

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ"  
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI  
SERVICIO: ANESTESIOLOGÍA

**"COMPARACIÓN DE LIDOCAINA NEBULIZADA VS LIDOCAINA SPRAY EN PACIENTES  
SOMETIDOS A ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA DIAGNOSTICA EN EL HOSPITAL DE  
ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ".**

**TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA**

**PRESENTA:**

**DR. MAGALLON ARELLANO EFREN**

**ASESOR DE TESIS:**

**DR. RICARDO JUAREZ ANGELES**

**DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE  
ANESTESIOLOGIA**



CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2019



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 DE FIRMAS

---

**DRA. DIANA GRACIELA MÉNEZ DÍAZ**

Jefa de División de Educación en Salud del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

**DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES**

Profesor Titular del Curso de Posgrado en Anestesiología (UNAM) del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

**DR. RICARDO JUÁREZ ANGELES**

Médico Adscrito al curso de Anestesiología y Profesor adjunto al Curso de posgrado en Anestesiología del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082**.  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA **Miércoles, 16 de enero de 2019.**

**DR. RICARDO JUAREZ ANGELES**  
**P R E S E N T E**

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

**COMPARACIÓN DE LIDOCAINA NEBULIZADA VS LIDOCAINA SPRAY EN PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA DIAGNOSTICA**

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de 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:

No. de Registro  
R-2019-3601-001

ATENTAMENTE

**DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD PÚBLICA SOCIAL

## HOJA DE DATOS

<b>DATOS DEL ALUMNO</b>
Residente de tercer año del servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez.  Matricula: 98389679  Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330 Col. Doctores, Del Cuauhtémoc, México D.F CP.06720.  Correo electrónico: <a href="mailto:efren.mgar@gmail.com">efren.mgar@gmail.com</a>  Cel.: (55) 67907234
<b>DATOS DEL ASESOR</b>
Médico Adscrito del Servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez.  Ricardo Juárez Ángeles  Matricula: 11197315  Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330 Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc C. De México C.P. 06720  Correo electrónico: <a href="mailto:ricardo.juarezangeles@yahoo.com">ricardo.juarezangeles@yahoo.com</a>  Cel.: (55) 85341704
<b>DATOS DE LA TESIS</b>
“COMPARACIÓN DE LIDOCAINA NEBULIZADA VS LIDOCAINA SPRAY EN PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA DIAGNOSTICA”  Numero de paginas: 33 paginas  Numero de registro: R 2019 3601001  Año: 2019

## I. I N D I C E

1.- ÍNDICE	5
2.- RESÚMEN	6
3.- INTRODUCCIÓN	8
4.- JUSTIFICACIÓN	15
5.- OBJETIVOS	16
6.- MATERIAL Y MÉTODOS	17
7.- RESULTADOS	19
8.- ANALISIS DE RESULTADOS	24
9.- DISCUSIÓN	25
10.- CONCLUSIÓN	26
11.- ANEXOS	28
12.- BIBLIOGRAFÍA	31

## II.- RESUMEN

### **“COMPARACIÓN DE LIDOCAINA NEBULIZADA VS LIDOCAINA SPRAY EN PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA DIAGNOSTICA”**

**ANTECEDENTES:** La endoscopia digestiva alta diagnostica es una técnica invasiva que provoca reflejo de mordida y síntomas desagradables por lo cual, en la práctica, la endoscopia digestiva diagnostica se realiza bajo sedación aunado al uso de lidocaína tanto tópica como nebulizada.

**OBJETIVO GENERAL:** Comparar el uso de lidocaína nebulizada vs lidocaína en spray para disminuir el efecto doloroso y el reflejo de mordida y tos en la realización de endoscopia digestiva alta diagnostica.

**MATERIAL Y METODOS:** Se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado en donde se incluyeron pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta diagnostica, analizando la comparación del uso de lidocaína nebulizada vs lidocaína en spray, los pacientes se dividieron en dos grupos, en el grupo A se incorporaron aquellos pacientes con manejo de sedación mas aplicación de lidocaína en spray al 10 % mientras que en el grupo B además de la sedación se aplicó lidocaína solución al 2% la cual se ministró mediante nebulización y de esta manera se valoró la presencia de reflejo de tos, mordedura y dolor durante el procedimiento.

**RESULTADOS:** Con una muestra total n= 1000 se encontró con mayor frecuencia el genero femenino un 55%, mientras que el 45% del resto de los pacientes correspondió al genero masculino, con un promedio de edad de 52,6 años, encontrando que el diagnostico de mayor frecuencia durante el estudio fue con un porcentaje del 18 % el sangrado de tubo digestivo alto y en menor frecuencia en un 4% la ectasia vascular. Con respecto a la presencia del reflejo de mordida se mostró que un 28%, mientras tanto en el grupo de pacientes que recibió lidocaína nebulizada solo un 4% presento reflejo de mordida. En cuanto al reflejo de tos a quienes se les aplico lidocaína en spray un 33% lo presento comparado con 5% de los pacientes que recibieron lidocaína nebulizada, respectivamente a los pacientes en quienes se utilizo tanto la lidocaína en spray vs lidocaína nebulizada y el grado de dolor solo el 1% presentó un dolor mayor a 8 representado como severo; sin embargo en el grupo con lidocaína nebulizada ningún paciente con esta técnica presentó dolor severo o mayor de 8 puntos en la escala de EVA.

**CONCLUSIONES:** Disminución clínica del reflejo de mordedura, tos y dolor en pacientes en quienes se ministro lidocaína nebulizada previo al procedimiento con una dosis de 200 mg.

## **SUMMARY**

### **"COMPARISON OF NEBULIZED LIDOCAINE VS LIDOCAINE SPRAY IN PATIENTS SUBJECTED TO HIGH DIAGNOSTIC DIGESTIVE ENDOSCOPY"**

**BACKGROUND:** Upper digestive endoscopy diagnoses is an invasive technique that causes bite reflex and unpleasant symptoms, which is why, in practice, digestive endoscopy is diagnosed under sedation combined with the use of both topical and nebulized lidocaine.

**GENERAL OBJECTIVE:** To compare the use of nebulized lidocaine vs lidocaine in spray to reduce the painful effect and the bite and cough reflex in the performance of diagnostic upper endoscopy.

**MATERIAL AND METHODS:** A randomized, controlled clinical trial was conducted in which patients undergoing diagnostic upper digestive endoscopy were included, analyzing the comparison of the use of nebulized lidocaine vs lidocaine spray, the patients were divided into two groups, in group A they incorporated those patients with sedation management plus lidocaine application in 10% spray while in group B, in addition to sedation, 2% lidocaine solution was applied, which was administered by nebulization and in this way the presence of a reflex was evaluated. cough, bite and pain during the procedure.

**RESULTS:** With a total sample  $n = 1000$ , the female gender was found 55% more frequently, while 45% of the rest of the patients corresponded to the male gender, with an average age of 52.6 years, finding that the The most frequent diagnosis during the study was with a percentage of 18% upper gastrointestinal bleeding and less frequently 4% vascular ectasia. Regarding the presence of the bite reflex, it was shown that 28%, meanwhile, in the group of patients who received nebulized lidocaine, only 4% showed a bite reflex. Regarding the cough reflex to which lidocaine spray was applied, 33% presented it compared to 5% of the patients who received nebulized lidocaine, respectively to the patients in whom both the spray lidocaine vs nebulised lidocaine and the degree were used. of pain only 1% presented pain greater than 8 represented as severe; however, in the group with nebulized lidocaine, no patient with this technique presented severe pain or greater than 8 points on the VAS scale.

