topical epinephrine 1: 1000 during FESS.

Material and methods: With permission of research and ethics committee of the hospital was conducted observational, transversal, comparative, open, applied, technological, clinical study. To assess the hemostatic and hemodynamic effects of injected epinephrine 1: 100 000 and topical epinephrine 1: 1000 in patients with chronic rhinosinusitis with or without polyps programmed for FESS at Hospital Lic Adolfo Lopez Mateos between August 1st, 2011 and February 29th, 2012. The patients were divided into 2 groups. The data collected was patients name, registration number, age, sex, date of surgery, surgery, preop and postop diagnosis, bleeding (ml), surgical field with Boezaart et al scale, and HR, SAP, DAP and MAP at baseline, 1, 2, 3, 4, 5 and 15 minutes and an analysis of the data.

Results: 20 patients were included, 10 in group 1 (injection) and 10 in group 2 (topical). Hemodynamic fluctuations were found in both groups but found only to be significant ($p < 0.05$) in heart rate at 3, 4 and 5 minutes and SAP and MAP at 15 minutes. Both groups showed a fall in all hemodynamic parameters from the baseline that remain stable during 1, 2, 3, 4 and 5 minutes and recovered at 15 minutes not reaching the baseline. Bleeding was greater in group 1 ($p < 0.05$), the surgical field kept its values between 2 and 3 in Boezaart et al scale in both groups. There were no arrhythmias or changes in ST segments.

Conclusion: Injected epinephrine is not necessary because topical epinephrine provides adequate hemostasis with minimal hemodynamic risk. We believe that more studies with a larger sample are necessary to establish the best concentration in which to use topical epinephrine.

Key Words: FESS, epinephrine, hemostatic effects, hemodynamic effects.

INTRODUCCIÓN

Desde los inicios del desarrollo de la Cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales en los años 70's, esta técnica mínimamente invasiva ha ganado mucha popularidad entre los otorrinolaringólogos. El objetivo de esta cirugía es la limpieza de las celdillas de enfermedades y mejorar la ventilación de los senos paranasales, así reduciendo la severidad y frecuencia de infecciones. Los factores limitantes de los abordajes endoscópicos de senos paranasales y base de cráneo, son su compleja anatomía y su rica irrigación. En ocasiones, una pequeña hemorragia es suficiente para reducir la visibilidad del campo quirúrgico. Esto es particularmente problemático en pacientes con infecciones severas o poliposis extensa. Por lo que obtener una hemostasia adecuada es de suma importancia durante la cirugía ya que mejora el campo quirúrgico y previene complicaciones.

Los vasoconstrictores tópicos, son agentes hemostáticos importantes que maximizan la visualización y minimizan el sangrado durante CENSPN. Sin embargo, estos agentes tópicos tienen el potencial de producir efectos cardiovasculares sistémicos.

Actualmente no existen guías o protocolo establecidos que asistan al cirujano endoscopista para elegir un agente vasoconstrictor tópico adecuado, su concentración o contraindicaciones.

La inyección intranasal con epinefrina se usa de manera rutinaria durante la cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales, para reducir el sangrado de la mucosa nasal y mejorar la visualización del campo quirúrgico. La absorción sistémica de epinefrina a través de la mucosa nasal, se acompaña de efectos adversos cardiovasculares, como, hipertensión, taquicardia, arritmias cardíacas etc. esto durante el periodo temprano post inyección. En los pacientes con reserva cardíaca mínima, este efecto hiperdinámico agudo puede resultar en isquemia o infarto del miocardio. Los vasoconstrictores tópicos, son agentes hemostáticos importantes que también maximizan la visualización y minimizan el sangrado durante CENSPN, sin embargo, también tienen el potencial de producir efectos cardiovasculares sistémicos.

La mucosa nasal tiene una excelente capacidad de absorción, que puede ser utilizada para la administración local de sustancias vasoconstrictoras en vez de inyecciones intranasales, así evitando mayores efectos adversos sistémicos. Esto gracias a la porosidad de la lámina basal del endotelio de los vasos sanguíneos nasales hace que la musculatura de estos vasos sea realmente sensible a los agentes circulantes en la sangre, en otras zona anatómicas del organismo la lámina basal endotelial actúa como una barrera a los solutos de alto peso molecular. Es por esto que la nariz es el órgano más sensible a la adrenalina introducida vía endovenosa, o la rápida respuesta de los vasos nasales a las drogas aplicadas tópicamente debido a la absorción por la corriente sanguínea nasal mediante los capilares fenestrados y las vénulas.

FINALIDAD

Dentro de la literatura mexicana no existe hasta el momento estudios comparando los efectos hemodinámicos y hemostáticos de la epinefrina en su modalidad tópica e inyección intranasal, ambas son utilizadas de manera rutinaria. La finalidad de este protocolo es comparar el uso de estas dos modalidades de la epinefrina en la cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales, valorando los efectos hemodinámicos y hemostáticos de ambas y así establecer cual es el mejor método para mantener una hemostasia adecuada y que no conlleve los riesgos hemodinámicos bien conocidos de éste medicamento.

OBJETIVO GENERAL

1. Realizar una comparación de los resultados entre inyección intranasal de epinefrina 1:100 000 y uso tópico de epinefrina 1:1000
2. Realizar una comparación objetiva de la cantidad de sangrado cuantificado durante la cirugía
3. Realizar una comparación subjetiva de la calidad del campo quirúrgico
4. Observar posibles efectos sistémicos de ambas técnicas

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Aplicar una epinefrina inyectada intranasalmente en un grupo de pacientes y epinefrina tópica otro grupo de pacientes y realizar una comparación de los resultados en calidad de vida y complicaciones
2. Valorar los parámetros frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media de base, a los 1, 2, 3, 4, 5 y 15 min de la cirugía
3. Cuantificar el sangrado quirúrgico
4. Valorar mediante table propuesta por Boezaart et al la calidad del campo quirúrgico
5. Realizar una comparación de ambas técnicas en relación al control de sangrado objetivo y subjetivo y los efectos sistémicos de los medicamentos.

JUSTIFICACIÓN

Desde los inicios del desarrollo de la Cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales esta técnica mínimamente invasiva ha ganado mucha popularidad entre los otorrinolaringólogos. Los factores limitantes son la compleja anatomía y rica irrigación. En ocasiones, una pequeña hemorragia es suficiente para reducir dramáticamente la visibilidad del campo quirúrgico, esto es problemático en pacientes con poliposis extensa. Por lo que obtener una hemostasia adecuada es de suma importancia durante la cirugía, ya que al mejorar la visibilidad del campo quirúrgico se previenen complicaciones.

La inyección intranasal con epinefrina se usa de manera rutinaria durante la cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales, para reducir el sangrado de la mucosa nasal y mejorar la visualización del campo quirúrgico. La absorción sistémica de epinefrina a través de la mucosa nasal, se acompaña de efectos adversos cardiovasculares, como, hipertensión, taquicardia, arritmias cardíacas etc. esto durante el periodo temprano post inyección. En los pacientes con reserva cardíaca mínima, este efecto hiperdinámico agudo puede resultar en isquemia o infarto del miocardio. Los vasoconstrictores tópicos, son agentes hemostáticos importantes que también maximizan la visualización y minimizan el sangrado durante CENSPN, sin embargo, también tienen el potencial de producir efectos cardiovasculares sistémicos.

La mucosa nasal tiene una excelente capacidad de absorción, que puede ser utilizada para la administración local de sustancias vasoconstrictoras en vez de inyecciones intranasales, así evitando mayores efectos adversos sistémicos.

Actualmente no existen estudios comparando los efectos hemodinámicos y hemostáticos de la epinefrina en su modalidad tópica e inyección intranasal, ambas son ampliamente utilizadas de manera rutinaria, sin embargo no existe un protocolo sobre sus usos y riesgos reales. En cuanto al uso de vasoconstrictores tópicos hay revisiones principalmente investigando los efectos hemodinámicos de la cocaína, que no es permitida en nuestro país para el uso específico de vasoconstrictor local, por lo que no nos resulta relevante. Los estudios existentes comparan principalmente los efectos hemodinámicos de la epinefrina inyectada en diferentes concentraciones.

Con el presente estudio, se pretende encontrar que los efectos hemostáticos en modo tópico e inyectable son similares y que los efectos hemodinámicos son menores con el modo tópico, así estableciendo de manera experimental un método seguro para lograr mejores resultados durante la CENSPN.

MARCO TEÓRICO

HISTORIA DE LA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA DE NARIZ Y SENOS PARANASALES

La cirugía sinusal se inició en 1886 cuando Miculicz reportó la fenestración endonasal del seno maxilar. Halle reportó su experiencia con el abordaje transnasal para una etmoidectomía en 1915, sin embargo aun en ese entonces eran claros los riesgos inherentes de estos procedimientos. Estos riesgos fueron reconocidos por Mosher en 1929 con la siguiente frase "la etmoidectomía transnasal es la una de las operaciones más fáciles con las que se puede matar a un paciente". En las siguientes décadas una serie de estudios anatómicos ayudaron a entender la anatomía tridimensional de la nariz así como las variantes anatómicas del laberinto etmoidal, los cornetes y los mecanismos de drenaje de los senos paranasales. Siendo estos la base para la entender la anatomía endoscópica de los senos paranasales.

El primer intento de endoscopia de nariz y senos paranasales fue de Hirshman en 1901 usando un cistoscopio modificada. En 1925 Maltz en Nueva York, utilizó el término sinuscopia y enfocó la técnica al diagnóstico. No fue hasta 1967 que Messerkinger introdujo a la literatura europea la endoscopia sino-nasal, pero no ganó auge hasta que se desarrolló más. En 1985 Kennedy introdujo la técnica de cirugía endoscópica funcional de senos paranasales en los Estados Unidos. Desde entonces se han mantenido los esfuerzos continuos por refinar esta técnica e identificar las referencias anatómicas constantes que faciliten la seguridad de los procedimientos.

