



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO**

COMPARACION DEL BLOQUEO GLOsofaríngeo BILATERAL VS SEDACION CONVENCIONAL CON PROPOFOL MAS FENTANIL PARA REALIZAR ENDOSCOPIAS DE VIAS DIGESTIVAS ALTAS EN PACIENTES CON OBESIDAD SEVERA Y MORBIDA.

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. ANA MARIA IDROBO MOTTA

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ

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

COORDIRECTOR:

DR. HUMBERTO HERNANDEZ BAEZ

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

MEXICO D.F. AGOSTO 2014



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.

Este trabajo fue realizado en el Hospital General Dr. Manuel Gea González, en el servicio de Anestesiología con la colaboración del servicio de Endoscopia de vías Digestivas, bajo la Dirección de la Dra. Rosalba Olvera Martínez.

ESTE TRABAJO DE TESIS CON NÚMERO DE PROTOCOLO 02-79-2014, PRESENTADO POR LA ALUMNA ANA MARIA IDROBO MOTTA, SE PRESENTA EN FORMA CON VISTO BUENO POR EL TUTOR PRINCIPAL DE LA TESIS DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ Y CON FECHA DEL 12 DE AGOSTO 2014 PARA SU IMPRESIÓN FINAL.



Agosto 05 de 2014.
Oficio No. CI y CEI/233/14.

DRA. ROSALBA OLVERA MARTÍNEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
PRESENTE.

Comunicamos a usted que el protocolo "**Comparación del bloqueo glosofaríngeo bilateral vs sedación convencional con propofol mas fentanil para realizar endoscopias de vías digestivas altas en paciente con obesidad severa y mórbida**", fue presentado en la *Décima Tercera Sesión Ordinaria del Comité de Investigación y del Comité de Ética en Investigación*, llevada a cabo el día 16 de julio del presente año, y los integrantes de los mismos consideran que los documentos entregados el día 04 de agosto de 2014 con los cambios solicitados, cumplen con lo requerido y le otorgan el dictamen de

Aprobado

El registro de este proyecto es el **02-79-2014**. Le informamos que este fallo tiene vigencia hasta febrero de 2015. Si se requiriera ampliar el período, solicite la renovación anual con 45 días de anticipación a su fecha de vencimiento, por medio de una carta donde se expongan los motivos correspondientes.

Apegándonos al cumplimiento de las Normas, le solicitamos un original del consentimiento informado para que sean sellados en la División de Investigación Clínica y devueltos a usted. A partir de éstos se deben generar las copias que se aplicaran a los sujetos de estudio

Al realizar este proyecto adquiere el compromiso ineludible de informar cada tres meses el avance del estudio a la División de Investigación Clínica por medio del formato establecido, disponible en la página electrónica del Hospital, anexando el listado de los sujetos de estudio incluidos (nombre y número de expediente), de igual forma se debe agregar la información de las presentaciones a congresos o las publicaciones que se han generado. Le recordamos que cualquier cambio o actualización en los integrantes o procedimientos de este estudio deberá ser notificado por escrito a estos Comités.

Se anexa hoja de seguimiento de su proyecto para que tenga presente la entrega de su reporte en tiempo y forma.

Sin otro particular por el momento, nos es grato enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE


Dra. María Elisa Vega Memije
Presidente
Comité de Investigación


Dr. Jorge Andrés Peña Ortega
Presidente
Comité de Ética en Investigación

c. c. p.- Dra. Ana María Idrobo Motta- Investigador Principal Asociada
MLSR*ioem

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios Padre, Hijo y Espíritu Santo por todos los favores recibidos, por Tu amor Misericordioso, por Tu gran ternura; Pues sin merecer algo de Ti Señor me lo has dado todo en todo, de formas que mi comprensión no alcanza a entender. Espero confiar siempre en Tu infinita Sabiduría.

Te pido no me dejes presa de mi misma, del ego y los caprichos. Ilumina mi sendero, que no me pierda en mi camino hacia Ti, mi Único fin.

A la Madre de Dios, Madre de la Salvación, Virgencita de Guadalupe por guiarme en cada paso, por ser mi fuerza en los momentos de debilidad, por Aliviar mi carga, Calmar mis pasos, Escuchar mis plegarias e Interceder por mí.

Te pido Madre mía me enseñes a servir Fielmente a Jesús y a seguir tu Ejemplo.

A mis Padres Víctor Daniel y Elizabeth por su inmenso amor y apoyo incondicional, su esfuerzo y dedicación a lo largo de todos estos años, por los principios y los valores inculcados en la familia, por los consejos recibidos, por su ejemplo cual cimiento construye un pilar fundamental en mi desarrollo como persona.

A mis Hermanas Viviana, Tatiana y María Isabel, las cuales han alegrado mi vida con su compañía, me reaniman cuando siento desfallecer, su apoyo a sido vital para mí en la distancia. Son el motor que me impulsa a alcanzar mis metas.

A mi Novio Max, que me recuerda todos los días que el amor si EXISTE, quien se imaginó que aquí te encontraría. A tu lado me he sentido como en casa.

A la Dra. Rosalba Olvera Martínez y el Dr. Humberto Hernández Báez quienes sin su asesoría no habría sido posible la realización de este proyecto.

A mis Profesores, Compañeros y Amigos con los que tuve la oportunidad de compartir esta Experiencia.

INDICE

Glosario

Relación de figuras y tablas

Resumen

Abstract

4. Antecedentes

5. Marco de Referencia

6. Planteamiento del Problema

7. Justificación

8. Objetivo

9. Hipótesis

10. Diseño

11. Materiales y Métodos

11.1 Universo de Estudio

11.2 Tamaño de la muestra

11.3. Criterios de Selección

11.3.1 Criterios de Inclusión

11.3.2. Criterios de Exclusión

11.3.3 Criterios de Eliminación

11.4 Definición de Variables

11.5 Descripción de Procedimientos

12. Resultados

13. Discusión

14. Conclusiones

15. Perspectivas

16. Bibliografía

17. Anexos

17.1. Anexo No. 1

17.2. Anexo No. 2

GLOSARIO

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

EVDA: Endoscopia de vías Digestivas Altas

GNFB: Bloqueo del Nervio Glossofaríngeo Bilateral

TASS: Tratamiento con anestesia tópica

SAOS: Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño

GABA: Ácido Gamma Amino Butírico

TAS: Tensión Arterial Sistólica

TAD: Tensión Arterial Diastólica

FC: Frecuencia cardíaca.

FR: Frecuencia Respiratoria

SPO2: Saturación Arterial de oxígeno

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 sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.

IMC: Índice de Masa Corporal expresado en kg/m²

EVA: Escala Visual Analógica

DE: Desviación estándar.

OMS: Organización Mundial de la Salud

IV: Vía intravenosa.

mg: miligramos.

ug/kg/min: microgramos por kilogramo por minuto

mmHg: milímetros de mercurio.

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

EKG: Electrocardiograma.

SNC: Sistema nervioso central.

̄: media.

RELACION DE FIGURAS Y TABLAS

1. Tablas y Graficas Estadistica Descriptiva del Grupo A
2. Tablas y Graficas Estadistica Descriptiva del Grupo B
3. Tablas y Graficas Comparativa de Grupos
4. Tablas de Contingencia
5. Pruebas de Independencia y Homogeneidad

RESUMEN

El manejo anestésico de uso más frecuente en pacientes sometidos a Endoscopias de vías Digestivas altas es la combinación de anestésicos tópicos y sedación. Sin embargo, la sedación por si misma en pacientes obesos potencializa el riesgo de complicaciones pulmonares y cardiovasculares, Apnea, Paro respiratorio, Colapso Cardiovascular y muerte. La búsqueda de procedimientos menos invasivos con resultados óptimos que disminuyan la necesidad de sedación, constituyen un pilar fundamental en el manejo del Paciente Obeso, en quienes las técnicas anestésicas regionales o locales deberían ser la primera opción, minimizando de esta forma los riesgos. Una alternativa que puede ser de gran utilidad en estos casos es el Bloqueo Glossofaríngeo. Debido a que el ramo lingual del nervio glossofaríngeo que inerva vallécula, superficie anterior de la epiglotis, paredes posterior y lateral de faringe y pilares amigdalinos; esta superficial, su abordaje se puede realizar a nivel orofaríngeo, proporcionando anestesia y analgesia a estas estructuras, aboliendo el reflejo nauseoso. Las complicaciones de esta técnica son poco frecuentes y menos severas. Por las bajas dosis de anestésico local utilizado, es poco probable que tenga manifestaciones sistémicas o efectos adversos secundarios a la administración intravascular inadvertida, de igual forma son poco probables las lesiones vasculares asociadas a la técnica debido a que el calibre de la aguja utilizado es muy delgado.

Por esta razón se propone el Bloqueo del Nervio glossofaríngeo Bilateral con 80 mg de Lidocaina al 2 % como técnica anestésica alternativa con un perfil de seguridad adecuado en pacientes Obesos Severos y Morbidos ASA II, que vayan a ser sometidos a Endoscopias de vías Digestivas Altas comparada con la Sedación Convencional con Fentanil a 1 ug/kg y Propofol en infusión que iniciara a 25 ug/kg/minuto y se va titulando cada 5 minutos hasta lograr efecto deseado de sedación que se medirá con la escala de Ramsay, el optimo para este estudio es el nivel 3.

ABSTRACT

Anesthetic management most frequently used in patients undergoing upper gastrointestinal endoscopy is the combination of topical anesthetics and sedation. However, by itself sedation in obese patients potentiates the risk of pulmonary and cardiovascular complications, apnea, respiratory arrest, cardiovascular collapse and death. The search for less invasive procedures with excellent results that reduce the need for sedation, are a mainstay in the management of the Obese Patient in whom local or regional anesthetic techniques should be the first choice, thus minimizing the risks. An alternative that may be useful in these cases is the lock Glossopharyngeal. Because the lingual branch of the glossopharyngeal nerve innervating vallecula anterior surface of the epiglottis, and lateral posterior walls of the pharynx and tonsillar pillars; this surface, their approach can be performed at the oropharyngeal level, providing anesthesia and analgesia to these structures, abolishing the gag reflex. The complications of this technique are rare and less severe. For the low dose of local anesthetic used is unlikely to have systemic adverse events or side effects to inadvertent intravascular administration, likewise are unlikely vascular lesions associated with the technique because the gauge of the needle used is very thin.

For this reason the lock Bilateral glossopharyngeal nerve with 80 mg Lidocaine 2% as an alternative anesthetic technique is proposed with an adequate safety profile in patients Severe and morbid obese ASA II, which are to be subjected to upper gastrointestinal endoscopy compared Conventional sedation with fentanyl 1 ug / kg and propofol infusion started at 25 ug / kg / min and titrating going every 5 minutes until desired effect of sedation was measured using the Ramsay scale, the optimum for this study is level 3.

4. ANTECEDENTES

La endoscopia gastrointestinal suele ser un procedimiento mínimamente invasivo que permite la visualización de la mucosa del esófago, estómago y primera porción del duodeno está indicada en como elemento diagnóstico y terapéutico en diversas patologías como disfagia, odinofagia, reflujo gastroesofágico, dispepsia, hemorragia de vías digestivas altas, síntomas de alarma sugestivos de enfermedad orgánica como pérdida de peso, náusea y vómito entre otras. Es un procedimiento incómodo para el paciente; el cual se realiza con frecuencia fuera de quirófano y bajo sedación.

Aunque la endoscopia de vía digestiva alta (EVDA) o esofagogastroduodenoscopia es bastante segura, se corre el riesgo de complicaciones derivadas tanto del procedimiento como de la anestesia.

El manejo anestésico de uso más frecuente en pacientes sometidos a EVDA es la combinación de anestésicos tópicos y sedación¹. Sin embargo, la sedación por si misma aumenta el riesgo de complicaciones pulmonares y cardiovasculares, Apnea, Paro respiratorio, Colapso Cardiovascular y muerte. Pacientes con pobre capacidad funcional (< de 4), ASA > 2, Edad Avanzada, Obesidad Mórbida y Criterios de Vía aérea difícil; tienen mayor riesgo de complicaciones graves relacionadas a la sedación con aumento de la morbimortalidad.

La obesidad considerada la epidemia del siglo XXI², es un problema creciente, sobre todo en poblaciones desarrolladas. Aunque con cifras variables, la incidencia se sitúa en torno al 10-20%. Este creciente problema hace prever que los pacientes obesos sometidos a procedimientos que requieran la intervención de un anestesiólogo aumenten en los próximos años. De acuerdo al índice de masa corporal (IMC) podemos clasificar a los pacientes en obesidad grado I (IMC 30-34.9), moderada o II (IMC 35-39.5), severa o III (IMC 35-39.9), mórbida o IV (IMC 40-49.9), superobesidad o V (IMC 50-59.9) y súper-superobesidad o VI (IMC > 60)³.