**CONCLUSIONS:** Clinical decrease of the bite reflex, cough and pain in patients in whom lidocaine was nebulized prior to the procedure with a dose of 200 mg.



### III.- INTRODUCCION

En 1884, 24 años después de la extracción de la cocaína (Niemann, 1860), Köller utilizó por primera vez sus propiedades anestésicas. En el año 1904, EINHORN, químico alemán sintetiza la procaína a partir del ácido para amino benzoico, sustancia segura que produce una anestesia de corta duración pero que no provoca reacciones semejantes a las inducidas por la cocaína; fue usada como anestésico local por mas de 50 años en combinación con otras sustancias a pesar de algunos inconvenientes que mas adelante serán analizados. A partir de la segunda mitad del siglo XX se inicia la síntesis de nuevos anestésicos con características mejoradas con respecto a la procaína, entre ellos cabe mencionar la lidocaína sintetizada en el año 1948; posteriormente se sintetizó la mepivacaína, la prilocaína y otros de aparición mas reciente como la articaína, bupivacaína y etidocaína. Parece haberse alcanzado el punto final de esta clase farmacológica cuyas últimas formas son la ropivacaína y la levobupivacaína. A pesar de la existencia de nuevas formas galénicas y del uso de nuevos agentes, el conocimiento detallado de los mecanismos que conducen a la transmisión de las señales dolorosas debe hacer dudar respecto a la posibilidad de sintetizar el agente ideal. El uso perfectamente seguro de estos agentes depende del mejor conocimiento de la farmacología y de las condiciones de prescripción.<sup>1</sup>

Los anestésicos locales son fármacos capaces de bloquear de manera reversible la conducción del impulso nervioso en cualquier parte del sistema nervioso a la que se apliquen, originando una pérdida de sensibilidad y siendo la recuperación de la función nerviosa completa una finalizado su efecto.

Estructuralmente, las moléculas de los actuales anestésicos locales están integradas por tres elementos básicos:

1. **Un grupo hidrofóbico:** un *anillo aromático*, determinante de la liposolubilidad, difusión y fijación de la molécula. La liposolubilidad del fármaco determina la potencia farmacológica: a mayor liposolubilidad mayor potencia.
2. **Un grupo hidrofílico:** *una amina secundaria o terciaria*, que modula la hidrosolubilidad y por consiguiente su difusión sanguínea y ionización.
3. **Una cadena intermedia con un enlace de tipo éster o amida**, responsable de la velocidad de metabolización del fármaco y, por tanto, determinante de la duración de la acción y su toxicidad.<sup>2</sup>

La naturaleza del enlace que une la cadena intermedia con el anillo aromático será determinante de las propiedades farmacocinéticas del fármaco y servirá de base para la clasificación de este grupo de medicamentos. El enlace tipo éster se hidroliza con mayor rapidez que el tipo amida al ser degradado, a nivel sanguíneo, por las colinesterasas plasmáticas versus la degradación hepática que requiere el enlace

amida. Esta misma característica es también la que confiere mayor estabilidad fisicoquímica a los anestésicos tipo aminoamida, permitiendo así su combinación con ácidos y bases fuertes. <sup>3</sup>

Los anestésicos locales son bases débiles que poseen un valor de pKa variable entre 7,5-9, y están ionizados parcialmente a pH fisiológico. La fracción no ionizada, liposoluble, es la fracción capaz de atravesar las vainas lipófilas que cubren el nervio y, por tanto, la fracción capaz de acceder hasta el axón. Los anestésicos que posean un valor de pKa próximo al pH fisiológico presentarán mayor proporción de forma no ionizada y serán los que con mayor rapidez penetren a través de las membranas de los nervios hasta el espacio intraaxonal e inicien su acción anestésica, es decir, son los que presentan un menor tiempo de latencia. Sin embargo, la forma activa del fármaco es la molécula ionizada -cargada positivamente-, que será la forma que tenga capacidad de interaccionar con el receptor y, por tanto, mediar la acción anestésica. En cuanto a las propiedades farmacocinéticas de los anestésicos locales, su absorción depende tanto de la dosis, como de la concentración y de la vascularización del tejido donde se administre. Así la vía subcutánea es la que presenta menor absorción. Esta se incrementa siguiendo la siguiente pauta: ciática, plexo braquial, epidural, paracervical, intracostal, traqueal e intravenosa. Los anestésicos locales se pueden clasificar en: aminoamidas y aminoésteres. Dentro de las aminoamidas encontramos a la lidocaína, prilocaína, Mepivacaína, bupivacaína, levobupivacaína, ropivacaína, Articaina; mientras que en el grupo de los aminoésteres se encuentran la cocaína, benzocaína, procaína, tetracaína y 2-cloroprocaína. Siendo así la lidocaína el anestésico local más utilizado el cual es un derivado del ácido acético, considerado el prototipo de anestésico de duración corta. Se utiliza a dosis que varían según la respuesta del paciente y el lugar de administración, en infiltración local y en el bloqueo nervioso. Tiene una duración de la acción intermedia. Su utilización tópica está muy extendida para tratar el prurito y el dolor asociado a heridas, quemaduras, picaduras, hemorroides..., en maniobras de intubación del tracto respiratorio y en la uretra, así como en intervenciones de cirugía menor e intervenciones ginecológicas, de nariz, oído y dentales. Los anestésicos locales no inducen una pérdida de conciencia ni del control central de las funciones vitales por lo cual tienen como principal objetivo suprimir los impulsos nociceptivos, es decir, la supresión de la sensación dolorosa. Su utilidad en la práctica clínica es amplia. Depende de la vía de administración, de la técnica anestésica utilizada y de distintas indicaciones. No existe en la actualidad ningún anestésico que reúna todos los requisitos para ser útil y seguro en cualquier situación clínica, por lo cual deberá elegirse el anestésico más adecuado para cada tipo de intervención y paciente.

Este tipo de anestesia, administrada por inyección intradérmica o subcutánea, actúa sobre las fibras nerviosas sensitivas y surte efecto en un período muy corto de tiempo tras su administración (2-5 min), prolongándose su capacidad anestésica durante 30-40 min. Los activos más utilizados en este tipo de aplicaciones son *la*

*lidocaína*. Cabe puntualizar que la anestesia local sobre piel intacta es prácticamente nula, a excepción del empleo tópico de mezclas eutécticas de prilocaína y lidocaína o de métodos especiales de liberación (electroforesis). La anestesia de las mucosas de nariz, boca, *garganta*, árbol traqueo bronquial, esófago y vías genitourinarias se puede lograr mediante aplicación directa de soluciones acuosas de sales de muchos anestésicos locales en especial de la lidocaína (2 a 10%). Las dosificaciones totales máximas seguras para la anestesia tópica en un adulto sano de 70 kg son de 300 mg en el caso de la lidocaína. Se produce un efecto anestésico máximo después de la aplicación tópica de lidocaína en plazo de 2 a 5 min y la anestesia dura 30 a 45 min. La anestesia es totalmente superficial; no se extiende hacia los tejidos submucosos. *Los anestésicos locales se absorben con rapidez en la circulación después de aplicación tópica en las mucosas o la piel. Por tanto, debe recordarse que la anestesia tópica siempre entraña el riesgo de reacciones tóxicas generales.* La absorción es particularmente rápida cuando se aplican anestésicos locales en el árbol traqueo bronquial. Las concentraciones sanguíneas después de la instilación de anestésicos locales en las vías respiratorias son casi las mismas que las que ocurren después de la inyección intravenosa.<sup>4</sup>