La mayoría de los rinólogos están de acuerdo en que la endoscopia sino-nasal debe de ser "enfocada a la enfermedad", preservar la mucosa nasal y reestablecer el drenaje natural de los senos paranasales.

El concepto de la unidad osteomeatal, descrito por primera vez por Neuman, continúa jugando un papel en la enfermedad de la mucosa sinusal. La teoría osteomeatal declara que la mayoría de las condiciones inflamatorias de los senos maxilar, etmoidal y frontal se originan de su drenaje común, de esta manera el abordaje quirúrgico puede enfocarse únicamente a esta área aun en el caso de enfermedad extensa.

Actualmente existen 2 técnicas disponibles para abordar endoscópicamente el etmoides, maxilar y esfenoides, el anteroposterior (AP) y el posteroanterior (PA).

El AP es la técnica más utilizada en los Estados Unidos, donde el cirujano llega tan posterior como la enfermedad y reestablece el drenaje natural. En contraste el abordaje PA se basa en la exposición retrograda del etmoides, empezando en el etmoides posterior y esfenoides.

En el abordaje anteroposterior, el cirujano inicia con una etmoidectomía anterior al remover el proceso uncinado, bula etmoidal y agger nasi y ocasionalmente aborda el receso frontal. La antróstomía maxilar limitada no se realiza hasta haber terminado con el etmoides.

Es frecuente que el cirujano no experimentado tenga problemas identificando las referencias anatómicas básicas esto por la distorsión que la patología, sangrado, rotación de las lentes principalmente.

Con los anteriores antecedentes de la cirugía endoscópica entendemos que es de extrema importancia el conocimiento de la anatomía quirúrgica, sin embargo aun con éste las distorsiones anatómicas en patologías extensas pueden dificultar los procedimientos. Es por esto que el adecuado control del campo quirúrgico es imperativo y por lo cual se han intentado diferentes técnicas para asegurar su control.

VASOCONSTRICTORES

Los vasoconstrictores tópicos, son agentes hemostáticos importantes que maximizan la visualización y minimizan el sangrado durante CENSPN. Sin embargo, estos agentes tópicos tienen el potencial de producir efectos cardiovasculares sistémicos.

Actualmente no existen guías o protocolos establecidos que asistan al cirujano endoscopista para elegir un agente vasoconstrictor tópico adecuado, su concentración o contraindicaciones.

Una revisión sistemática de la literatura publicada en 2011, identifica un total de 32 casos de morbilidad,

incluyendo 5 casos de mortalidad asociada a vasoconstrictores intranasales tópicos. No se identificaron casos de morbilidad con oxymetazolina o xylometazolina tópica

Los cirujanos coinciden en que el uso de vasoconstrictores tópicos es importante para minimizar el sangrado, sin embargo no hay acuerdo en cuanto a cual agente usar. Algunos estudios han probado una incidencia de eventos adversos cardiopulmonares con el uso de vasoconstrictores tópicos. Nicholsin et al reporta eventos cardiopulmonares en 0.08% (2/250) de los pacientes sometidos a cirugía nasal y 4% (1/25) sometidos a abordajes transesfenoidales de hipófisis usando 1 ml de pasta intranasal que contenía cocaína al 25% y 0.18% epinefrina, sin embargo no incluye un grupo control ni reporta el uso de inyecciones locales.

EPINEFRINA

La epinefrina es un agonista adrenérgico de acción directa, con espectro α y β dosis-dependiente. Inicia su acción en forma IV de manera inmediata, intratraqueal 5 a 15 seg e inhalada 1-5 minutos e intramuscular es variable. Tiene una duración de efecto IV de 10 minutos, intratraqueal de 15 a 25 minutos, subcutánea de 4 a 6 horas e intramuscular de 1 a 4 horas. Su eliminación es mediante el metabolismo hepático y en terminaciones nerviosas, eliminación renal y gastrointestinal.

Tiene indicaciones en diferentes patologías esto por su propiedad de actividad a nivel sistémico. Indicaciones: broncodilatador, reacciones anafilácticas, vasopresor, soporte inotrópico, paro cardíaco y hemostático tópico.

Las contraindicaciones relativas que tiene son: que cruza la placenta, glaucoma de ángulo cerrado, lactancia, hipertensión arterial, diabetes mellitus, hipertiroidismo.

Sus efectos secundarios son en varios niveles. Cardiovascular: isquemia al miocardio, ruptura aórtica, fibrilación ventricular, hemorragia cerebral o subaracnoidea, obstrucción de arteria central de la retina. Gastrointestinales: retención urinaria aguda, micción dolorosa y disminución de la diuresis. Sistema nervioso central: ansiedad, miedo, desorientación, agitación, alucinaciones, tendencias suicidas y homicidas, comportamiento esquizoide. Misceláneas: acidosis metabólica severa en uso prolongado, ácido láctico elevado en suero. En el sitio de inyección la extravasación puede producir isquemia y necrosis locales. Puede alterar los siguientes parámetros de laboratorio: aumento del BUN, glucemia basal, ácido láctico, catecolaminas urinarias y aumentar el tiempo de coagulación.

Tiene algunas interacciones importantes con otros medicamentos entre ellos, los bloqueadores α adrenérgicos que antagonizan su efecto vasoconstrictor e hipertensivo. Antihistamínicos y antidepresivos tricíclicos potencian su efecto. Los bloqueadores β adrenérgicos que producen posible hipertensión inicial seguida de bradicardia. Diuréticos por que disminuyen la respuesta vascular. Alcaloides ergotamínicos por que revierten los efectos presores de la epinefrina. Los anestésicos generales (halotano, ciclopropano) por que aumentan la sensibilidad miocárdica a la epinefrina (arritmias). Levotiroxina potencia los efectos de la epinefrina. Nitratos por que disminuye el efecto presor de la epinefrina y por último los fenotiacinas y nitritos que disminuyen el efecto presor de la epinefrina.

La inyección intranasal con epinefrina se usa de manera rutinaria durante la cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales, para reducir el sangrado de la mucosa nasal y mejorar la visualización del campo quirúrgico.

La absorción sistémica de epinefrina a través de la mucosa nasal, se acompaña de los efectos adversos cardiovasculares de ésta como, hipertensión, taquicardia, arritmias cardíacas etc. esto durante el periodo temprano post inyección. En los pacientes con reserva cardíaca mínima, este efecto hiperdinámico agudo puede resultar en isquemia o infarto del miocardio. La vida media y duración del efecto vasoconstrictor de la epinefrina es corta. Después de entrar en la circulación sanguínea, la epinefrina es rápidamente metabolizada por monoaminooxidasa y la catecol-O-metil transferasa en el hígado y su vida media es de tan solo unos minutos

La mucosa nasal tiene una excelente capacidad de absorción, que puede ser utilizada para la administración local de sustancias vasoconstrictoras en vez de inyecciones intranasales así evitando los efectos adversos sistémicos.

FISIOLOGÍA DE MUCOSA NASAL

La mucosa nasal esta provista de una inervación vegetativa doble: parasimpática y simpática.

El núcleo vegetativo parasimpático de la protoneurona está situado en el tronco cerebral. Es el núcleo lácrimo-muco-nasal del X par. La protoneurona parasimpática sigue el trayecto del VII par, luego el gran nervio petroso superficial, o petroso mayor, después el nervio vidiano para terminar en el ganglio esfenopalatino donde hace sinapsis. Estas fibras se distribuyen por la mucosa nasal mediante diferentes ramas nasales del ganglio esfenopalatino.

La protoneurona simpática nace en la médula dorsal de D1 a D3, toma la cadena simpática torácica y hace sinapsis a nivel del ganglio cervical superior. Las fibras postsinápticas alcanzan la mucosa nasal en parte por el nervio vidiano por intermedio del nervio petroso profundo y también en parte por otras vías. Por tanto el nervio vidiano contiene fibras preganglionares parasimpáticas y fibras postganglionares simpáticas.

El sistema parasimpático se distribuye a la vez por los vasos sanguíneos y por las glándulas de la mucosa nasal donde cuenta con fibras colinérgicas. Los vasos de la mucosa nasal están provistos de terminaciones vegetativas a nivel de su pared en forma de un plexo adventicial de fibras nerviosas no mielinizadas: arterias, venas, anastomosis arterio-venosas y en particular a nivel del tejido cavernoso.

Las glándulas tienen una innervación puramente colinérgica no poseyendo innervación noradrenérgica simpática. Existe una asimetría entre la innervación vascular que es fundamentalmente noradrenérgica y la innervación glandular que es fundamentalmente colinérgica.

RED VASCULAR NASAL

- Circuito vascular superficial

Tras su origen en los vasos periostales y pericondrales, las arterias y venas ascienden hacia la superficie a través de la zona de los plexos cavernosos de forma irregular y helicoidal. Se anastomosan unos con otros y algunas ramas se unen con los plexos cavernosos a través de las anastomosis arteriovenosas. Cerca de la superficie se ramifican y dan origen a arteriolas que carecen de membrana elástica interna. Terminan en redes de capilares cerca del epitelio respiratorio y alrededor del tejido glandular. Los capilares subepiteliales mayores tienen una distribución horizontal y paralela a la superficie epitelial. Son fenestrados, pero las áreas fenestradas están orientadas hacia el epitelio, mientras que las áreas cerradas del endotelio miran hacia abajo. Los capilares que rodean las glándulas son también fenestrados y las áreas fenestradas se sitúan regularmente y circunferencialmente a la glándula. El resto de capilares que no están directamente en contacto con el epitelio o las glándulas no son fenestrados.

Los capilares de las zonas subepitelial y glandular se unen para formar vénulas que drenan en venas superficiales. La lámina basal del endotelio de estos vasos se caracteriza por un alto grado de porosidad. Así, parece que la musculatura de estos vasos está expuesta a los agentes circulantes de la sangre. Por lo tanto, estos vasos pueden ser controlados por las terminaciones nerviosas adventiciales, así como por los cambios en la composición de la sangre.

