



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR BERNARDO SEPÚLVEDA"
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA**

**ANESTESIA GENERAL VERSUS SEDACIÓN PROFUNDA EN PACIENTES
SOMETIDOS A ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO CON DIAGNÓSTICO DE
PROBABLE CÁNCER DE PÁNCREAS EN EL CMN SIGLO XXI**

TESIS QUE PRESENTA

DRA. LIZETTE FLORES GÓMEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE
ANESTESIOLOGÍA

ASESOR DE TESIS

DRA. CECILIA MONICA ALIAGA BUENO

DRA. DULCE MARIA RASCON MARTINEZ



MÉXICO, DF, FEBRERO 2016



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.

(HOJA RECOLECTORA DE FIRMAS)



DOCTORA

DIANA G. MENEZ DIAZ

JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTOR

ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTORA

CECILIA MONICA ALIAGA BUENO

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI,
D.F. SUR

FECHA **06/02/2015**

DRA. CECILIA MÓNICA ALIAGA BUENO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Anestesia General versus Sedación Profunda en pacientes sometidos a Ultrasonido Endoscópico en el servicio de endoscopias del CMNSXXI.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-3601-14

ATENTAMENTE

DR.(A). CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INDICE

1	RESUMEN	6
2	INTRODUCCIÓN	8
3	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
4	JUSTIFICACIÓN	18
5	HIPOTESIS	19
6	OBJETIVO PRINCIPAL.....	19
	6.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS	19
7	MATERIAL, PACIENTES Y PROCEDIMIENTO	19
	7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	19
	7.2 UNIVERSO DEL TRABAJO.....	19
	7.3 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES.....	20
	7.3.1 VARIABLES INDEPENDIENTES	20
	7.3.2 VARIABLES DEPENDIENTES.....	21
	7.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	25
	7.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA	26
	7.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	26
	7.5.2 CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN	26
	7.5.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	27
	7.5.4 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	27
	7.6 PROCEDIMIENTO	27
8	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	30
9	ASPECTOS ÉTICOS	31

10	RESULTADOS.....	33
10.1	DESCRIPCIÓN GENERAL	33
10.2	RECURSOS DISPONIBLES Y RESULTADOS ESPERADOS.....	34
10.3	DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS.....	34
11	DISCUSION.....	41
12	CONCLUSIONES.....	43
13	ANEXOS	44
14	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	52

ANESTESIA GENERAL VERSUS SEDACIÓN PROFUNDA EN PACIENTES SOMETIDOS A ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO CON DIAGNÓSTICO DE PROBABLE CÁNCER DE PÁNCREAS EN EL CMN SIGLO XXI

Flores Gómez Lizette, Aliaga Bueno Cecilia Monica, Rascón Martínez Dulce María.

1. RESÚMEN: El Ultrasonido Endoscópico es el método más preciso en comparación con las demás técnicas de imagen, para el diagnóstico de cáncer de páncreas, los autores recomiendan la Sedación Profunda o la Anestesia General para su realización. **OBJETIVO:** Evaluar cuál de éstas dos técnicas anestésicas es más eficaz para la realización de Ultrasonido Endoscópico en los pacientes con diagnóstico de probable cáncer de páncreas en la Unidad de Endoscopia del Centro Médico Nacional SXXI. **MATERIAL Y MÉTODOS:** Se incluyeron 52 pacientes en éste estudio comparativo, prospectivo, experimental. De forma aleatoria se asignó el procedimiento anestésico, formándose así dos grupos. En éste estudio, la eficacia fue definida acorde a si se presentaron o no, las condiciones óptimas durante la realización del Ultrasonido Endoscópico, del grado de satisfacción del médico endoscopista y la presencia de complicaciones. Se realizó la comparación entre las dos técnicas anestésicas, utilizándose la estadística descriptiva en variables sociodemográficas; la inferencial en variables paramétricas, las pruebas no paramétricas (Chi cuadrada) en variables nominales y pruebas paramétricas (t-student) en variables numéricas. **RESULTADOS:** Se incluyeron un total de 52 pacientes, 24 para el grupo de Anestesia General y 28 para el de Sedación Profunda. Los resultados presentados aquí forman parte de un análisis preliminar debido a que, al momento se refleja un beneficio superior de la anestesia general sobre la sedación profunda al realizar el Ultrasonido Endoscópico, con base a diversos estudios realizados, a las características fisiopatológicas de nuestros pacientes y a la experiencia del servicio de endoscopias, se asocia a la anestesia general con un rendimiento diagnóstico significativamente mayor, con la disminución de complicaciones y por ende, con la disminución en la morbimortalidad del paciente, con un valor de $p = < 0.05$. **CONCLUSIONES:** Se concluye que La Anestesia General es más eficaz que la Sedación Profunda en pacientes sometidos a Ultrasonido Endoscópico por Probable Cáncer de Páncreas en el Servicio de Endoscopias del CMNSXXI.

Palabras clave: *ultrasonido endoscópico, anestesia general, sedación profunda.*

1.- Datos del alumno (autor)	1.- Datos del alumno
Apellido paterno	Flores
Apellido Materno	Gómez
Nombre	Lizette
Teléfono	(045) 777 2185592
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Carrera	Médico Cirujano Especialista en Anestesiología
No. De cuenta	513224511
2.- Datos del asesor	2.- Datos del asesor
Apellido paterno	Aliaga
Apellido materno	Bueno
Nombre	Cecilia Monica
Apellido paterno	Rascón
Apellido materno	Martínez
Nombre	Dulce María
3.- Datos de la tesis	3.- Datos de la tesis
Título	ANESTESIA GENERAL VERSUS SEDACIÓN PROFUNDA EN PACIENTES SOMETIDOS A ULTRASONIDO ENDOSCÓPICO CON DIAGNÓSTICO DE PROBABLE CÁNCER DE PÁNCREAS EN EL CMN SIGLO XXI
Número de páginas	55 Páginas
Año	2015
Número de registro	R-2015-3601-14

2. INTRODUCCIÓN

El Carcinoma Pancreático ocupa el 15to lugar en incidencia y el 8vo en mortalidad a nivel mundial(Organización Mundial de la salud, 2012)¹. Según el Programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales de los Estados Unidos “SEER” (por sus siglas en inglés Surveillance, Epidemiology, and End ResultsProgram) la tasa de incidencia del cáncer de páncreas es de 12.1/100,000, con una edad media de aparición de 71 años; el 8% de los pacientes tiene enfermedad localizada y el 53% una enfermedad metastásica al diagnóstico, con una tasa de sobrevivida global a 5 años de 2% solamente².

El GLOBOCAN (Estimación de la Incidencia, Mortalidad y Prevalencia del Cáncer a nivel Mundial) 2014 reporta una incidencia de 4, 274 casos (3.7%) y una mortalidad 4133 casos (5.3%)³. El INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía) reportó 74,685 muertes por cáncer en 2010 (13% de muertes en México) de las cuales 3,393 (4.8%) son por cáncer de páncreas, ubicándose en el 8vo lugar en nuestro país, con un índice de fatalidad (IF) de 0.96, es decir, casi el 100% de los pacientes muere a causa de este padecimiento⁴.

Dentro de los principales factores de riesgo para desarrollar cáncer de páncreas se encuentran: A).Factores demográficos/ambientales: la edad avanzada >70 años, el género masculino y el tabaquismo. B).Factores Biológicos: Diabetes Mellitus 2, la obesidad, la cirugía gástrica previa, la colangitis esclerosante, la infección por Helicobacter pylori y la Pancreatitis Crónica.C). Factores Hereditarios: la expresión del gen BRCA2, Síndrome Melanoma Múltiple Atípico, Sx Peutz – Jeghers, Sx. Lynch, Pancreatitis hereditaria y Ataxia- Telangectasia⁵.

Según el Instituto Nacional de Cáncer el cáncer de páncreas se pueda clasificar en: A). Maligno: Carcinoma de células ductales, Carcinoma de células acinosas, Carcinoma adenoescamoso, Cistadenocarcinoma (tipos seroso y mucinoso), Carcinoma de células gigantes, Adenocarcinoma invasivo relacionado con neoplasia quística mucinosa o neoplasia mucinosa papilar intraductal, Tipo mixto (ductal endocrino o acinar endocrino), Carcinoma mucinoso, Pancreatoblastoma, Neoplasia papilar quística (tumor de Frantz), Carcinoma mucinoso papilar, Carcinoma de células en anillo de sello, Carcinoma de células pequeñas, sin clasificación ó Carcinoma indiferenciado. B). Neoplasias malignas limítrofes: Tumor mucinoso papilar intraductal con displasia, Tumor quístico mucinoso con displasia ó Tumor sólido pseudopapilar⁶.

La localización del cáncer de páncreas es: Cabeza de páncreas: 60%, Cola del páncreas: 20%, Cuerpo del páncreas: 15%, Difuso en la glándula: 5% .La diseminación del cáncer de páncreas es principalmente por invasión local así como diseminación hematológica temprana. La invasión a estructuras adyacentes es común a la venas porta y mesentérica superior, y la invasión de la arteria mesentérica superior representa un evento común que contraindica el tratamiento quirúrgico. La diseminación linfática es menos común. La invasión peritoneal (carcinomatosis) es vista en la enfermedad avanzada al igual que las metástasis pulmonares⁷.

La mayoría de los síntomas del cáncer de páncreas son inespecíficos al inicio de la enfermedad, dentro de los principales podemos citar: dolor en la región superior o media del abdomen, ictericia, pérdida de peso, náuseas, diarrea, espasmos abdominales, astenia y adinamia. El cuadro clínico habitual del cáncer de cabeza de páncreas es de ictericia obstructiva y pérdida de peso; sin embargo, en un 20% a 30% de

los tumores que se presentan en cuerpo y cola no obstruyen la vía biliar, por lo que al ser clínicamente silentes, presentan síntomas cuando la enfermedad es avanzada⁸.