Dos aspectos a evaluar en el manejo anestésico del paciente obeso son fundamentales: la asociación entre Obesidad/Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS) y la Vía Aérea. El 60 a 90% de los pacientes con SAOS son Obesos⁴. La apnea ocurre cuando la faringe se colapsa durante el sueño. La apertura faríngea depende de la acción dilatadora de los músculos que previene el cierre de la vía aérea superior. Este tono muscular se pierde durante el sueño y, en muchos individuos se produce una obstrucción importante de la vía aérea, causando flujo turbulento y ronquido. Por otra parte la valoración de la vía aérea superior debe ser cuidadosa en estos pacientes; la ventilación con mascarilla facial suele ser difícil y la intubación orotraqueal también hasta en el 13% de los casos. Se ha correlacionado que la probabilidad de vía aérea difícil, es del 35% si la circunferencia del cuello mide más de 60 cm; si esta es menor de 60 cm, la probabilidad es del 5%⁴. Estos problemas son causados por una cara gorda, con mejillas prominentes, cuello corto, lengua grande, tejidos blandos palatinos y faríngeos excesivos, laringe alta y anterior, restricción de la apertura bucal, pechos grandes y limitación cervical.

Los pacientes obesos desaturan rápidamente después de la inducción de la anestesia aun con la preoxigenación y tienen baja tolerancia a los periodos de Apnea; esto como consecuencia de su menor reserva de oxígeno, su capacidad residual funcional disminuida y su consumo de oxígeno incrementado. También tienen alto riesgo de aspiración, ya que a pesar del ayuno presenta un volumen gástrico residual mayor a 25 ml y pH < 2,5, así como mayor incidencia de hernia de hiato.

Esto ha llevado a la búsqueda de formas de anestesia para el Paciente Obeso que impliquen menor Riesgo de complicaciones y, al mismo tiempo, proporcionar mayor seguridad y satisfacción para el paciente. En pocos estudios se han utilizado diferentes formas de anestesia tópica, incluyendo, Spray, paletas, y Nebulizaciones con resultados mixtos⁵.

El Bloqueo del Nervio Glossofaríngeo Bilateral (GNFB), podría ser una alternativa anestésica eficaz, además de permitir reducir las dosis de Medicamentos utilizados para Sedación⁵. Debido a que el ramo lingual del nervio glossofaríngeo que inerva vallécula, superficie anterior de la epiglotis, paredes posterior y lateral de faringe y pilares amigdalinos; esta superficial, su abordaje se puede realizar a nivel orofaríngeo. Las complicaciones de esta técnica son poco frecuentes y menos severas. Con el bloqueo del nervio glossofaríngeo pretendemos abolir el reflejo nauseoso que se produce por estimulación de los receptores de sensibilidad profundos encontrados a nivel del tercio posterior de la lengua. Para abolir el reflejo nauseoso el bloqueo debe ser realizado de forma bilateral⁶.

En el abordaje anterior para realizar el Bloqueo del Nervio Glossofaríngeo Bilateral (GNFB), el médico se situará en el lado contralateral del nervio a bloquear. Con el paciente sentado, va desplazando la lengua medialmente con un depresor (bajalenguas). Se insertará una aguja de espinal 27 g en el canal formado por el suelo de la boca, los dientes y la lengua, anterior al arco palatogloso. Insertando la aguja 0'5 cm y aspirando, al obtener aire retirar un poco la aguja y si se obtiene sangre redirigir la punta en dirección medial. Inyectamos 2-3ml de lidocaína al 2%.

Debido a las bajas dosis de anestésico local utilizado, es poco probable que tenga manifestaciones sistémicas o efectos adversos secundarios a la administración intravascular inadvertida.

Por otra parte la sedación se define como disminución en el nivel de conciencia inducida por medicamentos. El propósito de la sedación y la analgesia es aliviar la ansiedad y discomfort del paciente.

Existen 4 niveles de conciencia: Sedación Mínima, Sedación Moderada (Consciente), Sedación Profunda y Anestesia General. En las dos primeras la función ventilatoria y cardiovascular son adecuadas, pero en las dos últimas suele ser inadecuada por lo que requieren soporte ventilatorio y/o hemodinámico⁷.

Recientemente se está dando mayor importancia a la necesidad de objetivar el grado de sedación en el que se pretende mantener a los pacientes; esto en parte es debido a que se dispone de fármacos sedantes de acción corta como el midazolam o el propofol que permiten un ajuste preciso de las dosis y el tiempo de infusión según la profundidad de la sedación y la duración deseadas en un enfermo determinado.

Para intentar proporcionar una valoración objetiva del nivel de conciencia en pacientes sedados, hoy en día se utilizan diferentes escalas, la más utilizada es la escala Ramsey, que se confeccionó específicamente como sistema objetivo de puntuación para medir la sedación inducida por drogas. Resulta eficaz tanto para medir el nivel de reactividad y somnolencia en pacientes sedados, como para la evaluación postoperatoria tras la anestesia general. Tiene 6 niveles que son 1. Ansioso y/o agitado, 2. Colaborador, tranquilo y orientado, 3. Dormido, responde a órdenes verbales, 4. Dormido, Responde a ordenes enérgicas, 5. Dormida con respuesta solo a dolor, 6. Sin respuesta.

Para este estudio a consideración del anestesiólogo se utilizaran los medicamentos más convenientes, a dosis efectivas pero con menos efectos deletéreos para los pacientes. Dentro de los medicamentos empleados para realizar estas técnicas anestésicas están:

La Lidocaína es un anestésico local de duración intermedia tipo amidas, ampliamente utilizado en la anestesia. Produce un bloqueo de la conducción nerviosa al reducir la permeabilidad de la membrana al sodio. La Lidocaína ha sido efectiva tópicamente en concentraciones del 2 al 10%. El atomizador de Lidocaína (10%), se usa para anestesiar tópicamente la mucosa oral y orofaríngea¹⁰, cada aplicación con el atomizador libera 10 mg de lidocaína. Para Infiltraciones se

utiliza en dosis anestésicas al 2% y para efecto analgésico al 1%. La lidocaína se metaboliza extensamente en el hígado en dos compuestos activos, monoetilglicinaxilidida y glicinexilidida, que poseen 100% y 25% de la potencia de lidocaína, respectivamente, por lo tanto los pacientes con insuficiencia hepática pueden presentar riesgo de toxicidad.

Al igual que todos los anestésicos locales, la lidocaína puede producir una toxicidad significativa sobre el sistema nervioso central, sobre todo cuando se alcanzan concentraciones séricas elevadas. La toxicidad inducida por la lidocaína se presenta con síntomas de estimulación del SNC, tales como ansiedad, aprensión, agitación, nerviosismo, desorientación, confusión, mareos, visión borrosa, temblores, náuseas/vómitos, temblores, y convulsiones. Posteriormente, pueden ocurrir los síntomas depresivos incluyendo somnolencia, inconsciencia, depresión respiratoria y paro respiratorio. En algunos pacientes, los síntomas de toxicidad del SNC son leves y transitorios. Los efectos cardíacos aparecen con dosis muy altas y generalmente ocurren después de la aparición de la toxicidad del sistema nervioso central. La dosis máxima recomendada de Lidocaína es hasta 5 mg/kg.

El propofol, (2,6-diisopropilfenol) es un anestésico derivado del fenol, que se cree actúa facilitando la acción cerebral del GABA. Debido a su alta liposolubilidad, por la cual cruza rápidamente la barrera hemato-encefálica^{8,9,10,11,13}, su inicio de acción es casi instantáneo (30 segundos). Tiene vida media de solo 1.8 a 4.1 minutos, duración de acción de 3 a 8 minutos, el periodo de recuperación es rápido dado su rápido metabolismo. La dosis para sedación son de 25 – 75 ug/kg/minuto en infusión, la cual se titula hasta conseguir el efecto deseado. Además, tiene propiedades antieméticas, broncodilatadoras leves y anti-pruriginosas. Con respecto a sus antecesoros tiene, además del rápido inicio de acción, otras ventajas como la ausencia de metabolitos activos y su rápido aclaramiento hepático incluso en pacientes con insuficiencia hepática, además de no requerir ajustes en pacientes con insuficiencia renal. Entre los riesgos asociados a su uso se describen: depresión respiratoria, apnea^{8,9}, disminución de la resistencia vascular periférica y de la frecuencia cardíaca, que sin embargo, por su vida media tan corta, muy rara vez se traducen en complicaciones serias. Una complicación rara descrita es pancreatitis (se han reportado 24 casos en el mundo). No tiene antagonista conocido. Está contraindicado en pacientes con historia de alergia al huevo o a la soya, ya que dentro de sus componentes está el aceite de soya y la lecitina de huevo. También se contraindica en mujeres embarazadas o lactantes y en pacientes ASA IV ó V de la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiólogos.

El Midazolam pertenece al grupo de las Benzodiazepinas, por su rápido inicio de acción, corta duración y alto poder amnésico, es uno de los agentes de elección comúnmente utilizado para sedación en procedimientos endoscópicos^{8,9,11,12,13,14}. Inicio de acción IV: 30-60 segundos, efecto máximo de 3 – 5 min IV, Duración IV o IM: 15 a 80 min, Tiene Metabolismo Hepático y Excreción Renal; las dosis utilizadas para sedación consciente van desde 25 hasta 75 ug/kg. Su aclaramiento esta reducido en pacientes ancianos, obesos y aquellos con enfermedad hepática ó renal. La biodisponibilidad esta incrementada un 30% en pacientes que toman antagonistas de los receptores histamina H2. Pacientes > 60 años, se debe reducir la dosis en un 20%. La complicación mayor es la muerte por depresión respiratoria que ha sido descrita hasta 30 minutos después de terminar el procedimiento y ha sido reportada en pacientes que lo combinaron con opioides⁹.

El Fentanilo es un opioide sintético con una potencia de 50 a 100 veces mayor que la morfina^{8,9,12,14,15}, actúa de manera agonista sobre receptores μ disminuyendo la liberación de

neurotransmisores de las neuronas nociceptivas, inhibiendo la transmisión del dolor por las vías ascendentes y alternadas la percepción y la respuesta frente al dolor. Los receptores de opiodes además existen en otros sitios como los ganglios de la médula dorsal y en las terminales periféricas de las neuronas aferentes primarias. Su inicio de acción es muy rápido (30 segundos), efecto máximo alcanzado a los 3 a 5 minutos y la duración de acción es de 30 a 60 minutos, todo esto atribuido a su relativa alta liposolubilidad, su conformación molecular y su buena disponibilidad para atravesar la barrera hematoencefálica. No libera Histamina.

En la población para procedimientos bajo sedación se suministra una dosis intravenosa a un 1 μ /kg, Los efectos adversos descritos a su uso comprenden desordenes neurológicos como: sedación, euforia, somnolencia y mareo; alteraciones cardiovasculares como hipotensión y bradicardia, trastornos endocrinos como liberación de la hormona antidiurética; alteraciones músculo - esqueléticas entre estas rigidez de la pared torácica atribuible principalmente a la infusión rápida intravenosa; disfunción respiratoria manifestada por apnea o depresión, trastornos gastrointestinales como: náuseas, vómito constipación y espasmos de las vías biliares; manifestaciones dermatológicas entre estas: edema, eritema y prurito y otras serie de trastornos en los cuales es importante resaltar la dependencia física y psíquica ocasionadas por el uso prolongado del fármaco.

5. MARCO DE REFERENCIA

En un ensayo clínico doble ciego realizado por Moisés Ortega Ramírez y cols en el año 2013 en pacientes entre 17 y 78 años de edad, ASA I o II, sometidos a EVDA diagnóstica en el Departamento del Hospital Regional de PEMEX; los pacientes fueron asignados aleatoriamente a uno de dos grupos de estudio: el tratamiento con bloqueo bilateral del nervio glossofaríngeo (GNFB) o el tratamiento con anestesia tópica (TASS). Se evaluó la sedación, tolerancia al procedimiento, estabilidad hemodinámica, duración del procedimiento, y síntomas adversos. La decisión de administrar la sedación intravenosa durante el procedimiento (en todos los casos el midazolam) fue tomada por el anestesiólogo dependiendo de la tolerancia del paciente y la presencia de signos de incomodidad, como reflejo de mordaza, arcadas, o inquietud. Resultados: Las variables hemodinámicas de los pacientes tratados con GFNB fueron mejores que los del grupo de TASS, lo que sugiere que GFNB podría representar un menor riesgo para hipoxemia y otras complicaciones que se han reportado en pacientes bajo anestesia local y sedación con midazolam. Por otra parte, este estudio mostro que GFNB efectivamente suprime el reflejo nauseoso, aumenta significativamente la tolerancia del paciente y mejora la satisfacción del endoscopista durante el procedimiento.

La necesidad de sedación fue mayor en el grupo de TASS, mientras que la dosis de midazolam requerido en el grupo GFNB fue menor que en el grupo de TASS. La duración del procedimiento fue de 30 minutos en ambos grupos. Después del procedimiento, el grupo GFNB no requería la observación postoperatoria debido a la dosis de midazolam para la sedación consciente utilizado. Sin embargo, el grupo TASS requiere una observación postoperatoria durante 30 a 45 minutos a causa de la persistencia de la sedación. La dosis de midazolam utilizada en el grupo GFNB fue mínima, por lo que los resultados no se pueden atribuir a la deficiencia en el juicio causado por los sedantes utilizados.

