

Secretaria de Salud Hospital Dr. Manuel Gea González



"COMPLICACIONES RESPIRATORIAS Y CIRCULATORIAS PRESENTES EN PACIENTES CON OBESIDAD MÓRBIDA SOMETIDOS A ENDOSCOPIA DE TUBO DIGESTIVO ALTO CON SEDACIÓN PROFUNDA (FENTANIL – PROPOFOL) VS SEDACIÓN CONSCIENTE (DEXMEDETOMIDINA – LIDOCAÍNA)"

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. HILARIO ISABEL MUÑOZ PÉREZ

DIRECTOR:

DR. HILARIO GUTIÉRREZ ÁCAR
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

CODIRECTOR:

DR. JUAN CARLOS ORELLANA PARRA
MÉDICO RESIDENTE DE CIRUGIA BARIATRICA
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

MÉXICO DF. 16 DE JULIO 2013



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.

Este trabajo fue realizado en el Hospital General Dr. Manuel Gea González y en la División de Estudios de Posgrados de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de México bajo la Dirección del Dr. Hilario Gutiérrez Ácar.

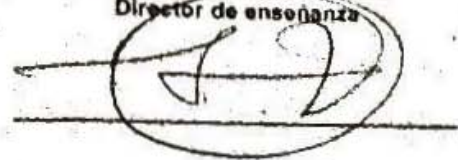
ESTE TRABAJO DE TESIS CON NÚMERO DE PROTOCOLO PROT 02-73-2013, PRESENTADO POR EL ALUMNO HILARIO ISABEL MUÑOZ PÉREZ, SE PRESENTA EN FORMA CON VISTO BUENO POR EL TUTOR PRINCIPAL DE LA TESIS DR. HILARIO GUTIÉRREZ ÁCAR Y CON FECHA DEL 28 DE JULIO 2013 PARA SU IMPRESIÓN FINAL.

Dr. Hilario Gutiérrez Ácar
Asesor de tesis

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, slanted lines, positioned below the printed name and title.

Autorizaciones

Dr. Octavio Sierra Martínez
Director de enseñanza



Dra. María Elisa Vega Membrillo
Subdirectora de Investigación



Dr. Tomás Gilberto Gómez Arrieta
Jefe de la División de Anestesiología



Dr. Hilaria Gutiérrez Ácar
Asesor de tesis



AGRADECIMIENTOS

A mis padres y hermanos por el apoyo incondicional a lo largo de la vida, ya que sin ellos el resultado de lo que hoy jamás lo hubiera logrado.

Gracias a la Dra. Sandra María Ruiz Beltrán por todo su apoyo, sus palabras de aliento en los momentos más difíciles y por su apoyo a lo largo de todo este camino.

A la Dra. Alejandra Carrillo Cueva por su ayuda para poder iniciar con este proyecto, sus consejos y como parte fundamental para la realización de esta tesis.

Al Dr. Juan Carlos Orellana Parra por valiosa ayuda para la realización de este trabajo.

Al Dr. Hilario Gutiérrez Ácar por su gran participación y apoyo no solo como asesor sino como maestro a lo largo de esta residencia.

A todos mis maestros por todo el conocimiento otorgado para mi formación como profesionista ya que sin todos ellos esto no lo hubiera logrado.

INDICE

Glosario	I
Relación de figuras y tablas	II
Resumen	III
Abstract	IV
1. Antecedentes.....	10
2. Marco de referencia	15
3. Planteamiento del problema.....	16
4. Justificación	17
5. Objetivo	18
6. Hipótesis.....	18
7. Diseño	18
8. Material y Método.....	18
8.1 Universo de estudio	
8.2 Grupo de estudio	
8.3 Tamaño de la muestra	
8.4 Criterios de selección	
8.4.1 Criterios de inclusión	
8.4.2 criterios de exclusión	
8.4.3 criterios de eliminación	
8.5 Definición de variables	
8.6 Descripción de procedimientos	
8.7 Calendario	
8.8 Recursos	
8.8.1 Recursos humanos	
8.8.2 Recursos materiales	
8.8.3 Recursos financieros	
9. Validación de datos.	24
10. Presentación de Resultados	
11. Consideraciones éticas.	24
12. Resultados.....	25
13. Discusión.	25
14. Conclusiones.....	29
15. Perspectiva.....	30
16. Bibliografía.....	31
17. Anexos.....	32

GLOSARIO

Definiciones de las abreviaturas y palabras claves del trabajo para su comprensión

FC: Frecuencia cardíaca.

TA: Tensión Arterial

TAM: Tensión Arterial Media

TAS: Tensión Arterial Sistólica

TAD: Tensión Arterial Diastólica

SPO2: Saturación Arterial de oxígeno

AL: Anestésico Local

ASA: Clasificación de estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (por sus siglas en inglés ASA: American Society of Anesthesiologists)

Se clasifica en:

I: paciente sano.

II: paciente con enfermedad sistémica leve, controlada, y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.

III: paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.

IV: paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía.

V: enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera se mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.

IMC: Índice de Masa Corporal expresado en kg/m²

CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica

BIS: Índice bispectral

EVA: Escala visual análoga

UCPA: Unidad de cuidados postanestésicos

EKG: Electrocardiograma.

DE: Desviación estándar.

IV: vía intravenosa.

mg: miligramos.

cm: Centímetros

kg: Kilogramos

Ug: microgramos

mmHg: milímetros de mercurio.

N: número de sujetos necesarios en cada uno de los grupo

̄x: media.

RESUMEN

Uno de los principales temores al momento de realizar un procedimiento endoscópico de tubo digestivo alto es la protección de la vía aérea además de la estabilidad cardiovascular, en los pacientes con un IMC < 40, es importante encontrar la combinación de fármacos ideales para la realización de este procedimiento ya que el paciente con esas características siempre va a representar un reto para el anesthesiólogo.

Material y métodos: Pacientes con un IMC > 40 que van a ser sometidos a panendoscopia de tubo digestivo alto con un estado físico según la ASA I-III, se dividieron de manera aleatorizada en 2 grupos cada uno de 10 pacientes, el primer grupo Dexmedetomidina – Lidocaína se le administro Dexmedetomidina 1ug/kg en un periodo de 10 minutos a peso corregido y Lidocaína 1.5 mg/kg a peso corregido un minuto previo de la panendoscopia. El segundo grupo Fentanil – Propofol se les administro Fentanil 1 ug/kg de peso corregido dosis única y Propofol 1mg/kg de peso corregido fraccionado durante el procedimiento. Evaluando la estabilidad cardiovascular y respiratoria.

Resultados: Se evaluó la estabilidad cardiovascular y respiratoria desde la administración de los fármacos hasta su egreso, además de la satisfacción del paciente después del procedimiento y los tiempos de estancia intrahospitalaria.

Conclusiones: La combinación de Dexmedetomidina y Lidocaína puede ser una alternativa para realizar sedaciones para panendoscopia de tubo digestivo alto en pacientes con un IMC > 40 en los cuales se busca el menor número de repercusiones cardiovasculares y respiratorias, tomando en cuenta los resultados obtenidos respecto a la satisfacción del paciente.

ABSTRACT

One of the main concerns when performing an endoscopic procedure is upper gastrointestinal protection airway cardiovascular stability as well in patients with a BMI <40, it is important to find the ideal drug combination for the realization of this procedure since the patient with these characteristics will always be a challenge for the anesthesiologist.

Material and methods: Patients with a BMI > 40 who will be undergoing upper gastrointestinal panendoscopy with ASA physical status I-III, were divided randomly into 2 groups each of 10 patients, the first group Dexmedetomidine - Lidocaine 1ug/kg Dexmedetomidine was administered over a period of 10 minutes corrected weight and Lidocaine 1.5 mg / kg of weight fixed a minute before the panendoscopy. The second group Fentanyl - Propofol Fentanyl were administered 1 ug / kg single dose corrected and corrected weight propofol 1mg/kg fractionated during the procedure. Assessing cardiovascular and respiratory stability.

Results: We evaluated the cardiovascular and respiratory stability from drug administration until discharge, as well as patient satisfaction after the procedure and hospital stay times.