Fisiológicamente las funciones de esta red capilar subepitelial es la humidificación de aire inspirado y el intercambio de calor. Estos intercambios sufren una autorregulación gracias a un mecanismo de cambio regenerativo humedad-calor.

- Circuito intermedio.

Los plexos cavernosos están formados por anchas y toruosas venas anastomosantes de contornos irregulares. Carecen de válvulas. Puede variar rápidamente de volumen sanguíneo por el influjo de estímulos mecánicos, térmicos, psicológicos o químicos. Como consecuencia de su replección o vaciado, alteran el calibre de los pasajes aéreos nasales y regulan la velocidad y el volumen del flujo aéreo nasal. Bajo ciertas circunstancias pueden bloquear completamente una o las dos fosas nasales. Están bien desarrollados en los cornetes medio e inferior, así como en el tabique. son menos importantes en el cornete superior. También el tejido cavernoso es prominente en las áreas de apertura de los ostium sinusales, pudiendo actuar como un esfínter.

- Circuito profundo.

Es el circuito de resistencia. Derivan de ramas de las arterias helicoidales que ascienden hacia las zonas subepitelial y glandular. La organización es simple.

El segmento arterial está formado por arterias de pequeño y mediano calibre que poseen una capa de musculatura lisa longitudinal entre el endotelio y la membrana elástica interna. El flujo sanguíneo a través del segmento arterial puede ser controlado por la actividad de la musculatura circular de la túnica media y la musculatura subendotelial longitudinal, así, cuando se contraen las dos capas, la arteria está ocluida. Al relajarse, se abre la anastomosis y los sinusoides se llenan de sangre arterial. La musculatura longitudinal del segmento arterial está separada de los nervios adventiciales por todo el espesor de la túnica media, así como por la bien desarrollada membrana elástica interna, por lo tanto, su actividad no parece estar controlada por los nervios adventiciales. Por otra parte, sólo el endotelio está interpuesto entre la sangre y dichas fibras musculares, siendo, además, la lámina basal porosa en un alto grado. Ello parece indicar que la actividad de la musculatura longitudinal del segmento arterial debe ser sensible a los agentes circulantes en la sangre.

El segmento venoso posee una red desprovista de músculos y terminaciones nerviosas. Consiste mayoritariamente en una densa red de fibras elásticas que están en continuidad con la membrana elástica interna del segmento arterial. El drenaje de los plexos cavernosos parece estar regulado por venas reguladoras o amortiguadoras. Son venas que poseen uno o varios haces musculares longitudinales sobre la cara interna de la túnica media. la musculatura circular de la túnica media, al contraerse, puede reducir su luz y obstruir completamente el drenaje del tejido cavernoso. en definitiva, el paso de sangre arterial a la vena está regulado por un esfínter muscular liso desprovisto de terminaciones nerviosas, pero sensible a los estímulos humorales y térmicos.

La vascularización nasal posee por tanto un alto grado de especialización, con el objetivo de ayudar a las distintas funciones de la nariz:

- La red de capilares fenestrados hacia la superficie y distribuidos junto al epitelio respiratorio suministra a la capa de moco humedad para la humidificación del aire inspirado

- Los plexos cavernosos del tejido eréctil sirven tanto para un eficiente calentamiento del aire inspirado como para un sistema regulador de la velocidad y el volumen del aire inspirado.

- Las características morfológicas descritas previamente: la porosidad de la lámina basal del endotelio de los vasos sanguíneos nasales hace que la musculatura de estos vasos sea realmente sensible a los agentes circulantes en la sangre, en otras zona anatómicas del organismo la lámina basal endotelial actúa como una barrera a los solutos de

alto peso molecular. Es por esto que la nariz es el órgano más sensible a la adrenalina introducida vía endovenosa, o la rápida respuesta de los vasos nasales a las drogas aplicadas tópicamente debido a la absorción por la corriente sanguínea nasal mediante los capilares fenestrados y las vénulas.

FUNCION DEL SISTEMA VEGETATIVO.

El flujo sanguíneo a través de la mucosa nasal es de 30 ml/min/100 gramos de mucosa en el hombre sano adulto y varía directamente con la temperatura del aire inspirado e indirectamente con la edad. El control de la vascularización nasal se realiza mediante dos tipos de influjos nerviosos y metabólicos.

El papel del sistema vegetativo en la función secretora y vasomotora de las fosas nasales se ha conocido a través de las experiencias de estimulación o de sección nerviosa y de los estudios farmacológicos.

La estimulación del parasimpático conlleva un aumento de la función secretora glandular y una obstrucción nasal por vasodilatación. Los niveles de secreción están en función del grado y repetición de la estimulación, en estado normal la frecuencia de las descargas de las fibras del sistema nervioso autónomo se estima en 1 ó 2 impulsos por segundo.

La acción vasodilatadora está en función de la frecuencia de repetición de los estímulos. La vasodilatación es difusa afectando a la vez a todo el sistema vascular de resistencia de la mucosa: capilares y sistema cavernoso siendo el mediador parasimpático de la vasodilatación. El sistema vascular específico de la mucosa nasal es responsable de la regulación de la temperatura nasal.

La inyección de atropina, al ser un fármaco parasimpaticolítico, inhibe el efecto secretorio de la estimulación parasimpática. Por otra parte la atropina es ineficaz sobre el efecto vasodilatador de la estimulación parasimpática. Existe una diferencia funcional entre los mecanismos de activación de la secreción y de la vasodilatación. En este sentido algunos autores han explicado este efecto vasodilatador del sistema parasimpático resistente a la atropina mediante un mecanismo de acción similar al que había sido incriminado a las glándulas salivares. Este efecto vasodilatador estaría producido por liberación de metabolitos debida a un aumento de la actividad de los tejidos por aumento del flujo sanguíneo. Podría tratarse de quininas (bradiquinina), o enzimas que activan la formación de quininas, de las que es de sobra conocido su efecto vasodilatador.

Es importante resaltar que la estimulación parasimpática comparte a la vez una respuesta secretora y vasodilatadora a la vez. La respuesta secretora es debida a la activación de receptores colinérgicos siendo su mediador la acetilcolina. La respuesta vasomotora es debida a la liberación de metabolitos desconocidos.

La estimulación simpática produce vasoconstricción de los cornetes. Experimentalmente la estimulación del simpático cervical produce un efecto vasoconstrictor con disminución del flujo nasal y de la resistencia nasal. Este efecto vasoconstrictor es debido a la estimulación de receptores alfa que están uniformemente repartidos por todos los vasos de mucosa nasal. Los receptores alfa son estimulados por la noradrenalina que es liberada por la estimulación simpática.

En la mucosa nasal existen además receptores beta. La inyección de beta-miméticos, como la isoprenalina, tiene un efecto vasodilatador que puede ser neutralizado por la administración previa de un beta-bloqueante como el

propranolol. Los receptores beta se encuentran en los vasos de resistencia, estando desprovistos de ellos los de capacidad.

Las fibras simpáticas proporcionan un tono constante que mantiene a los vasos sanguíneos en una contracción tal que su diámetro es la mitad del máximo. Por incremento o inhibición del tono simpático, los vasos se contraen o dilatan. Por el contrario no hay evidencia de que exista un tono parasimpático, por ello el simpático es el sistema predominante en la regulación del flujo nasal, del mismo modo la inervación colinérgica predomina en las glándulas. Histológicamente en la mucosa nasal existe una densa inervación adrenérgica de los vasos sanguíneos nasales y una inervación colinérgica de las glándulas.

FACTORES Y FARMACOLOGIA DE LA VASOMOTRICIDAD.

La mucosa nasal sufre variaciones permanente de su vasomotricidad según el ciclo fisiológico cuyo determinismo es debido a variaciones de preponderancia del tono simpático o parasimpático. Generalizando se puede afirmar que el neurotransmisor parasimpático es la acetilcolina y el neurotransmisor simpático la noradrenalina.

Para el parasimpático nasal el neurotransmisor VIP actúa desencadenando vasodilatación y la acetilcolina secreción.

Por parte del simpático la adrenalina y noradrenalina administradas en la circulación o aplicadas directamente sobre la mucosa nasal de forma tópica, causan vasoconstricción intensa por contracción del tejido eréctil, determinando una reducción de la resistencia al flujo aéreo. Los vasos nasales son extremadamente sensibles a la adrenalina circulante, siendo cuatro veces más sensibles que los del corazón. Esta respuesta es mediada por los α -receptores y se reduce en gran medida con la aplicación de α -antagonistas. Los β -antagonistas provocan vasodilatación nasal y secreción, pero es dudoso que los β -receptores intervengan en la fisiología nasal. Los β -antagonistas bloquean esta acción. Los parasimpaticomiméticos, administrados sistémicamente, causan una descarga acuosa nasal y vasodilatación. La secreción es inhibida por la atropina, sin embargo, la vasodilatación no revierte a las mismas dosis, posiblemente por la presencia de otros pépticos como la bradiquinina y el VIP. La adrenalina es segregada en respuesta a estímulos estresantes como la fiebre, el dolor o la asfixia.

Además de por el sistema nervioso autónomo, la vasomotricidad y el desarrollo de la mucosa nasal puede estar influenciada por numerosos factores y agentes circulantes en la sangre o absorbidos por el epitelio respiratorio y los capilares fenestrados, como fármacos, hormonas y estímulos físicos de calor o frío (calor vasoconstricción y frío vasodilatación) o mecánicos.

En cuanto a los factores hormonales es la adrenalina segregada por la médula suprarrenal la más importante, pero otras también ejercen sus efectos sobre la nariz: las prostaglandinas E son vasoconstrictores; la histamina, quininas, bradiquinina, serotonina, prostaglandina F, hormonas tiroideas y estrógenos son vasodilatadores.