Este autor David L. Saliba, MD y Cols en el año 2009 publican un artículo sobre realizar un bloqueo confiable del reflejo nauseoso en un minuto o menos. Muchos enfoques se han descrito para bloquear el reflejo nauseoso, una simple inyección en el pliegue palatogloso es seguro, efectivo y

conveniente. La rama lingual del nervio glossofaríngeo media la respuesta de mordaza. Uno o dos mililitros de lidocaína al 2% inyectados en el pliegue es todo lo que se necesita. El uso de una aguja espinal para la inyección es ventajoso porque mejora la visualización del pliegue, manteniendo la jeringa fuera de la boca del paciente. Una aguja de calibre 25 es el tamaño óptimo ya que entra en el pliegue sin inclinarse y es de pequeño calibre suficiente para reducir al mínimo o evitar por completo el sangrado de la mucosa.

Otro estudio, un ensayo clínico prospectivo, aleatorio, doble ciego, por Stelter K y cols sobre los métodos de aplicación de infiltraciones de anestésico local para aliviar el dolor postoperatorio en la amigdalectomía, en el año 2009, revisaron tres formas diferentes de la aplicación de anestésicos locales : (1) periamigdalinas pre - incisión ; (2) después de la amigdalectomía infiltración de la herida ; (3) después de la amigdalectomía de embalaje con una gasa empapada . El objetivo del estudio es la evaluación de las diferencias de la reducción del dolor que comparan las tres técnicas diferentes de aplicación . El diseño del estudio incluye principalmente intra-individual, prospectivo y doble ciego. Ciento ochenta pacientes (3-45 años) con amigdalitis recurrente fueron incluidos. Los gráficos de 156 fueron elegibles para el análisis. La bupivacaína se aplicó a ambos lados aleatorios de diferentes maneras. Dolor en cada lado se registró durante 6 días en la sala por una enfermera cegada. Cuando se comparan directamente con los otros dos métodos de aplicación, la inyección después de la amigdalectomía de bupivacaína ofrece resultados significativamente mejores en el período de tiempo supervisado. La hemorragia postoperatoria se observó en 11 (7,3%) de los casos y sin ninguna correlación con un procedimiento de solicitud. No se observaron otros efectos adversos. En conclusión, la infiltración después de la amigdalectomía de las heridas con bupivacaína es superior a la técnica de infiltración pre- incisional, así como el embalaje con gasa empapada después de la amigdalectomía de las heridas con un 0,5 % de bupivacaína.

Otro Estudio sobre Efectos del bloqueo del nervio glossofaríngeo en el alivio del dolor postoperatorio después de la amigdalectomía; llevado a cabo por Parque HP y Cols en el 2007, en setenta y cinco pacientes que recibieron GFNB con 0,75 % ropivacaína con epinefrina (Grupo I) , 0,5 % de bupivacaína con epinefrina (Grupo B) al final de la operación , o ninguna intervención (Grupo C). Para evaluar los efectos de la GFNB, se evaluó el dolor de garganta (100 mm escala analógica visual) y la gravedad de la mordaza respuesta refleja 0,5 , 8 y 24 h después de la cirugía. Los resultados en el postoperatorio inmediato para el dolor en reposo y durante la deglución en los Grupos I y B fueron significativamente más bajos que los del grupo C (21 + / - 17 y 23 + / - 13 vs 42 + / - 16 , 28 + / - 22 y 32 + / - 19 frente a 62 + / - 14 , P < 0,001) . El efecto analgésico de la GFNB fue fuertemente correlacionada con el grado de obtenido de reflejo nauseoso (P < 0,01) . En conclusión el GFNB es un método útil para el tratamiento paliativo del dolor posterior a la amigdalectomía. Una respuesta del reflejo nauseoso obtenida puede ser un indicador clínico de analgesia del GFNB.

Un ensayo controlado aleatorizado de los efectos de los bloqueos nerviosos regionales sobre el dolor después de la amigdalectomía inmediata en pacientes adultos, elaborado por El- Hakim H y Cols en año 2000, donde se evalúa la eficacia del bloqueo de nervios palatino menor y glossofaríngeo para el control del dolor postoperatorio en pacientes adultos se investigó de forma prospectiva. Los pacientes mayores de 16 años ingresados por amigdalectomía electiva fueron asignados aleatoriamente a uno de tres grupos para recibir una inyección de orofaringe pre - incisional de 0,5 % bupivacaína, una inyección de solución salina o ninguna inyección. La disección y técnicas anestésicas generales fueron estandarizadas. El dolor postoperatorio se controló durante 24 h . ANOVA, chi2 y la prueba exacta de Fisher se utilizaron para las comparaciones intergrupales. Noventa y dos pacientes (72 mujeres y 20 hombres), edad media de 22 años fueron estudiados . Veintinueve pacientes recibieron 0,5 % de bupivacaína, 30 de solución salina y 33 sin

inyección de pre - incisión . Las puntuaciones de dolor promedio general de 2.1 , 1.9 y 1.9 en los bupivacaína , solución salina y sin inyección, fueron similares . Los bloqueos glossofaríngeo y palatino menor con 0,5 % de bupivacaina bloqueos no son eficaces en la reducción temprana del dolor posterior a la amigdalectomía.

En un estudio prospectivo y aleatorio publicado en la revista Brasileira de Anestesiología en el año 2013 de Hacer Şebnem Türk y Cols, en el que participaron 80 pacientes, ASA I-II, entre 18 y 65 años para comparar dos esquemas de sedación para colonoscopias. La inducción de sedación y la analgesia fue hecha con propofol (1 mg.kg-1) y fentanilo (1 µg.kg-1) en el grupo propofol-fentanilo (PF) y con propofol (1 mg.kg-1) y alfentanilo (10 µg.kg-1) en el grupo propofol-alfentanilo (PA). Para el mantenimiento, dosis adicionales de propofol se administraron en bolos de 0,5 mg.kg-1 para obtener las puntuaciones de 3-4 en la Escala de Sedación de Ramsey (ESR). Se registraron los datos demográficos, la frecuencia cardíaca, la presión arterial promedio (PAP), la saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO2), los valores de la ESR, el tiempo de colonoscopia, la dosis total de propofol, las complicaciones, el tiempo de recuperación y el tiempo para el alta, como también las puntuaciones de satisfacción del colonoscopista y del paciente. Las conclusiones fueron que el Fentanilo proporciona mejores condiciones del procedimiento y reduce la necesidad de dosis adicionales de propofol. Esas ventajas reducen el tiempo de recuperación. Por tanto, el propofol-fentanilo es superior al propofol-alfentanilo para la sedación y la analgesia en la colonoscopia.

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Puede el Bloqueo Glossofaríngeo Bilateral proporcionar un adecuado grado de analgesia para realizar la Endoscopia de vías Digestivas altas en pacientes Obesos Severos y Mórvidos, con menores efectos adversos que la sedación convencional?

7. JUSTIFICACION

La obesidad se a catalogado como la epidemia del siglo XXI, según la OMS ha alcanzado proporciones epidémicas a nivel mundial, y cada año mueren, como mínimo, 2,6 millones de personas a causa de la obesidad o sobrepeso. Aunque anteriormente se consideraba un problema confinado a los países de altos ingresos, en la actualidad la obesidad también es prevalente en los países de ingresos bajos y medianos.

La obesidad y el sobrepeso son el principal problema de Salud Pública en México, pues nuestro país es el primer lugar mundial en niños con obesidad y sobrepeso, y segundo en adultos. Este creciente problema hace prever que los pacientes obesos sometidos a procedimientos que requieran la intervención de un anestesiólogo aumenten en los próximos años.

El manejo anestésico de uso más frecuente en pacientes con obesidad mórbida sometidos a Endoscopias de vías Digestivas altas es la combinación de anestésicos tópicos y sedación. Sin embargo, la sedación por si misma aumenta el riesgo de complicaciones pulmonares y cardiovasculares, Apnea, Paro respiratorio, Colapso Cardiovascular y muerte. La prevalencia de complicaciones en algunos grupos es hasta de 18% y la mortalidad de 5%, lo que constituye un reto importante para el anestesiólogo.

La búsqueda de procedimientos menos invasivos con resultados óptimos que disminuyan la necesidad de sedación, constituyen un pilar fundamental en el manejo del Paciente Obeso, en quienes las técnicas anestésicas regionales o locales deberían ser la primera opción, minimizando de esta forma los riesgos. Una alternativa que puede ser de gran utilidad en estos casos es el Bloqueo Glossofaríngeo.

Debido a que el ramo lingual del nervio glossofaríngeo que inerva vallécula, superficie anterior de la epiglotis, paredes posterior y lateral de faringe y pilares amigdalinos; esta superficial, su abordaje se puede realizar a nivel orofaríngeo, proporcionando anestesia y analgesia a estas estructuras, aboliendo el reflejo nauseoso. Las complicaciones de esta técnica son poco frecuentes y menos severas.

En el abordaje anterior para realizar el Bloqueo del Nervio Glossofaríngeo, el médico se situará en el lado contralateral del nervio a bloquear. Con el paciente sentado, va desplazando la lengua medialmente con un depresor (bajalenguas). Se insertará una aguja de espinal 27 g en el canal formado por el suelo de la boca, los dientes y la lengua, anterior al arco palatogloso. Insertando la aguja 0.5 cm y aspirando, al obtener aire retirar un poco la aguja y si se obtiene sangre redirigir la punta en dirección medial. Inyectamos 2-3ml de lidocaína al 2%. Por las bajas dosis de anestésico local utilizado, es poco probable que tenga manifestaciones sistémicas o efectos adversos secundarios a la administración intravascular inadvertida, de igual forma son poco probable las lesiones vasculares asociadas a la técnica debido a que el calibre de la aguja utilizado es muy delgado.

Por esta razón se propone el Bloqueo del Nervio glossofaríngeo como técnica anestésica alternativa con un perfil de seguridad adecuado en pacientes obesos que vayan a ser sometidos a Endoscopias de vías Digestivas Altas.

8. OBJETIVOS

OBJETIVO PRIMARIO

Saber si el Bloqueo Glossofaríngeo Bilateral proporciona una adecuada analgesia para realizar la Endoscopia de vías Digestivas altas en pacientes con Obesidad Severa y Mórbida en comparación con la Sedación Convencional.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

Conocer cuáles son y en qué frecuencia se presentan los efectos adversos en pacientes con Obesidad Severa y Mórbida que son sometidos al Bloqueo Glossofaríngeo Bilateral frente a la Sedación Convencional para Endoscopias de vías Digestivas Altas.

Evaluar la Satisfacción del Endoscopista que realiza el procedimiento respecto a la conducta del paciente según la técnica anestésica empleada.

9. HIPOTESIS

Si el Bloqueo Glossofaríngeo Bilateral proporciona una anestesia y analgesia de vallécula, superficie anterior de la epiglotis, paredes posterior y lateral de faringe y pilares amigdalinos, logrando abolir el reflejo nauseoso; entonces la tolerancia a la Endoscopia de vías Digestivas altas en pacientes con Obesidad Severa y Mórbida, resultaría adecuada y podría ser una alternativa equivalente al uso de Sedación convencional con menores efectos adversos.

10. DISEÑO

Experimental, abierto y longitudinal.

11. MATERIALES Y METODOS

11.1 Universo de Estudio

Pacientes Obesos que Van a ser Sometidos a EVDA

Población de Estudio:

Pacientes con Obesidad Severa y Mórbida que van a ser sometidos a EVDA.

11.2 Tamaño de Muestra: Debido a que no existe en la bibliografía estudios donde se compare estas dos técnicas en pacientes obesos Severos y Mórbidos, realizaremos un estudio piloto, el cual constara de 10 pacientes por grupo y serviría como fundamento posterior para calcular un tamaño de muestra. El tipo de muestreo se llevara a cabo con una tabla de números aleatorios de Excel dividiendo los la muestra en 2 grupos: Grupo A o Experimental al cual se le pondrá el GNFB con 80 mg de Lidocaína al 2% y administrará Midazolam a 25 ug/kg EV y Grupo B al cual se administrara 300 mg de Lidocaína en spray tópica al 10% y la combinación farmacológica endovenosa de Fentanil a 1 ug/kg y Propofol en infusión que iniciara a 25 ug/kg/minuto y se va titulando cada 5 minutos hasta lograr efecto deseado de sedación que se medirá con la escala de Ramsay, el óptimo para este grupo es el nivel 3.

11.3 Criterios de Selección:

11.3.1 Criterios de Inclusión:

- .Paciente entre los 18 y 60 años
- .ASA II .
- .IMC \geq 35
- .Pacientes que Firmen y Acepten Consentimiento Informado.