Conclusions: The combination of dexmedetomidine and lidocaine may be an alternative for sedation for upper gastrointestinal panendoscopy in patients with a BMI > 40 which seeks fewer cardiovascular and respiratory effects, taking into account the results obtained regarding patient satisfaction.

1. ANTECEDENTES.

Según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) la sedación y analgesia comprenden estados continuos que van desde una sedación superficial hasta la anestesia general.

En todos los procedimientos quirúrgicos-anestésicos existen riesgos; la sedación como técnica anestésica implica una vigilancia estrecha y continua, ya que el margen de dosis de los medicamentos entre una sedación superficial y profunda es estrecho. (1)

	Responsiveness	Airway	Spontaneous ventilation	Cardiovascular function
Minimal	Normal to verbal stimulation	Unaffected	Unaffected	Unaffected
Moderate	Purposeful response to verbal or tactile stimulation	No intervention required	Adequate	Usually maintained
Deep	Purposeful response after repeated or painful stimulation	Intervention may be required	May be inadequate	Usually maintained
General anesthetic	Unrousable even with painful stimulation	Intervention often required	Frequently inadequate	May be impaired

En los últimos años se han identificado los siguientes cuatro niveles de sedación: sedación mínima o ansiólisis, sedación moderada, sedación profunda y anestesia general. Hasta la fecha, estos niveles de sedación se han definido por la respuesta del paciente a estímulos verbales, luminosos, estímulos táctiles y/o dolorosos, de igual manera la diferencia entre los niveles de sedación se ha asociado a los cambios fisiológicos y en los signos vitales de los pacientes.

La mayoría de los eventos adversos cardiopulmonares durante la endoscopia de tubo digestivo se presentan en cascada derivándose primero en una hiperventilación que posteriormente provocaría alteraciones cardiovasculares e hipoxia.

Los niveles de sedación se relacionan directamente con los riesgos del paciente. Una sedación mínima implica la capacidad del paciente de responder voluntariamente a los estímulos verbales (Por ejemplo, "tome un respiro profundo" o "gire sobre su espalda") y mantener a una vía aérea permeable con la preservación de reflejos protectores. Una sedación moderada describe una profundidad en la que los pacientes son capaces de tolerar procedimientos desagradables mientras se mantiene una función cardiorrespiratoria adecuada, los reflejos protectores de la vía aérea y la capacidad de reaccionar ante estímulos verbales y/o al tacto. La sedación profunda implica una disminución en el estado de conciencia controlado mediante medicamentos, por lo que el paciente no presenta un despertar fácil, pero pueden responder a la estimulación dolorosa. La anestesia general se describe como un nivel más profundo con mayor depresión del estado de conciencia, en el que el paciente no despierta mediante ningún tipo de estímulos.

En términos generales, podemos relacionar directamente la profundidad de la sedación con la inestabilidad cardiovascular y respiratoria. (2)

Metas a cumplir en una sedación para una endoscopia:

1. Disminución en el estado de conciencia y ansiolisis
2. Amnesia
3. Analgesia
4. Cooperación del paciente
5. Mantenimiento intacto de la vía aérea y de sus reflejos
6. Estabilidad hemodinámica
7. Brindar un estado de seguridad posterior al procedimiento

Riesgos potenciales en la sedación para endoscopia:

1. Agravamiento del paciente
2. Emersión difícil
3. Ausencia de respuesta al estímulo verbal y físico
4. Pérdida de los reflejos protectores de la vía aérea
5. Incapacidad para mantener la vía aérea permeable
6. Hipoxemia/hipercapnia
7. Inestabilidad hemodinámica

Los riesgos reportados en las endoscopias son muy variables, un estudio escocés reportó una tasa de mortalidad de 0.45%, es decir 153 pacientes de un total de 33 854 (7). En un estudio multinacional con un grupo de casi 650 000 pacientes se reportaron 4 muertes después del procedimiento, solo uno al cual se le atribuyen factores relacionados con la sedación, otorgando una tasa anestésica de mortalidad del .0002% (9), tomando en cuenta que en comparación con el estudio escocés muy pocos se llevaron a cabo fuera de una unidad de cuidados ambulatorios y no fueron incluidas las Colangiografías retrogradas endoscópicas.

La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal realizó un encuesta la cual reveló una tasa de complicaciones cardiopulmonares de 0.54% (8). Un estudio multinacional 646 080 pacientes reportó un riesgo general muy bajo de complicaciones cardiopulmonares; 0.1% requirieron ventilación por medio de bolsa mascarilla en endoscopias altas y 0.01% en colonoscopias. Solo 4 pacientes requirieron intubación endotraqueal y únicamente un paciente presentó secuelas neurológicas (9). Se demostró que una puntuación de APACHE de 16 o más se asociaba con una tasa de complicaciones mayores de 21%, en comparación con el 2% en aquellos con scores menores.

En el Hospital General Dr. Manuel Gea González se tiene cuantificado que durante el periodo 1-Enero-2012 a 31-Diciembre-2012 se tuvo un registro de 582 Panendoscopias de tubo digestivo alto, de ellas 106 se realizaron en pacientes con Obesidad mórbida.

Se ha descrito que la anestesia faríngea facilita el abordaje del tubo digestivo al endoscopista sin embargo per se no se ha demostrado que disminuya el consumo de medicamentos intravenosos (1).

Para lograr metas como la satisfacción del paciente, lograr el entorno de mayor comodidad para la realización de endoscopia del tubo digestivo disminuir o evitar la presencia de factores adversos, existe una gran variedad de fármacos los cuales hoy en día se utilizan para lograr satisfacer todas esas expectativas.

Drug	Onset of action, min	Peak effect, min	Duration of effect, min	Initial dose	Pharmacologic antagonist	Side effects
Dexmedetomidine, µg	<5	15	Unknown	1/kg	None	Hypotension, bradycardia
Diazepam, mg	2-3	3-5	360	5-10	Flumazenil	Respiratory depression, chemical phlebitis
Diphenhydramine, mg	2-3	60-90	>240	25-50	None	Dizziness, prolonged sedation
Droperidol, mg	3-10	30	120-240	1.25-2.5	None	QT interval prolongation, ventricular arrhythmia, extrapyramidal effects
Fentanyl, µg	1-2	3-5	30-60	50-100	Naloxone	Respiratory depression, vomiting
Flumazenil, mg	1-2	3	60	0.1-0.3		Agitation, withdrawal symptoms
Ketamine, mg	<1	1	10-15	0.5/kg	None	Emergence reaction, apnea, laryngospasm
Meperidine, mg	3-6	5-7	60-180	25-50	Naloxone	Respiratory depression, pruritus, vomiting, interaction with MAOI
Midazolam, mg	1-2	3-3	15-80	1-2	Flumazenil	Respiratory depression, disinhibition
Naloxone, mg	1-2	5	30-45	0.2-0.4		Narcotic withdrawal
Nitrous oxide	2-3	Dose dependent	15-30	Titrate to effect	None	Respiratory depression, headache
Promethazine, mg	2-5	Unknown	>120	12.5-25	None	Respiratory depression, hypotension, extrapyramidal effects
Propofol, mg	<1	1-2	4-8	10-40	None	Respiratory depression, cardiovascular instability

MAOI, Monoamine oxidase inhibitor.
*For healthy individual <60 years of age.

El propósito de utilizar estos medicamentos o la combinación de los mismos es lograr un adecuado estado de sedación así como de satisfacción del paciente en ausencia de complicaciones principalmente respiratorias o cardiovasculares. De toda la gama de medicamentos presentada los que se utilizan con mayor frecuencia para procedimientos invasivos como lo es la endoscopia son: Midazolam, fontanillo, propanol.