La mayoría de estos fármacos presentan una alta eficacia y han sido experimentados en la práctica clínica ampliamente, sin embargo, no por ello están exentos de toxicidad, que es su principal inconveniente. Los anestésicos locales pueden producir reacciones adversas de distinto grado y a diferentes niveles. Las reacciones menos graves son las locales, normalmente asociadas a la punción con aguja, manifestándose en forma de edema, eritema, prurito, isquemia y hematoma. La toxicidad sistémica afecta principalmente el sistema nervioso central y es consecuencia de la alta concentración plasmática alcanzada, normalmente por inyección intravascular accidental, y de su rápido paso al cerebro debido a su liposolubilidad. En primer lugar, los síntomas que se observan son entumecimiento perioral y lingual, aturdimiento y acúfenos, inquietud y verborrea, nistagmos, escalofríos, espasmos musculares y convulsiones generalizadas; a dosis más elevadas se manifiesta depresión generalizada del sistema nervioso central con coma, paro respiratorio y muerte. La toxicidad a nivel cardiovascular requiere mayor nivel sanguíneo de anestésico local. Está correlacionada con la potencia anestésica del fármaco. En una primera fase producen un aumento de la tensión arterial y frecuencia cardíaca, por estimulación simpática, para posteriormente producir hipotensión por acción vasodilatadora y finalmente colapso cardiovascular.<sup>5</sup>

El estudio endoscópico del tubo digestivo alto o proximal (también llamado Panendoscopia) consiste en la exploración del esófago, estómago y duodeno.

Este procedimiento ha avanzado de forma sorprendente en los últimos 40 años debido al desarrollo tecnológico. En sus inicios, los equipos de endoscopia utilizaban fibra óptica para obtener las imágenes de las cavidades del tubo digestivo. A partir de 1987 se empezó a utilizar un componente capaz de integrar la imagen en la punta del endoscopio y transmitirla electrónicamente hasta un video

procesador para que éste la proyectara en un monitor. En sus inicios, los estudios endoscópicos se limitaron a ser únicamente “diagnósticos”, es decir, simplemente observaban la mucosa de estos órganos para poder hacer una evaluación. Posteriormente fue posible diseñar pequeñas pinzas que se introducen por el canal de trabajo del endoscopio para obtener muestras de tejido (biopsias) y estudiarlas en el microscopio con el apoyo del patólogo. Después se fueron creando diversos accesorios que permitieron tratar “endoscópicamente” algunos padecimientos. También existen accesorios para poder inyectar diversas sustancias directamente en la mucosa y así inhibir la hemorragia causada por úlceras gástricas o duodenales varices esofágicas. A partir de los 50 años de edad se presentan con más frecuencia las enfermedades gastrointestinales. Para poder diagnosticarlas, se necesitó efectuar un estudio endoscópico completo en forma correcta por lo cual se ha innovado en los tipos de procedimientos endoscópicos para una mejor diagnóstico y tratamiento.

La endoscopia digestiva alta comprende las esofagogastroduodenoscopias (EGD) diagnósticas (33%), las eco endoscopias (3%) y las colangiopancreatografías retrógradas endoscópicas (CPRE) (2%). En alrededor del 16% de los pacientes se indica la EGD asociada a colonoscopia. Las punciones guiadas por ecoendoscopia, las videocápsulas y las enteroscopias sólo se indican, respectivamente, en el 0,1% de los pacientes. Las CPRE y las eco endoscopias siempre se efectúan por lo menos con una sedación consciente. <sup>6</sup>

Hoy en día la práctica de la endoscopia está evolucionando constantemente. Aunque algunos endoscopistas se ayudan de una sedación profunda rápida con pronta recuperación, otros están tratando de eliminar la sedación. La EGD sin sedación es atractivo intuitivamente. Teóricamente, podría reducir complicaciones cardiopulmonares asociadas con pacientes sedados y podría resultar en un ahorro de costos significativo al reducir la recuperación por hora. Existen suficientes datos que respaldan la viabilidad de endoscopia sin sedación en pacientes seleccionados. Sin embargo se carece de evidencia suficiente para proporcionar pautas sobre cómo seleccionar a la población de pacientes adecuada para realizar endoscopias con o sin sedación, en Estados Unidos la práctica de la endoscopia sin sedación es limitada a un pequeño subconjunto de pacientes en los cuales la realización de endoscopia superior sin sedación ya sea vía transnasal u oral es factible dependiendo del diámetro del endoscopio, en tanto para mejorar la realización del procedimiento se han utilizado anestésicos locales en spray o gel disminuyendo así las molestias provocadas durante la instrumentación. <sup>7</sup>

Sin embargo, la endoscopia digestiva alta diagnóstica es una técnica invasiva que provoca reflejo de mordida, bradiarritmias y síntomas desagradables por lo cual, en la práctica, la esófago-gastro-duodenoscopia (EGD) se realiza bajo sedación, anestesia tópica de la faringe o utilizando ambas técnicas. <sup>8,9</sup>

La proporción de pacientes que se someten a EGD diagnósticas sin sedación ha ido en aumento ya que es generalmente segura y aunada a una sedación mejora la tolerancia del paciente.<sup>10</sup>

La anestesia en la región faríngea utilizando lidocaína tópica se utiliza generalmente como pretratamiento para la realización de esofagogastroduodenoscopias (EGD) con y sin sedación. En pacientes que están dispuestos y son sometidos a endoscopia digestiva alta sin sedación; estas son más rápidas y se han mostrado sin mayor riesgo de dificultades o efectos adversos durante el procedimiento.<sup>11</sup>

De esta manera se inicio su uso como anestesia tópica o nebulizada con un adecuado rango de seguridad y efectividad para la realización de broncoscopia, sin ningún tipo de complicaciones o incomodidad del paciente.<sup>12,13</sup> Un estudio aleatorizado, doble ciego controlado con placebo por Soma y cols. demostró que la anestesia tópica reduce significativamente el riesgo de molestias en la EGD en un 44% en los pacientes.<sup>14</sup> Spektor y colaboradores en un estudio prospectivo, doble ciego, controlado con placebo comprobaron que la inserción de una sonda nasogástrica en el servicio de urgencias fue menos dolorosa previo a la aplicación de lidocaína nebulizada además de la segura ya que los niveles tóxicos en sangre son poco probables con dosis terapéuticas.<sup>15</sup>