La evidencia indica que el uso de epinefrina tópica puede lograr efectos hemostáticos similares en comparación con la inyección de epinefrina. Otros estudios han demostrado que la inyección de epinefrina mejora la visualización de campo quirúrgico sin embargo su aplicación tópica no involucra efectos hemodinámicos. Un estudio prospectivo compara la inyección de epinefrina y solución salina en CENSPN no hubo una reducción significativa en la cantidad de sangrado o la duración de la cirugía, sin embargo si se asocia a una presión arterial mayor.

MATERIALES Y METODOS

RECURSOS:

HUMANOS

- Investigador principal. Médico residente de Otorrinolaringología de 4to año
- Investigador asesor. Médico especialista en Otorrinolaringología
- Médicos del servicio de anestesiología
- Enfermera de consulta externa
- Enfermeras quirúrgicas
- Enfermeras circulantes

FÍSICOS

- Un consultorio en el servicio de otorrinolaringología
- Equipo de Tomografía Computada
- Endoscopio nasal 4mm, rígido de 0° y 30°
- Torre de videoendoscopia
- Rinoscopio chico y mediano
- Un quirófano asignado para cirugía electiva
- Bayoneta
- Consumibles: Lidocaína 2% spray, Fenilefrina en gotas, algodón, jabón quirúrgico, solución fisiológica, lidocaína 2%, epinefrina (administración inyección) total de 8 ml 1: 100 000 y epinefrina (administración tópica) algodones empapados en 1 ml de epinefrina 1: 1000
- Lámpara frontal
- Consentimiento informado

MATERIALES

- 20 Expedientes clínicos
- 20 hojas de consentimiento informado
- Hojas de recolección de datos
- Un equipo de computo
- Una impresora
- Un programa SPSS versión 15.0 Windows
- Hojas necesarias
- Lápices, plumas

FINANCIEROS

- No se requirió algún financiamiento externo ni material que no se encuentre dentro de las instalaciones del Hospital Regional "Licenciado Adolfo López Mateos"

CONSIDERACIONES ÉTICAS

- Reacción alérgica a Lidocaína, Fenilefrina tópica o epinefrina
- Arritmias, taquicardia, bradicardia, hipertensión arterial o hipotensión arterial, alteraciones en el segmento ST del electrocardiograma.
- Sangrado trans o postoperatorio
- Infección
- Formación de sinequias
- Perforación, hematoma o absceso septal
- Lesión de estructuras oculares o intracraneales

DISEÑO

Incluirán a los pacientes del servicio de otorrinolaringología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos programados para la realización de CENSPN en el periodo de 01 de agosto de 2011 al 29 de febrero de 2012.

Se explicará al paciente el procedimiento quirúrgico así como la necesidad de usar medicamentos vasoconstrictores via inyección intranasal o tópica, que potencialmente pudiera tener efectos cardiopulmonares sistémicos.

Dentro de los objetivos que se desean alcanzar en esta investigación se encuentran aplicar en un grupo de pacientes inyección intranasal de epinefrina 1:100 000 y epinefrina tópica 1:1000 en otro grupo de pacientes y comparando posteriormente la cantidad de sangrado, la calidad del campo quirúrgico y los efectos sistémicos de ambos a los 1, 2, 3, 4, 5 y 15 min.

Se realizará un estudio observacional, transversal, comparativo, abierto, aplicado, clínico, tecnológico.

Se incluirán a los pacientes entre 18 a 90 años, con ASA I y II, programados a CENSPN en Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos por rinosinusitis crónica con o sin pólipos y combinada o no con septoplastia o plastia de cornetes en el periodo mencionado, pacientes que accedan a participar y firmen consentimientos.

Se excluirán los pacientes programados para resección endoscópica de tumoraciones o cierre de fistula cerebroespinal, pacientes con hipertensión arterial, enfermedades cardiacas, alteraciones hematológicas o con alguna contraindicación para el uso de epinefrina, pacientes con alguna infección respiratoria activa.

Se utilizará una hoja de registro que incluye: nombre del paciente, numero de expediente, edad, sexo, fecha de la cirugía, cirugía programada, cirugía realizada, diagnóstico preoperatorio y postoperatorio, sangrado (ml), calidad del campo quirúrgico valorado con escala de Boezaart et al, y parametros de frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, diastólica y media de base a los 1, 2, 3, 4, 5 y 15 min.

Previa anestesia general e intubación orotraqueal, en el grupo 1 se aplica inyección intranasal de epinefrina 1: 100 000 en pared lateral nasal bilateralmente (total 8 ml).

En el grupo 2 se aplicará inyección intranasal de solución salina en pared lateral nasal bilateralmente (total 8 ml) algodones intranasales empapados en 1 ml de epinefrina 1: 1000 por 7 minutos y posteriormente durante la cirugía según sea necesario.

Posterior a realizar procedimiento se realiza recolección de datos.

Al final de la recolección de los datos, se realizará una descripción de la población estudiada, así como de las variables del resultado. Se compararán ambos grupos para determinar la efectividad hemostática y hemodinámica del uso de epinefrina con inyección intranasal o tópica, utilizando las pruebas t student y chi cuadrada, con un intervalo de confianza de 95%, realizando conclusiones en base a la información analizada.

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se trata de un estudio observacional, transversal, comparativo, abierto, aplicado, tecnológico, clínico.

Observacional: Es aquella en la que se presencia un fenómeno sin modificar intencionalmente sus variables.

Transversal: Es aquella en la que se examinan las características de un grupo en un momento dado ó durante un tiempo limitado.

Comparativa: Es aquella en la que se establece la comparación entre dos ó más grupos ó variables, establece relaciones de causa-efecto entre distintos fenómenos; es decir formula hipótesis de tipo casual.

Abierta: Cuando el investigador conoce las condiciones que pueden modificar las variables en estudio.

Aplicada: Investigación original realizada para la generación de nuevos conocimientos pero encaminada hacia una finalidad u objetivo práctico determinado.

Tecnológica: Trabajo sistemático en el que se utilizan los conocimientos obtenidos de la investigación científica y/o de la experiencia práctica, encaminado a desarrollar nuevos materiales, productos y dispositivos, establecer nuevos procesos, sistemas y servicios ó mejorar los ya existentes, incluyendo el desarrollo de prototipos, instalaciones experimentales y servicios piloto.

Clínica: Actividad encaminada a generar nuevos conocimientos sobre los procesos patológicos que afectan al ser humano como individuo y que se relacionan con los procesos de desarrollo, etiopatogenia, fisiopatogenia diagnóstico, pronóstico, tratamiento y complicaciones, tomando como referencia la historia natural de la enfermedad.

HIPÓTESIS GENERAL

El uso de epinefrina tópica tiene la misma eficacia hemostática que la inyección intranasal de epinefrina en CENSPN.

El uso de inyección intranasal de epinefrina tiene mas efectos hemodinámicos adversos que la aplicación tópica de epinefrina en CENSPN.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

HIPÓTESIS NULA:

H0: El uso de epinefrina tópica tiene la una diferente eficacia hemostática que la inyección intranasal de epinefrina en CENSPN.

El uso de inyección intranasal de epinefrina tiene el mismo efecto hemodinámicos adversos que la aplicación tópica de epinefrina en CENSPN.

HIPÓTESIS ALTERNA:

H1: El uso de epinefrina tópica tiene la misma eficacia hemostática que la inyección intranasal de epinefrina en CENSPN.

El uso de inyección intranasal de epinefrina tiene mas efectos hemodinámicos adversos que la aplicación tópica de epinefrina en CENSPN.

GRUPOS DE ESTUDIO

Pacientes de 18 a 90 años programados para CENSPN en Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos por rinosinusitis crónica con o sin pólipos y combinada o no con septumplastia o plastia de cornetes en el periodo entre 1 agosto de 2011 a 29 de febrero de 2012, que cumplan los criterios de inclusión.

GRUPO PROBLEMA

Pacientes programados para CENSPN en los que se aplica inyección intranasal de epinefrina 1:100 000 (grupo 1)

GRUPO TESTIGO

Pacientes programados para CENSPN en los que se aplica epinefrina tópica 1:1000 (grupo 2)

TAMAÑO DE LA MUESTRA

20 pacientes, 10 en grupo problema y 10 en grupo testigo.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes con derecho y/o vigencia al ISSSTE

Pacientes entre 18 a 90 años

Pacientes con ASA I y II.

Pacientes programados para CENSPN en Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos por rinosinusitis crónica con o sin pólipos y combinada o no con septumplastia o plastia de cornetes en el periodo mencionado.

Pacientes que accedan a participar y firmen consentimientos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes programados para resección endoscópica de tumoraciones o cierre de fístula cerebroespinal.

Pacientes con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, alteraciones hematológicas o con alguna contraindicación para el uso de epinefrina.

Pacientes con alguna infección respiratoria activa.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes con diagnóstico de tumoraciones nasales o fístula de líquido cerebroespinal

Pacientes que no accedan a participar o firmar consentimiento informado

Pacientes que perdieron su vigencia al ISSSTE.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 20 pacientes que cumplieron los los criterios de inclusión, 10 pertenecientes al grupo 1 (inyección) y 10 pacientes en el grupo 2 (algodón). Que incluyeron a 7 (35%) hombres y 13 (65%) mujeres. Con una edad media de 52.9 ± 15.6 años (rango de 21 a 86 años). Las indicaciones quirúrgicas fueron: 16 (80%) rinosinusitis con pólipos, 4 (20%) con rinosinusitis sin pólipos. Las indicaciones en el grupo 1 fueron: 7 (70%) por rinosinusitis con polipos, 3 (30%) por rinosinusitis crónica sin pólipos. En el grupo 2 las indicaciones fueron: 6 (60%) con rinosinusitis con pólipos, 4 (40%) por rinosinusitis sin pólipos.