11.3.2 Criterios de Exclusión:

- . Paciente que no acepte tipo de Anestesia.
- . Paciente con Hemorragia de vías Digestivas Altas Aguda: Hematemesis o Hematoquecia.
- . Paciente con Inestabilidad Hemodinámica: Tensión Arterial Media < de 65
- . Paciente con Abdomen Agudo: signos de irritación peritoneal.
- . Paciente que por características Anatómicas no sea posible realizar el bloqueo por ejemplo apertura oral menor de 3 cm, malformaciones de la cavidad oral.

. Paciente con Alergia conocida a los Medicamentos Utilizados.

11.3.3 Criterios de Eliminación: Pacientes en los que se tenga que cambiar la Técnica Anestésica a Anestesia General y/o lo que amerite el paciente para la conservación y protección de su integridad física, como por ejemplo los relacionados a la técnica anestésica: paro cardiorrespiratorio, anafilaxia, SPO2 menor de 40% o complicaciones de la técnica endoscópica como por ejemplo perforación y sangrado.

11.4 Definición de Variables:

Independientes (CAUSA)		Dependientes (EFECTO)		
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	
EDAD SEXO IMC	INTERVALO NOMINAL INTERVALO ≥ 35			
		TOLERANCIA VARIABLES OBJETIVAS: FC FR TA DIAFORESIS # ARCADAS TOLERANCIA VARIABLES SUBJETIVAS: Escala Hedónica Modificada y EVA	Intervalo Intervalo Intervalo Nominal Intervalo ORDINAL ORDINAL	1 = No me agrada 2 = Me agrada levemente 3 = No me agrada ni me desagrada 4 = Me agrada levemente 5 = Me agrada 1-3 dolor leve 4-7 dolor moderado 8 o más dolor intenso.
		RAMSAY		1. Ansioso y/o agitado 2. Colaborador, tranquilo y orientado.

			ORDINAL	3.Dormido, responde a órdenes verbales. 4.Dormido, Responde a ordenes enérgicas. 5.Dormido con respuesta solo a dolor. 6.Sin respuesta.
		EFFECTOS ADVERSOS: # Apneas # Desaturación # Bradicardia Severa Nausea # Vomito	Intervalo Intervalo Intervalo Nominal Intervalo	
GRUPO	Nominal <i>GRUPO A</i> GNFB + Midazolam 25 µg/Kg <i>GRUPO B</i> Lidocaína en Spray, fentanil 1 ug/kg ev + propofol 25 ug/kg, titulando cada 5 minutos hasta alcanzar efecto deseado – Ramsay 3			
SATISFACCION DEL ENDOSCOPISTA RESPECTO A LA CONDUCTA DEL PACIENTE SEGUN PROCEDIMIENTO ANESTESICO	NOMINAL			

EDAD: Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento de un individuo.

SEXO: Características naturales biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres.

IMC: El índice de masa corporal (IMC) es una medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo, es un recurso para evaluar el estado nutricional. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m²), para fines de este proyecto se utilizara un índice de masa corporal \geq a 35.

TOLERANCIA AL PROCEDIMIENTO: Se medirá objetivamente y Subjetivamente.

Objetivamente con:

Frecuencia cardiaca: numero de latidos del corazón en un minuto, el rango normal es de 60 a 90 latidos por minuto.

Frecuencia Respiratoria: numero de respiraciones en un minuto, rango normal de 12 a 20 respiraciones por minuto.

Tensión Arterial: Presión que ejerce la sangre sobre la pared de las arterias, rango normal de mayor igual a 90/60 a menor de 140/90

Diaforesis: Sudoración excesiva, que puede ser normal (fisiológica), resultado de la actividad física, una respuesta emocional, una temperatura ambiental alta o síntoma de una enfermedad subyacente, efectos crónicos de las anfetaminas (patológica). Se evaluara si el paciente presenta este síntoma o no.

Arcadas: El reflejo faríngeo o reflejo nauseoso es una contracción refleja de la parte posterior de la faringe, provocada por tocar el techo de la boca, la parte posterior de la lengua, el área alrededor de las amígdalas y la parte posterior de la garganta es un movimiento involuntario de protección que evita el paso de cuerpos extraños. Este reflejo esta mediado por el Nervio Glossofaríngeo (vía aferente). En este estudio se considerara esta respuesta, como signo indirecto de dolor o poca tolerancia al procedimiento si presenta más de 2 arcadas.

Subjetivamente con la *Escala Hedónica modificada y Escala Visual Análoga (EVA)*.

La **Escala Hedónica Modificada** es un método que permite, aparte de medir preferencias, medir estados psicológicos del paciente. El método utiliza la medida de la reacción humana como elemento indirecto para evaluar el procedimiento. Es una de las técnicas más usadas para la medición de la posible aceptación de un procedimiento, se le pide al paciente que mida el nivel de agrado o desagrado con respecto al procedimiento a través de una escala verbal-numérica que se encuentra explicada en el cuestionario suministrado.

- 1 = No me agrada
- 2 = Me desagrada levemente
- 3 = No me desagrada ni me agrada
- 4 = Me agrada levemente
- 5 = Me agrada

La **Escala Visual Análoga (EVA)**: permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una escala numérica de 0 a 10, donde 0 es ausencia del dolor y 10 es el máximo dolor que ha sentido en su vida. Se la clasifica: 1-3 Leve, 4-7 Moderado, >7 Severo.

RAMSAY: Atraves de 6 niveles evalúa el grado de sedación de un paciente.

1. Ansioso y/o agitado
2. Colaborador, tranquilo y orientado.
3. Dormido, responde a órdenes verbales.
4. Dormido, Responde a órdenes enérgicas.
5. Dormida con respuesta solo a dolor.
6. Sn respuesta.

EFFECTOS ADVERSOS: Un efecto adverso a un medicamento se puede definir como "cualquier respuesta" a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento del paciente. Son efectos no deseados ni intencionados de un medicamento, incluidos los efectos idiosincrásicos, que se producen durante su uso adecuado.

Aunque los Efectos adversos relacionados a los medicamentos que van a emplearse en este estudio son diversos, solo contemplaremos los siguientes para fines prácticos:

Apnea: Cese de la respiración por al menos 10 segundos. En caso de presentarse se apoyara al paciente mediante ventilación con presión positiva. En este estudio se registraran el numero de episodios de Desaturacion.

Desaturación: Disminución del porcentaje de Saturación de oxígeno por debajo del 92%, este signo está asociado a obstrucción de la vía aérea, hipopnea o hipoventilación. En caso de presentarse, se realizara tracción mandibular y apoyo ventilatorio. En este estudio se registrara el numero de episodios de desaturacion con su respectivo valor porcentual.

Bradycardia Severa: Frecuencia cardiaca menor o igual a 40 latidos por minuto, manejo con Atropina 0,5 mg ev. Se registrara en este estudio el numero de episodios de bradicardia.

Nauseas: Sensación desagradable de tener urgencia de vomitar aunque no siempre termine en este. En este estudio se evaluara la presencia o no de este efecto posterior a la endoscopia. En caso de presentarse se administrara al paciente Ondansetron 8 mg ev.

Vomito: Expulsar Violentamente por la boca el contenido gástrico. En este estudio se registraran el numero de episodios de vomito. En caso de presentarse se administrara Ondansetron 8 mg ev.

GRUPO:

Grupo (A) En el cual se realizará el GNFB con 80 mg de Lidocaína al 2% + Midazolam 25 µg/Kg, constara de 10 pacientes.

Grupo CONTROL (B) En el cual se administrara 300mg de Lidocaína en spray tópica al 10% + fentanyl 1 ug/kg ev + propofol 25 ug/kg, titulando cada 5 minutos hasta alcanzar efecto deseado – Ramsay 3; constara de 10 pacientes.

SATISFACCION: Sensacion de bienestar, sentirse a gusto o comodo. En este estudio se evaluara la satisfacción del endoscopista que realiza el procedimiento respecto a la conducta del paciente segun la técnica anestésica empleada.

11.5 Descripción de procedimiento:

La valoración preanestésica del paciente se realizara antes del procedimiento, durante la misma se les propondrá a los pacientes participar en este estudio y se les explicará claramente el procedimiento al que van a ser sometido, una vez acepten, firmaran el consentimiento informado. Canalizados con catéter No. 18 , se premedicarán 1 hora antes con Ranitidina 50 mg ev y Metoclopramida 10 mg ev, se les reiterará ampliamente en qué consiste el procedimiento así como la técnica anestésica empleada, posteriormente, con una tabla de números aleatorios de Excel se designara el grupo: Grupo A o Experimental al cual se le pondrá el GNFB con 80 mg de Lidocaína al 2% y administrará Midazolam a 25 ug/kg EV, constará de 10 pacientes y Grupo B al cual se administrara 300 mg de Lidocaína en spray tópica al 10% y la combinación farmacológica endovenosa de Fentanil a 1 ug/kg y Propofol en infusión que iniciara a 25 ug/kg/minuto y se va titulando cada 5 minutos hasta lograr efecto deseado de sedación que se medirá con la escala de Ramsay, el optimo para este grupo es el nivel 3; también constará de 10 pacientes. Antes de realizar el procedimiento endoscópico, se pone monitorización tipo 1 consistente en EKG continuo

de cinco derivaciones visualizando la derivación DII y V5, brazaletes para medición de la Tensión Arterial, y se colocara en dedo índice del miembro torácico en el cual se haya canalizado, oximetría de pulso para medición de la saturación de la sangre; se administrara oxígeno suplementario mediante puntas nasales a 3 litros por minutos, se recopilarán los datos de los signos vitales basales en la hoja de captura de datos, continuando con el registro cada 5 minutos hasta el término del procedimiento. Una vez verificado el estado hemodinámico del paciente, a los sujetos del GRUPO A se colocaran en posición sentado para realizar el GNFB (abordaje anterior), una vez realizado este, se le pide al paciente que se acomode en la posición de preferencia del Endoscopista (generalmente en decúbito lateral izquierdo) y se administrara Midazolam 25 µg/Kg como ansiolítico. Al GRUPO B se le administrara Lidocaína en Spray tópica al 10% en orofaringe 3 disparos y la combinación farmacológica endovenosa de Fentanil a 1 µg/kg y Propofol en infusión ev, que iniciara a 25 µg/kg/minuto y se va titulando cada 5 minutos hasta lograr efecto deseado evaluado con la escala de Ramsay que será de 3. El registro transanestésico y postanestésico se realizara cada 5 minutos donde se anotara FC, TA, FR, SPO2, Ramsay esto como parte de la hoja de anestesia, también se evaluara la presencia de diaforesis y el número de arcadas realizadas por los pacientes del grupo A durante el procedimiento. Además se registraran también presencia de efectos adversos: Apnea, Desaturación, bradicardia severa, náusea y vómito, durante el procedimiento y en recuperación hasta el momento del alta, en caso de presentar estos efectos se dará el manejo pertinente ya especificado en la descripción de las variables. Una vez el paciente se encuentre en el área de recuperación y sin efectos de la sedación, se le pedirá que responda un cuestionario con las siguientes preguntas: ¿Qué tan agradable o desagradable fue el procedimiento? según la escala hedónica modificada y ¿Qué tan doloroso fue el procedimiento? Según la Escala Visual Análoga. Como dato anexo se evaluara la satisfacción del endoscopista.

12. RESULTADOS

Se realizó el análisis comparativo entre los dos grupos A y B, utilizando Estadística Descriptiva. Se calculó media, mediana, moda, desviación estándar y varianza. Se enrolaron 20 pacientes los cuales se incluyeron en cada uno de los grupos con formándose dos grupos con una N: 10. Ambos grupos se seleccionaron bajo los lineamientos antes descritos, todos los pacientes se encontraban en un estado físico clasificación ASA II, las características de cada grupo fueron muy similares tanto en Sexo como en IMC.