Tanto la lidocaína líquida nebulizada como en spray juegan un papel crucial en el cumplimiento de esta tarea, ya que produce un inicio rápido con un elevado margen de seguridad. Los criterios de éxito del procedimiento con anestesia local no son sólo la seguridad y la simplicidad, sino que también proporciona una anestesia adecuada. La lidocaína en spray puede ser molesto para los pacientes, ya que podría producir un reflejo de forma inesperada, así como estrés durante la deglución. Algunos pacientes se quejan de sabor picante y desagradable del medicamento que circula en su faringe.<sup>16</sup> Además de que los gastroenterólogos endoscopista pueden experimentar insatisfacción durante la instrumentación.<sup>17</sup> Por otra parte, las molestias desagradables de la lidocaína suelen disminuir en los casos de hipersecreción del paciente o variabilidad anatómica, así como rápida deglución del medicamento.<sup>18</sup>

La lidocaína nebulizada y en spray tienen similar eficacia como anestésico tópico en la realización de broncoscopias, pero los pacientes tienen mayor preferencia sobre la lidocaína nebulizada asimismo menor frecuencia de tos durante el procedimiento; así lo demostró Keane y cols. al comparar la lidocaína nebulizada y spray como anestesia tópica para la realización de broncoscopias, en un total de 54 pacientes divididos en dos grupos dentro de los cuales 30 pacientes se aplicó lidocaína nebulizada con un dosis total de 100 mg aplicando 2.5 ml de lidocaína al 4 % , mientras que a 24 pacientes se les aplicó lidocaína en spray 100 mg en región de orofaringe e hipofaringe en donde cada disparo equivalía a 10 mg, demostrando en un análisis de frecuencia que el promedio de aparición de tos para los pacientes

en los cuales se utilizó lidocaína nebulizada fue de  $8.7 \pm 6.9$  vs  $10.5 \pm 6$  en pacientes a quienes se les aplicó lidocaína en spray.<sup>19</sup>

El malestar durante la endoscopia digestiva alta de tipo diagnóstica puede ser algo no deseado por los pacientes; en un estudio controlado, aleatorizado, doble ciego para evaluar la anestesia tópica en faringe durante la EDG, Hedenbro y cols. concluyeron que en 66% de sus pacientes el uso de lidocaína a dosis de 80 a 120 mg facilitó la realización de la EDG asociado a la sedación además de no encontrar efectos adversos al utilizar dichas dosis.<sup>20</sup>

A pesar de que la lidocaína nebulizada tiene un nivel en sangre muy bajo se ha visto que disminuye drásticamente el dolor sistémico en aquellos pacientes sometidos a endoscopias digestivas altas diagnósticas.<sup>21</sup>

Además, la lidocaína nebulizada es eficaz en la supresión del reflejo de mordida y el reflejo de tos, así como anestesia de la vía aérea superior durante procedimientos de dicha región.<sup>22,23</sup>

Amornyton y cols. en un estudio doble ciego aleatorizado controlado en el que comparó la eficacia de la lidocaína en spray contra lidocaína nebulizada como anestesia tópica en la endoscopia digestiva alta sin sedación, con una dosis de 100 mg de lidocaína al 2% (5ml de lidocaína al 2%) nebulizada vs 100 mg de lidocaína en spray en donde cada disparo equivalía a 10 mg de lidocaína, encontró una tasa de éxito mayor en el grupo que utilizó lidocaína nebulizada que en aquellos con lidocaína en spray del 99.7% vs. 93.3% respectivamente;<sup>24</sup> misma que fue superior al estudio que involucró a la comunidad de la Fuerza Aérea de Estados Unidos quienes reportaron una tasa de éxito del 88% en la realización de UEGD y un estudio de Inglaterra reportó una tasa de éxito del 92%. Concluyendo que la aplicación de lidocaína nebulizada contribuye a una mejor anestesia faríngea resultando con una mayor tasa de finalización del procedimiento, mayor facilidad de intubación, y una mayor satisfacción del paciente y del endoscopista.<sup>25</sup>

Noitasaeng P y cols en el 2016 realizaron un estudio prospectivo aleatorizado con un total de 110 pacientes en donde se dividió en dos grupos, aplicando al grupo A lidocaína en spray en un total de 200 mg (un total de 4 disparos cada 5 minutos durante un tiempo total de 15 minutos, en donde cada disparo equivalía a 10mg) y al grupo B lidocaína nebulizada con un total de 250 mg a 7 litros por minuto en un total de 15 minutos; concluyendo que la lidocaína nebulizada vs spray suprime el reflejo de mordedura y de tos, apareciendo este reflejo en un 7.3 vs 8.1 respectivamente con una P value < 0.05.<sup>26</sup>

El uso de lidocaína intravenosa puede ser administrado de manera segura seguido de lidocaína nebulizada en pacientes con ventilación espontánea sin producir concentraciones tóxicas de lidocaína en sangre.<sup>27</sup> Williams y cols. concluyeron que la combinación de lidocaína nebulizada asociada a lidocaína en spray produce

buenas condiciones con una dosis que no exceda los 9 mg/kg con lo cual se obtendrá una concentración de 4.5 mg/l en plasma sin efectos adversos tóxicos.<sup>28</sup>

Por lo cual el uso de lidocaína nebulizada disminuirá efectos adversos durante la realización de la endoscopia digestiva diagnóstica alta de ahí la importancia de la realización de este estudio en el servicio de endoscopia diagnóstica ambulatoria, cabe mencionar que este estudio será realizado por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente, bajo la responsabilidad de la institución que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para que garanticen su bienestar. Prevalciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad y protección de sus derechos, además de que los beneficios esperados supera los riesgos predecibles.

#### **IV.- JUSTIFICACIÓN**

La endoscopia digestiva alta es una técnica invasiva que nos puede producir ciertos reflejos y alteraciones, como el reflejo de la mordaza o mordedura, tos, bradiarritmias o simplemente síntomas desagradables referidos por los pacientes como dolor; por tal motivo la sedación se ha convertido en un componente fundamental de la endoscopia digestiva alta y debe de considerarse una herramienta principal en las unidades endoscópicas, ya que el paciente se beneficia de la sedación en dos aspectos interrelacionados: por un lado, mejora la tolerancia y evita al paciente un momento desagradable y por otro lado la técnica endoscópica se puede realizar en mejores condiciones de inmovilidad, con menor tasa de complicaciones y menor numero de procedimientos fallidos ya que aumenta la cooperación de los pacientes y la comodidad del endoscopista durante la realización de la prueba, sin embargo los pacientes bajo sedación pueden referir incomodidad durante y posterior al procedimiento siendo necesario el uso de ciertos adyuvantes locales como la lidocaína, sin embargo, la ministración en spray en la región orofaríngea puede ser una maniobra molesta para los pacientes, ya que puede producir un reflejo inesperado y estresante al momento de la deglución; mientras que la lidocaína nebulizada puede ser igual de eficaz y adicionalmente suprime el reflejo de mordedura y de tos.<sup>29</sup> Tanto la lidocaína al 2% y al 10% en presentaciones tanto como anestésico viscoso como liquido en espray juega un papel importante en el cumplimiento de un rápido inicio y un alto margen de seguridad.<sup>30</sup>

La importancia de este estudio radica en encontrar una mejor técnica de premedicación que nos ayude a optimizar la respuesta de los pacientes sometidos a endoscopias digestivas altas y dar lugar a una disminución del reflejo de mordedura, tos, así como dolor y de esta manera dar una mejor satisfacción y bienestar del paciente, libre de dolor dentro del post-quirúrgico inmediato y así considerar la continuación de esta técnica anestésica para nuestra practica diaria.