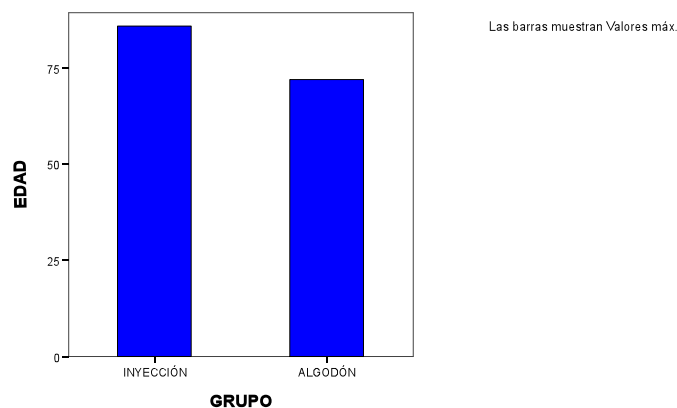
En el grupo 1 fueron 4 (40%) hombres y 6 (60%) mujeres, con edad media de 50.7 ± 18.09 años, en el grupo 2 fueron un total de 3 (30%) hombres y 7 (70%) mujeres, con edad media de 55.1 ± 13.31 años. (Tabla 1, gráfica 1 y 2). Las indicaciones en el grupo 1 fueron: 7 (70%) por rinosinusitis con polipos, 1 (10%) por rinosinusitis crónica sin pólipos, 1 (10%) por plasmocitoma extramedular moderadamente diferenciado y 1 (10%) por papiloma nasal invertido. En el grupo 2 las indicaciones fueron: 6 (60%) con rinosinusitis con pólipos, 2 (20%) por rinosinusitis sin pólipos y 2 (20%) por papiloma nasal invertido.

TABLA 1.- EDAD Y GÉNERO

	GRUPO 1	GRUPO 2
EDAD (EN AÑOS)	de 50.7 ± 18.0 (n=10)	55.1 ± 13.31 (n=10)
MASCULINO	40% (n=4)	30% (n=3)
FEMENINO	60% (n=6)	70% (n=7)

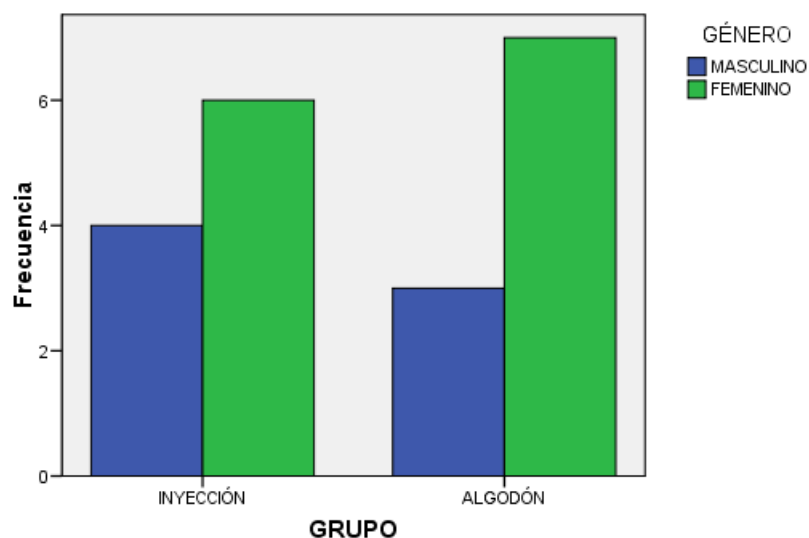
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

GRÁFICA 1 PROMEDIO DE EDAD



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

GRÁFICA 2 GÉNERO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

Para comparar el estado hemodinámico entre los 2 procedimientos se utilizaron 4 variables hemodinámicas, la frecuencia cardiaca, tensión arterial sistólica, diastólica y media, así como también la presencia de arritmias y cambios en el segmento ST del electrocardiograma. Se compararon las medias de sus valores basales, a 1 minuto, 2 minutos, 3 minutos, 4 minutos, 5 minutos y 15 minutos de administrado el medicamento y se utilizó una prueba T student para muestras independientes con un intervalo de confianza de 95%.

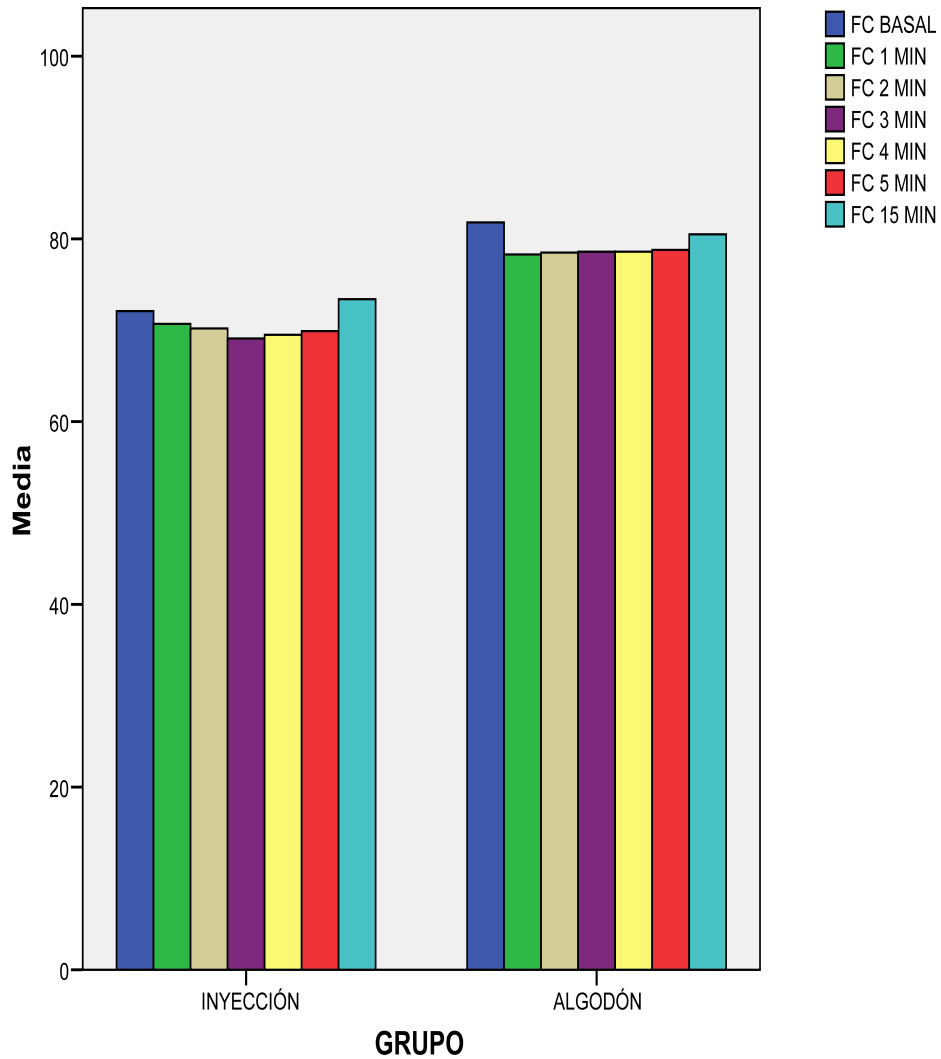
El grupo 1 presentó una frecuencia cardiaca menor en todas las variables medidas sin embargo solo se encontró una diferencia significativa entre los 2 grupos con una $p < 0.05$ a los 3, 4 y 5 minutos de la administración del medicamento. (tabla 2, gráfica 3).

TABLA 2.-FRECUENCIA CARDIACA

	GRUPO 1	GRUPO 2	VALOR DE p
FC BASAL	71.1	81.8	.053
FC 1 MIN	70.7	78.3	.122
FC 2 MIN	70.2	78.5	.075
FC 3 MIN	69.1	78.6	.030
FC 4 MIN	69.5	78.6	.039
FC 5 MIN	69.9	78.8	.036
FC 15 MIN	73.4	80.5	.115

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

GRÁFICA 3 FRECUENCIA CARDIACA MEDIA



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL “LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS”

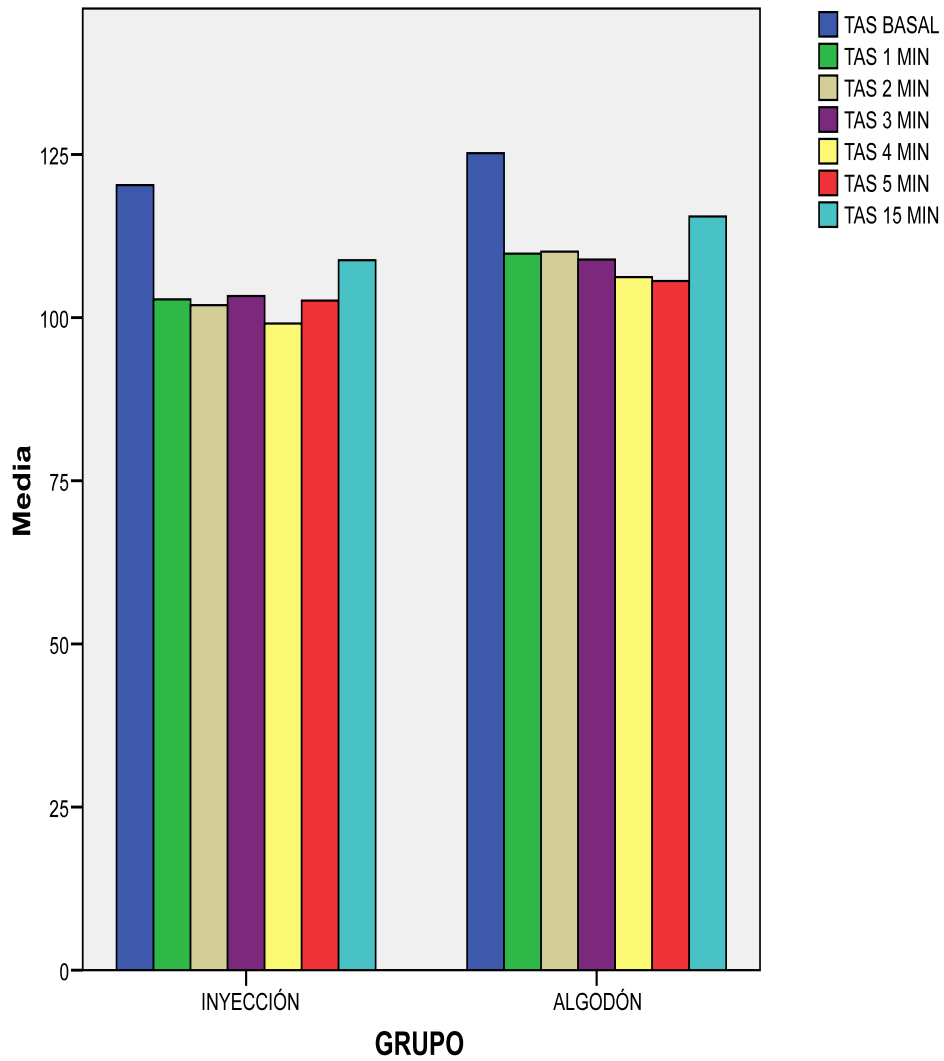
En el grupo 1 se observaron tensiones arteriales sistólicas menores a las del grupo 2 pero solo se presentó una diferencia significativa ($p < 0.05$) en la TAS de 15 minutos. (tabla 3 y gráfica 4).