1. ESTADISTICA DESCRIPTIVA GRUPO A

TABLA Y GRAFICO QUE MUESTRA EL PORCENTAJE DE HOMBRES Y MUJERES EN LA MUESTRA DEL GRUPO

VARIABLE	HOMBRE	MUJER
SEXO	4	6



TABLA Y GRAFICO QUE MUESTRA EL PORCENTAJE DE INCIDENCIA DE LAS VARIABLES EN LA MUESTRA DEL GRUPO

VARIABLE	SI	NO
DIAFORESIS	1	9
NAUSEA POSTENDOSCOPICA	0	10
SATISFACCION DEL ENDOSCOPISTA	7	3
VOMITO	0	10
ARCADAS	6	4
APNEA	0	10
DESATURACION	0	10

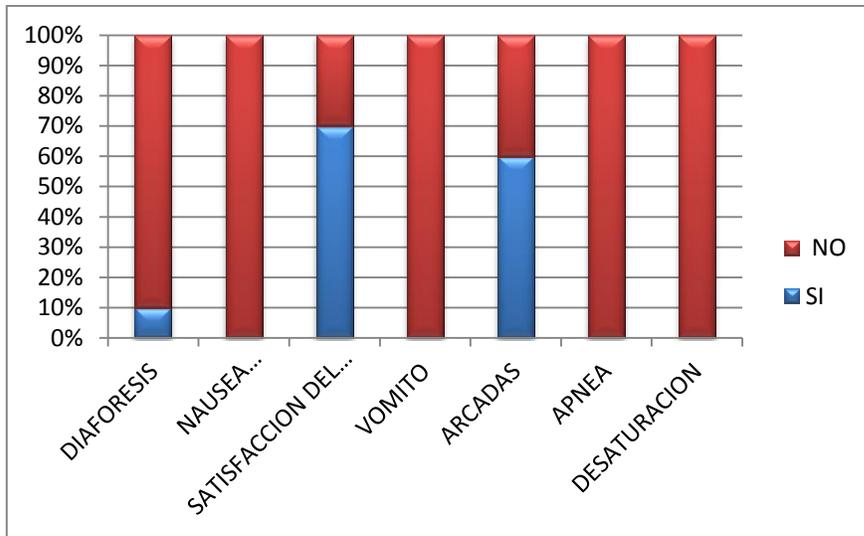
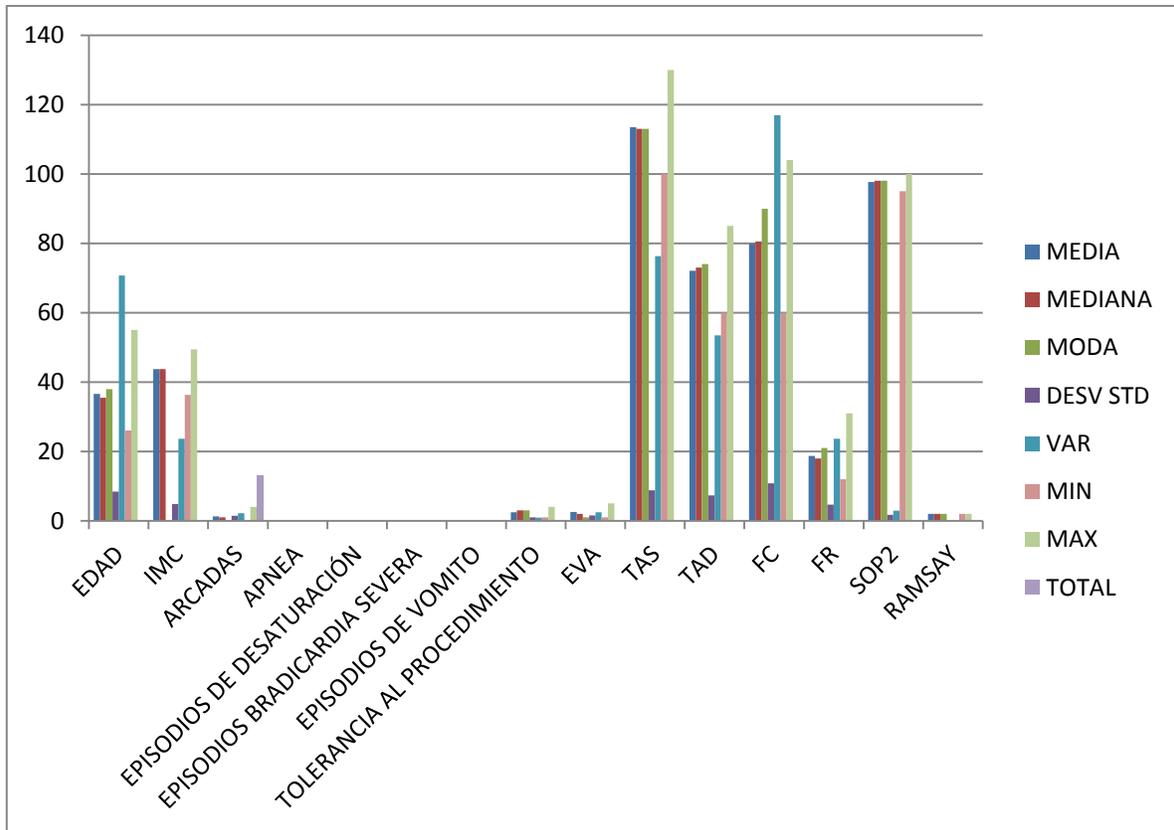


TABLA Y GRAFICO QUE MUESTRA MEDIDAS ESTADÍSTICAS POR CADA VARIABLE

VARIABLE	MEDIA	MEDIANA	MODA	DESV STD	VAR	MIN	MAX
EDAD	36.6	35.5	38	8.4	70.71	26	55
IMC	43.71	43.77	0	4.85	23.61	36.3	49.5
ARCADAS	1.3	1	0	1.49	2.23	0	4
APNEA	0	0	0	0	0	0	0
EPISODIOS DE DESATURACIÓN	0	0	0	0	0	0	0
EPISODIOS BRADICARDIA SEVERA	0	0	0	0	0	0	0
EPISODIOS DE VOMITO	0	0	0	0	0	0	0
TOLERANCIA AL PROCEDIMIENTO	2.5	3	3	0.97	0.94	1	4
EVA	2.6	2	1	1.58	2.49	1	5
TAS	113.46	113	113	8.76	76.27	100	130
TAD	72.09	73	74	7.34	53.48	60	85
FC	79.86	80.5	90	10.85	116.93	60	104
FR	18.68	18	21	4.65	23.68	12	31
SOP2	97.66	98	98	1.71	2.91	95	100
RAMSAY	2	2	2	0	0	2	2



2. ESTADISTCA DESCRIPTIVA GRUPO B

TABLA Y GRAFICO QUE MUESTRA EL PORCENTAJE DE HOMBRES Y MUJERES EN LA MUESTRA DEL GRUPO

VARIABLE	HOMBRE	MUJER
SEXO	3	7

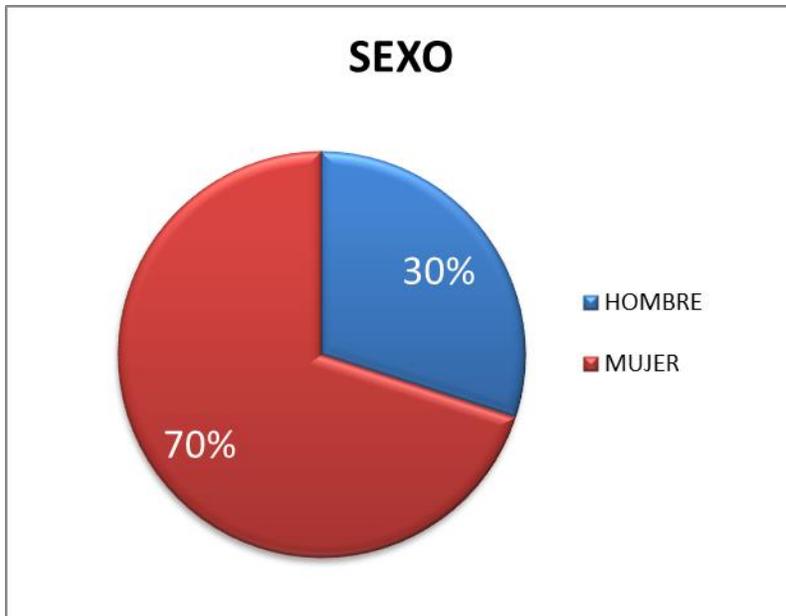


GRAFICO Y TABLA QUE MUESTRA EL PORCENTAJE DE INCIDENCIA DE LAS VARIABLES EN LA MUESTRA DEL GRUPO

VARIABLE	SI	NO
DIAFORESIS	0	10
NAUSEA POSTENDOSCOPICA	4	6
SATISFACCION DEL ENDOSCOPISTA	6	4
PACIENTES CON VOMITO	2	8
PACIENTES CON ARCADAS	3	7
PACIENTES CON APNEA	4	6
PACIENTES CON DESATURACION	8	2

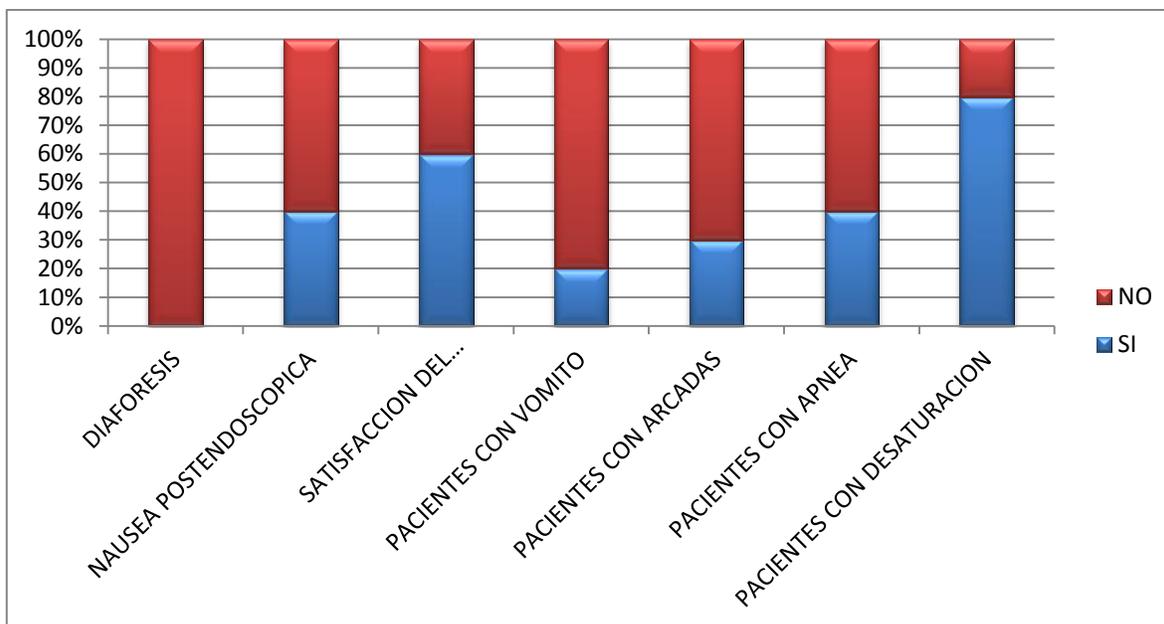
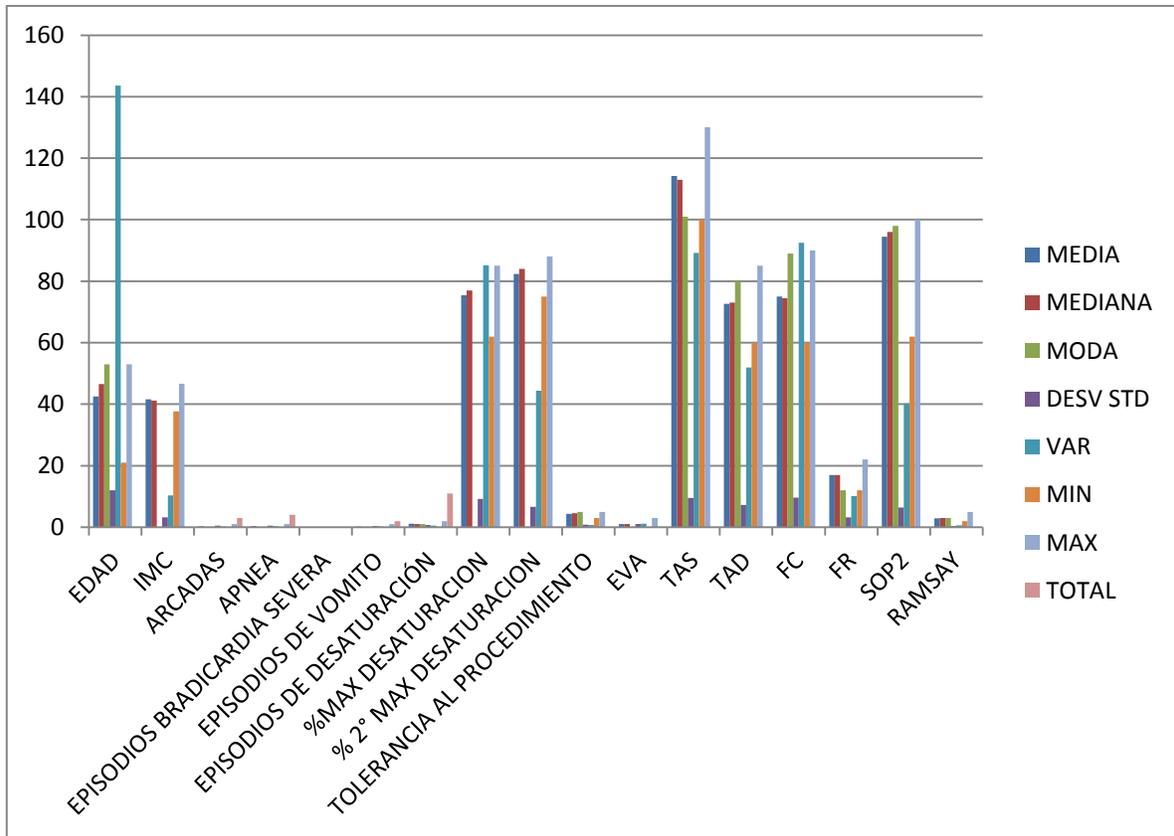