## **V.- OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Comparar el uso de lidocaína nebulizada vs lidocaína en spray para disminuir el efecto doloroso y así como el reflejo de mordida y tos en la realización de endoscopia digestiva alta diagnóstica.

### **OBJETIVO ESPECIFICO**

- Comprobar la efectividad de la lidocaína nebulizada vs lidocaína en spray en la disminución del dolor durante la endoscopia digestiva alta diagnóstica.
- Comprobar la efectividad de la lidocaína nebulizada vs lidocaína en spray en la disminución del reflejo de mordida durante la endoscopia digestiva alta diagnóstica.
- Comprobar la efectividad de la lidocaína nebulizada vs lidocaína en spray en la disminución del reflejo de tos durante la endoscopia digestiva alta diagnóstica.

## VI.- MATERIAL Y METODOS

Se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado el cual se llevó a cabo en la UMAE Centro Medico Nacional Siglo XXI. Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez con pacientes derechohabientes al hospital; lo cuales reunieron los criterios de inclusión como fueron pacientes derechohabientes de la UMAE Centro Medico Nacional Siglo XXI. Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez que serian sometidos de manera electiva a endoscopias digestivas altas diagnosticas, ASA II, con edades entre 18 y 65 años, sin antecedentes de alergia a lidocaína que desearon y aceptaron participar en el estudio firmando el consentimiento informado.

Lo pacientes que ingresaron a estudios panendoscópicos diagnósticos se dividieron en dos grupos (GRUPO A y GRUPO B) de manera aleatoria con una muestra homogénea en donde fueron seleccionados mediante una tómbola previo a su ingreso al procedimiento y de esta manera se determino que paciente entraría a cada grupo con técnica anestésica adjunta a la sedación, caber remarcar que en la sala donde se llevo a cabo el procedimiento se contaba con oxigeno suplementario, una maquina de anestesiología con circuito semi-cerrado de marca General Electric GE DATEX-OHMEDA CS650, misma que contaba con equipo de monitoreo invasivo y no invasivo; así también un equipo de paro cardiorespiratorio el cual contenía medicamento necesario para atender cualquier contingencia descrita en las válvulas de seguridad así como equipo de laringoscopia y tubos endotraqueales de diferentes diámetros de 6 a 8 Fr, mascarillas laríngeas 4,5 así como cánulas de guedel para adulto y mascarilla facial en caso de cualquier complicación.

En el grupo A se incorporaron aquellos pacientes con manejo de sedación mas aplicación de lidocaína en spray; a estos pacientes se les vigilo con un monitoreo tipo I el cual consistió en medir frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, presión arterial, y saturación de oxigeno una ves que se recabo sus signos vitales iniciales y determinar que no existiera ninguna alteración se les aplicó lidocaína en spray al 10% marca genérica de uso hospitalario, en donde cada disparo de dicha solución proporcionó una dosis de 10 mg, por lo cual para alcanzar la dosis deseada de 200 mg se ministró cinco disparos en la región orofaríngea con un intervalo de cinco minutos mismo procedimiento se realizo en cuatro ocasiones con un intervalo de cinco minutos entre cada ocasión para así cada cinco minutos ministrar 50 mg y obtener la dosis final total de 200 mg de lidocaína en un tiempo total de 20 minutos previo al estudio panendoscópico, una ves realizado esto se tomaron nuevamente los signos vitales previo al procedimiento endoscópico, durante y posterior al mismo, durante el transanestésico se utilizo la hoja de recolección de datos mostrada en el anexo numero 2 en donde el medico anestesiólogo a cargo de sala; anotó si existió la presencia de tos, mordedura y datos directos e indirectos de dolor del paciente durante el procedimiento mismas que fueron recabados en la hoja de recolección de datos del estudio; por otra parte en el grupo B se aplicó lidocaína solución al 2% marca genérica de uso hospitalario, la cual se ministró mediante un equipo de nebulización estándar hospitalario proporcionado por el servicio de inhalo terapia,

al cual se ministro con una dosis total de 200 mg sin diluir (10 ml de lidocaína al 2% con O<sub>2</sub> a 6 litros por minuto durante 20 minutos previos a ingreso a procedimiento endoscópico con las mismas medidas de vigilancia y monitoreo que se proporcionaron con el grupo A ; así como la valoración del reflejo de mordedura, tos así como dolor en el procedimiento, cabe resaltar que en ambos grupos el manejo anestésico quedó a cargo del anesthesiólogo tratante teniendo presentes las válvulas de seguridad colocadas en el anexo 4.

Al termino del procedimiento en ambos grupos se les continuo el monitoreo de sus constantes vitales por parte del equipo de enfermería presente en la sala de recuperación post-anestésica, para de esta manera vigilar la recuperación y prevenir y tratar cualquier efecto adverso presente previo a su alta, misma que fue valorada como la usencia de efectos residuales anestésicos, Aldrete de 10 puntos, y una escala visual análoga de 0 puntos de un total de 10 puntos.

## VII.- RESULTADOS

A Continuación, se presentan los resultados obtenidos por la muestra en estudio de un total de 100 pacientes:

**TABLA 1. DATOS DEMOGRAFICOS GENERO, EDAD, TALLA Y PESO IDEAL**

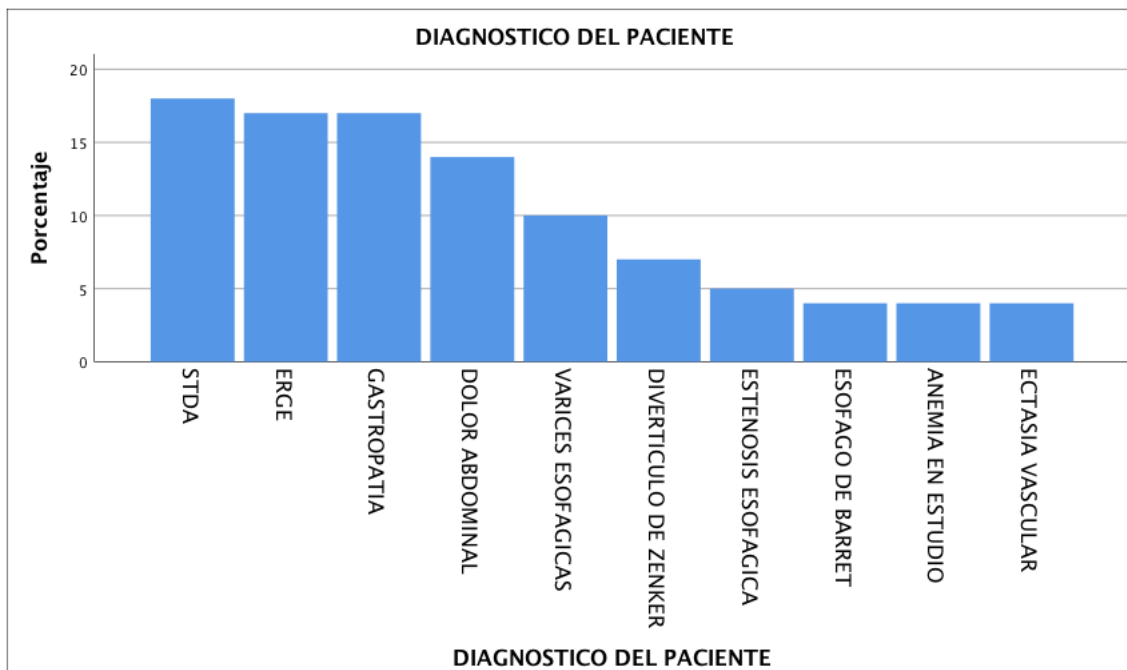
	GENERO		EDAD			TALLA			PESO IDEAL		
	FEMENIO	MASCULINO	MEDIA	MEDIANA	MODA	MEDIA	MEDIANA	MODA	MEDIA	MEDIANA	MODA
<b>FRECUENCIA</b>	55	45	52,6	56,5	65	161,8	160,5	170	55,7	54,09	63
<b>PORCENTAJE</b>	53,4	43,7	MINIMO-MAXIMO 22-65 AÑOS			MINIMO-MAXIMO 141 – 183 CM			MINIMO-MAXIMO 40,5 - 74,70 KG		
<b>TOTAL</b>	100	100,0									