Medicamentos pertenecientes al grupo de los opioides como el Fentanilo es de los narcóticos sintéticos más utilizados ya que posee un inicio de acción rápido y una corta duración, la vida media de 2-7h, esta variación tan amplia es debido a la redistribución en el tejido adiposo. Sin

embargo su uso puede conllevar a complicaciones como depresión respiratoria e hipotensión principalmente en pacientes con hipovolemia o baja reserva pulmonar. (1)

El uso de las benzodiazepinas es principalmente para lograr un adecuado efecto amnésico, de sedación, ansiolisis y de relajación muscular, siendo el Midazolam el fármaco prototipo y el más utilizado, perteneciente a este grupo. La depresión respiratoria que produce el uso de estos medicamentos es debido a la estrecha relación que existe entre el fármaco y su acción directa sobre el centro respiratorio del tronco cerebral, lo que le confiere a este medicamento efectos adversos importantes. Este grupo de fármacos cuenta con limitantes como su nulo efecto analgésico por lo que generalmente utiliza en combinación con otro fármaco principalmente un opioide lo que compromete el sistema cardiovascular pudiendo ocasionar disminución del gasto cardíaco y las resistencias vasculares sistémicas lo cual conlleva a hipotensión. El Midazolam posee una vida media mayor a 2 horas un tiempo de recuperación más largo en comparación con otros fármacos (3). Dentro de las limitantes con las que cuenta este fármaco destaca su uso en pacientes con edad avanzada, insuficiencia renal crónica, hipoalbuminemia, disminución de la función hepática y el uso concomitante de fármacos que inhiben el citocromo P4503A4 tales como los azoles, diltiazem, inhibidores de la proteasa del virus de inmunodeficiencia humana (1).

El Propofol es un agente sedante más potente y con una ventana terapéutica más estrecha para la apnea, que las benzodiazepinas, es un agente lipofílico que actúa sobre los receptores GABA, formulado con aceite de soya, lecitina y huevo.

Tiene un alto volumen de distribución moviéndose rápidamente en los tejidos y el sistema nervioso, lo que le permite tener un efecto de hipnosis a los 40 segundos después de ser administrado. Y una vida media de 2-3 minutos. El dolor local a la administración se produce con gran frecuencia, además de conducir a una disminución de las resistencias vasculares periféricas y la contractilidad cardíaca y la consiguiente hipotensión. Se ha demostrado el aumento de estos efectos adversos al utilizar coadyuvantes como el Fentanilo. La depresión respiratoria es uno de los efectos adversos principales de este fármaco a pesar de su lenta administración. (1)

La Dexmedetomidina un fármaco perteneciente al grupo de los alpha-2 agonistas surge como un fármaco alternativo enfocado a la sedación, analgesia y a la ansiolisis, ofreciendo la necesidad en el consumo de analgésicos e hipnóticos con mínimos efectos hemodinámicos. Además de sus efectos ya mencionados también posee efectos simpaticolíticos, lo que demuestra la capacidad de reducir el requerimiento de anestésicos y mejorar la estabilidad cardiovascular y adrenérgica durante las intervenciones quirúrgicas. En diversos estudios clínicos, la dexmedetomidina ha demostrado eficacia significativa para la sedación de pacientes posquirúrgicos, ofreciendo

beneficios adicionales como la estabilidad respiratoria y eliminación o reducción del uso de otros analgésicos. (1)

Una de las propiedades útiles de la Dexmedetomidina además de las ya mencionadas son sus efectos antisialagógicos ya que la presencia de secreciones en la vía aérea se consideran como un factor predisponente para la aparición de efectos adversos. Este fármaco ofrece una estabilidad hemodinámica a cambio de un mínimo efecto respiratorio además de presentar menores efectos a nivel cognitivo en comparación al resto de los anestésicos, lo cual es particularmente valorable en la recuperación tanto inmediata como tardía. (4)

La semivida de la distribución es de 8.6 minutos y la vida media de eliminación es de 3.14 horas, metabolizándose en el hígado, excretándose en un 95% por la orina y en un 5% por las heces.

Hasta donde sabemos no existe ningún estudio que describa los efectos de la Dexmedetomidina en endoscopia de tubo digestivo alto en pacientes con obesidad mórbida. (4)

Los principales efectos adversos de la Dexmedetomidina son principalmente una respuesta hipertensiva cuando se administra en un tiempo menor a 2 minutos, posteriormente se observa disminución de la presión diastólica tanto como la sistólica, acompañado de un descenso de la frecuencia cardíaca (10).

Dentro de los efectos adversos poco estudiados pero de los cuales se tiene conocimiento son la disminución de la presión intraocular, descenso del flujo sanguíneo cerebral (11).

Por lo que no se recomienda el uso de la Dexmedetomidina en pacientes sensibles al clorhidrato de Dexmedetomidina, pacientes con bradicardia o bloqueos Aurícula-Ventriculares y pacientes con hipotensión (11).

En México se cuenta con poca bibliografía existente sobre el uso de Dexmedetomidina para el uso de endoscopia de tubo digestivo alto. Un reporte de la revista de sanidad militar mexicana en el año 2006 describe el uso de Dexmedetomidina en comparación con Propofol y Fentanilo mediante un estudio clínico, prospectivo, comparativo aleatorizado.

Grupo 1: Dexmedetomidina en dosis de impregnación de 1 µg/kg en 10 minutos y mantenimiento a 0.2 µg/kg/hr, la cual se suspendió al término del estudio endoscópico.

Grupo 2: Fentanil 1ug/ dosis única posterior a 10 minutos se administró propanolol a 1mg/kg y 2 minutos después se inició la panendoscopia.

En los cuales se vigiló el estado hemodinámico del paciente durante el procedimiento, la intensidad del dolor y del estado de conciencia, además de medir el tiempo de recuperación anestésica.

Los resultados reportados es que la Dexmedetomidina no ofrece la misma calidad de sedación y analgesia que el fentanil y el propanol pero ofreció mayor estabilidad hemodinámica.

Para ellos la Dexmedetomidina resulto impráctica para la sedación y el control del dolor, sin embargo la Dexmedetomidina como agente único promete ser un medicamento muy seguro para la sedación fuera de quirófano sometidos a estímulos dolorosos (4).

Actualmente no se cuenta con información que ofrezca el uso de Dexmedetomidina en combinación con Lidocaína para mejorar el bienestar del paciente y la protección de la vía aérea en las endoscopias de tubo digestivo alto.

No se encontraron publicaciones sobre el uso de Lidocaína intravenosa para el uso de endoscopia de tubo digestivo alto, sin embargo se tiene el conocimiento sobre las propiedades benéficas de la Lidocaína intravenosa en el abordaje de la vía aérea, la administración intravenosa de Lidocaína suprime el reflejo tusígeno durante la intubación endotraqueal, la extubación, broncoscopia y laringoscopia, ya que cuando se administra por esta vía para suprime los reflejos inducidos por desplazamiento manual del tubo endotraqueal y la instilación de agua destilada en la tráquea en pacientes anestesiados. (5).

Hoy en día en nuestra sede no existe un estudio prospectivo que analice esta combinación de medicamentos, por lo que sería importante conocer su resultado ya que el paciente con obesidad mórbida expuesto a un procedimiento quirúrgico representa un reto para el grupo médico, debido a las enfermedades coexistentes que pueden presentar, además de que en un estado de depresión respiratoria este tipo de pacientes se pueden considerar como un abordaje de la vía aérea difícil lo que puede repercutir en su estado de salud.

2. MARCO DE REFERENCIA.

Actualmente se conocen los excelentes resultados de fármacos como la Dexmedetomidina para mantener un adecuado estado de sedación, Yayuz Demiraran y cols. en el 2005 realizaron un ensayo clínico reportado en "Can J Gastroenterol" valorando la comparación entre fármacos para su uso en endoscopias de tubo digestivo alto, en el cual se incluyeron 50 pacientes ASA I –II de entre 18 y 60 años de los cuales se separaron en 2 grupos de 25 personas con características demográficas similares, los cuales se dividieron en grupo Dexmedetomidina a los cuales se les administro una dosis de carga de 1ug/kg en un periodo de 10 minutos y posteriormente se continuo con una infusión de 0.2 ug/kg/min, acompañado de Lidocaína tópica en spray en la cavidad oral, El segundo grupo llamado Midazolam se le administro una dosis de 0.07mg/kg previo a la endoscopia acompañado de lidocaína tópica en spray. En este estudio se valoró la presencia de nausea, vomito, estado de ansiedad antes del procedimiento y después, los resultados no

demonstraron resultados estadísticamente significativos entre ambos grupos con respecto al paciente, no obstante cabe destacar que con respecto al endoscopista se presentó un mayor estado de confort con el grupo Dexmedetomidina.