TABLA Y GRAFICO QUE MUESTRA MEDIDAS ESTADÍSTICAS POR CADA VARIABLE

VARIABLE	MEDIA	MEDIANA	MODA	DESV STD	VAR	MIN	MAX
EDAD	42.5	46.5	53	11.98	143.61	21	53
IMC	41.58	41.19799		3.22	10.34	37.7	46.6
ARCADAS	0.3	0	0	0.48	0.23	0	1
APNEA	0.4	0	0	0.52	0.27	0	1
EPISODIOS BRADICARDIA SEVERA	0	0	0	0.00	0.00	0	0
EPISODIOS DE VOMITO	0.2	0	0	0.42	0.18	0	1
EPISODIOS DE DESATURACIÓN	1.1	1	1	0.74	0.54	0	2
%MAX DESATURACION	75.38	77		9.23	85.13	62	85
% 2° MAX DESATURACION	82.33	84		6.66	44.33	75	88
TOLERANCIA AL PROCEDIMIENTO	4.3	4.5	5	0.82	0.68	3	5
EVA	1	1	0	1.05	1.11	0	3
TAS	114.25	113	101	9.47	89.15	100	130
TAD	72.66	73	80	7.23	51.97	60	85
FC	75	74.5	89	9.65	92.53	60	90
FR	16.95	17	12	3.19	10.1	12	22
SOP2	94.5	96	98	6.37	40.28	62	100
RAMSAY	2.93	3	3	0.42	0.65	2	5



3. COMPARATIVAS DE GRUPOS

TABLA Y GRAFICO QUE COMPARA LA INCIDENCIA DE VARIABLES

VARIABLE	SI - GRUPO A	SI - GRUPO B
DIAFORESIS	1	0
NAUSEA POSENDOSCOPICA	0	4
SATISFACCION DEL ENDOSCOPISTA	7	6
PACIENTES CON VOMITO	0	2
PACIENTES CON ARCADAS	6	3
PACIENTES CON APNEA	0	4
PACIENTES CON DESATURACION	0	8

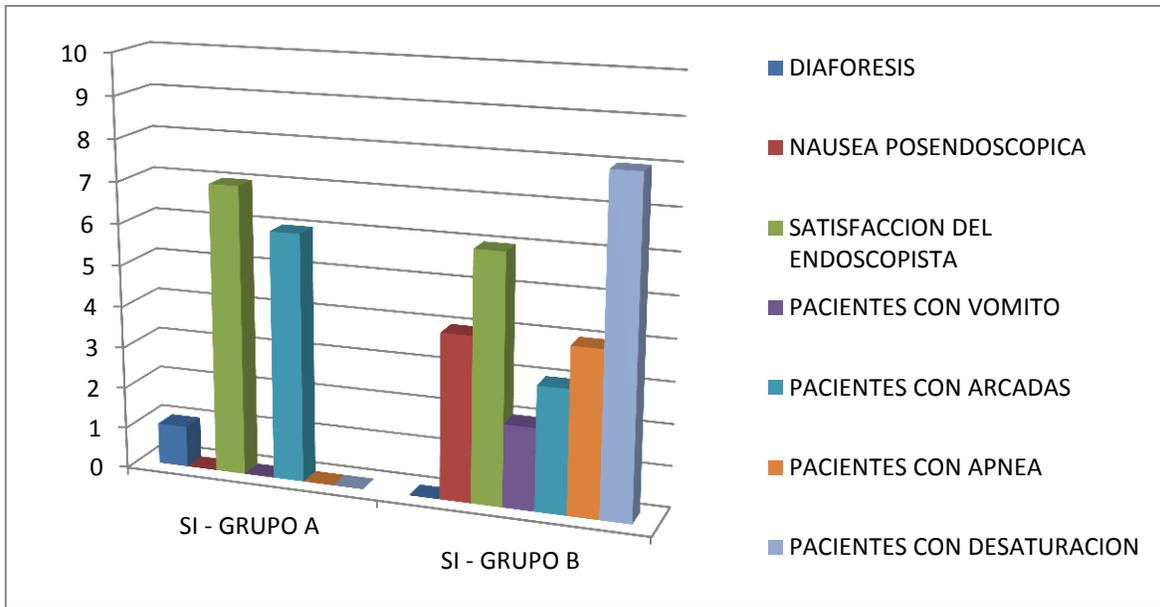
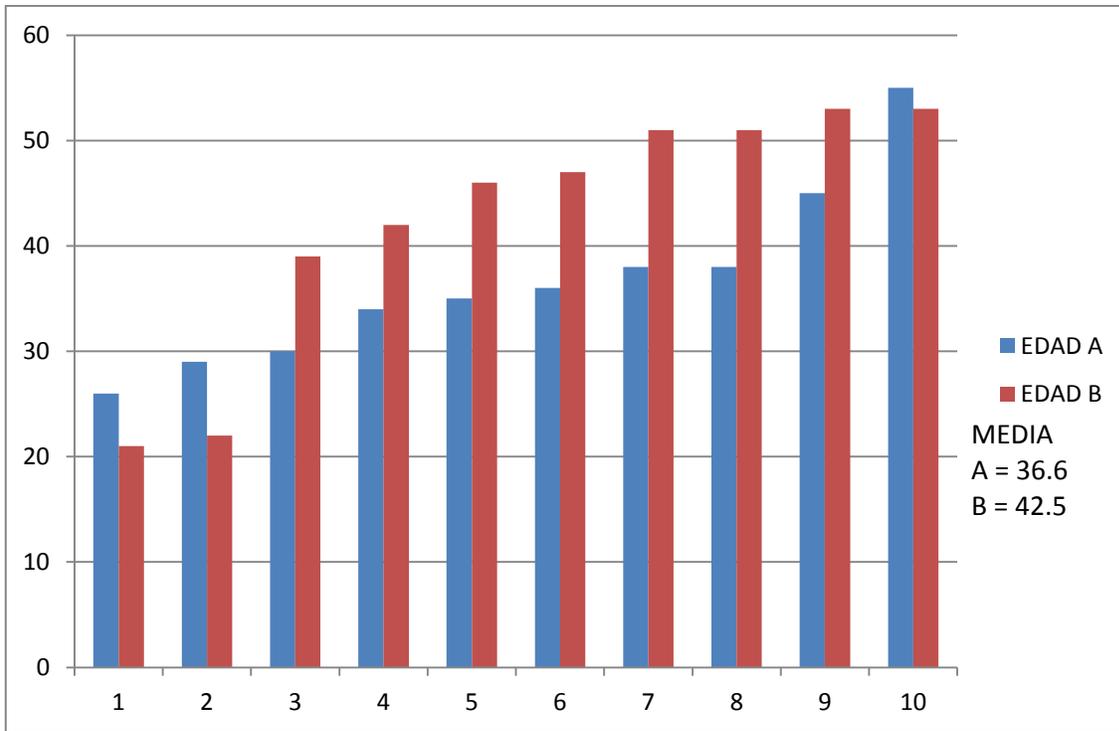


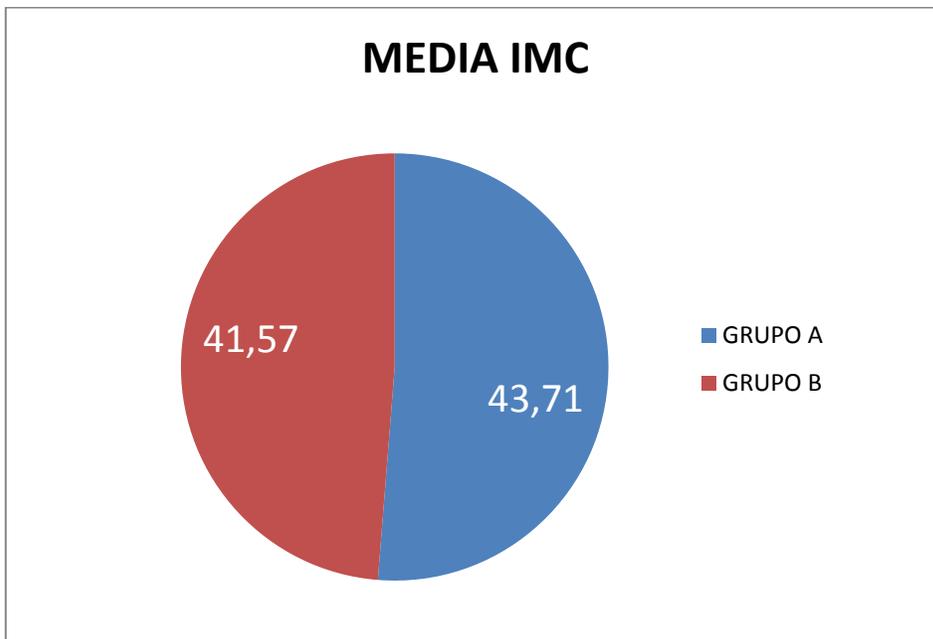
TABLA Y GRAFICO QUE COMPARA LA EDAD EN AMBOS GRUPOS

EDAD A	EDAD B
26	21
29	22
30	39
34	42
35	46
36	47
38	51
38	51
45	53
55	53



TABLAS Y GRAFICOS QUE COMPARA EL IMC EN AMBOS GRUPOS

VARIABLE	MEDIA A	MEDIA B
IMC	43.71	41.57



IMC A	IMC B
36.328125	38.192971
38.3687354	39.6281055
38.7669841	43.694017
41.6418798	44.9531738
42.938301	39.5484045
44.6187128	42.767884
47.3829201	37.6542221
48.6835166	46.6133601
48.9907897	38.5674931
49.4749274	44.1481994