**TABLA 2. GENERO VS TIPO DE TECNICA UTILIZADA**

		TECNICA REALIZADA		TOTAL
		LIDOCAINA SPRAY	LIDOCAINA NEBULIZADA	
GENERO DEL PACIENTE	MASCULINO	24	21	45
	FEMENINO	26	29	55
TOTAL		50	50	100

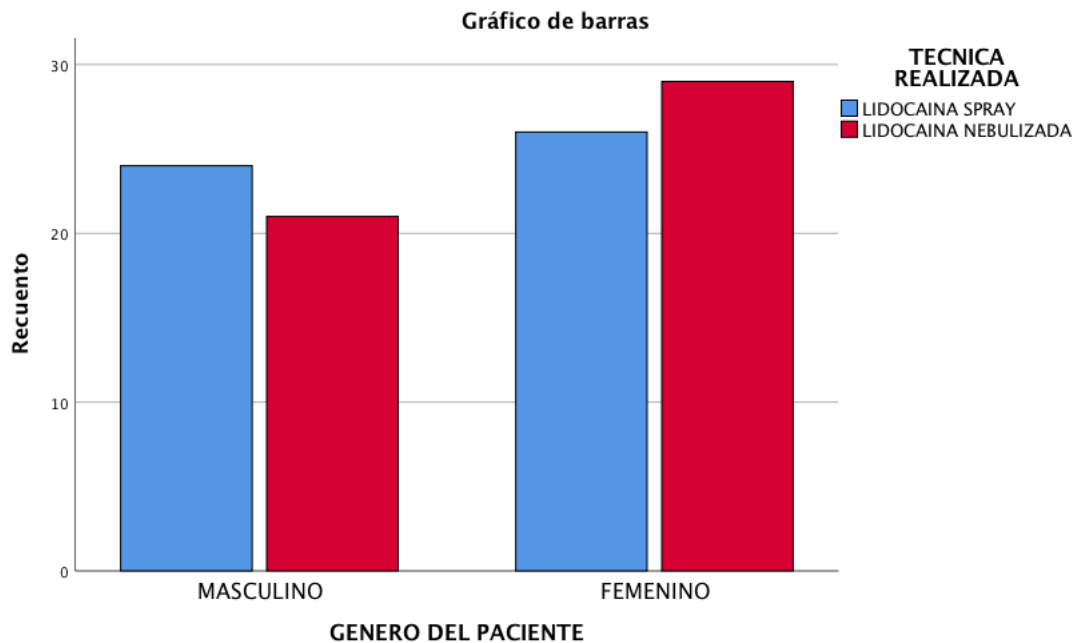
TABLA 1 y 2. Se muestran los datos demográficos del total de la muestra n= 1000 en donde se encontró con mayor frecuencia el genero femenino n= 55 en un 55%, mientras que el 45% del resto de los pacientes correspondió al genero masculino n= 45. En cuanto a lo que respecta con la edad se encontró en un intervalo de 22 años como mínima y 65 años como la máxima; así mismo el promedio de edad fue de 52,6 años, siendo la edad mas frecuente los 65 años. En tanto a la talla de paciente se mostró que la talla mas frecuenté fue 161,8 cm, con un intervalo que fue desde 141 a 183 cm y con un promedio de talla de 52,5. El peso ideal para el calculo de medicamentos mostro un intervalo mínimo de 40,5 kilogramos y un máximo de 74,7; con un promedio de peso de 55,7 y una frecuencia de 63 kilogramos de entre el peso de los pacientes estudiados.

## GRAFICA 1. DIAGNOSTICOS MAS FRECUENTES PARA PANENDOSCOPIAS



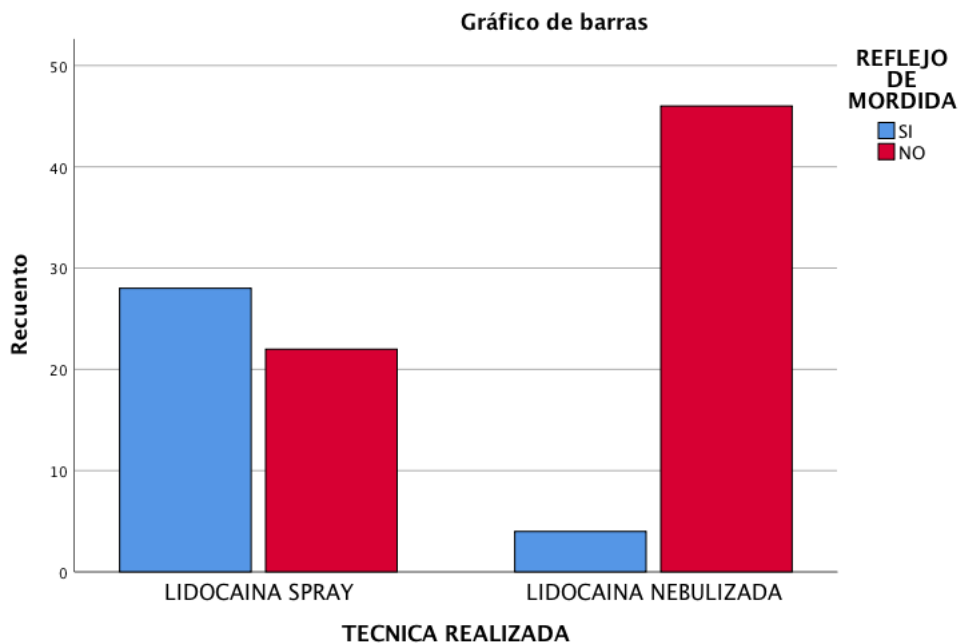
Grafica 1. Se encuentra reflejado los diagnósticos mas comunes encontrados durante el estudio los cuales fueron sangrado de tubo digestivo alto (18%), enfermedad por reflujo gastroesofágico (17%), gastropatía (17%), dolor abdominal (14%), varices esofágicas (10%), divertículo de zenker (7%), estenosis esofágica (5%), esófago de Barret (4%), anemia en estudio (4%) y ectasia vascular (4%), de los cuales el que se presento con mayor frecuencia con un porcentaje del 18 % fue el sangrado de tubo digestivo alto y en menor frecuencia en un 4% el esófago de barret, anemia en estudio y la ectasia vascular.