TABLA 3.- TENSION ARTERIAL SISTÓLICA

	GRUPO 1	GRUPO 2	VALOR DE p
TAS BASAL	120.3	125.2	.445
TAS 1 MIN	102.8	109.8	.263
TAS 2 MIN	101.9	110.1	.138
TAS 3 MIN	103.3	108.9	.189
TAS 4 MIN	99.1	106.2	.279
TAS 5 MIN	102.6	105.6	.468
TAS 15 MIN	108.8	115.5	.051

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL “LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS”

GRÁFICA 4 TENSION ARTERIAL SISTÓLICA



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

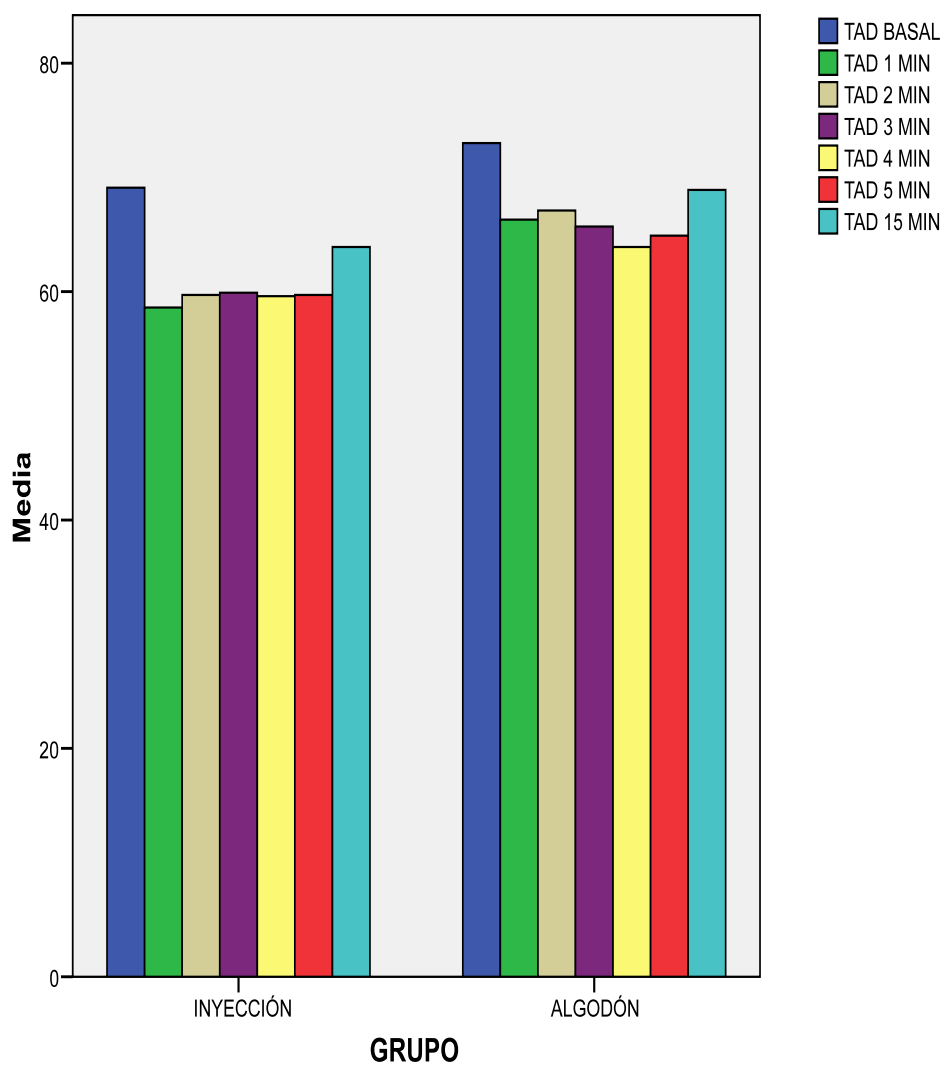
El grupo 1 mostró una tensión arterial distólica menor que el grupo 2, pero no se encontró una diferencia significativa ($p < 0.05$) entre ambos grupos. (tabla 4 grafica 5)

TABLA 4.- TENSION ARTERIAL DIASTÓLICA

	GRUPO 1	GRUPO 2	VALOR DE p
TAD BASAL	69.1	73	.305
TAD 1 MIN	58.6	66.3	.102
TAD 2 MIN	59.7	67.1	.113
TAD 3 MIN	59.9	65.7	.150
TAD 4 MIN	59.6	63.9	.215
TAD 5 MIN	59.7	64.9	.122
TAD 15 MIN	63.9	68.9	.065

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

GRÁFICA 5 TENSION ARTERIAL DIASTÓLICA



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

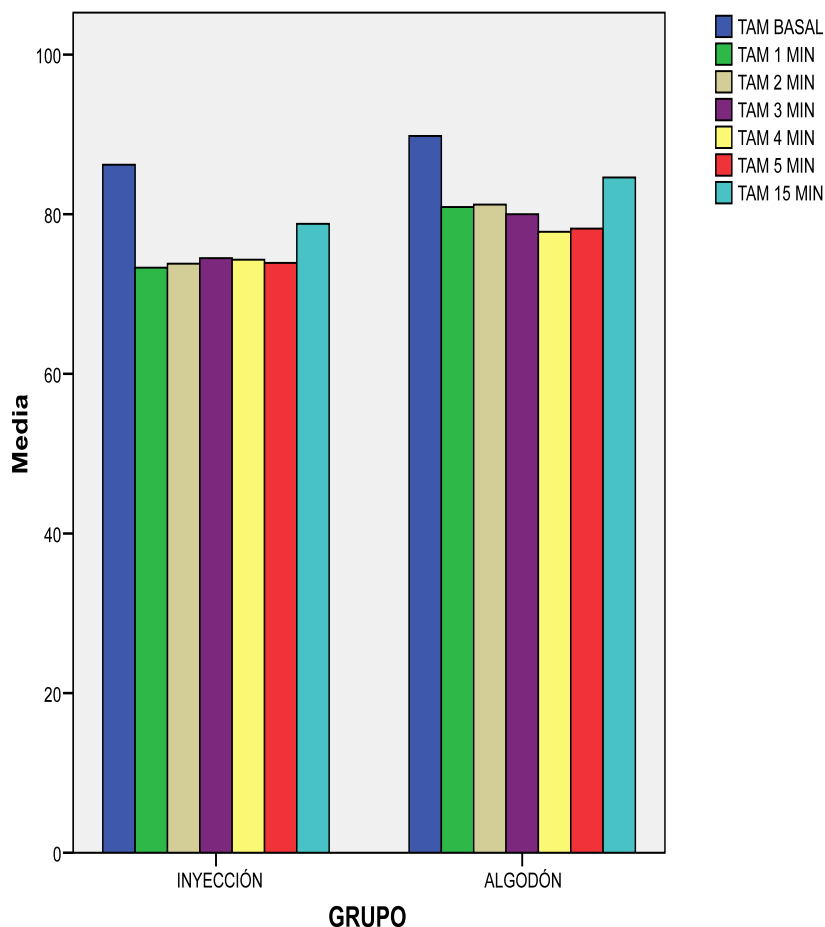
La tensión arterial media se obtuvo mediante la siguiente fórmula $TAM = TAD + 1/ (TAD -TAS)$. En el grupo 1 la tensión arterial media fue menor que en el grupo 2 sin embargo solo se encontró una diferencia significativa ($p < 0.05$) en la tensión arterial media a los 15 minutos. (tabla 5, gráfica 6)

TABLA 5- TENSION ARTERIAL MEDIA

	GRUPO 1	GRUPO 2	VALOR DE p
TAM BASAL	86.2	89.8	.374
TAM 1 MIN	73.3	80.9	.135
TAM 2 MIN	73.8	81.2	.100
TAM 3 MIN	74.5	80.0	.158
TAM 4 MIN	74.3	77.8	.304
TAM 5 MIN	73.9	78.2	.193
TAM 15 MIN	78.8	84.6	.036

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

GRÁFICA 6 TENSION ARTERIAL MEDIA



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

En ninguno de los 2 grupos se presentaron arritmias o cambios en el segmento ST del electrocardiograma.

En cuanto a los parámetros hemostáticos se utilizó un método objetivo con la cuantificación del sangrado en mililitros y uno subjetivo utilizando la escala Boezaart et al que valora la calidad del campo quirúrgico en 5 grados.