Para poder realizar el diagnóstico de cáncer de páncreas se necesita del apoyo conjunto de parámetro clínicos, de laboratorio, histológico e imagenológico. Dentro de los parámetros clínicos se encuentra una historia clínica completa, así como también, la exploración física integral (enfatiéndose principalmente en la región abdominal, en la búsqueda de megalias, masas o tumoraciones). Dentro de los estudios de laboratorio sugeridos se encuentra la química sanguínea, pruebas de función hepática y marcadores tumorales (Antígeno carcinoembrionario, principalmente el CA 19-9). Además se debe contar con estudios de imagen como la Ecografía Abdominal, Tomografía computarizada, Exploración con Tomografía con emisión de positrones, Resonancia Magnética, Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CEPRE), Colangiografía Transhepática Percutánea, y el Ultrasonido Endoscópico⁹.

El Ultrasonido Endoscópico (USE) es un procedimiento que combina la endoscopia convencional con la ecografía, es por tanto un procedimiento que brinda una inigualable información. Está conformado por un endoscopio flexible y una sonda procesador de ultrasonido que transmite múltiples imágenes por segundo, lo que permite reproducir en tiempo real las estructuras viscerales y sus movimientos. Las primeras aplicaciones clínicas se iniciaron al comienzo de los años ochenta y utilizaba un ultrasonido de tipo lineal que proporcionaba cortes sagitales haciendo difícil la interpretación de las imágenes. Posteriormente se introdujo un prototipo que realizaba cortes transversales de 180° comparables con la tomografía computarizada con lo que se facilitó la orientación

espacial. Después de varias modificaciones, en 1986 se comercializó la cuarta generación de este tipo de instrumentos que ya podían realizar cortes de 360°¹⁰.

Dentro de las indicaciones para el uso del ultrasonido endoscópico se encuentran: Estadificación de tumores malignos del tracto digestivo, páncreas, vías biliares y mediastino (carcinoma pancreático, esofágico, rectal, gástrico, vesícula y vías biliares, tumores mediastinales y cáncer de pulmón); la evaluación de anomalías de la pared del tracto gastrointestinal o estructuras adyacentes; la obtención de muestra para estudio citológico de lesiones propias o adyacentes a la pared del tracto digestivo; la evaluación de anomalías pancreáticas y/o de la vía biliar¹¹.

Entre las indicaciones intervencionistas del Ultrasonido Endoscópico destacan: Neurolisis del tronco celíaco, drenaje guiado de pseudoquistes pancreáticos, canulación selectiva en casos no accesibles por CPRE (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica), resección endoscópica de lesiones de submucosa o tumores tempranos mediante mucosectomía (RME), drenaje biliar transgástrico y finalmente la inyección terapéutica guiada por Ultrasonido Endoscópico¹².

Dentro de sus contraindicaciones se encuentran: la falta de cooperación del paciente, una sedación no óptima, el uso de tratamiento anticoagulante, o bien, la presencia de coagulopatías, interposición de los vasos, y obviamente la falta de experiencia del operador¹³.

Se han descrito ampliamente complicaciones inherentes al procedimiento, dentro de las que podemos mencionar en orden de frecuencia: dolor (34%), hemorragia (13%) y perforación gástrica (3%). Algunas otras complicaciones se han relacionado más bien

con la punción aspirativa como la pancreatitis en 0-2%, hemorragia intraquística en menos de 2%, bacteremia en 0-8%, la infección post-punción en menos del 4%, biliperitoneo, implantes neoplásicos en trayectos de punción que se describen en forma muy aislada, observándose una mortalidad estimada al procedimiento del 0.02%¹⁴.

Es importante recordar que el mayor impacto del cáncer de páncreas lo constituye el hecho de que fallecen casi el mismo número de casos que se diagnostican, ya que más del 60% de los pacientes con cáncer de páncreas se presentan en un estadio avanzado de la enfermedad, muchas veces incluso con dificultad para una paliación satisfactoria¹⁵. Es por eso que la investigación para el cáncer de páncreas por métodos de escrutinio para la población general ha sido ampliamente buscada y es aún una pregunta sin resolver, ya que hasta el momento no existe una prueba simple, no invasiva, lo suficientemente sensible y específica como para realizar un escrutinio a la población en riesgo¹⁶.

Varios estudios realizados han demostrado que el Ultrasonido Endoscópico es el método más preciso en comparación con las demás técnicas de imagen Ultrasonido, Tomografía Computadorizada (TAC), Resonancia Magnética Nuclear (RMN) para determinar el estadio TNM (Tumor, Diseminación a ganglios linfáticos y Metástasis) en cáncer de páncreas, tanto en fases avanzadas de la enfermedad pero sobre todo en la detección de fases iniciales^{17 18}; ya que aporta una imagen anatómica detallada de todo el páncreas, detecta pequeñas alteraciones glandulares o ductales y evalúa con precisión la relación con estructuras orgánicas y vasculares adyacentes. Ha venido demostrando su alta precisión, específicamente cuando se evalúan lesiones de tamaño pequeño (< 2 cm) en la afectación vascular con fines de resecabilidad o cuando se necesita obtener material histológico¹⁹. El Doppler color, componente de todos los equipos de endosonografía,

ayuda a evaluar la vascularidad tumoral, pudiendo así realizarse una biopsia aspirativa con mayor seguridad²⁰. Con una buena técnica la obtención del material histológico es adecuada, por lo que en un número muy alto de pacientes es suficiente y confiable para confirmar un diagnóstico^{21 22}. La evaluación pancreática con ultrasonido endoscópico tiene dos puntos principales de interés: evaluar la resecabilidad de las lesiones pancreáticas y obtener material histológico en casos de lesiones atípicas y de irresecabilidad²³.

El Ultrasonido Endoscópico posee una sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica del (94-100%, 100% y 94% respectivamente) en comparación con Tomografía computarizada (69-77%, 53-64% y 74% respectivamente) y con la Resonancia Magnética (83%, 99%, 96 respectivamente)^{24 25}. Su riqueza diagnóstica se basa en la posibilidad de obtener tejido y su fortaleza presente y futura está en lo terapéutico. Por todo ello, en la actualidad, se debería incluir en el protocolo de valoración etiológica de la patología pancreática ya que el hecho de diagnosticarla precozmente es de fundamental relevancia a la hora de intervenir oportunamente sobre los posibles factores etiológicos, en el intento de limitar la respuesta inflamatoria, tratando de frenar y en algunos casos evitar la progresión. Siendo ésta patología de difícil diagnóstico utilizando los métodos convencionales, en especial en las fases tempranas, el Ultrasonido endoscópico emerge como una excelente alternativa diagnóstica y terapéutica para el estudio de este grupo de pacientes²⁶.

En nuestro país, existen centros hospitalarios que cuentan con la posibilidad de realizar éste procedimiento dentro de los cuales se encuentra el CMN Siglo XXI²⁷.

En el servicio de Ecoendoscopía del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se implementó su uso en el año 2005. Ésta unidad, única dentro del Centro Médico Nacional

Siglo XXI realiza un promedio de 800 procedimientos anuales y es un centro de referencia nacional pionero en su tipo.²⁸

Para la realización de este procedimiento, es necesario la aplicación de diversas técnicas anestésicas tales como: la sedación moderada, la sedación profunda y la anestesia general dado que son componentes importantes de los procedimientos endoscópicos ya que disminuyen el dolor, la ansiedad y el estrés de los pacientes, además de facilitar las actividades del médico endoscopista^{29 30}. Para decidir qué técnica anestésica a realizar, es necesario tomar en cuenta diversos factores, aunque la mayoría de los autores recomiendan sedación profunda^{31 32}y/o anestesia general³³. Hay que tomar en cuenta que el paciente con cáncer es un paciente de alto riesgo³⁴, ya que frecuentemente cursa con desnutrición, disminución del sistema inmunológico, distorsiones anatómicas y comorbilidades adyacentes; lo anterior aunado a trastornos psicopatológicos frecuentemente encontrados como la ansiedad y la depresión como parte de su patología de base o bien, atribuido a las múltiples terapéuticas o bien a la polifarmacia empleada para su manejo³⁵.

El anesthesiólogo entonces, se enfrentará a duras pruebas de habilidad y conocimientos para elegir la técnica anestésica ideal para cada caso en particular y solventar las posibles complicaciones que se presenten durante el periodo transanestésico, por lo que le es obligado tener un conocimiento amplio de los tratamientos antineoplásicos (dígase quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia, cirugía paliativa o curativa) además de los alcances terapéuticos. La importancia también implica la interacción de los diversos tratamientos antineoplásicos con los agentes anestésicos y sus efectos tóxicos que pueden ser inmediatos (náusea, vómito, trastornos gastrointestinales), mediatos

(mielosupresión, íleo paralítico) y/o tardíos (fibrosis pulmonar, cardiomiopatía, nefropatía, entre otros)³⁶.