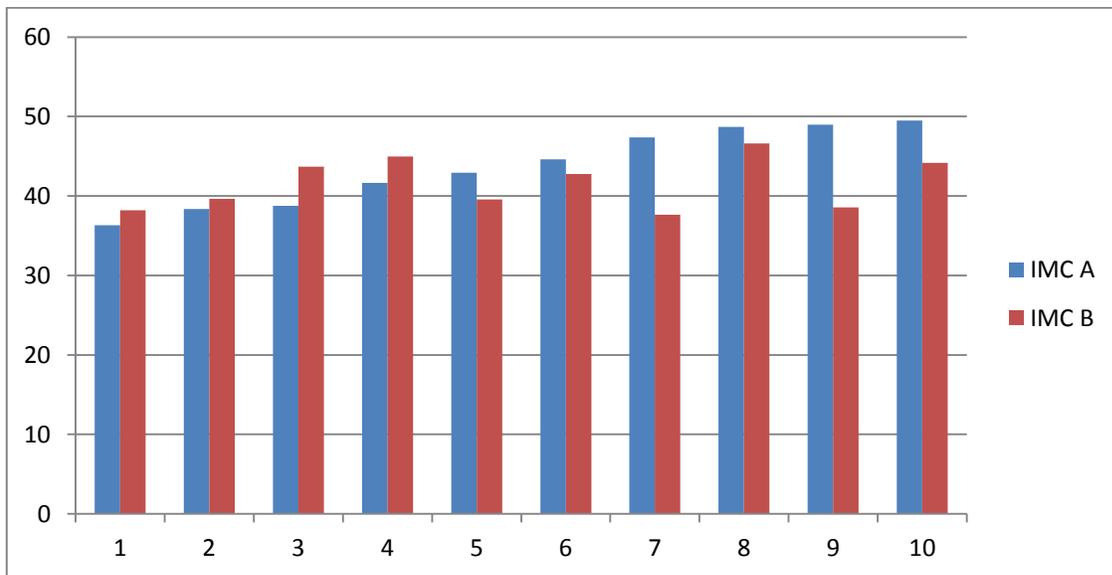


TABLA Y GRAFICO QUE MUESTRA EL NUMERO DE PACIENTES Y EPISODIOS DE DESATURACION POR GRUPO

GRUPO	EPISODIOS DE DESATURACION	NUMERO DE PACIENTES CON EPISODIOS DE DESATURACION
A	0	0
B	11	8

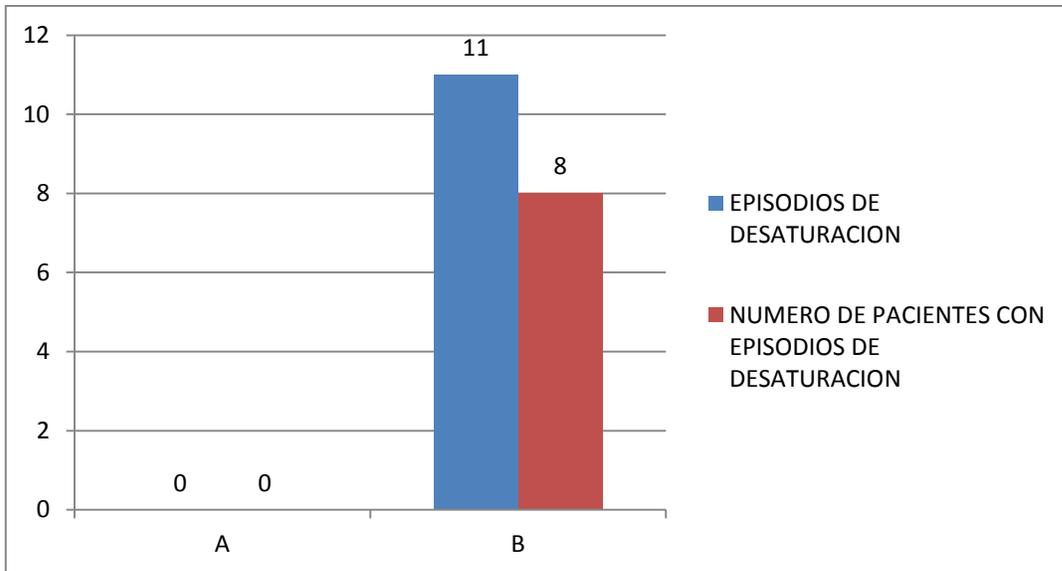


TABLA Y GRAFICO QUE MUESTRA EL NUMERO DE EPISODIOS DE APNEA POR GRUPO

GRUPO	NUMERO DE PACIENTES CON EPISODIOS DE APNEA
A	0
B	4

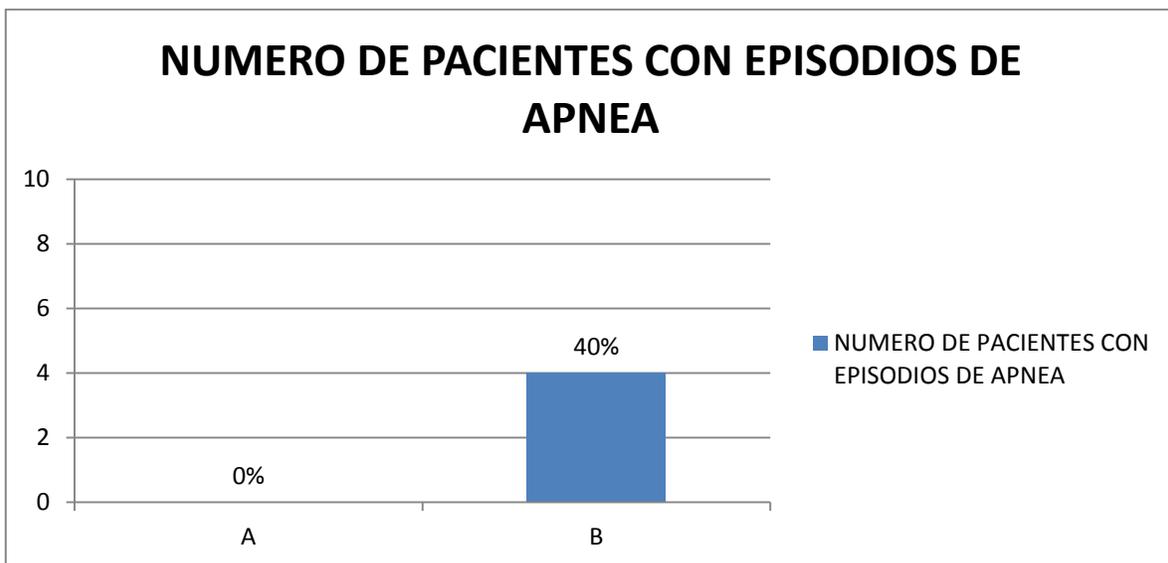


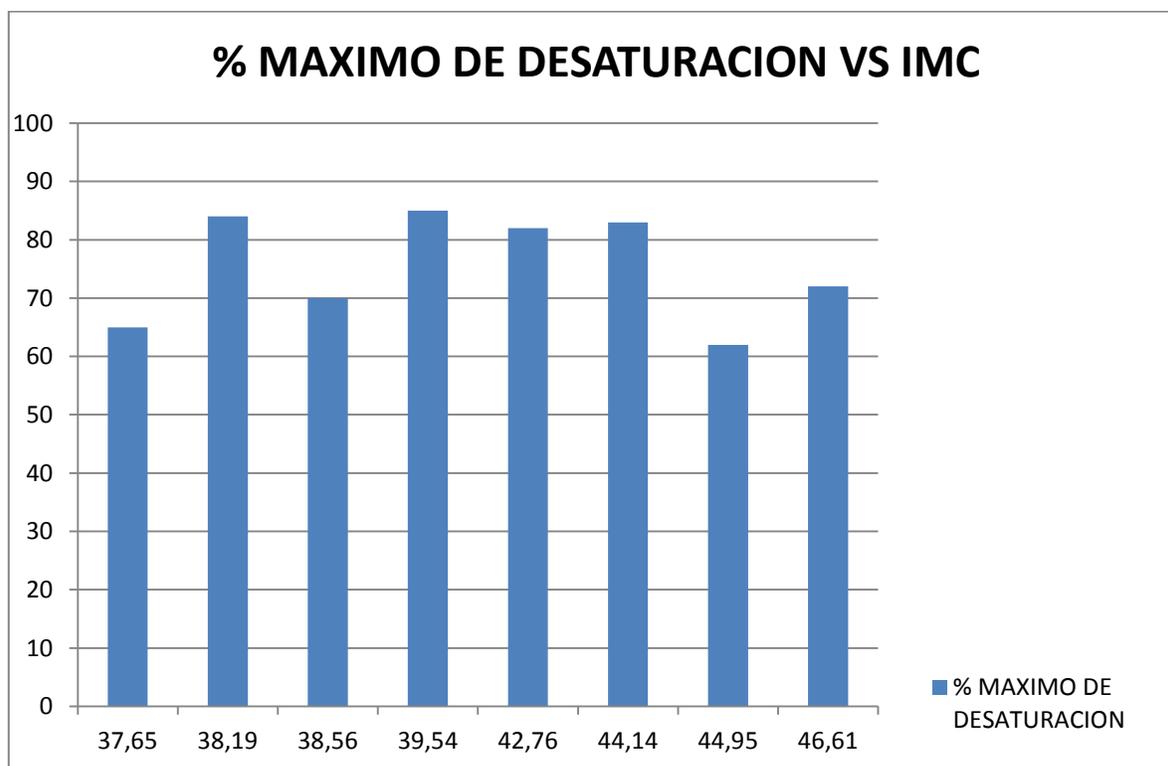
TABLA Y GRAFICO QUE MUESTRA EL VALOR DE RAMSAY EN EL MOMENTO DE OCURRIR UN EPISODIO DE DESATURACIÓN

RAMSAY VS EPISODIOS DE DESATURACIÓN				
RAMSAY	EPISODIOS GRUPO A	RAMSAY2	EPISODIOS GRUPO B	
6	0	6	0	
5	0	5	6	
4	0	4	4	
3	0	3	1	
2	0	2	0	
1	0	1	0	
0	0	0	0	



TABLA Y GRAFICO DEL %MAXIMO DE DESATURACION ALCANZADO EN FUNCION DEL IMC

IMC	% MAXIMO DE DESATURACION
37.65	65
38.19	84
38.56	70
39.54	85
42.76	82
44.14	83
44.95	62
46.61	72



4. TABLAS DE CONTINGENCIA

GRUPO VS EVA

Tabla de contingencia

Recuento

		EVA					Total	
		.00	1.00	2.00	3.00	4.00		5.00
GRUPO	A	0	3	3	1	1	2	10
	B	4	3	2	1	0	0	10
Total		4	6	5	2	1	2	20

GRUPO VS TOLERANCIA

Tabla de contingencia

Recuento

		TOLERANCIA					Total
		1.00	2.00	3.00	4.00	5.00	
GRUPO	A	2	2	5	1	0	10
	B	0	0	2	3	5	10
Total		2	2	7	4	5	20

GRUPO VS DIAFORESIS

Tabla de contingencia

Recuento

		DIAFORESIS		Total
		NO	SI	
GRUPO	A	9	1	10
	B	10	0	10
Total		19	1	20

GRUPO VS NUMERO DE ARCADAS

Tabla de contingencia

Recuento

	ARCADAS				Total
	.00	1.00	3.00	4.00	
GRUPO A	4	3	2	1	10
B	7	3	0	0	10
Total	11	6	2	1	20

GRUPO VS NUMERO DE EPISODIOS DE DESATURACION

Tabla de contingencia

Recuento

	DESATURACION			Total
	.00	1.00	2.00	
GRUPO A	10	0	0	10
B	2	5	3	10
Total	12	5	3	20

GRUPO VS SATISFACCION DEL ENDOSCOPISTA

Tabla de contingencia GRUPO * SATISFACCION

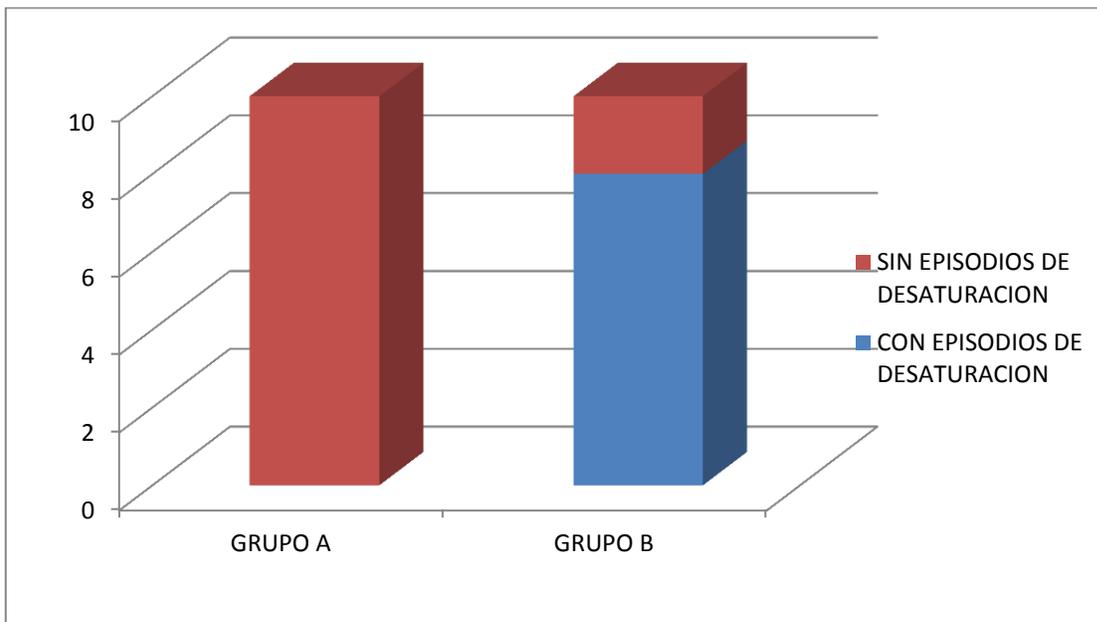
Recuento

	SATISFACCION		Total
	NO	SI	
GRUPO A	3	7	10
B	4	6	10
Total	7	13	20

5. PRUEBA DE INDEPENDENCIA POR CHI-CUADRADO

PARA ESTUDIAR LA INDEPENDENCIA ENTRE LOS GRUPOS A - B Y LOS EPISODIOS DE DESATURACION, SE SELECCIONO UNA MUESTRA ALEATORIA SIMPLE DE 20 PERSONAS CON LOS SIGUIENTES RESULTADOS

	CON EPISODIOS DE DESATURACION	SIN EPISODIOS DE DESATURACION
GRUPO A	0	10
GRUPO B	8	2



1 GRADO DE LIBERTAD

PRUEBA DE INDEPENDENCIA UTILIZANDO CHI CUADRADO = 1.21315E-07

NIVEL DE SIGNIFICACION $\alpha = 0.05$

H0: GRUPO A ES INDEPENDIENTE PORQUE $1.21E-07 < 0.05$

POR LO TANTO EL GRUPO A ES INDEPENDIENTE DEL GRUPO B

PRUEBA DE HOMOGENEIDAD UTILIZANDO CHI-CUADRADO

H0: LAS MUESTRAS PROVIENEN DE POBLACIONES HOMOGENEAS

H1: LAS MUESTRAS NO PROVIENEN DE POBLACIONES HOMOGENEAS

NIVEL DE SIGNIFICACION $\alpha = 0.05$

H0 SE RECHAZARIA SI $P \leq 0.05$

	HOMBRE	MUJER	
GRUPO A	4	6	10
GRUPO B	3	7	10
	7	13	20

FRECUENCIA ESPERADA

3.5

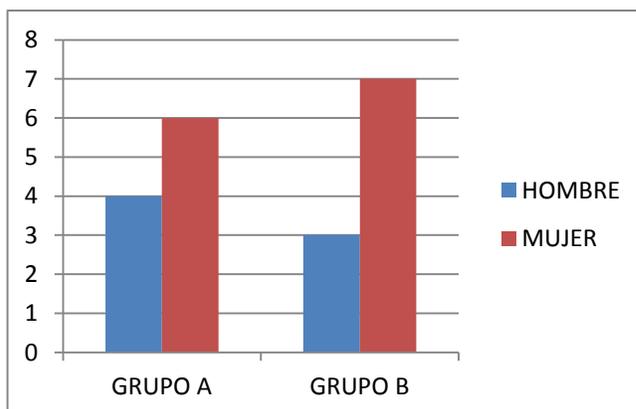
6.5

	HOMBRE	MUJER	
GRUPO A	4 (3.5)	6 (6.5)	10
GRUPO B	3 (3.5)	7 (6.5)	10
	7	13	20

$\chi^2 =$

0.21978022

COMO $\chi^2 > P$, LA HIPOTESIS DE QUE SON POBLACIONES HOMOGENEAS EN CUANTO A POBLACION DE HOMBRES Y MUJERES ES CIERTA.