Las otras variables medidas como estabilidad hemodinámica fue similar en ambos grupos, la aparición de sintomatología posterior al procedimiento se presentó en ambos grupos, pero en el grupo Midazolam fue mayor el número de pacientes que presentaron más de 2 síntomas. El tiempo de recuperación fue similar en ambos siendo la media de tiempo de 45 minutos.

La Dexmedetomidina resultó tener los mismos resultados que el Midazolam, y el mismo impacto en los pacientes, pero demostró que proporciona una mayor satisfacción a la persona que realiza el procedimiento endoscópico. (3)

Yusuke Kasuya y cols. en el año 2009 realizaron un ensayo clínico en el Hospital de la universidad de Louisville en el que participaron 9 voluntarios sanos de 18 a 40 años, a los cuales se les administro Propofol y Dexmedetomidina por medio de una infusión controlado por metas (TCI) bajo las siguientes concentraciones plasmáticas Propofol 1,2,4 ug/ml y Dexmedetomidina 0.6, 1.2, 2.4 ng/ml, manteniendo cada concentración por un periodo de 40 minutos, observando que los pacientes se mantuvieron bajo ventilación espontanea, pero con un aumento den la EtCO₂ del grupo Propofol, en tanto que el grupo de la Dexmedetomidina se observó una disminución estadísticamente significativa en la frecuencia cardiaca.

La medición por índice bispectral (BIS) fue significativamente más bajo con dexmedetomidina que con propanol. El valor de cohorte del índice bispectral calculado para la sedación con propanol fue de 67 (sensibilidad del 86%, una especificidad del 97%, y el área bajo la curva de 0,98), el valor BIS para la dexmedetomidina fue de 46 (sensibilidad del 84%, una especificidad del 91% y área bajo la curva de 0,96). (6)

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Cuántos pacientes con obesidad mórbida sometidos a endoscopia de tubo digestivo alto presentaron complicaciones respiratorias y/o circulatorias con la sedación consciente a base de Dexmedemidina – Lidocaína vs los sometidos bajo sedación profunda con Fentanil - Propofol?

4. JUSTIFICACIÓN.

El número de procedimientos endoscópicos gastrointestinales que se llevan a cabo en todo el mundo ha aumentado considerablemente durante la última década. En Australia, por ejemplo, había más de 690 000 procedimientos endoscópicos capturados por Medicare hasta el 1ro de julio 2007, la gran mayoría de las endoscopias se realizaron con la ayuda de sedación intravenosa (12). Los riesgos reportados en las endoscopias son muy variables, por ejemplo un estudio escocés reportó una tasa de mortalidad de 0.45%, es decir, 153 pacientes en un total de 33 854, en donde más de un 90% de las muertes fueron en pacientes con ASA mayor a III (7). En un estudio multinacional con un grupo de casi 650 000 pacientes reportó 4 muertes después del procedimiento, solo uno al cual se le atribuyen factores relacionados con la sedación, otorgando una tasa anestésica de mortalidad del .0002%, tomando en cuenta que en comparación con el estudio escocés muy pocos se llevaron a cabo fuera de una unidad de cuidados ambulatorios y no fueron incluidas CPREs (9).

Un recuento de información realizada por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal reveló una tasa de complicaciones cardiopulmonares de 0.54%(8). Otro estudio de 646 080 pacientes reportó un riesgo general muy bajo de complicaciones cardiopulmonares; 0.1% requirieron ventilación por medio de bolsa mascarilla en endoscopias altas y 0.01% en colonoscopias (9). Solo 4 pacientes requirieron intubación endotraqueal y solo un paciente presentó secuelas neurológicas. La puntuación de APACHE de 16 puntos o más se asoció con una tasa de complicaciones mayores de 21%, en comparación con el 2% en aquellos con scores menores.

La anestesia faríngea aislada, no ha demostrado su eficacia para disminuir el consumo de medicamentos intravenosos (1)

La necesidad de contar con un arsenal farmacológico accesible y seguro, en los procedimientos anestésicos fuera de quirófano, como lo es la endoscopia de tubo digestivo alto, así como el conocimiento de las patologías que con mayor frecuencia presenta la población mexicana, nos conduce a investigar nuevas alternativas que sean tan efectivas como las actuales, principalmente para el manejo del paciente con obesidad mórbida.

En la actualidad no se cuentan con estudios sobre el uso de Dexmedetomidina combinada con Lidocaína para la realización de endoscopias de tubo digestivo alto principalmente en pacientes con obesidad mórbida, por lo que no se han descrito los potenciales beneficios de este medicamento para procedimientos ambulatorios, ni el impacto de la utilización de estos fármacos en la economía para nuestra sede hospitalaria.

5. OBJETIVO.

Determinar cuántos pacientes con obesidad mórbida sometidos a endoscopia de tubo digestivo alto presentaron complicaciones respiratorias y/o circulatorias con la sedación consciente a base de Dexmedetomidina – Lidocaína vs los sometidos bajo sedación profunda con Fentanil – Propofol.

6. HIPÓTESIS.

Si la sedación consciente con Dexmedetomidina-Lidocaína permite demostrar la presencia de menos complicaciones circulatorias y/o respiratorias, entonces esta combinación es más segura que la sedación profunda bajo la combinación de fe Fentanil-Propofol.

7. DISEÑO.

Ensayo clínico, prospectivo, transversal, abierto, aleatorizado.

8. MATERIALES Y MÉTODO.

8.1. Universo de estudio.

Pacientes sometidos a endoscopia del tubo digestivo alto en el servicio de endoscopia del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

8.2 Grupos de Estudio

Grupo experimental: pacientes bajo sedación consciente, a los cuales se les administrara.

- *Dexmedetomidina*. Dosis de impregnación de 1uk/kg administrado en un periodo de 10 minutos.
- *Lidocaína*. 1.5mg/kg de peso corregido 1 minuto previo al inicio de la panendoscopia.

Grupo control: pacientes bajo sedación profunda, a los cuales se les administrara.

- *Fentanil* 1ug/kg de peso corregido.
- *Propofol* 1mg/kg de peso corregido.

8.3 Tamaño de la muestra.

Se propone un estudio piloto en pacientes con obesidad mórbida con la finalidad de realizar el cálculo del tamaño de la muestra por medio de una tabla de Excel, dividido en 2 grupos de 10 pacientes dado que no hay estudios con la combinación propuesta en este tipo de intervención.

8.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

8.4.1. Criterios de Inclusión.

- Pacientes de ASA II-III.
- Ambos sexos.
- Mayores de 18 años.
- Pacientes programados para la realización de endoscopia de tubo digestivo alto con duración no mayor a 15 minutos.
- Pacientes con diagnóstico de obesidad mórbida (IMC > 40)
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.

8.4.2. Criterios de exclusión.

- Paciente con antecedente de alergia a los fármacos utilizados en esta investigación.
- Pacientes con contraindicación absoluta para el uso de fármacos sometidos a estudio.

8.4.3 Criterios de eliminación.

- Pacientes que durante la realización del procedimiento endoscópico se presenten complicaciones propias por parte de la endoscopia de tubo digestivo alto como lo son perforación y sangrado.
- Presencia de Reacción anafiláctica a algún medicamento.
- Pacientes que por sorteo les toco sedación consciente y decidieron optar por sedación profunda a pesar de previa firma y estar de acuerdo con el consentimiento informado.

- Pacientes que durante un procedimiento de sedación despierto soliciten el cambio a sedación profunda para la realización de endoscopia e tubo digestivo alto.

8.5. Definición de variables

Variables Operacionales:

Población: Pacientes con obesidad mórbida que serán sometidos a endoscopia de tubo digestivo alto que cumplan los criterios de selección.

Obesidad Mórbida: Se define como acumulación anormal o excesiva de grasa perjudicial para la salud con un IMC mayor a 40.

Fármaco: Medicamentos utilizados en el estudio.

Complicaciones: Todos aquellos efectos no deseados y alteraciones que presenten los pacientes como consecuencia del procedimiento anestésico (bradicardia, hipotensión, desaturación, apnea, náusea, vómito, laringoespasma).

Independientes:

Edad: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo (Años)

Género: Categoría taxonómica entre una especie (Masculino/Femenino)

Peso: Medida de fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto dada en Kilogramos (Kg).

Talla: Sistema de medición para la estatura del ser humano dada en centímetros (cm).