El Ultrasonido Endoscópico se considera un procedimiento mayor debido a su duración, su complejidad y porque representa una mayor probabilidad de complicaciones respiratorias y hemodinámicas por los factores de riesgo que lo caracterizan y justifican el uso de sedación profunda o anestesia general administrada por un anestesiólogo entrenado, que brindará así la mayor seguridad al paciente y las mejores condiciones para el trabajo del ecoendoscopista, Con esto, se puede ofrecer un tiempo de exploración mayor usando un endoscopio de mayor calibre y transductor rígido, que en otras condiciones anestésicas predispone a un mayor riesgo de desaturación; la posición lateral izquierda que predispone a hipotensión arterial por disminución del retorno venoso; la necesidad de ventilación asistida o controlada dado el grado de depresión respiratoria tanto por los fármacos sedantes, analgésicos o hipnóticos o por la presencia del endoscopio en la cavidad oral; uso de diferentes cantidades de agua instilada en la cavidad gástrica para mejorar la imagen endoscópica, las cuales van de los 50 ml hasta 1 L, con el riesgo inminente de regurgitación líquida, laringoespasma y broncoaspiración; la realización de punciones dirigidas a tumoraciones mediastínicas, abdominales, perivasculares o vascularizadas (incluyendo órganos como páncreas, hígado, suprarrenales) donde la inmovilidad del paciente es necesaria para evitar complicaciones por la inserción de la aguja a través de la pared digestiva, y más aún durante la aplicación de anestésicos locales o neurolíticos para bloqueos diagnósticos y/o terapéuticos; la frecuente necesidad de realizar tres exploraciones diferentes, las cuales se inician con una endoscopia convencional, siguiendo con el Ultrasonido Endoscópico radial diagnóstico y finalmente cambiar a un tercer equipo de ultrasonido lineal para la realización de una punción dirigida o inyección de sustancias. Para ello la cooperación, la

estabilidad y la seguridad del paciente son fundamentales y no se lograrían sin las técnicas anestésicas adecuadas, ya que se requiere cierto grado de relajación de la hipofaringe y del cricoides para la inserción fácil y atraumática de ecoendoscopio³⁷.

Dentro de las complicaciones más frecuentes presentadas en los pacientes con sedación moderada-profunda para la realización del Ultrasonido Endoscópico se encuentran: hipoxia (85%), hipotensión arterial sistémica (50%), bradicardia (40%), uso de vasopresores (7.2%), uso de fármacos antagonistas (4%), arritmias(3.8%), apoyo ventilatorio (31%), intubación endotraqueal no programada (3%) y reanimación cardiopulmonar del paciente (0.6%).

Dentro de las complicaciones observadas al no lograr una adecuada cooperación del paciente durante la sedación para la realización del Ultrasonido endoscópico se encuentran: aumento de lesión o perforación de tejidos (10%), aumento en tiempo de duración del estudio, cancelación del mismo (5%), alteraciones psicológicas en el paciente (ansiedad, miedo, insatisfacción y rechazo al procedimiento (50%)^{38 39 40 41}.

El presente estudio tiene la finalidad de determinar los beneficios entre la anestesia general sobre la sedación profunda al realizar el Ultrasonido Endoscópico diagnóstico en pacientes con sospecha de probable cáncer de páncreas en el servicio de endoscopias de ésta institución, ya que con base a diversos estudios realizados, a las características fisiopatológicas de nuestros pacientes y a la experiencia del servicio se asocia a la anestesia general con un rendimiento diagnóstico significativamente superior, con la disminución de complicaciones y por ende, con la disminución en la morbimortalidad del paciente⁴².

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El mayor impacto del cáncer de páncreas lo constituye el hecho de que fallecen casi el mismo número de casos que se diagnostican, ya que más del 60% de los pacientes con cáncer de páncreas se presentan en una etapa avanzada de la enfermedad, muchas veces con dificultad para una paliación satisfactoria. Es por eso que la investigación para el cáncer de páncreas por métodos de escrutinio para la población general ha sido ampliamente buscada y es aún una pregunta sin resolver, ya que hasta el momento no existe una prueba simple, no invasiva, lo suficientemente sensible y específica como para realizar un escrutinio a la población en riesgo.

Varios estudios realizados han demostrado que el Ultrasonido Endoscópico es el método más preciso en comparación con las demás técnicas de imagen como la Tomografía Computadorizada (TAC) y la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) para determinar el estadio TNM (Tumor, Diseminación a ganglios linfáticos y Metástasis) en el cáncer de páncreas, tanto en fases avanzadas de la enfermedad como en la detección de sus fases tempranas. Por lo anterior, el Ultrasonido Endoscópico se considera un procedimiento mayor debido a su duración, complejidad y porque representa una mayor probabilidad de complicaciones respiratorias y hemodinámicas, por lo que:

¿Es más eficaz la Anestesia General versus la Sedación Profunda en pacientes sometidos a Ultrasonido Endoscópico por probable cáncer de páncreas en el Servicio de Endoscopias del CMNSXXI?

4. JUSTIFICACIÓN

Múltiples factores caracterizan el desarrollo adecuado del Ultrasonido Endoscópico y por ello, justifican el uso de Anestesia General para brindar mayor seguridad al paciente y mejores condiciones, que brindará, mayor tiempo de exploración y fácil acceso con un endoscopio de mayor calibre para mejorar el trabajo del ecoendoscopista. Una de las medidas de seguridad es el asegurar la vía aérea dado que frecuentemente es instilada agua en la cavidad gástrica para mejorar la imagen endoscópica, las cuales oscilan entre los 50 ml hasta 1 L, con el riesgo inminente de regurgitación líquida, laringoespasma y broncoaspiración. También se incluyen la realización de punciones dirigidas a distintas estructuras como: tumoraciones mediastínicas, abdominales, parvasculares o vascularizadas (incluyendo órganos como páncreas, hígado, suprarrenales) donde la inmovilidad del paciente es necesaria para evitar complicaciones por la inserción de la aguja a través de la pared digestiva y más aún, durante la aplicación de anestésicos locales o neurolíticos para bloqueos diagnósticos y/o terapéuticos del ganglio celiaco. Es frecuente la necesidad de realizar tres exploraciones diferentes en un solo procedimiento, las cuales inician con una endoscopia convencional, siguiendo con el Ultrasonido Endoscópico radial diagnóstico y finalmente cambiando a un tercer equipo de ultrasonido lineal para la realización de una punción dirigida o inyección de sustancias. Para ello se requiere la cooperación, la estabilidad y la seguridad del paciente y del ecoendoscopista como parte crucial del éxito que se pueda lograr y no se lograrían sin las técnicas anestésicas adecuadas, ya que se requiere cierto grado de relajación de la hipofaringe y del cricoides para la inserción fácil y atraumática de ecoendoscopio ³⁷.

5. HIPOTÉISIS

La Anestesia General es más eficaz que la sedación profunda en pacientes sometidos a Ultrasonido Endoscópico por probable cáncer de páncreas en el Servicio de Endoscopias del CMNSXXI

6. OBJETIVOS

Objetivo principal:

Evaluar cuál de las dos técnicas anestésicas es más eficaz para la realización de Ultrasonido Endoscópico en los pacientes con diagnóstico de probable cáncer de páncreas en la Unidad de Endoscopia del Centro Médico Nacional SXXI.

6.1 Objetivos específicos:

- Evaluar las condiciones de punción durante el Ultrasonido Endoscópico.
- Evaluar los cambios hemodinámicas en la Anestesia General.
- Evaluar los cambios hemodinámicas en la Sedación Profunda.
- Evaluar las complicaciones de la Anestesia General.
- Evaluar las complicaciones de la Sedación Profunda.
- Evaluar la satisfacción del ecoendoscopista.

7. MATERIAL, PACIENTES y PROCEDIMIENTO.

7.1 Diseño del estudio: Estudio comparativo, prospectivo, experimental.

7.2 Universo del trabajo: Todos los pacientes sometidos de manera electiva a Ultrasonido Endoscópico por probable cáncer de Páncreas en el área de endoscopia del CMN SXXI.

7.3. Descripción de variables

Tabla 1. Variables Independientes			
VARIABLES	Definición conceptual	Unidad de medida	Escala de medición
Anestesia General Balanceada	Acto médico controlado en el que se usan fármacos para bloquear la sensibilidad táctil y dolorosa de un paciente; suprimiendo la consciencia mediante la administración de anestésicos por vía intravenosa, inhalatoria o combinados, se caracteriza por brindar hipnosis, amnesia, analgesia, relajación muscular y abolición de reflejos.	Nominal dicotómica. Posibles respuestas: presente ó ausente	Cualitativa
Sedación Profunda	Es un estado de depresión de la consciencia inducido por fármacos, durante el cual el paciente no responde fácilmente, pero puede haber respuesta tras la estimulación táctil o dolorosa repetida. La capacidad para sostener la función respiratoria en forma independiente, puede estar atenuada. El paciente	Nominal dicotómica. Posibles respuestas: presente ó ausente	Cualitativa

	<p>puede requerir asistencia para mantener su vía aérea y su respiración mediante la administración de oxígeno suplementario a través de puntas nasales; la función cardiovascular usualmente se mantiene.</p>		
--	--	--	--

Tabla 2. Variables Dependientes.