En el grupo 1 se encontró un sangrado medio de 420 ml \pm 386 ml y en el grupo 2 de 195 ml \pm 86.442 ml, siendo mayor en el grupo 1 y con una prueba T de student para muestras independientes se encontró una diferencia significativa ($p < 0.05$) entre ambos. (tabla 6, tabla 7, gráfica 7)

TABLA 6- SANGRADO PROMEDIO EN ML

	GRUPO 1	GRUPO 2	VALOR DE p
SANGRADO PROMEDIO EN ML	420 \pm 386	195 \pm 86.44	.001

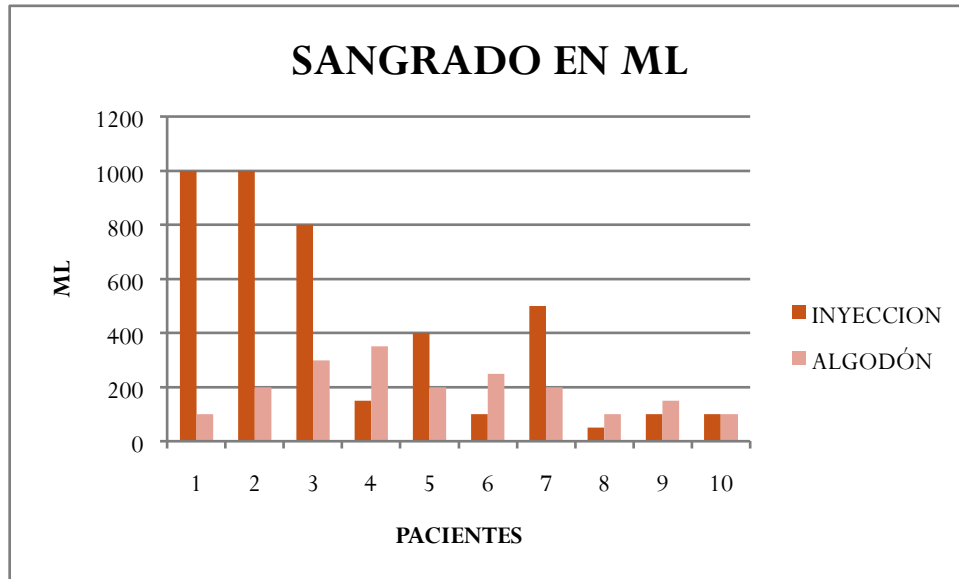
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

TABLA 7- SANGRADO EN ML

GRUPO 1	GRUPO 2
1000	100
1000	200
800	300
150	350
400	200
100	250
500	200
50	100
100	150
100	100

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

GRÁFICA 7 SANGRADO EN ML



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

La evaluación de la calidad del campo quirúrgico con la escala Boezaart et al muestra que el en los 2 grupos la mayoría de la calidad del campo quirurgico se encontro entre escaso que requiere succión ocasional y escaso que requiere succión frecuente. En el grupo 1, 5 (50%) pacientes presentaron campo quirurgico con escaso sangrado que requirió succión ocasional y e el grupo 2, 7 (70%) presentaron sangrado escaso que requirió aspiración frecuente.

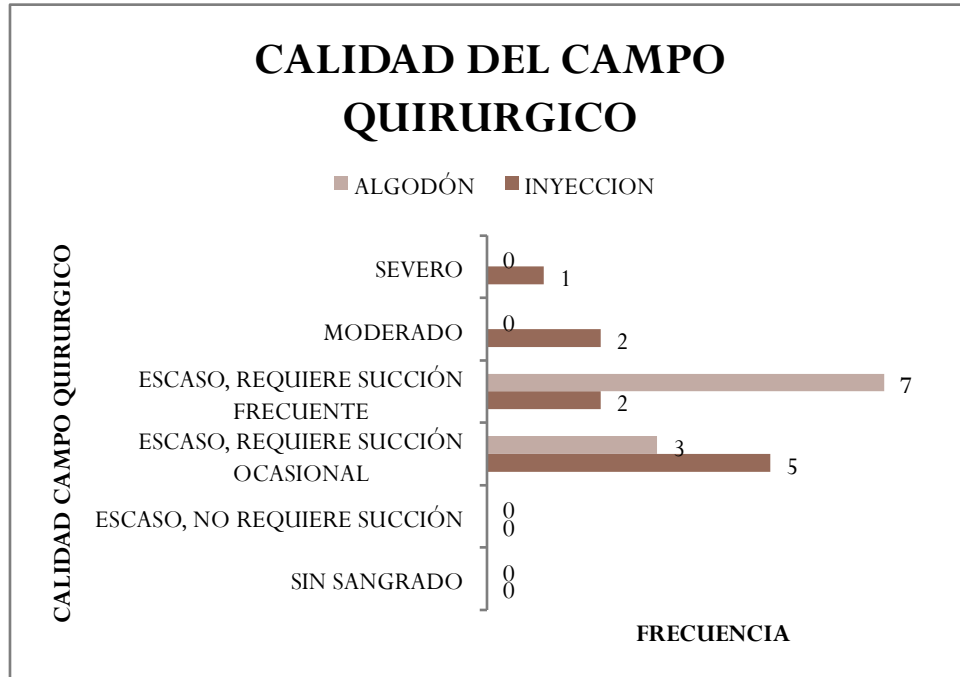
Ninguno de los 2 grupos se presento sin sangrado o con escaso sangrado que no requirió succión y solo 1 paciente en el grupo 1 presentó sangrado severo que impidio la cirugía. Se realizó una prueba de Chi cuadrada para comparar ambos grupos y con una $p < 0.05$ no se encontró una diferencia significativa entre ambos. (tabla 8, grafica 8).

TABLA 8- CALIDAD DEL CAMPO QUIRÚRGICO

	INYECCION	ALGODÓN
SIN SANGRADO	0	0
ESCASO, NO REQUIERE SUCCIÓN	0	0
ESCASO, REQUIERE SUCCIÓN OCASIONAL	5	3
ESCASO, REQUIERE SUCCIÓN FRECUENTE	2	7
MODERADO	2	0
SEVERO	1	0

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

GRÁFICA 8 CALIDAD DEL CAMPO QUIRÚRGICO



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

DISCUSIÓN

Son pocos los autores que han investigado los efectos vasoconstrictores en la mucosa nasal. Comparar los resultados entre ellos ha resultado difícil ya que involucra varios procedimientos quirúrgicos además de diferentes métodos de administración y diferentes vasoconstrictores. Esta línea de investigación dificulta el análisis de los resultados ya que aun no existe suficiente información acerca de la mayoría de ellos en la mucosa nasal. Es por lo anterior que enfocamos esta investigación en un solo vasoconstrictor, la epinefrina. Sabemos que actualmente el uso de éste en aplicación tópica e inyección intranasal es ampliamente utilizado, por lo que antes buscar establecer una dosis segura, este estudio busca primero investigar que vía de administración es más segura a nivel hemodinámico sin comprometer la hemostasia.

Actualmente no existen guías o protocolo establecidos que asistan al cirujano endoscopista para elegir un agente vasoconstrictor tópico adecuado, su concentración o contraindicaciones.

Una revisión sistemática de la literatura publicada en 2011, identifica un total de 32 casos de morbilidad, incluyendo 5 casos de mortalidad asociada a vasoconstrictores intranasales tópicos. No se identificaron casos de morbilidad con oximetazolina o xylometazolina tópica. Nuestro estudio no mostró ningún evento fatal.

Los cirujanos coinciden en que el uso de vasoconstrictores tópicos es importante para minimizar el sangrado, sin embargo no hay acuerdo en cuanto a cual agente usar. Algunos estudios han probado una incidencia de eventos adversos cardiopulmonares con el uso de vasoconstrictores tópicos. Nicholsin et al reporto eventos cardiopulmonares en 0.08% (2/250) de los pacientes sometidos a cirugía nasal y 4% (1/25) sometidos a abordajes transesfenoidales de hipófisis usando 1 ml de pasta intranasal que contenía cocaína al 25% y 0.18% epinefrina, sin embargo no incluye un grupo control ni reporta el uso de inyecciones locales. En nuestro estudio se buscó la presencia de arritmias y de alteraciones en el segmento ST en el electrocardiograma sin encontrar ningún evento en ninguno de los dos grupos.

Anderhuber et al. fue el primero en analizar la absorción sistémica de la epinefrina inyectada durante la cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales. Un aumento significativo en la concentración sanguínea de catecolaminas se demostró después de la inyección de epinefrina además de fluctuaciones hemodinámicas. En otro estudio más reciente de Cohen-Kerem et al se investigaron los efectos farmacocinéticos de la epinefrina tópica e inyectada durante la cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales. En este estudio se encontraron fluctuaciones hemodinámicas importantes seguidas del uso de epinefrina, sin embargo la inyección de epinefrina que contenía anestésico local (lidocaina) mejoraba las condiciones del campo quirúrgico cuando se comparó con la epinefrina tópica.

Nosotros encontramos que en el grupo 1 se maneja una frecuencia cardiaca media en general menor que en el grupo 2 sin embargo esta solo tuvo una diferencia significativa a los 3, 4 y 5 minutos. Así como también una caída de la frecuencia cardiaca basal después de la administración de la epinefrina en ambos grupos la cual no se recuperó. Durante las mediciones de 1,2,3,4,5 las frecuencias cardiacas en ambos grupos se encontraron menores que la basal pero relativamente estables en ambos grupos y a los 15 minutos se recuperan parcialmente sin alcanzar la basal. En cuanto a la tensión arterial sistólica, diastólica y media observamos el mismo comportamiento una hipotensión al minuto de administrado el medicamento que se mantiene relativamente estable y se recupera a los 15 minutos sin alcanzar la basal. En general las presiones del grupo 1 se presentan menores a las del grupo 2 sin embargo solo se encuentra una diferencia significativa en la TAS y TAM a los 15 minutos. Con lo anterior corroboramos la presencia de fluctuaciones las cuales en nuestro caso no fueron significativas.