IMC: Medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo (kg/m²)

Peso corregido: Peso ideal calculado para poder determinar las calorías necesarias para su metabolismo. (Kg)

Dependientes:

1.- Complicaciones Respiratorias:

- *Laringoespasma*: Contracción intensa de los músculos de la laringe afectando las cuerdas vocales y vestíbulo produciendo una disnea laríngea
- *Apnea*: el cese completo de la señal respiratoria de al menos 10 segundos de duración

- *Hipoxemia*: disminución anormal de la presión parcial de O₂ en la presión arterial por debajo de 80mmHg, o saturación de oxígeno menor a 92% por oximetría de pulso.

2.-Complicaciones Cardiovasculares

- *Bradycardia*: frecuencia cardiaca menor a 60 latidos por minuto
- *Hipotensión*: disminución de la presión arterial de unos 30mmhg en relación a su presión usual o una presión sistólica menor a 90 mmHg
- *Hipertensión*: Aumento de la presión arterial de unos 30mmhg en relación a su presión usual o una presión sistólica mayor a 140 mmHg

3.- Nausea: sensación de tener la necesidad de vomitar o malestar en el estomago

4.- Analgesia: pérdida total o parcial de la sensibilidad al dolor.

Independientes (CAUSA)		Dependientes (EFECTO)	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Edad	(>18 Años) Cuantitativa continua	Complicaciones respiratorias durante el procedimiento endoscópico. ✓ Apena ✓ Desaturación ✓ Laringoespasmo	Nominal
Género	(M,F) Nominal		
Peso	(Kg)Cuantitativa continua		
Talla	(cm) Cuantitativa continua	Complicaciones respiratorias posterior al procedimiento endoscópico. ✓ Apena ✓ Desaturación ✓ Laringoespasmo	Nominal
IMC	(>40)Cuantitativa continua		
Peso corregido	Cuantitativa continua	Complicaciones cardiovasculares (hipotensión, hipertensión, bradicardia)	Nominal
Duración de la endoscopia	(<15min)Cuantitativa continua	Náusea	Nominal
ASA	(II-III) Ordinal	Analgesia	Nominal
Fármaco utilizado para la sedación	Nominal	Número de complicaciones	Cuantitativa

8.6. Descripción de procedimientos.

En la consulta externa del servicio de cirugía bariátrica se canalizarán a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y se les explicará sobre la realización del protocolo, a todos los pacientes que se muestren interesados en participar se les programará una cita al servicio de endoscopia para poder realizar el procedimiento de endoscopia de tubo digestivo alto diagnóstica.

Todos los pacientes que acudan a la cita del servicio de endoscopia para la realización del procedimiento endoscópico se les explicará nuevamente sobre el estudio del para que previa firma del consentimiento informado se aleatorizarán en dos grupos, una vez ingresados a la sala de recuperación del servicio de endoscopia se les realizará monitorizarán tipo I, midiendo y anotando en la hoja de signos vitales y manejo perianestésico la frecuencia cardíaca, Tensión Arterial Media, Saturación de Oxígeno por pulso oximetría, Frecuencia Respiratoria. Pacientes que cumplan con los criterios de exclusión o contraindicación alguna a los fármacos utilizados para el estudio del protocolo se iniciará el manejo anestésico administrando oxígeno suplementario a 3lt por minuto por medio de puntas nasales, el grupo llamado Dexmedetomidina-Lidocaína (D-L) se le administrará Dexmedetomidina 1ug/kg en dosis de carga con una duración de 10 minutos, posteriormente se administrará Lidocaína 1.5 mg/mg 1 minuto previo al abordaje de la vía aérea. El grupo llamado Fentanil- Propofol (F-P) se le administrará Fentanil 1ug/kg 3 minutos previos a la realización de la endoscopia, posteriormente se administrará Propofol 1mg/kg y 2 minutos posteriores a su administración se iniciará el abordaje de la vía aérea por medio del endoscopio.

En ambos grupos se mantendrán bajo monitorización tipo I durante todo el tiempo que dure el procedimiento y se procederá a anotar en la hoja de evaluación los resultados de las variables en estudio como son la presencia de efectos adversos como apnea, hipoxemia, bradicardia, hipo/hipertensión cada 3 minutos. Terminado el procedimiento endoscópico los pacientes pasarán a la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) donde continuarán bajo monitoreo tipo I por tiempo de 45 minutos donde se evaluará la presencia de efectos adversos como apnea, hipoxemia, bradicardia, hipo/hipertensión, presencia de dolor náusea y vómito. Además se entregará un cuestionario al paciente para conocer su estado de satisfacción con la administración de cada grupo de fármacos. Se evaluará también la satisfacción del endoscopista, (se adjuntan los cuestionarios) los datos se analizarán por medio de un programa de análisis estadístico SPSS, tanto los pacientes como los endoscopistas estarán cegados y por medio de las encuestas se determinará qué grupo de medicamentos proporcionó mayor satisfacción tanto al paciente como al

endoscopista. En caso de no presentar complicación alguna o si no existe ninguna contraindicación por el servicio de endoscopia los pacientes serán dados de alta clínica a su domicilio.

8.7 Calendario.

- 1.- Revisión bibliográfica: 2MES
- 2.- Elaboración del protocolo: 3 MESES
- 3.- Obtención de la información: 4 MESES
- 4.- Procesamiento y análisis de los datos: 2 MESES
- 5.- Elaboración del informe técnico final: 15 DIAS
- 6.- Divulgación de los resultados: 15 DIAS.

8.8 Recursos.

8.8.1 Recursos Humanos.

Investigador: Dr. Hilario Gutiérrez Acar.

Actividad: Selección de pacientes, aplicación de los criterios de selección, lectura y aclaración de dudas del consentimiento informado.

Número de horas por semana 4 hrs a la semana, por 10 semanas.

Investigador: Dr. Hilario Isael Muñoz Pérez.

Actividad: Selección de pacientes, aplicación de los criterios de selección, lectura y aclaración de dudas del consentimiento informado, dar seguimiento a las pacientes y administración de los medicamentos anestésicos del protocolo

Número de horas por semana 15 hrs a la semana, por 32 semanas.

Investigador: Juan Carlos Orellana Parra.

Actividad: Selección de pacientes, aplicación de criterios de selección, lectura y aclaración de dudas del consentimiento informado, captación de pacientes, programación de pacientes y realización de endoscopia de tubo digestivo alto.

8.8.2. Recursos materiales.

El material y medicamentos necesarios se incluirán en el costo estandarizado para la realización de la endoscopia de tubo digestivo alto en el hospital Manuel Gea González.

8.8.3. Recursos financieros.

Desglose la cantidad erogada para cada uno de los siguientes rubros:

Cargo	Sueldo * Neto mensual	Sueldo por hora /160	Multiplique por # hrs a la semana (1)	Multiplique por # de semanas (2)
Especialista 1	28509	178	712	7,120
Residente III	13552	84	1260	18,900
Res. Endoscopia	0	0	0	0
Total		252	1,972	26,020

*Sueldo a octubre 2009⁽¹⁾ Número de horas a la semana que dedica al protocolo

⁽²⁾ Número de semanas que durará el protocolo

Total de los Recursos Humanos	Materiales reactivos y procedimientos	Equipo	Mantenimiento	Servicios Generales
26,020	500	1000	1000	28,520

9. VALIDACIÓN DE DATOS.

I) Se utilizará estadística descriptiva: para caracterización de la población.

II) Para las variables de interés y por ser escala nominal: se utilizara Chi cuadrada o exacta de Fisher

III) Para la variable cuantitativa: Se utilizara T de Student

IV) Por tener dos o más muestras, se utilizará estadística inferencial. Por medio de escala de intervalo: Prueba de homogeneidad de Varianza; si ésta demuestra homogeneidad, entonces T de Student o Análisis de Varianza; si no hay homogeneidad de varianza se usará estadística no paramétrica. El nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula (H_0) será de $p < 0.05$.

10. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

Se usarán tablas y/o gráficas (pastel, barras, histogramas, líneas, puntos).

11. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

"Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.