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Instrumento de medición
Eficacia	<p>Condiciones óptimas durante la realización del Ultrasonido Endoscópico</p>	<p>Se definirá procedimiento:</p> <p>A. Muy eficaz: aquel que cumpla con todos los tres puntos establecidos, a decir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Condiciones óptimas de punción. 2. Estudio de Ultrasonido Endoscópico sin complicaciones. 3. Satisfacción plena del endoscopista. <p>B. Moderadamente eficaz: cuando se cumplan 2 de los puntos</p>	<p>Ordinal:</p> <p>A. Muy eficaz.</p> <p>B. Moderadamente eficaz.</p> <p>C. Poco eficaz.</p>	<p>Interrogatorio directo</p>

		anteriores. C. Poco eficaz: cuando solo se cumpla 1 de los puntos anteriores.		
Condiciones óptimas de punción	Condiciones óptimas durante la realización de la punción	Se definirá: A. Excelentes condiciones de punción: aquel que cumpla con todos los siguientes: 1.-Inmovilidad del paciente 2.- No perforación de tejidos. 3.-Tiempo adecuado (a consideración del endoscopista) para toma de biopsia. B. Buenas condiciones de punción: cuando se cumplan con al menos 2 de los puntos anteriores. C. Malas condiciones de punción: cuando solo se cumpla con 1 de los puntos anteriores	Ordinal: A. Excelentes condiciones de punción B. Buenas condiciones de punción. C. Malas condiciones de punción.	Interrogatorio directo
Satisfacción del médico endoscopista	Condiciones óptimas durante la introducción del eco-endoscopio a la cavidad bucal;	Se entregara una rubrica al endoscopista que especifique el grado de satisfacción: A. Muy satisfecho: aquel que cumpla con todos los puntos para el procedimiento, a decir:	Ordinal: A. Muy satisfecho. B. Moderadamente satisfecho. C. Poco satisfecho. D. Nada satisfecho.	Interrogatorio directo

	<p>durante la exploración y toma de biopsia, y, concluirá hasta la extracción del ecoendoscopio del paciente.</p>	<p>1.- Inserción al primer intento y atraumática del ecoendoscopio. 2. Ausencia de tos o hipo. 3.- Condiciones óptimas para la punción.</p> <p><u>B: Moderadamente satisfecho:</u> cuando se cumplan con al menos 2 de los puntos anteriores.</p> <p><u>C: Poco satisfecho:</u> cuando se cumplan con al menos 1 de los puntos anteriores.</p> <p><u>D: Nada satisfecho:</u> cuando no se cumpla con ninguno de los puntos anteriores.</p>		
Complicaciones	<p>Se definirá como complicación todo aquel efecto adverso que se presente durante el procedimiento de ultrasonido, dígase anestésicas, etc.</p>	<p>1.-Inestabilidad hemodinámica (bradicardia, hipotensión). 2. Inestabilidad ventilatoria (hipoxemia, desaturación). 3. Uso de vasopresores. 4. Apoyo ventilatorio no programado. 5. Intubación Orotraqueal no programada.</p>	<p>Politómica. Posibles respuestas: presente ó ausente</p>	<p>Observación durante el procedimiento</p>

		<p>4.- Paro cardiorrespiratorio o muerte.</p> <p>5. Punción vascular durante el ultrasonido.</p>		
Frecuencia Cardíaca	Es el número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo	Se considerará inestabilidad cuando la frecuencia cardíaca esté fuera de 50 a 90 latidos por minuto.	Discreta	Electrocardiógrafo
Presión arterial media	Presión constante que, con la misma resistencia periférica produciría el mismo caudal que genera la presión arterial variable entre la presión sistólica y diastólica.	Se considerará inestabilidad en la presión arterial media cuando ésta salga de un rango de 60 a 120mmH.	Discreta	Baumanómetro
Saturación de oxígeno	Grado de saturación de la hemoglobina con el oxígeno.	Se considerará cifras bajas de saturación por debajo de 90%	Discreta	Pulso-oximetría

7.4. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Los sujetos para este estudio fueron seleccionados a partir de un muestreo no probabilístico que por las características de los sujetos de estudio y la unidad de observación fueron todos los pacientes programados de manera electiva a Ultrasonido Endoscópico con diagnóstico de probable cáncer de Páncreas en la Unidad de Endoscopia del Centro Médico Nacional SXXI.

Para obtener el tamaño de la muestra se tomó como variable principal el porcentaje de pacientes que cursaron con complicaciones propias de la falta de cooperación durante el procedimiento de Ultrasonido Endoscópico realizado bajo sedación entre las que se mencionan el aumento de lesiones y perforación en un 10 %^{38 39 40 41}.

Por lo que, tomamos lo anterior como base para el uso de una formula que comparó proporciones, en donde:

$$Z\alpha = (0.05) 1.96$$

$$Z\beta = (0.20) -0.84$$

$$\Pi_1 = \text{Proporción del grupo 1} = 5\%$$

$$\Pi_2 = \text{Proporción del grupo 2} = 10\%$$

$\Pi_1 - \Pi_2$ = Diferencia entre la proporción del grupo 1 – proporción del grupo 2, que sea clínicamente significativa.

$$n = \left[\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2 \pi_1 (1 - \pi_1)} - Z_{\beta} \sqrt{\pi_1 (1 - \pi_1) + \pi_2 (1 - \pi_2)}}{\pi_1 - \pi_2} \right]^2$$

n= 36 pacientes.

Colocando los valores descritos en la formula, da un total de 36 pacientes por grupo.

7.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

7.5.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes programados de manera electiva a Ultrasonido Endoscópico por diagnóstico de probable cáncer de Páncreas en la Unidad de Endoscopia del Centro Médico Nacional SXXI.
- Ambos sexos.
- Edad de 18-70 años.
- Pacientes con clasificación ASA, II, III.
- Glasgow 15.
- Pacientes que aceptaron participar en el estudio y que otorgaron su consentimiento a participar en éste protocolo, tras haber sido informado de la metodología del mismo verbal y por escrito.

7.5.2 Criterios de No inclusión:

- Pacientes con enfermedad psiquiátrica grave
- Pacientes embarazadas y/o lactancia materna.
- Pacientes alérgicos a algún componente de cualquiera de los fármacos anestésicos.
- Pacientes sépticos.

7.5.3 Criterios de exclusión:

-Condiciones de urgencia que requieran atención médica inmediata o bien se pongan en peligro las variables de seguridad del estudio como reacciones anafilácticas, infartos, etc.

7.5.4 Criterios de eliminación:

- Pacientes quienes ya habiendo otorgado su consentimiento para participar en éste estudio, decidan de manera voluntaria retirar dicho consentimiento.

7.6 PROCEDIMIENTOS

El objetivo de éste trabajo fue evaluar cuál de las dos técnicas anestésicas es más eficaz para la realización de Ultrasonido Endoscópico en los pacientes con diagnóstico de probable cáncer de páncreas en la Unidad de Endoscopia del Centro Médico Nacional SXXI.

Los pacientes que integraron la muestra fueron todos los pacientes programados de manera electiva a Ultrasonido Endoscópico por probable cáncer de páncreas en la Unidad de Endoscopia del Centro Médico Nacional SXXI, se integraron 2 grupos: Grupo A, aquellos pacientes que recibieron Anestesia General como técnica anestésica; y Grupo B, aquellos pacientes que recibieron Sedación Profunda como técnica anestésica.

El médico anesthesiólogo de base titular de éste proyecto ó el médico residente de anestesiología responsable de realizar éste protocolo de estudio seleccionaron mediante las hojas de programación quirúrgica a todo aquel paciente que fue programado de manera electiva para la realización de Ultrasonido Endoscópico por probable cáncer de Páncreas en la Unidad de Endoscopia del Centro Médico Nacional SXXI.

Una vez que se tuvo la autorización del paciente, previa firma del consentimiento informado, el médico anesthesiólogo de base titular de éste proyecto ó el médico residente de anesthesiología responsable de realizar éste protocolo de estudio verificó que los pacientes cumplieran con los criterios de inclusión realizando una visita preanestésica previa. Después de haber cumplido con los criterios de inclusión, un médico ajeno a la investigación determinó de forma aleatoria mediante la técnica de sobres cerrados la asignación del procedimiento anestésico (Anestesia General Balanceada o bien, Sedación Profunda) los grupos de estudio fueron conformados por 26 pacientes cada uno, integrando de ésta manera al paciente al grupo A ó al Grupo B respectivamente. Por las características del procedimiento, no fue posible cegar el estudio ni al anesthesiólogo, ni al médico ecoendoscopista ni al paciente.

Ambos grupos se premedicaron con:

*Ranitidina a dosis de 2-4 mg/kg u Omeprazol a dosis de 0.5 a 1 mg/kg

*Ondansetrón a dosis de 0.15 mg/kg

*Metamizol a dosis de 10 mg /kg

Y en el grupo de Anestesia General se ministró Lidocaína IV a dosis de 1 mg /kg

Si el paciente perteneció al Grupo de Anestesia General, es decir Grupo A, los fármacos a utilizar fueron los siguientes:

*Opioide: Fentanil a dosis de 1– 3 mcg/kg

*Inductor: Propofol a dosis de 1- 2.5 mg/kg

*Bloqueador neuromuscular: Cisatracurio a dosis de 0.1-0.2 mg/kg

Si el paciente perteneció al Grupo de Sedación Profunda, es decir Grupo B, los fármacos a utilizar fueron los siguientes:

*Benzodiazepina: Midazolam a dosis de 0.025-0.1 mg/kg

*Opioide: Fentanil a dosis de 0.5 – 2 mcg/kg

*Inductor: Propofol a dosis de 1- 2.5 mg/kg

*Lidocaína Spray: 2 disparos

Al inicio, durante todo el acto anestésico y al final del mismo (independientemente de la técnica anestésica) se midieron y registraron cada 5 minutos los siguientes parámetros: presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno. Así como también, se registraron de igual manera la presentación de diversos cambios hemodinámicos (hipotensión o bradicardia), complicaciones transanestésicas (desaturación, intubación endotraqueal no programada, arritmias, apnea o paro cardiorrespiratorio), necesidad de uso de vasopresores (adrenalina a dosis de 10 mcg/kg de peso, efedrina ó adrenalina), necesidad de antagonista neuromuscular a base de neostigmina a dosis de 0.15-0.35 mg/kg, necesidad de antagonismo de opioide a base de flumazenil a dosis de 0.2 mg. Al término del procedimiento anestésico se trasladó al paciente a la Unidad de Cuidados Post-Anestésicos en la cual se registró lo siguiente: grado de dolor referido por el paciente (utilizando la Escala Verbal al Dolor), estado de sedación (utilizando la escala de Ramsay), condiciones óptimas de punción (excelentes condiciones de punción, buenas condiciones de punción y malas condiciones de punción), satisfacción del médico eco-endoscopista (muy satisfecho, moderadamente satisfecho, poco satisfecho y nada satisfecho), complicaciones (presentes o ausentes) y eficacia de la técnica anestésica (muy eficaz, moderadamente eficaz y poco eficaz).

Toda la información fue recopilada por el médico anestesiólogo de base titular de éste proyecto ó el médico residente de anestesiología responsable de realizar éste protocolo,

el cual ó los cuales estuvieron presentes desde que el paciente ingresó a la unidad hospitalaria, hasta que el paciente egresó a su domicilio.