## GRAFICA 2. TECNICA UTILIZADA VS GENERO DEL PACIENTE



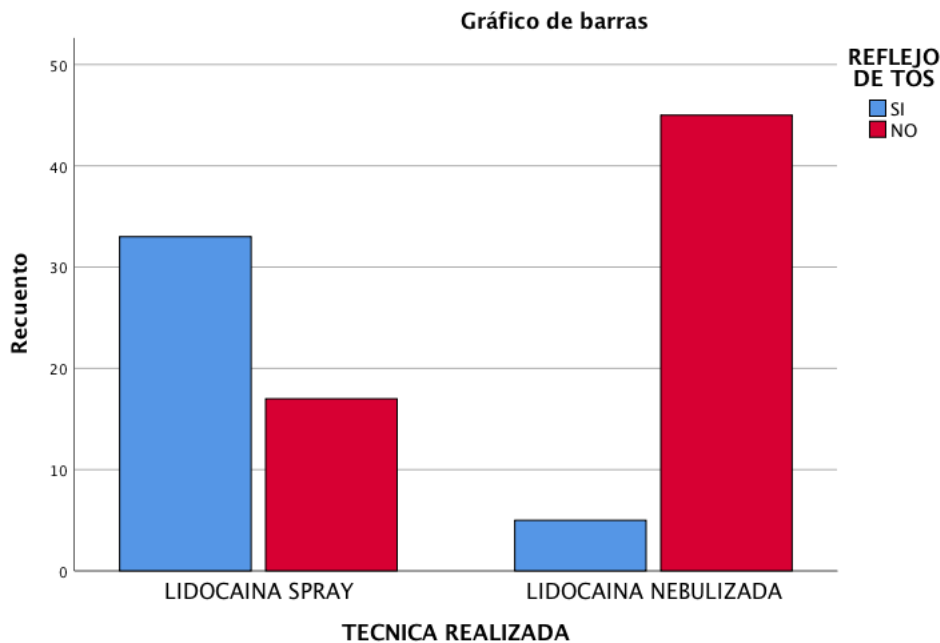
Gráfica 2. En esta gráfica se muestra el género de cada paciente de acuerdo a la técnica utilizada; en la cual se apreció que de los individuos en quienes se utilizó lidocaína en spray el género más frecuente fue el femenino con un 26%, mientras que en el grupo de lidocaína nebulizada el género más frecuente siguió siendo el masculino en un 29%.

## GRAFICA 3. TECNICA UTILIZADA VS REFLEJO DE MORDIDA



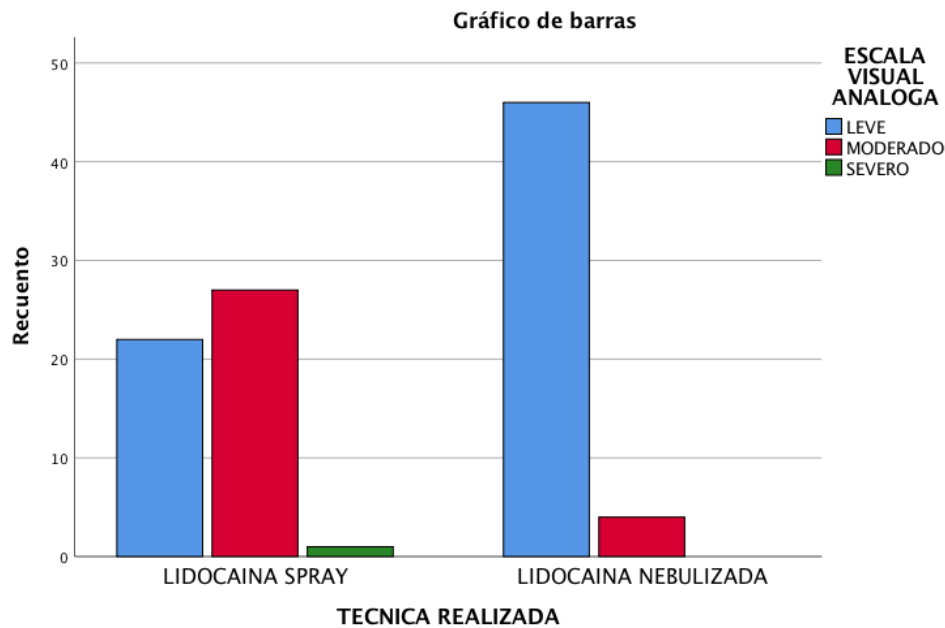
Grafica 3. Se señala lo correspondiente a la asociación de la técnica utilizada proporcionada con la lidocaína nebulizada y/o a la aplicada en spray con respecto a la presencia del reflejo de mordida se mostró que un 28% (n=28) de los pacientes si presento reflejo de mordida cuando se aplico lidocaína en spray en contra parte con un 22% (n=22) que no lo presentó, mientras tanto en el grupo de pacientes que recibió lidocaína nebulizada solo un 4% presento reflejo de mordida mientras que el 46 % de pacientes restantes no presentaron este reflejo durante el procedimiento endoscópico diagnostico.

**GRAFICA 4. TECNICA UTILIZADA VS REFLEJO DE TOS**



Grafica 4. Observamos el resultado de la asociación de la utilización de lidocaína tanto nebulizada como en spray y del reflejo de tos, apreciando que se presentó con mayor frecuencia el reflejo de tos en los pacientes a quienes se les aplico lidocaína en spray en un 33% comparado con el 17 % que tras recibir lidocaína en spray no presentaron dicho evento. Mas sin embargo solo un 5% de los pacientes a quienes se le ministro lidocaína nebulizada presentaron reflejo de tos en contra de los 45 % de pacientes que no presentaron dicho reflejo durante el procedimiento.

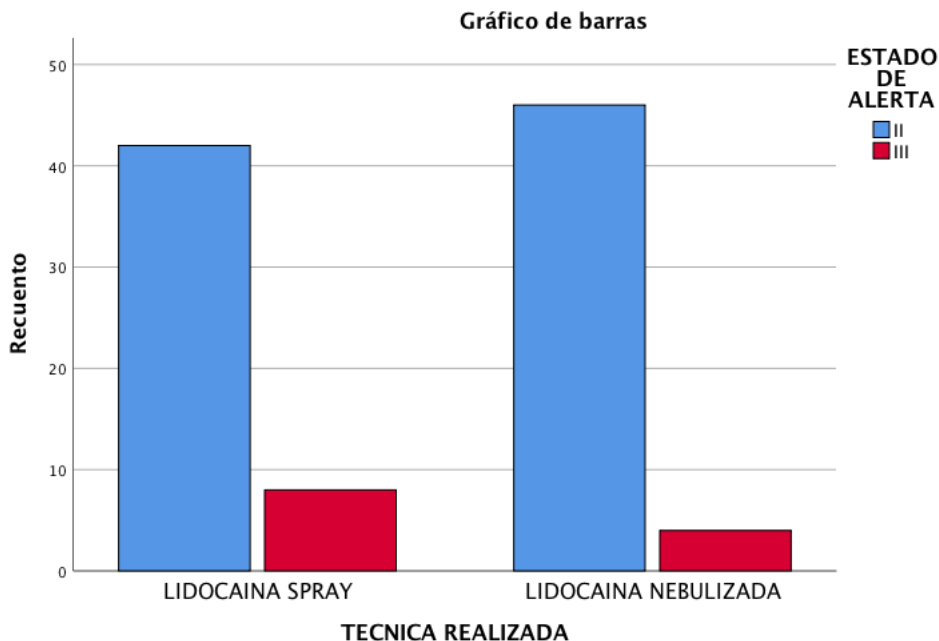
## GRAFICA 5. TECNICA UTILIZADA VS DOLOR