12. RESULTADOS

Se utilizó el programa Stata para el análisis estadístico. Las variables cuantitativas se realizaron mediante estadística descriptiva las cuales se expresaron mediante intervalos de confianza y medias, se realizó prueba de χ^2 para la variable para la variable satisfacción del paciente, la asociación se calculó mediante el riesgo relativo con intervalo de confianza del 95% y un valor de P significativa menor a 0.05. Encontrándose:

	<u>Dexmedetomidina - Lidocaina</u>		<u>Fentanil – Propofol</u>	
	Media	Desv. Estand	Media	Desv. Estand
Edad	34.6	4.299871	32.7	3.653005
ASA	2.4	0.5163978	2.3	0.4830459
IMC	42.00219	1.914875	41.14495	1.021076

Tabla 1. Características relevantes al estudio en ambos Grupos, Media y Desviaciones Estándar. Valor de p demuestra que no hay diferencia significativa en cada grupo.

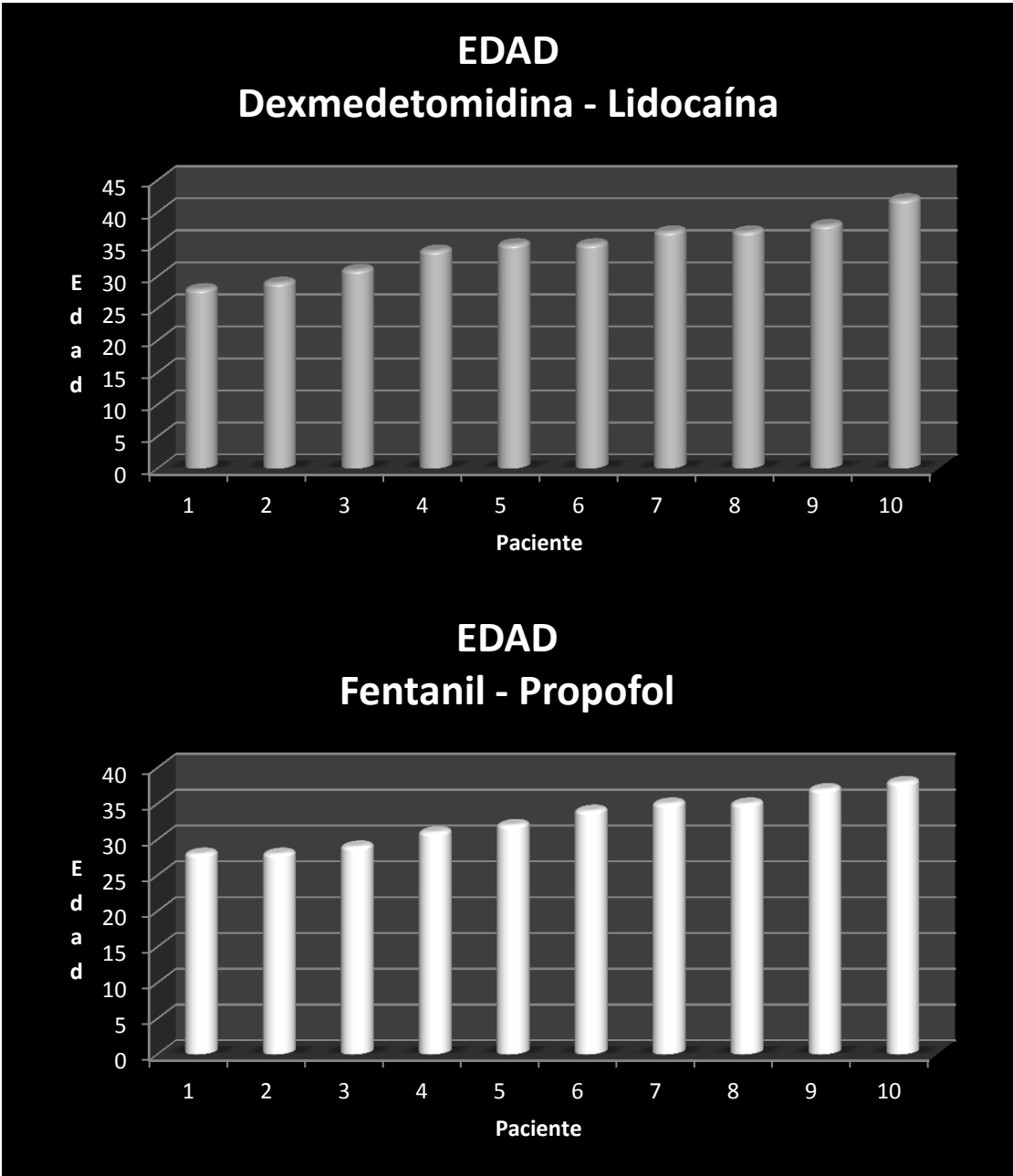


Grafico1. Relación de la edad entre ambos grupos

Dexmedetomidina – Lidocaína		Fentanil - Propofol	
Satisfactorio	Desagradable	Satisfactorio	Desagradable
2	8	9	1

Tabla2. Existe un riesgo de 8 veces más de que el paciente sufra una percepción desagradable en el grupo Dexmedetomidina – Lidocaína que en el grupo Fentanil - Propofol.(RR:8; p>0.0017)

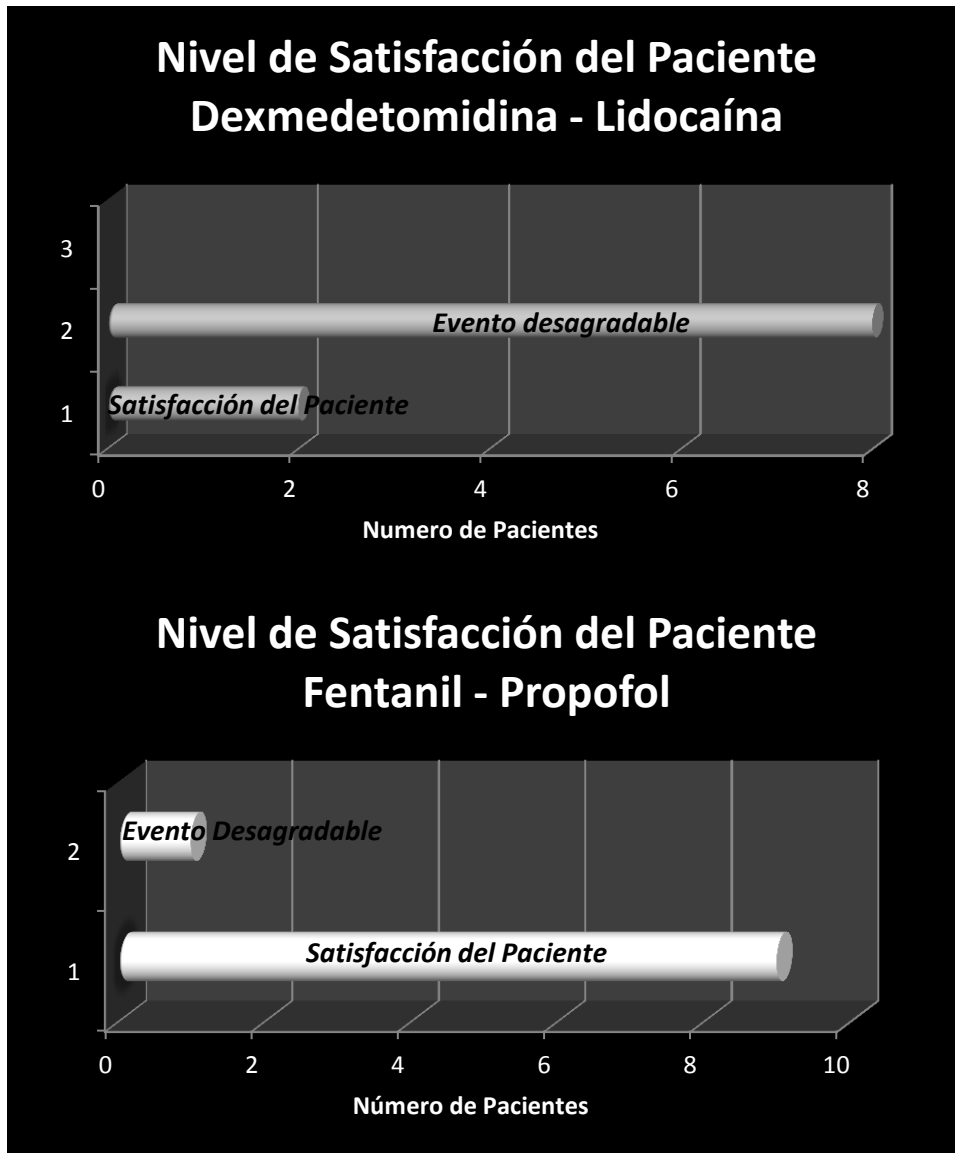


Grafico 2. Relacion del nivel de satisfacción entre ambos grupos

Complicaciones	Dexmedetomidina - Lidocaína		Fentanil - Propofol	
	Si	No	Si	no
Bradicardia	2	8	0	10
Hipotensión	1	9	1	9
Hipertensión	1	9	3	7
Náusea	0	10	0	10
Hipoxia	0	10	0	10
Apnea	0	10	0	10
Laringoespasmo	0	10	0	10