Ellos fueron los encargados de administrar la técnica anestésica específica en cada paciente y estuvieron presentes durante todo el acto anestésico. Así como también vigilaron al paciente en el área de recuperación post-anestésica.

Tras la captura de toda ésta información en el formato de hoja de recolección de datos anexa, el médico anesthesiólogo de base titular de éste proyecto ó el médico residente de anestesiología responsable de realizar éste protocolo la registraron en una base de datos multidimensional codificada en el programa Microsoft Excel. El vaciamiento de datos en ésta base se realizó diariamente, para su posterior captura al paquete estadístico SPSS versión 22 para su análisis estadístico final. La ventaja de haber realizado la captura de datos fue la sincronización de tiempo y la disminución de desfase durante el análisis estadístico; así como también permitió integrar la información de manera uniforme con el objetivo de integrar todos los datos, minimizando redundancias e inconsistencias.

Para proteger la identidad de cada paciente, éste fue identificado por su número de afiliación y se le asignó una numeración consecutiva según la fecha de aplicación del cuestionario

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información obtenida fue incluida en una base de datos destinada para tal fin y analizada con el paquete estadístico SPSS versión N. 22. Se realizó la comparación entre las dos técnicas anestésicas de las variables a estudiar y para ello, se utilizó estadística descriptiva para variables sociodemográficas; así como, estadística inferencial para la

comparación de variables paramétricas entre los grupos. Pruebas no paramétricas (Chi cuadrada) se usaron en variables nominales y pruebas paramétricas (t-student) para variables numéricas, se tomo una significancia con un valor de P menor de 0.05, con un poder alfa de 1.96 para estudios de dos colas y un poder de 0.80.

9. ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo se realizó de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki, así como en las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica. Este fue aprobado por el comité de ética y de revisión institucional, todos los pacientes y sus representantes legalmente autorizados proporcionaron un consentimiento informado por escrito.

Para protección de identidad de cada paciente, cada uno de ellos fue identificado por su número de afiliación y se le asignó una numeración consecutiva según la fecha de aplicación del cuestionario. El investigador fue el administrador de la base de datos y aseguró la confidencialidad de la información personal. La base de datos tuvo uso restringido.

El conjunto de información fue capturado con una periodicidad de 24 hrs, y tuvimos la posibilidad de añadir nuevas dimensiones sin que se resintiera el esquema inicial. La ventaja de haber realizado la captura de datos fue la sincronización de tiempo y disminución del desfase durante el análisis estadístico e implementación del cuestionario.

Finalmente, los resultados de este estudio fueron de utilidad para evaluar el beneficio real de la Anestesia General en los pacientes programados para Ultrasonido Endoscópico, ya

que se asoció a ésta técnica con un rendimiento diagnóstico significativamente superior, con la disminución de complicaciones y por ende, con la disminución en la morbimortalidad del paciente.

El presente estudio se apegó a lo establecido en:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Art.4.

- Manual de organización del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Artículo del Consejo de Salubridad General del 23 de diciembre de 1981, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 25 de enero de 1982, que crea las comisiones de investigación y ética en los establecimientos donde se efectúa una investigación biomédica.

- Decreto Presidencial del 8 de junio de 1982 publicado en Diario Oficial de la Federación del 4 de agosto de 1982, que establece la formación de comisiones de bioseguridad en las instituciones donde se efectúen investigaciones que utilicen radiaciones o trabajo en procedimientos de ingeniería genética.

- Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988. Poder Ejecutivo Federal Parte II, apartados 7.4 y 8.12 parte III, apartado 10.2.

- LEY GENERAL DE SALUD. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984.

- TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 05-08-2011.

- Ley General de Salud; Artículo 2o, Fracción VII, Artículo 3o, Fracción Título quinto, capítulo único, artículo 96 al 103.

- REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

- Manual de Organización de la Jefatura de los Servicios de Enseñanza e Investigación del H. Consejo Técnico, acuerdo No.1516/84 del 20 de junio de 1994.

- DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL.
- Principios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos.
- 18a Asamblea Medica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964.
- 29a Asamblea Medica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975.
- 35a Asamblea Medica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983.
- 41a Asamblea Medica Mundial Hong Kong, septiembre 1989.
- 48a Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 y la 52a Asamblea General de Edimburgo, Escocia, octubre 2000.
- Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington2002.
- Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.
- 59a Asamblea General, Seul, Corea, octubre 2008.

Aunque el estudio de encontró dentro de los procesos habituales de atención en el contexto anestésico-endoscópico se consideró como un estudio con un riesgo mayor, dadas las características de las intervenciones que se hicieron (Ultrasonido Endoscópico, probable intubación orotraqueal no programada, probable reanimación del paciente, etc.) , no obstante otorgamos un consentimiento informado que explicó en forma detallada los riesgos y beneficios del estudio.

10.- RESULTADOS

10.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

Se trata de un estudio comparativo, prospectivo, experimental, que se realizó en el periodo comprendido de Julio del 2014 a Agosto del 2015, cuyo principal objetivo fue

evaluar cuál de las dos Técnicas Anestésicas fue más eficaz para la realización del procedimiento llamado “Ultrasonido Endoscópico” en los pacientes con diagnóstico de Probable Cáncer de Páncreas en la Unidad de Endoscopia del Centro Médico Nacional SXXI.

Se realizó el análisis estadístico y finalmente se reportaron y publicaron los resultados.

10.2 RECURSOS DISPONIBLES Y RESULTADOS ESPERADOS

Dentro de los recursos humanos se encontró el residente de anestesiología y médicos anesthesiólogos designados como asesores. Como recursos materiales se necesitó el material de oficina como hojas, copias, plumas, computadora de escritorio, impresora láser, así como los fármacos necesarios para cada caso. Todos estos gastos fueron costeados por el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Con la realización de ésta tesis el médico residente espera adquirir: **Experiencia en investigación, generación de conocimiento relacionado con el tema de Manejo Anestésico en Ultrasonido Endoscópico.**

La publicación que resulte de este trabajo contribuirá a incrementar la productividad científica del grupo de investigación del CMN siglo XXI Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda.

10.3 DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS

Se realizó un análisis estadístico preliminar dado que fue evidente el beneficio, seguridad y preferencia por parte de los operadores (endoscopistas) y de los mismos anesthesiólogos. Para el análisis fueron incluidos un total de 52 pacientes programados de forma electiva para la realización del procedimiento llamado “Ultrasonido

Endoscópico". Todos los pacientes fueron enviados de diversas unidades de la institución con el diagnóstico de probable cáncer de páncreas en la UMAE HE del CMN Siglo XXI. Del total de la muestra, 24 pacientes fueron para el grupo de Anestesia General y 28 pacientes para el grupo de Sedación Profunda. Las características clínico-demográficas de la muestra analizada se detallan en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución de variables Sociodemográficas entre los grupos de estudio.			
	ANESTESIA GENERAL	SEDACIÓN PROFUNDA	Valor de P
GÉNERO			
-Masculino n (%)	13 (25%)	14 (27%)	0.722
-Femenino n (%)	11 (21%)	14 (27%)	
PESO (kg) (Media ± SD)	62.6 ± 16	61.7 ± 12.4	0.816
TALLA (cm) (Media ± SD)	1.61 ± 11	1.62 ± 08	0.870
IMC (Media ± SD)	23.7 ± 5.8	22.9 ± 4.	0.589
ASA 1 n (%)	2 (8%)	—————	2.837
ASA 2 n (%)	11 (45.8%)	18 (64.2%)	
ASA 3 n (%)	11 (45.8%)	10 (35.8%)	

ASA: American Society of Anesthesiologist Classification. Las variables como edad, peso, talla e índice de masa corporal se analizaron mediante **prueba de T de Student** para muestras independientes, el valor se expreso con media y desviación estandar. El resto de las variables se evaluaron mediante **Chi cuadrada de Pearson**.

Se registraron los diversos fármacos anestésicos empleados y la dosis de los mismos. Solamente se puede hacer el comparativo entre algunos de ellos, debido a que no se utilizan los mismos fármacos anestésicos en cada una de las técnicas anestésicas. El detalle de las dosis de cada fármaco se resume en la Tabla 2.

Tabla 2. Dosis requerida de los diversos fármacos anestésicos en los grupos de estudio.

	ANESTESIA GENERAL (Media ± SD)	SEDACIÓN PROFUNDA (Media ± SD)	Valor de P
MIDAZOLAM (mg)	_____	1.18 ± 0.63	_____
FENTANILO (mcg)	155 ± 54	134 ± 38	0.103
LIDOCAÍNA SIMPLE (mg)	62 ± 29	63 ± 53	0.915
PROPOFOL (mg)	98 ± 37	121 ± 95	0.258
CISATRACURIO (mg)	5.8 ± 1.4	_____	_____

Análisis con prueba de **T de Student** para muestras independientes, el valor se expreso con media y desviación estándar.

Variables Hemodinámicas

En éste estudio se comparó la variabilidad de los signos vitales según la técnica anestésica que se utilizo. Se midió y registró la frecuencia cardiaca, la frecuencia respiratoria, la presión arterial media y la saturación parcial de oxígeno en los siguientes momentos: al ingreso del paciente a la sala de endoscopias, a los 5, 10, 35 minutos y finalmente al término del procedimiento. Lo anterior con el fin de evaluar la estabilidad hemodinámica en el paciente. El detalle del comportamiento de los signos vitales, se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3. Detalle de los Signos Vitales registrados en los grupos de estudio.