13. DISCUSION

El manejo anestésico de uso más frecuente en pacientes sometidos a EVDA es la combinación de anestésicos tópicos y sedación. Sin embargo esta tendencia en pacientes con obesidad resulta inquietante y controversial debido a que la sedación por si misma aumenta el riesgo de complicaciones pulmonares y cardiovasculares, Apnea, Paro respiratorio, Colapso Cardiovascular y muerte.

Uno de los principales objetivos del anestesiólogo es proporcionar la técnica anestésica mas apropiada para el paciente según su condición; dicha técnica debe ser efectiva y disminuir los riesgos y/o complicaciones asociadas a la misma.

En Pacientes Obesos la búsqueda de técnicas Anestésicas con resultados óptimos que disminuyan la necesidad de sedación, constituyen un pilar fundamental en el manejo Anestésico, por lo tanto las técnicas regionales o locales deberían ser la primera opción, minimizando de esta forma los riesgos en esta población.

Este estudio fue diseñado bajo La premisa de que el Bloqueo del Nervio Glosofaríngeo Bilateral (GFNB) proporciona adecuada analgesia para la realización de Endoscopia de vías digestivas altas en Pacientes obesos con menos efectos secundarios que la Sedación convencional. Las variables como TAS, TAD, FC, FR que se tomaron como indicadores objetivos de tolerancia al procedimiento fueron similares en los dos grupos, sin embargo las variables EVA y Escala Hedonica Modificada que se tomaron como indicadores subjetivos de tolerancia al procedimiento, sugieren mejor tolerancia en los pacientes del Grupo B. Por otra parte la comparación de la presencia de efectos adversos entre los dos grupos A y B, claramente se observa que los pacientes del grupo A presentaron menos efectos adversos indeseables, lo que sugiere que el GFNB representa un menor riesgo de complicaciones como Apnea, Hipoventilación, Náusea y Vómito. En cuanto a la Satisfacción del endoscopista respecto a la conducta del paciente según la técnica empleada no hubo diferencias Significativas entre los dos grupos, Para el grupo A: 7 pacientes con endoscopia satisfactoria, 3 pacientes no satisfactoria por la presencia de arcadas y en el grupo B: 6 pacientes con endoscopia satisfactoria y 4 no satisfactoria por la presencia de Apnea y Desaturación.

14. CONCLUSIONES

El uso de bloqueo del nervio glosofaríngeo bilateral ofrece adecuada analgesia y la tolerancia en pacientes con obesidad severa y mórbida que van a ser sometidos a endoscopia de vías digestivas altas. Disminuye los efectos Adversos y el riesgo de complicaciones. Facilita el trabajo de la endoscopista y reduce la necesidad de sedación.

15. PERSPECTIVAS

A considerar la muestra, se requiere calcular una población más grande para lograr significancia estadística y con ello contar con mayor respaldo a nuestros resultados en favor del uso del Bloqueo Glosofaríngeo Bilateral como alternativa a la Sedación Convencional en esta población: Pacientes con Obesidad Severa y Morbida; Sin Embargo el Estudio sugiere que puede llegar a ser una herramienta útil, proporcionando adecuada analgesia y tolerancia al procedimiento endoscópico de vías digestivas altas con menos efectos adversos.

En muchos Servicios de Endoscopia las sedaciones son realizadas por NO Anestesiólogos aumentando el riesgo de complicaciones pulmonares y cardiovasculares, por lo que se propone la aplicación de esta técnica como herramienta de gran utilidad. Es sencilla, segura, rápida de realizar y tiene bajo costo.

16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Evans LT, Saberi S, Kim HM, Elta GH, Schoenfeld P. Pharyngeal anesthesia during sedated EGDs: is “ the spray” beneficial? A meta – analysis and systematic review. *Gastrointest Endosc*, 2006 May; 63(6):761-6.
2. Organización Mundial de la Salud. Obesidad y Sobrepeso. Nota Descriptiva N°311, Mayo de 2014. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>.
3. O’Neill T, Allam J. Anaesthetic consideration and management of the obese patient presenting for bariatric surgery. *Current Anaesthesia y Critical Care*. 2009;21:16-23.
4. Andrea Paola Villamil Cendales, MD. Manejo Anestésico del Paciente Obeso. *Rev. Col, Anest*, 34: 41, 2006.
5. Moises Ortega Ramirez, Benigno Linares Segovia, Marco Antonio Garcia Cuevas, et al. Glossopharyngeal Nerve Block versus Lidocaine Spray to Improve Tolerance in Upper Gastrointestinal Endoscopy. *Gastroenterol Res Pract*. 2013;2013:264509.
6. Luis M. Torres. Tratado de Anestesia y Reanimación. Aran Ediciones, 2001.
7. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position statement: Nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Gastroenterology*. 2009;137:2161-7.
8. Waring JP, Baron TH, Hirota WK, et al. Guidelines for conscious sedation in monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 317- 22.
9. Cohen et al. AGA Institute review of endoscopic sedation. *Gastroenterology* 2007 Aug;133(2):675-701).
10. Heuss L.T. Hanhart A., Dell-Kuster S., Zdmia K., Otrmann M., Beglinger C., Bucher H.C., Degen L. Propofol sedation alone or in combination with pharyngeal lidocaine anesthesia for routine upper GI endoscopy: a randomized, double-blind, placebo-controlled, non inferiority trial. *Gastrointest Endosc*, 2011 Dec; 74(6): 1207-14. Epub 2011 Oct 13.
11. Cohen LB, Delegge MH, Aisenberg J, et al. AGA Institute review of endoscopic sedation. *Gastroenterology*. 2007;133:675-701.
12. Lopez Roses L; Subcomite de Protocolos de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED). Directrices “guidelines” de sedación/analgesia en endoscopia. *Rev Esp Enferm Dig*. 2006;98:685-92.
13. Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E, et al. Endoscopist-directed administration of Propofol: a worldwide safety experience. *Gastroenterology*. 2009;137:1229-37.
14. Riphaus A, Wehrmann T, Weber B, et al. S3 Guideline: sedation of gastrointestinal endoscopy 2008. *Endoscopy*. 2009;41:787-815.
15. Simon MA, Bordas JB, Campo R, Gonzalez-Huix F, Igea F, Mones J. Documento de consenso de la Asociación Española de Gastroenterología sobre sedoanalgesia en la endoscopia digestiva. *Gastroenterol Hepatol*. 2006;29:131-49.
16. L. Abreu. Gastroenterología: endoscopia diagnóstica y terapéutica. Capítulo 6: Anestesia y Sedación en Endoscopia Gastrointestinal. Edición Médica Panamericana 2007.

ANEXO N° 1

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: _____

Diagnostico: _____ GRUPO _____ IMC _____

	Ingreso	5 MIN	10 MIN	15 MIN	20 MIN	25 MIN	30 MIN	35 MIN	40 MIN	45 MIN	50 MIN	55 MIN	60 MIN
TA													
FC													
SPO2													
FR													
Ramsay													

Diaforesis: SI NO

Numero de Arcadas: _____

EFFECTOS ADVERSOS

NUMERO DE EPISODIOS DE APNEA: _____

DESATURACION:

NUMERO DE EPISODIOS DE DESATURACION	1	2	3	4	5
% MAXIMO ALCANZADO DE DESATURACION					

NUMERO DE EPISODIOS DE BRADICARDIA SEVERA : _____

NAUSEA POSTENDOSCOPIA: SI NO

NUMERO DE EPISODIOS DE VOMITO: _____

TOLERANCIA AL PROCEDIMIENTO SEGÚN ESCALA HEDÓNICA:

- 1. No me agrada
- 2. Me desagrada levemente
- 3. No me desagrada ni me agrada
- 4. Me agrada levemente
- 5. Me agrada

EVA (Escala Visual Análoga) de 0 a 10: _____

Está satisfecho el Endoscopista que realiza el Procedimiento con la conducta del paciente según la técnica anestésica empleada: Si _____ No _____

Nombre y firma de quien evalúa:

ANEXO N° 2:

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

CARTA DE CONSENTIMIENTO 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 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo " De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos " CAPITULO I, Disposiciones Comunes, Artículo 13 que señala que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, artículos 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:

Dado a que yo voy a ser sometido(a) a un procedimiento endoscópico de vías digestivas altas que permite visualizar esófago, estómago y parte de intestino se me está invitando a participar en un proyecto de investigación; se me ha explicado que el objetivo es Comparar la analgesia (control del dolor) proporcionada por el Bloqueo Glosofaríngeo bilateral que es un piquete cerca de las amígdalas con un anestésico local llamado Lidocaína al 2% mas la aplicación de un medicamento por la vena llamado Midazolam para disminuir el miedo o la ansiedad; versus Lidocaína aplicada en Spray al 10% a nivel oral más Sedación (uso de medicamentos para disminuir la ansiedad y provocar sueño) la cual será con Propofol mas Fentanil de aplicación endovenosa.

Si así lo decido me han informado que mediante un sorteo se me puede colocar el Bloqueo Glosofaríngeo Bilateral (GNFB) con Lidocaína al 2% 80 mg y Midazolam 25 µg/Kg ev o Lidocaína en spray 300 mg tópica + fentanil 1 ug/kg ev + propofol 25 ug/kg ev, aumentando o disminuyendo cada 5 minutos hasta alcanzar efecto deseado de sedación.

Se me ha explicado que este procedimiento es seguro y que en caso de presentar alguna molestia hay un medico presente encargado para resolverlo e incluso suspender el procedimiento o cambiar la técnica anestésica.

Si acepto se me estará evaluando antes, durante y después del procedimiento con diferentes escalas y los cambios fisiológicos que mi cuerpo presente.

Se me ha informado que los resultados de este estudio ayudarán a determinar si la técnica anestésica del Bloqueo Glosofaríngeo (piquete cerca de las amígdalas con lidocaína al 2%) mas las dosis de Midazolam endovenoso utilizado, mejoran la tolerancia a la Endoscopia en pacientes obesos disminuyendo los riesgos asociados a la sedación (uso de medicamentos para disminuir la ansiedad y provocar sueño) como el cese de la respiración o respiración inadecuada.

El costo de cualquiera de los medicamentos utilizados, viene incluido con el procedimiento endoscópico por lo cual no se generara un costo extra. Se me ha informado que puedo preguntar todo lo relacionado con el estudio y mi participación hasta que la duda sea resuelta. Se me informo que tengo libertad de retirar este consentimiento en cualquier momento y no permitir el uso de la información recabada o negarme a contestar cualquier pregunta después del procedimiento, sin que afecte la atención recibida por el personal de salud.

Me han informado 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 se revelara 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, yo _____ con número de expediente _____ acepto participar en el estudio titulado: Comparación del Bloqueo Glosofaríngeo Bilateral vs Sedación Convencional con propofol mas fentanil para realizar endoscopias de vías digestivas altas en pacientes con obesidad grado III y IV.

Nombre y firma del paciente o responsable legal: _____

*La firma puede ser sustituida por huella digital en los casos que así lo ameriten.

Nombre y firma del testigo 1: _____

Dirección: _____

Relación que guarda con el paciente: _____

Nombre y Firma de testigo 2: _____

Dirección: _____

Relación que guarda con el paciente: _____

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal: _____

Nombre y firma de quien aplica el consentimiento informado: _____

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador, así mismo es obligatorio integrar al expediente clínico una copia del mismo, anexando una nota donde se especifique que el sujeto de estudio está participando en el protocolo (señalando título y número de registro y nombre del investigador responsable). Queda entendido que la Dirección e Investigación o Los Comités de Ética en Investigación podrán requerir este documento en cuanto lo consideren necesario, así como que este documento deberá ser conservado por el investigador responsable durante un mínimo de 5 años. Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Andrés Peña Ortega, presidente de las Comités de Investigación y de Ética en Investigación al (01 55) 4000-3279.