Kubo et al. reportó que 26 de 178 (15%) sometidos a CENSPN que usaron epinefrina tópica con o sin cocaína tuvieron taquicardia en algún punto de la cirugía, pero que esto solo ocurrió con el uso concomitante de atropina

En el estudio de Lee et al se compara el uso de epinefrina tópica e inyectada en la misma concentración buscando efectos hemodinámicos y hemostáticos concluyendo que no hay diferencias hemostáticas sin embargo si hay en parámetros hemodinámicos donde en el grupo de inyección se presentaron disrritmias cardiacas y en el grupo tópico ninguna. Vanniasegaram et al es un estudio prospectivo revelo que no habia diferencia significativa en sangrado y tiempo quirurgico al comparar la infiltracion de solucion salina y epinefrina 1:80 000 en cirugia septal. El presente estudio muestra diferencias significativa en la cantidad de sangrado cuantificada en mililitros con una $p < 0.05$, siendo mayor en el grupo 1, sin embargo haciendo un analisis de los casos las patologías de los pacientes en el grupo 1 era mas extensa, por lo que esto pudo influir. La evaluación del campo quirúrgico con la escala Boezaart et al muestra que el en los 2

grupos la mayoría de la calidad del campo quirúrgico se encontró entre escaso que requiere succión ocasional y escaso que requiere succión frecuente. En el grupo 1, 5 (50%) pacientes presentaron campo quirúrgico con escaso sangrado que requirió succión ocasional y en el grupo 2, 7 (70%) presentaron sangrado escaso que requirió aspiración frecuente. Ninguno de los 2 grupos se presentó sin sangrado o con escaso sangrado que no requirió succión y solo 1 paciente en el grupo 1 presentó sangrado severo que impidió la cirugía. Se realizó una prueba de Chi cuadrada para comparar ambos grupos y con una $p < 0.05$ no se encontró una diferencia significativa entre ambos.

En altas dosis la epinefrina produce efectos hemodinámicos ya descritos sin embargo a dosis bajas también puede producir hipotensión con taquicardia bajo anestesia general esto probablemente explicado por el efecto sobre receptores β_2 . Lee et al después de realizar su estudio y de la conclusión que no hay diferencias hemostáticas entre anestésico tópico o inyectado pero sí hay efectos hemodinámicos con inyección inició la práctica en su hospital de únicamente utilizar epinefrina tópica y en un periodo de 6 años no presentaron ninguna eventualidades hemodinámica o hemostática durante CENSPN. Raanan et al midió los niveles de epinefrina plasmática durante la CENSPN y encontró que el uso combinado de epinefrina tópica e inyección no produjo niveles mayores de epinefrina en la sangre cuando se comparó con aplicación tópica sola después de 15 minutos. Concluyendo que por la rápida vida media que tiene y los tiempos quirúrgicos prolongados no se justifica su uso ya que una reinyección no tendrá la misma acción ya que la mucosa ha sido violada y así los vasos sanguíneos.

Sarmento et al comparó diferentes concentraciones tópicas de epinefrina durante CENSP, 1:2000, 1:10 000 y 1: 50 000 donde encontró una diferencia significativa entre el sangrado siendo menor a mayor concentración de la epinefrina, se midieron las concentraciones plasmáticas de catecolaminas donde no se observó un aumento súbito de estas sino un aumento gradual en los 3 grupos. Los efectos hemodinámicos de frecuencia cardíaca y presión arterial sistólica y diastólica presentaron fluctuaciones pero dentro de parámetros normales, sin diferencia significativa entre los 3 grupos. Con su conclusión apoya el uso de epinefrina 1:2000 por mejorar los efectos hemostáticos sin comprometer los parámetros hemodinámicos.

Los efectos de la epinefrina se observan a los pocos minutos por su rápida absorción. En un estudio Yang et al se comparó inyección de lidocaina 2% y 2ml y epinefrina 1:200 000, 2 ml de solución salina con epinefrina 1:200 000 y solución salina donde afirman que los efectos hemodinámicos de la epinefrina duran únicamente 4 minutos diciendo que son predecibles y controlables y por lo tanto seguros en su uso.

CONCLUSIONES

En el uso de ambos métodos de administración de epinefrina concluimos que a pesar de encontrarse fluctuaciones hemodinámicas, estas se observan en los primeros 5 minutos de la administración y no ponen en peligro al paciente ya que no son significativas entre los dos grupos.

En cuanto al aspecto hemostático concluimos a pesar de encontrar una diferencia entre la cantidad de sangrado, mayor en el grupo de la inyección, no podemos dejar de lado que en este la patología era mas extensa y que esto pudiera influir, así como tampoco podemos olvidar que se utilizó una escala del campo quirúrgico en la cual el 85% fue calificada como sangrado que requirió de succión ocasional o frecuente que no comprometió la realización de la cirugía. No encontrando así diferencias hemostáticas.

Con lo anterior consideramos que el uso de la epinefrina inyectada no es necesaria ya que la epinefrina tópica proporciona una adecuada hemostasia, con un riesgo hemodinámico mínimo. Creemos que se necesitan mas estudios en muestras mas grandes que establezcan la mejor concentración a utilizar en el caso de la epinefrina tópica.

BIBLIOGRAFIA

1. David, Neskey, MD. Nasal, Septal and Turbinate Anatomy and Embriology. *Otolaryngol Clin N Am* 42 (2009) 193-205
2. Javer AR, Gheriani H, Mechor B, Flamer D, Genoway K, Yunker WK. Effect of intraoperative injection of 0.25% bupivacaine with 1:200,000 epinephrine on intraoperative blood loss in FESS. *Am J Rhinol Allergy* 2009;23: 437-41.
3. Yang JJ, Wang QP, Wang TY, Sun J, Wang ZY, Zuo D, Xu JG. Marked hypotension induced by adrenaline contained in local anesthetic. *Laryngoscope* 2005;115: 348-52.
4. Moshaver A, Lin D, Pinto R, Witterick IJ. The hemostatic and hemodynamic effects of epinephrine during endoscopic sinus surgery: a randomized clinical trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;135: 1005-9.
5. Kaufman E, Garfunkel A, Findler M, Elad S, Zusman SP, Malamed SF, Galili D. [Emergencies evolving from local anesthesia]. *Refuat Hapeh Vehashinayim* 2002;19: 13-8, 98.
6. Roth Y, Chapnik JS, Cole P. Feasibility of aerosol vaccination in humans. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2003;112: 264-70.
7. Lee TJ, Huang CC, Chang PH, Chang CJ, Chen YW. Hemostasis during functional endoscopic sinus surgery: the effect of local infiltration with adrenaline. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;140: 209-14.
8. Cohen-Kerem R, Brown S, Villasenor LV, Witterick I. Epinephrine/Lidocaine injection vs. saline during endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope* 2008;118: 1275-81.
9. Van Cauwenberge P, Sys L, De Belder T, Watelet JB, Anatomy and physiology of the nose and the paranasal sinuses, *Immunol Allergy Clin N Am* 24 (2004) 1 – 17
10. Jones N, The nose and paranasal sinuses physiology and anatomy, *Advanced Drug Delivery Reviews* 51 (2001) 5–19.
11. Higgins TS, Hwang PH, Kingdom TT, Orlandi RR, et al, Systematic Review of Topical Vasoconstrictors in Endoscopic Sinus Surgery, *Laryngoscope*, 2011; 121:422–432.
12. Araujo Sarmiento KM, Tomita S, Ávila AO, Topical use of adrenaline in different concentrations for endoscopic sinus surgery, *Braz J Otorhinolaryngol.* 2009;75(2):280-9.
13. Abdulwahab M, Boynes S, Moore P, Seifkar S, The efficacy of six local anesthetic formulations used for posterior mandibular buccal infiltration anesthesia, *J Am Dent Assoc* 2009;140:1018-1024
14. Wei-yan L, Zhi-qiang Z, Jun-feng J, Ze-qing L, Relatively light general anesthesia is more effective than fluid expansion in reducing the severity of epinephrine-induced hypotension during functional endoscopic sinus surgery, *Chinese Medical Journal* 2007; 120(15):1299-130.2

ANEXOS
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar y fecha: _____

Por medio de la presente YO, _____
autorizo a participar en el protocolo de investigación titulado: Efectos hemostáticos y hemodinámicos de la inyección intranasal vs aplicación tópica de epinefrina durante la cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales. Estudio comparativo.

Registrado ante el Comité Local de Investigación o la CNIC con el número: 387.2011

El objetivo del estudio es comparar los efectos hemostáticos y hemodinámicos de la inyección intranasal vs aplicación tópica de epinefrina durante la cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en someterme a CENSPN la cual es necesaria para el tratamiento de mi enfermedad, así como los estudios de gabinete o laboratorio necesarios, durante la cirugía se elegirá de manera aleatoria cual será el método de aplicación de la epinefrina (inyección intranasal o tópica) y se recolectaran los datos necesarios y llevar a cabo las indicaciones de cuidados posterior al procedimiento.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:

Reacción alérgica a Lidocaína, Fenilefrina tópica o epinefrina

Arritmias, taquicardia, bradicardia, hipertensión arterial o hipotensión arterial, alteraciones en el segmento ST del electrocardiograma.

Sangrado trans o postoperatorio

Infección

Formación de sinequias

Perforación, hematoma o absceso septal

Lesión de estructuras oculares o intracraneales

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento, en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia de mi representado (a) en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del Investigador Responsable

Testigos: _____

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha de qx: _____

Nombre paciente: _____

No expediente: _____

Grupo: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Patología a operar: _____

Cirugía realizada: _____

	BASE	1 MIN	2 MIN	3 MIN	4 MIN	5 MIN	15 MIN
FC							
PAS							
PAD							
PAM							

CALIDAD DEL CAMPO QUIRÚRGICO =	
GRADO	EVALUACIÓN
0	Sin sangrado, condiciones cadavéricas
1	Escaso, no requiere succión
2	Escaso, requiere succión ocasional
3	Escaso, requiere succión frecuente
4	Moderado, requiere de succión frecuente, y reaparece inmediatamente después de ser succionado
5	Severo, requiere succión continua, el sangrado es mas rápido que la succión y dificulta o impide la cirugía.

Sangrado cuantificado: _____

Arritmias: _____

Cambios en segmento ST en EKG: _____