	ANESTESIA GENERAL (Media ± SD)	SEDACIÓN PROFUNDA (Media ± SD)	Valor de P
FRECUENCIA CARDIACA			
Basal	71 ± 16	71 ± 12	0.979

5 min	66 ± 13	68 ± 12	0.593
10 min.	65 ± 13	67 ± 13	0.594
35 min.	66 ± 11	70 ± 11	0.190
Egreso	69 ± 11	70 ± 10	0.251
FRECUENCIA RESPIRATORIA			
Basal	16 ± 2	15 ± 2	0.329
5 min.	13 ± 2	13 ± 2	0.703
10 min.	13 ± 1	13 ± 2	0.485
35 min.	13 ± 1	14 ± 2	0.194
Egreso	15 ± 2	14 ± 1	0.946
PRESIÓN ARTERIAL MEDIA			
Basal	95 ± 17	95 ± 13	0.947
5 min	83 ± 13	81 ± 15	0.632
10 min	74 ± 17	82 ± 13	0.073
35 min	77 ± 11	85 ± 12	0.030*
Egreso	85 ± 10	87 ± 9	0.424
SATURACIÓN DE OXIGENO			
Basal	94 ± 4	93 ± 3	0.921
5 min	99 ± 1	95 ± 6	0.03*
10 min	99 ± 1	97 ± 3	0.05*
35 min	99 ± 1	97 ± 2	0.003*
Egreso	98 ± 1	97 ± 2	0.020*

Análisis con prueba de **T de Student** para muestras independientes, el valor se expreso con media y desviación estándar. * Diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Incidentes

En ambas técnicas anestésicas se reportaron incidentes, en la Tabla 4 se detallan la distribución porcentual de cada uno de ellos; también se reportó y registró el uso de diversos fármacos para contrarrestar los mismos, ver Tabla 5.

Tabla 4. Descripción de incidentes reportados entre los grupos de estudio			
	ANESTESIA GENERAL	SEDACIÓN PROFUNDA	Valor de P
INCIDENTES n (%)	10 (35.1%)	18 (64.2%)	0.105
Hipotensión n(%)	6 (60%)	1 (5.5%)	
Bradicardia n(%)	1 (10%)	3 (16.6)	
Hipotensión, Dolor, Mov. n(%)	_____	1 (5.5%)	
Náusea, Vomito, Hipo, Eructo, Dolor n(%)	_____	1 (5.5%)	
Desaturación, Hlipotensión, Náusea n(%)	_____	1 (5.5%)	
Hipo n(%)	_____	1 (5.5%)	
Desaturación, Dolor n(%)	_____	1 (5.5%)	
Desaturación, Hipotensión n(%)	_____	1 (5.5%)	
Desaturación, Hipotensión, Hipo,Movimiento n(%)	_____	1 (5.5%)	
Hipotensión, Bradicardia, Hipo, Eructo, Dolor n(%)	_____	1 (5.5%)	
Hipo, Eructo n(%)	_____	1 (5.5%)	
Hipotensión, Bradicardia n(%)	3 (30%)	_____	
Desaturación n(%)	_____	1 (5.5%)	
Náusea n(%)	_____	1 (5.5%)	
Desaturación, Náusea, Dolor n(%)	_____	1 (5.5%)	
Hipo, Dolor, Eructo n(%)	_____	1 (5.5%)	
Desaturación, Bradicardia, Hipo, Eructo, Hipotensión n(%)	_____	1 (5.5%)	

La cantidad de incidentes durante el procedimiento se evaluaron mediante **Chi cuadrada de Pearson**.

Tabla 5. Uso de Fármacos en los grupos de estudio

	ANESTESIA GENERAL	SEDACIÓN PROFUNDA	Valor de P
ATROPINA n (%)	4 (7.6%)	6 (11.5%)	0.442
EFEDRINA n (%)	9 (17.3%)	8 (15.3%)	0.273
ANTAGONISMO BNM n (%)	2 (3.8%)	—	—
ANTAGONISMO OPIOIDE (%)	0%	0 %	—

*BNM: Bloqueador Neuro-Muscular. Las variables fueron analizadas mediante **Chi cuadrada de Pearson**.*

Se llevó a cabo el registro de complicaciones presentadas en la Unidad de Cuidados Post-Anestésicos, no encontrándose diferencia significativa entre los grupos, sólo se reportó un caso de hipotensión arterial en el grupo de anestesia general que representa el 1.9% de los casos.

Otra de las variables a comparar en éste estudio fue la duración del procedimiento quirúrgico según la técnica anestésica utilizada. La duración del ultrasonido endoscópico para el grupo de anestesia general fue de 46 ± 28 minutos, a diferencia del reportado para el grupo de sedación que fue de 33 ± 20 minutos con un valor de P de 0.07 (t Student).

Eficacia de la Técnica Anestésica.

El objetivo de éste estudio fue evaluar cuál de las dos técnicas anestésicas (Anestesia General ó Sedación Profunda) es más eficaz para la realización de Ultrasonido

Endoscópico en los pacientes con diagnóstico de probable cáncer de páncreas en la Unidad de Endoscopia del Centro Médico Nacional SXXI.

Para este estudio, la eficacia fue definida acorde a si se presentaron o no, las condiciones óptimas durante la realización del Ultrasonido Endoscópico, del grado de satisfacción del médico endoscopista y la presencia de complicaciones. (ver Tabla 6)

Tabla 6. Eficacia reportada entre los grupos de estudio.			
	ANESTESIA GENERAL	SEDACIÓN PROFUNDA	Valor de P
CONDICIONES DE PUNCIÓN			
Excelentes Condiciones de Punción n(%)	24 (100%)	14 (48.1%)	
Buenas Condiciones de Punción n (%)	_____	12 (44.4%)	0.000
Malas Condiciones de Punción n (%)	_____	2 (7.4%)	
SATISFACCIÓN DEL OPERADOR			
Muy Satisfecho n (%)	24 (100%)	14 (48.1%)	
Moderadamente Satisfecho n (%)	_____	12 (44.4%)	0.000
Poco Satisfecho n (%)	_____	1 (3.7%)	
Nada Satisfecho n (%)	_____	1 (3.7)	
EFICACIA			
Muy Eficaz n (%)	24 (100%)	13 (44.4%)	
Moderadamente Eficaz n (%)		13 (48.1%)	0.000
Poco Eficaz n (%)		2 (7.4%)	

Las variables fueron analizadas mediante Chi cuadrada de Pearson, usando escalas tipo Likert.

11. DISCUSIÓN

El Ultrasonido Endoscópico se considera un procedimiento mayor debido a su duración, su complejidad y porque representa una mayor probabilidad de complicaciones respiratorias y hemodinámicas; lo anterior justifica el uso de Sedación Profunda^{31, 32} o bien, Anestesia General³³ para que el procedimiento pueda llevarse a cabo siempre y cuando ambas sean administradas por un anesthesiólogo entrenado. Es bien sabido que estas condiciones anestésicas ofrecen mayor seguridad al paciente y mejores condiciones para el trabajo del ecoendoscopista^{29,30,37}.

En éste estudio se realizó la comparación entre ambas técnicas anestésicas y encontramos que no hubo una diferencia significativa en variables como la edad, el peso, la talla e IMC entre los grupos. La clasificación ASA fue mayor (grado 3) en el grupo de Anestesia General, esperándose así mayor probabilidad de inestabilidad hemodinámica y/o incidentes; sin embargo, los resultados muestran una tendencia en la presentación de estas dos variables hacia el grupo de sedación profunda aunque no hubo significancia estadística entre ambas intervenciones.

Para el procedimiento de Ultrasonido Endoscópico, la literatura ha reportado con mayor frecuencia periodos de hipoxia, hipotensión, bradicardia, uso de vasopresores, uso de fármacos antagonistas, arritmias, apoyo ventilatorio y la necesidad de la intubación endotraqueal no programada y reanimación cardio-pulmonar del paciente que es sometido al procedimiento bajo la técnica de sedación profunda,^{38, 39} lo que concuerda con lo reportado en nuestro estudio, en donde la hipotensión arterial, la bradicardia, los periodos de hipoxia, el hipo, el dolor, el movimiento, los eructos y finalmente las náuseas, fueron los eventos no deseables en el grupo de sedación profunda. A diferencia del grupo que se sometió a anestesia general en donde únicamente se presentaron en algunos

pacientes periodos de hipotensión y bradicardia; lo que parece asociarse con el uso de Atropina y Efedrina en ambos grupos.

Otro aspecto a abordar, es la obligada inmovilidad del paciente para la realización de Ultrasonido Endoscópico. Su importancia radica en disminuir las complicaciones que pueden generarse durante la inserción de la aguja a través de la pared digestiva cuando se realizan punciones para la neurolisis del ganglio celiaco mediante ultrasonido, o bien; la obtención de muestras para biopsias. En este sentido, la anestesia general optimiza las condiciones de punción del plexo celiaco dada su cercanía con estructuras anatómicas como el tronco celiaco arterial que esta opuesto a los cuerpos vertebrales de T12 a L2, los riñones lateralmente, las glándulas suprarrenales y la vena cava inferior a la derecha y el páncreas como limite anterior. También es requerida la relajación de la hipofaringe y del cricoides para la inserción fácil y atraumática de ecoendoscopio.³⁷ Aunque en nuestro estudio no se manifestaron complicaciones inherentes al procedimiento de ultrasonido endoscópico, el no lograr una adecuado plano de sedación profunda, puede desencadenar el aumento de lesiones o perforación de tejidos y consecuentemente ampliación en los tiempo de duración del estudio e incluso la cancelación del mismo, además de alteraciones psicológicas en el paciente (ansiedad, miedo, insatisfacción y rechazo al procedimiento), o en el caso mas grave, punciones de estructuras vasculares.