Tabla 3. Principales complicaciones durante el desarrollo del estudio

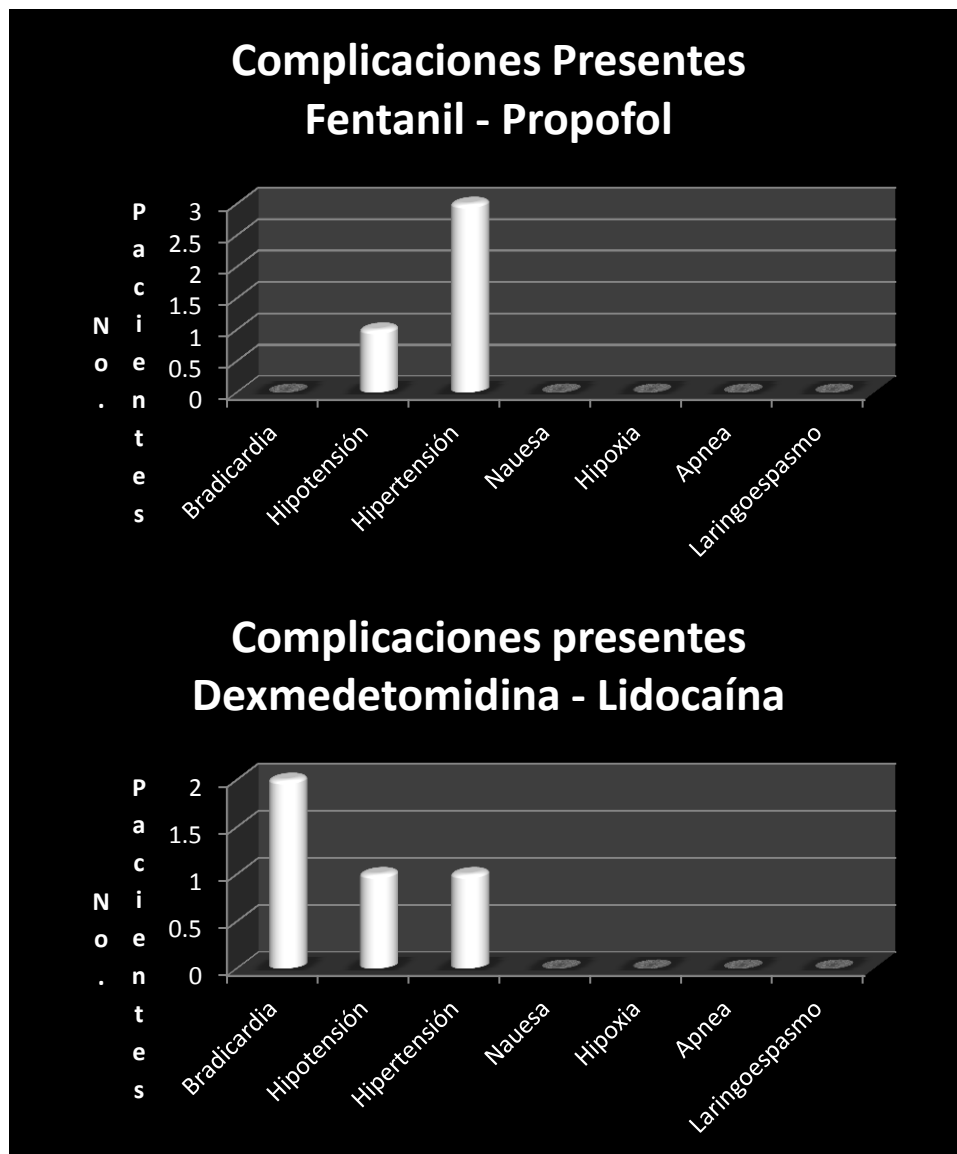


Grafico 3. Principal complicación en el grupo Dexmedetomidina – Lidocaína fue bradicardia, mientras que el grupo Fentanil – Propofol se presentó principalmente hipertensión.

Número de complicaciones		
	si	no
<u>Dexmedetomidina - Lidocaina</u>	4	6
<u>Fentanil - Propofol</u>	4	6

Tabla 4. Relación entre la presencia del número total de Complicaciones presentes en ambos grupos

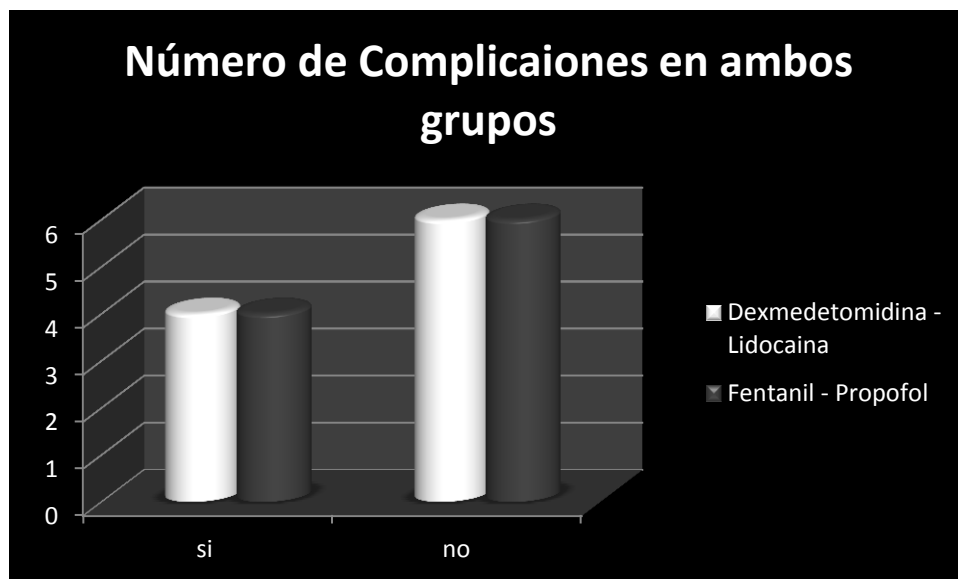


Grafico 4. La frecuencia de complicaciones fue similar en ambos grupos, no existiendo diferencias estadísticas.

13. Discusión.

En los resultados presentados demostramos que ambos grupos son homogéneos por distribución de edad, sexo, peso, talla e IMC, siendo sus frecuencias y medias casi similares (Tabla 1).

Se logra observar que uno de los principales objetivos de este trabajo que es evaluar las complicaciones cardiovasculares durante panendoscopias con pacientes con un IMC mayor a 40 se demuestra que en el grupo Dexmedetomidina – Lidocaína 2 pacientes presentan bradicardia, 1 paciente hipotensión, 1 paciente hipertensión (Tabla 3), en cambio en el grupo Fentanil – Propofol se observa a 3 pacientes con hipertensión, 1 paciente con hipotensión (Tabla 3), por lo que concluimos que ambos grupos no evitan las complicaciones cardiovasculares.

El segundo punto a evaluar fue incidencia de complicaciones respiratorias ya especificadas, las cuales no se presentaron en ningún grupo (Tabla 3).

La presencia de eventos adversos relacionados con ambos anestésicos locales entendidos como efectos cardiotóxicos o neurotóxicos tampoco fueron documentados durante la investigación.