38, 39, 40, 41

En nuestro estudio, incidentes como el dolor y el movimiento secundario a hipo y eructos se presentaron de forma frecuente, aunque el procedimiento de sedición profunda fue aplicado por médicos anestesiólogos experimentados. Lo anterior puede explicar el mayor consumo de propofol en este grupo, lo que es asociado con eventos de hipoxia e hipotensión, sobre todo por las condiciones clínicas de los pacientes sometidos a ultrasonido endoscópico y el diagnostico de probable cáncer de páncreas. Nos

enfrentamos a pacientes que se caracterizan por cursar con intolerancia a la vía oral, caquexia, deshidratación y finalmente síndromes consuntivos severos.

El tiempo anestésico fue mayor en el grupo de anestesia general y probablemente se deba a que los pacientes en éste grupo presentaban mayor comorbilidad, o bien, a que esta técnica anestésica ofrece mayor tiempo de exploración, así como mejores condiciones para la obtención de biopsias. Esto puede contribuir a mejoras en la calidad del muestreo y consecuentemente en la cantidad de diagnósticos certeros de cáncer de páncreas por el mejor desempeño de los operadores. Seguramente el optimizar las condiciones de trabajo con la anestesia general, habla del mayor grado de satisfacción con esta técnica por parte del ecoendoscopista y del menor número de incidentes que se reportaron en este grupo de pacientes.

Los resultados presentados aquí forman parte de un análisis preliminar debido a que al momento se ha reflejado un beneficio superior de la anestesia general sobre la sedación profunda al realizar el Ultrasonido Endoscópico, ya que con base a los diversos estudios realizados, a las características fisiopatológicas de nuestros pacientes y a la experiencia del servicio de endoscopias, se asocia a la anestesia general con un rendimiento diagnóstico significativamente mayor, con la disminución de complicaciones y por ende, con la disminución en la morbimortalidad del paciente.

12. CONCLUSIONES

Se concluye que La Anestesia General es más eficaz que la Sedación Profunda en pacientes sometidos a Ultrasonido Endoscópico por Probable Cáncer de Páncreas en el Servicio de Endoscopias del CMNSXXI.

13. ANEXOS

A. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



**CMAE CENTRO MÉDICO NACIONAL
SIGLO XXI "DR. BERNARDO SEPULVEDA"**

FECHA Y HORA:			
NOMBRE DEL PACIENTE:			
NÚMERO DE AFILIACIÓN:			
EDAD:		SEXO:	
PESO:	TALLA:	IMC:	SC:
DIAGNÓSTICO:			
ASA:	RAQ:		

TECNICA ANESTÉSICA: **ANESTESIA GENERAL SEDACIÓN PROFUNDA**

	DOSIS mg/kg	DOSIS INICIAL ADMINISTRADA	DOSIS ADICIONAL
MIDAZOLAM	0.025-0.1 mg/kg		
FENTANIL	0.5 – 2 mcg/kg		
LIDOCAÍNA IV	1 mg/kg		
PROPOFOL	1- 2.5 mg/kg		
CISATRACURIO	0.1-0.2 mg/kg		

TRANSANESTÉSICO

SIGNOS VITALES

	Ingreso	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min	35 min	40 min	45 min	VALOR MÁXIMO	VALOR MINIMO
Frecuencia Cardíaca (latidos/min)												
Frecuencia Respiratoria (frecuencia/min)												
Saturación de O2 (%)												
Tensión Arterial (mmHg)												

INCIDENTES	NO	SÍ, ESPECIFIQUE
Desaturación		
Hipoxia		
Apnea		
Arritmias		
Nausea		
Vómito		
Hipo		
Eructo		
Dolor		
Intubación endotraqueal no programada		
Paro cardiorrespiratorio		

	NO	SI, DOSIS
Efedrina		
Atropina		
Adrenalina		

ANTAGONISMO DE OPIOIDES

NO	SI: FÁRMACO: DOSIS:
----	------------------------

Tiempo anestésico	
Tiempo quirúrgico	

ANTAGONISMO DE BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR

NO	SI: FÁRMACO: DOSIS:
----	------------------------

UCPA

EVA (ESCALA VERBAL AL DOLOR)

RAMSAY

INGRESO	
EGRESO	

INGRESO	
EGRESO	

CONDICIONES ÓPTIMAS DE PUNCIÓN:

EXCELENTES CONDICIONES DE PUNCIÓN	BUENAS CONDICIONES DE PUNCIÓN	MALAS CONDICIONES DE PUNCIÓN
---	----------------------------------	---------------------------------

SATISFACCIÓN POR EL MÉDICO ENDOSCOPISTA :

MUY SATISFECHO	MODERADAMENTE SATISFECHO	POCO SATISFECHO	NADA SATISFECHO
----------------	-----------------------------	--------------------	--------------------

COMPLICACIONES:

PRESENTES	AUSENTES
-----------	----------

EFICACIA DE LA TÉCNICA ANESTÉSICA:

MUY EFICAZ	MODERADAMENTE EFICAZ	POCO EFICAZ
------------	-------------------------	-------------

¿EGRESO DEL PACIENTE A SU DOMICILIO?

SI	
NO, por qué	

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO QUE REALIZÓ EL CUESTONARIO

B) CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Coordinación de Investigación en Salud

Comisión Nacional de Investigación Científica

Servicio Anestesiología, Hospital Especialidades

Centro Médico Nacional Siglo XXI

Carta de Consentimiento Informado

Anestesia General versus Sedación Profunda en pacientes sometidos a Ultrasonido Endoscópico con diagnóstico de probable cáncer de páncreas en el CMN Siglo XXI

Lo (a) estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en la Unidad de Investigación del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El estudio tiene como propósito evaluar si la Anestesia General es más eficaz que la sedación profunda en pacientes sometidos a Ultrasonido Endoscópico en el servicio de endoscopias del CMNSXXI.

Usted ha sido invitado(a) a participar en este estudio porque cumple con los criterios necesarios, por lo que pensamos que pudiera ser un buen candidato para participar en éste proyecto. Al igual que usted, 71 personas más serán invitadas a participar en éste centro en particular. Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar ocurrirá lo siguiente:

- 1) Procedimientos que son de rutina en la atención de pacientes en este servicio:
 - a) Usted acudirá al área de endoscopias del CMN SXXI el día y hora asignada para su procedimiento con las indicaciones expresadas por su médico tratante.

b) Realizaremos una valoración pre-anestésica habitual por parte del investigador, en donde se informara a usted sobre aspectos de la anestesia y del estudio, así como la resolución de dudas de los procedimientos a realizar.

c) Al solicitarse, se pedirá cambie su ropa por una bata e ingresará a la sala de endoscopia. Allí la enfermera encargada del servicio tomará sus signos vitales (frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, presión arterial, temperatura y dextrostix (medición de azúcar) en caso de ser diabético). Posterior a ello, la enfermera encargada del servicio colocará un catéter en vena por medio de una o varias punciones, con el fin de aplicar soluciones y medicamentos durante su estudio. En algunas ocasiones el procedimiento para la punción de la vena puede causar un poco de dolor o una discreta molestia, es posible que se le pueda formar un moretón.

d) Se le pedirá a usted se dirija a la sala número 2 (sala asignada para la realización de ultrasonidos endoscópicos) para iniciar su procedimiento.

e) Una vez en sala, iniciaremos el monitoreo habitual a base de: electrocardiograma, toma de presión arterial, y oximetría (medición de oxígeno). Aclaramos que estos procedimientos no son invasivos o dolorosos y se realizan en forma rutinaria a todos los pacientes.

f) Si sus signos vitales son adecuados para continuar con el estudio, el médico anestesiólogo encargado de su procedimiento iniciará con la técnica anestésica para posteriormente iniciar su estudio.

g) Las posibles complicaciones al recibir una sedación profunda son: dolor, temblores pasajeros, náusea, vómito, complicaciones de la vía aérea, broncoaspiración, reacción alérgica a los medicamentos (anafilaxia), choque anafiláctico, paro cardiorrespiratorio ó muerte. Las posibles complicaciones al recibir una anestesia general son: daño odontológico (lesión parcial o total de los dientes), náusea, vómito, complicaciones de la vía aérea (dificultad para intubar), reacción alérgica a los medicamentos (anafilaxia), choque anafiláctico, paro cardiorrespiratorio ó muerte. En caso de presentar alguna complicación en cualquiera de las 2 técnicas anestésicas, el médico anestesiólogo encargado de su procedimiento tomará las medidas necesarias para minimizar el daño.

2) Procedimientos específicos de esta investigación:

a) Su participación implica responder a un cuestionario y/o a una entrevista. De tal forma que se le pedirá responder sobre datos personales; sobre su hogar; alimentación; conductas particulares, historial médico, aspectos de su vida, estado de ánimo, ansiedad, conocimientos matemáticos y generales. Las entrevistas se llevarán a cabo en un área tranquila, en forma individual y confidencial, con el tiempo suficiente para su realización. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificado. Pudiera ser que dentro de las preguntas en el cuestionario o durante la entrevista, alguna de estas preguntas le hiciera sentir incómodo(a), usted tiene todo el derecho de no responder a cualquier pregunta que le incomode.

b) Una vez que la enfermera termine de tomar sus signos vitales en la sala de endoscopias, un médico ajeno a este estudio elegirá al azar un sobre cerrado el cual tendrá en su interior el nombre del tipo de anestesia a utilizar en usted, ya sea una anestesia general ó una sedación profunda

c) Una vez que el médico anestesiólogo termine de realizar el monitoreo inicial en la sala de ultrasonido endoscópico, abrirá el sobre cerrado que tomó al azar el médico ajeno a este estudio y le informará a usted la técnica anestésica que se realizará. A la mitad de los pacientes en este estudio se les realizará una anestesia general y a la otra mitad se le realizará una sedación profunda. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, lo que significa que la asignación de la técnica anestésica será al azar, le aseguramos que ni el participante, ni la enfermera ni los médicos tratantes o investigadores conocerán a qué grupo quedó asignado usted hasta después de terminar su monitoreo en sala.

d) Al término de su estudio, usted pasará al área de recuperación, en donde aplicaremos los mismos cuestionarios que contestó previamente.

No recibirá un pago por su participación en este estudio, ni este estudio implica gasto alguno para usted.

No recibirá ningún beneficio directo al participar en este estudio.

Un posible beneficio de su participación es que los resultados de las entrevistas que le realizaremos le proporcionarán información sobre su estado de salud. El conocer sobre su estado de salud pudiera ser un beneficio para usted.

Si bien los beneficios directos para usted pudieran no existir, los resultados del presente estudio contribuirán al avance en el conocimiento de la técnica anestésica más adecuada para realizar éste tipo de procedimientos (ultrasonido endoscópico). Los resultados de este estudio brindarán información relevante para el mejor manejo anestésico de personas como usted; y brindará información de gran utilidad para futuros programas de atención.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar, su decisión, no afectará su relación con el Instituto y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla/o (como su nombre, fecha de nacimiento, etc.) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad.

El equipo de investigadores, su médico encargado de realizar su ultrasonido endoscópico, su médico anesthesiologo encargado de darle su anestesia, el servicio de endoscopias, el servicio de anestesiología y las personas que estén involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

Garantizamos la disponibilidad del tratamiento médico necesario para atender su condición de salud actual así como la atención médica ante cualquier problema que pueda surgir a lo largo del estudio.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse a la jefatura del Servicio de Anestesiología con el Dr. Antonio Castellanos de lunes a viernes de 7:30 a 15:00 hrs, al teléfono

En caso de presentarse una emergencia derivada del estudio, usted puede dirigirse a su clínica de adscripción y/o marcar al teléfono 56276900, en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana.

Si usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comisión de Ética en Investigación del IMSS, a los Tel. 56276900-21216, de 9 a 16:00 hrs.; o si así lo prefiere al correo electrónico: conise@cis.gob.mx. La Comisión de Ética se encuentra ubicada en el Edificio del Bloque B, Unidad de Congresos piso 4, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F.

Declaración de consentimiento informado

Se me ha explicado con claridad en qué consiste éste estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de éste formato. Al firmar éste formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre y dirección del Testigo 1

Parentesco con el participante

Firma del Testigo 1

Fecha

Nombre y dirección del Testigo 2

Parentesco con el participante

Firma del Testigo 2

Fecha

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Organización Mundial de la Salud.(Internet).2014.Disponible desde <http://www.exteriores.gob.es>
- ² National Cancer Institute.Surveillance, Epidemiology, and End Results Program.Turning Cancer Data into Discovery. (Internet). 2014.Disponible desde www.seer.cancer.gov
- ³ International Agency for Research on Cancer. World Health Organization.Globocan 2014. Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2014. .(Internet).2014. Disponible desde www.globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx
- ⁴ Instituto Nacional de Estadística y Geográfica.(Internet).2014.Disponible desde <http://www.inegi.org.mx/>
- ⁵ Dr. Manuel AT. Oncología. Guías diagnósticas 2013.
- ⁶ Dr. Guillermo RD. Dra. Daniela F. Cáncer de páncreas: Epidemiología y factores de riesgo. Revista de Gastroenterología de México 2014.
- ⁷ Dr. Guillermo RD. Dra. Daniela F. Cáncer de páncreas: Epidemiología y factores de riesgo. Revista de Gastroenterología de México 2014.
- ⁸ Julio IG. Ecocardiografía endoscópica en patología inflamatoria pancreática. Investigación en enfermedades del Aparato Digestivo. Revista UNAM 2014.
- ⁹ American Cancer Society. Cáncer de Páncreas.(Internet).2014.Disponible desde <http://www.cancer.org/>
- ¹⁰ Dr. Alejandro MR. Ultasonido endoscópico. Medigraphic 2013
- ¹¹ Dr. Aldo GG. Ultrasonido Endoscópico. Revista de Gastroenterología Perú 2005
- ¹² Makoto N. Osamu T. Miho M. Possibilities of interventional endoscopic ultrasound. World J Gastroenterology 2012.
- ¹³ Dr. Alejandro MR. Ultasonido endoscópico. Medigraphic 2013
- ¹⁴ Christian J. Maria AS. Bertrand N. Diagnostic endoscopic ultrasonography: Assessment of safety and prevention of complications. World J Gastroenterology 2014
- ¹⁵ Raúl CM. Utilidad del ultrasonido endoscópico en el diagnóstico de pancreatitis crónica. La importancia de un diagnóstico temprano. Asociaciones Colombianas de Gastroenterología 2013.

-
- ¹⁶ Dr. Alejandro MR. Cáncer de Páncreas y el Ultrasonido Endoscópico. Colección Médica de excelencia 2013: Alfil.
- ¹⁷ Pietro F. Dimitrios K. Giancarlo C. Pancreatico-biliary endoscopic ultrasound: A systematic review of the levels of evidence, performance and outcomes. *World J Gastroenterol* 2012.
- ¹⁸ James J. Farrell FCastillo. Pancreatic Cystic Neoplasms: Management and Unanswered Questions. *Gastroenterology* 2013.
- ¹⁹ Elizabeth CV. Caroline H. Peter D. et al. Pancreatic Cancer Screening in a Prospective Cohort of High-Risk Patients: A Comprehensive Strategy of Imaging and Genetics. *Clin Cancer Res* 2010.
- ²⁰ Jin H. Andrew JP. Matthew W. et al. Management of borderline and locally advanced pancreatic cancer: Where do we stand?. *World J Gastroenterol* 2014.
- ²¹ Brian R. Weston M. Manoop S. et al. Optimizing Diagnostic Yield for EUS-Guided Sampling of Solid Pancreatic Lesions: A Technical Review. *Gastroenterology & Hepatology* Volume 9, Issue 6 June 2013.
- ²² José CA. César V. Rafael K. Accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration in the suspicion of pancreatic metastases. *BMC Gastroenterology* 2013.
- ²³ Dr. Alejandro MR. Cáncer de Páncreas y el Ultrasonido Endoscópico. Colección Médica de excelencia 2013: Alfil.
- ²⁴ Tae HL. Young DC. Joo YC. et al. Endoscopic Ultrasound Elastography for the Pancreas in Korea: A Preliminary Single Center Study. Institute for Digestive Research, Soonchunhy and University Hospital, Soonchunhyang University College of Medicine, Seoul, Department of Internal Medicine Bucheon, Korea 2013.
- ²⁵ A Case of Small Pancreatic Cancer with Intra-pancreatic Metastasis Diagnosed by Endoscopic Ultrasound. *Journal of Gastroenterology*. Tokai University School of Medicine; 36 (3): 75-78, 2011.
- ²⁶ Dr. Felipe ZD. Ultrasonido Endoscópico. *Revista de Gastroenterología de México*. (Internet). 2014. Disponible desde www.revistagastroenterologiamexico.org/es
- ²⁷ José ML. Ultrasonido Endoscópico. *Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal* 2011.
- ²⁸ Dr. Alejandro MR. Cáncer de Páncreas y el Ultrasonido Endoscópico. Colección Médica de excelencia 2013: Alfil.

-
- ²⁹ Manolarakib MM. Triboniasa G. Theodoropoulou A. et.al. Endoscopic sedation in Greece: Results from a nationwide survey for the Hellenic Foundation of gastroenterology and nutrition. Gastroenterology en Greece 2012.
- ³⁰ Cristiano C. Can a tailored approach be used for sedation in digestive endoscopy?. Endoscopy Division, European Oncological Institute, Milan, Italy. Digestive and Liver Disease 2011: 669– 671
- ³¹ Sáenz LS. Rodríguez MS. Rodríguez A. et al. Endoscopist controlled administration of propofol: an effective and safe method of sedation in endoscopic procedures. Department of Gastroenterology Madrid, Spain 2012.
- ³² Sáenz LS. Rodríguez MS. Rodríguez AD. et al. Endoscopist controlled administration of propofol: an effective and safe method of sedation in endoscopic procedures. Revista Española de enfermedades digestivas 2005.
- ³³ Tyler S. John V. Jing Y. et al. Does General Anesthesia Increase the Diagnostic Yield of Endoscopic Ultrasound-guided Fine Needle Aspiration of Pancreatic Masses? Anesthesiology 2012.
- ³⁴ García LP. Parejo CL. Pereira CJ. Causas e impacto clínico de la desnutrición y caquexia en el paciente Oncológico. Hospital de Nutrición 2006; 21(3).
- ³⁵ Maté J. Hollenstein FM. Insomnio, Ansiedad y Depresión en el paciente oncológico. Psicooncología 2004; 1 (2-3): 211-230.
- ³⁶ Dr. Álvarez JC. Manejo Anestésico del Paciente Oncológico 2010.
- ³⁷ Dr. Alejandro MR. Ultrasonido endoscópico. Medigraphic 2013.
- ³⁸ Muckova N. Snorri O. Wichit S. Safety of same-day endoscopic ultrasound and endoscopic retrograde cholangiopancreatography under conscious sedation. World J Gastroenterology 2010.
- ³⁹ Robert M. Lawrence W. Riad RA. et al. Incidence of Sedation-Related Complications With Propofol Use During Advanced Endoscopic Procedures. Clinical Gastroenterology And Hepatology 2010.
- ⁴⁰ Ling MS. Cardosa LM. Hypoxia during upper gastrointestinal endoscopy with and without sedation and the effect of pre-oxygenation on oxygen saturation. Anaesthesia 2000.

⁴¹ Nayar WG. Guthrie A. Goodman Y. et al. Comparison of Propofol Deep Sedation Versus Moderate Sedation During Endosonography. *Gastroenterology* 2010.

⁴² Tyler M. Berzin B. Sirish S. et al. A prospective assessment of sedation-related adverse events and patient and endoscopist satisfaction in ERCP with anesthesiologist-administered sedation. *Gastrointestinal Endoscopy* 2011.