Se demostró que en relación a la satisfacción del paciente al terminar la panendoscopia arrojó resultados satisfactorios respecto al grupo Fentanil – Propofol, existiendo un riesgo de 8 veces más de que el paciente sufra una percepción desagradable en el grupo Dexmedetomidina – Lidocaína estadísticamente significativo ($p > 0.0017$) (Tabla 2).

Este grado de satisfacción se vio reflejado en la valoración del dolor posterior al procedimiento endoscópico estadificado por medio de EVA en la cual los pacientes del grupo Dexmedetomidina – Lidocaína presentaron un EVA mayor 3 en cambio los pacientes del grupo Fentanil – Propofol solo un paciente Presento EVA. Estos eventos adversos no vieron reflejados cambios en el tiempo de su estancia en la UCPA ni en el tiempo de duración del procedimiento endoscópico.

De acuerdo a la pregunta de investigación podemos concluir que fue mayor el número de pacientes que presentaron alteraciones del ritmo hablando principalmente de bradicardia en el grupo de Dexmedetomidina – Lidocaína, mayor el número de pacientes que presentaron hipertensión representando al grupo de Fentanil – Propofol y solo un paciente presento hipotensión en ambos grupos, estos datos sin ser significativos estadísticamente, en ambos grupos ningún paciente presentó algún tipo de complicación respiratoria.

14. Conclusiones

Concluimos que la combinación de Dexmedetomidina y Lidocaína puede ser una alternativa para realizar sedaciones para panendoscopia de tubo digestivo alto en pacientes con un IMC > 40 en los cuales se busca el menor número de repercusiones cardiovasculares y respiratorias, tomando en cuenta los resultados obtenidos respecto a la satisfacción del paciente.

15. Perspectivas

Hoy en día existe poca literatura sobre el manejo de los pacientes obesos para procedimientos endoscópicos, este estudio puede ser un punto de partida para la búsqueda de diferentes combinaciones farmacológicas que puedan ofrecer mejor beneficio y por otras razones mejores resultados.

16. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1.-Andrew Thomson, Gabrielle Andrew and D Brian Jones; Optimal sedation for gastrointestinal endoscopy: Review and recommendations, *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2010; 469–478
- 2.- John J. Vargo, MD, MPH , Mark H. DeLegge , MD, Andrew D. Feld , MD, JD; Multisociety Sedation Curriculum for Gastrointestinal Endoscopy; *The American Journal of GASTROENTEROLOGY*, 2012
- 3.- Yavuz Demiraran, Esin Korkut, Ali Tamer; The comparison of dexmedetomidine and midazolam used for sedation of patients during upper endoscopy: A prospective, randomized study; *Can J Gastroenterol*; January 2007
- 4.- Mayor M.C. José Luis García-Sánchez, Mayor M.C. Pedro Pérez-Cruz, Mayor M.C. Salvador Polo-Soto; *REV SANID MILIT MEX*; 2006
- 5.- Chandra K. Pandey, Mehdi Raza, Rajeev Ranjan; Intravenous Lidocaine Suppresses Fentanyl-Induced Coughing: A Double-Blind, Prospective, Randomized Placebo-Controlled Study; *Anesth Analg*; 2004
- 6.- Yusuke Kasuya, Raghavendra Govinda, Stefan Rauch; The Correlation Between Bispectral Index and Observational Sedation Scale in Volunteers Sedated with Dexmedetomidine and Propofol; *Anesth Analg*; 2009
- 7.-Thomson AM, Wright DJ, Murray W, Rirchie GL, Burton HD, Sombridge PA; Analysis of 153 deaths after upper gastrointestinal endoscopy: room for improvement?; *Surg. Endosc.* ; 2004; 18: 22-5
- 8.-Arrowsmith JB, Gerstman BB, Fleischer DE, Benjamin SB; Results from the American Society for Gastrointestinal Endoscopy/U.S. Food And Drug Administration Collaborative study on complication rates and drug use during gastrointestinal endoscopy; *Gastrointest. Endosc*; 1991; 37:421-7
- 9.-Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E, Cols.; Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience; *Gastroenterology*; 2009; 137: 1229-37
- 10.-Kalio A, Scheinin M, Koulu M, Ponkilainein R, Ruskoaho H, Viihamaki O, cols; Effects of Dexmedetomidine, a selective alpha 2-adrenoreceptor agonist, on hemodynamic control mechanism; *Clin Pharmacol Ter*; 1989; 46:33-42
- 11.-M. Mato, A. Perez, J. Otero, L.M. Torres; Dexmedetomidina, un farmaco prometedor; *Rev. Esp. Reanim.*; 2002; 49: 407-420)
- 12.-Health Insurance Commission. Medicare Benefists Schedule Group Statistics for Medicare items 30473, 30484, 3485, 30491, 32090, 32093, and 41819. July 2007 to Jun 2008.

ANEXO 1

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con las disposiciones contenidas en La ley General de Salud, Título Quinto "Investigación para la Salud", Capítulo único, artículo 100, fracción IV, Así como el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo "Delos aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos". CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 en el que señala que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto a estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. , artículo 14 fracción V, 20, 21 y 22 de dicho reglamento; y, de conformidad con los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, se me ha explicado e informado que:

Se me ha comentado que en este Hospital se está llevando a cabo un estudio para determinar que medicamento proporciona mejor estabilidad de la presión, la función de mi corazón y mejor protección respiratoria durante el procedimiento al cual voy a hacer sometido, si acepto participar en este estudio. Por lo cual se me esta invitando a participar.

Se me ha explicado que cualquiera de estos medicamentos son utilizados habitualmente como anestésico para cirugías de diferentes tipos. Si acepto, me será asignado por medio de un sorteo cualquiera de estos dos medicamentos y después del procedimiento, se estará evaluando durante el procedimiento la estabilidad de mi presión, mi corazón y función respiratoria.

Me informaron que en el momento que se reporte alguna molestia en el momento del procedimiento se complementará la anestesia con medicamentos por la vena con el fin de disminuir dichas molestias.

Se me ha informado que como en todo procedimiento de este tipo existen riesgos anestésicos los cuales el personal a cargo esta capacitado para resolver.

Se me ha informado que con los resultados de este proyecto, se podrá obtener información de estos medicamentos para que en un futuro otros pacientes también puedan ser beneficiados y puedan mantenerse como una mejor opción en este tipo de cirugía.

El costo de cualquiera de estos medicamentos viene incluido en el procedimiento endoscopico por lo cual no me generara ningún costo extra.

Se me ha mencionado que puedo preguntar todo lo relacionado con este estudio y mi participación, hasta que las dudas sean totalmente resueltas.

Se me informo que tengo la libertad de retirar este consentimiento en cualquier momento y no permitir el uso de la información recabada, o negarme a contestar cualquier pregunta antes, durante y después de la cirugía, sin que esto afecte la atención a mi persona por parte del personal del Hospital.

Me han referido que la publicación de los resultados de este estudio, en todo momento se mantendrá en secreto profesional y que no se publicara mi nombre o revelará mi identidad.

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado:

Paciente o responsable legal:

Nombre: _____

Firma: _____

Testigo 1

Nombre _____

Firma _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

Testigo 2

Nombre _____

Firma _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

Investigador Responsable

Dr. Hilario Gutiérrez Acar

Médico Adscrito de Anestesiología

Firma _____

Investigador Principal

Dr. Hilario Isael Muñoz Pérez

Residente de tercer año de Anestesiología

Firma: _____

Quien recaba el consentimiento informado

Nombre: _____

Firma: _____

Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal, otro en poder del investigador y otro se anexará a su expediente clínico.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Andrés Peña Ortega, presidente de las Comisiones de Ética y de Investigación al (01 55) 4000-3050.

ANEXO 2

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

GRUPO _____

Nombre: _____ Edad: _____ ASA: _____

Talla: _____ Peso: _____ IMC: _____

Diagnóstico: _____

Expediente: _____ Tiempo Qx: _____ Tiempo Anestésico: _____

EVALUACIÓN.

Registro Transanestésico													
Parámetro													
Tiempo(minutos)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
PAM mmHg													
TAS													
TAD													
SPO2													
FC													
FR													
Duración de procedimiento													
Tiempo en UCPA													
Uso de rescate													
EVA													