Gráfica 5. En la gráfica se muestra respectivamente a los pacientes en quienes se utilizó tanto la lidocaína en spray vs lidocaína nebulizada y el grado de dolor valorado por la escala visual análoga en donde se encontró que el 27% de los pacientes mostraron un EVA de entre 4 a 7 (dolor moderado), 22% de los pacientes un EVA de menos de 3 (dolor leve) y tan solo el 1% un dolor mayor a 8 representado como severo; sin embargo en el grupo con lidocaína nebulizada el 68% de los pacientes presentaron un dolor de menor a 3 (dolor leve), 4% un EVA de entre 4 a 7 (dolor moderado) y ningún paciente con esta técnica presentó dolor severo o mayor de 8 puntos en la escala de EVA.



**GRAFICA 6. TECNICA UTILIZADA VS ESTADO DE ALERTA DEL PACIENTE EN UCPA**



De manera importante se valoró el grado de sedación en base al Ramsay en ambos grupos, para determinar que no existió complicaciones algún durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésico, como se expresa en la grafica siguiente.

**VIII.- ANALISIS DE RESULTADOS**

En base a las pruebas obtenidas y a los resultados de las diferentes técnicas en estudio, se determinó que no existió significancia estadística ya que se obtuvo una p no significativa.

VARIABLE	P VALUE
REFLEJO DE TOS	,000
REFLEJO MORDEDURA	,000
DOLOR	,000

Sin embargo, se observó una significancia clínica ya que en los pacientes sometidos a lidocaína nebulizada se apreció una disminución del reflejo de mordida, tos y dolor en comparación con aquellos pacientes con lidocaína en spray.

## IX.- DISCUSION

La realización de los estudios endoscópicos ya sean diagnóstico o terapéuticos generalmente son seguros y pueden ser bien tolerados por los pacientes mediante una sedación sin embargo aun con esta técnica anestésica se puede presentar reflejo de tos, mordedura e incluso dolor. En un estudio realizado por Noitasaeng y cols. en donde comparó el uso de lidocaína en spray vs lidocaína nebulizada se encontró una media de edad de 51 años, mayor frecuencia de género femenino y una media de peso de 60 kg<sup>31</sup>, con lo cual asemeja a nuestras variables demográficas ya que en nuestro estudio se observó una edad media de 52 años, mayor frecuencia del género femenino y una media de peso ideal de 54 kg, así también en cuanto a al dolor se encontró en el estudio realizado por Noitasaeng que solo el 8.6 % de los pacientes a los cuales se les aplicó lidocaína nebulizada presentaron dolor y el 9.1% de los pacientes con lidocaína en spray presentaron dolor, mismo resultado clínico que mostro nuestro estudio al presentar menor dolor en 4% (n=50) en los pacientes a quienes se ministró lidocaína nebulizada que en aquellos a quienes se les ministró lidocaína en spray en un 27% (n=50). Mientras que en el mismo estudio también se mostró que con el uso de lidocaína en spray vs lidocaína nebulizada se encontró que solo el 8.6% de los pacientes a los cuales se les aplicó lidocaína nebulizada presentaron tos y el 9.3% de los pacientes con lidocaína en spray presentaron tos, así mismo en nuestro estudio mostro menor reflejo de tos en 5% (n=50) en los pacientes a quienes se ministró lidocaína nebulizada que en aquellos a quienes se les ministró lidocaína en spray en un 45% (n=50). En un estudio realizado por S. Amornyotin en donde utilizaron solución de lidocaína viscosa tópica versus lidocaína en aerosol para la anestesia faríngea en esofagogastroduodenoscopia sin sedación se mostro que solo el 21 % (n=868) de los pacientes presentaron dolor con la utilización de lidocaína en spray en comparación con 26% (n= 931) de los pacientes con lidocaína nebulizada, mostrando así una semejanza clínica con nuestros pacientes ya que se logro apreciar un 28% (n=50) de los pacientes si presento reflejo de mordida cuando se aplico lidocaína en spray en contra parte con un 4% (n=50) que lo presento al utilizar lidocaína nebulizada.<sup>32</sup> Así mismo en el estudio realizado por S. Amornyotin se mostro que dentro de los diagnósticos mas frecuentes se encontró al sangrado de tubo digestivo con un 15% en el grupo de lidocaína nebulizada y 29 % en aquellos con lidocaína nebulizada<sup>33</sup>, mientras que en nuestro estudio se encontró con mayor frecuencia en un 18% que los pacientes tenían diagnóstico de sangrado de tubo digestivo alto previo al procedimiento endoscópico.

## **X.- CONCLUSIONES**

La proporción de pacientes que se someten a estudios endoscópicos incrementa dramáticamente como una herramienta tanto diagnóstica como terapéutica siendo un estudio considerado como ambulatorio y de bajo riesgo, de tal manera que es importante poder brindar al paciente una adecuada sedación en co-adyuvancia con el uso de lidocaína nebulizada. El presente estudio intentó demostrar la importancia del uso de coadyuvantes como la lidocaína en cualquiera de sus vías tanto nebulizada o en spray para disminuir efectos indeseables durante el estudio endoscópico, por lo cual nosotros consideramos las siguientes recomendaciones con el uso de este fármaco inhalado:

- 1.- Disminuir el reflejo de tos.
- 2.- Disminuir el reflejo de mordedura.
- 3.- Disminuir el dolor con base a la escala visual análoga y mantenerla entre 1 y 3 de un total de 10 puntos.
- 4.- Los pacientes a pesar de ser ambulatorios deben de ser valorados para conocer los posibles riesgos a los que se enfrentan durante la realización del procedimiento.
- 5.- Reducir el uso de fármacos intravenosos para aumentar posibles complicaciones respiratorias y neurológicas.
- 6.- Un monitoreo adecuado para este tipo de procedimientos.
- 7.- Una recuperación pronta y adecuada para un egreso de calidad en cada paciente.

Mas sin embargo en nuestro centro hospitalario el servicio de endoscopias mantiene una gran demanda y el numero de pacientes que se ingresan diariamente para la realización de endoscopias dificultaría que a estos pacientes se les implementara el uso de lidocaína nebulizada, ya que además de conseguir los insumos para nebulizar, la demora de la misma nebulización provocaría un retraso de dicho estudio, así mismo la lidocaína en spray podría ayudar a disminuir ese retraso de

pacientes y al mismo tiempo disminuir el reflejo de tos, mordida y dolor durante el estudio endoscópico. Por lo cual es importante no dejar de tener estos fármacos durante el procedimiento fuera de quirófano y esto deja la ventana abierta para la realización de estudios subsecuentes en los pacientes que serán sometidos a procedimientos endoscópicos y fuera de quirófano.

# XI.- ANEXOS

## ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>	
<p>NOMBRE DEL ESTUDIO:</p>	<p>COMPARACIÓN DE LIDOCAINA NEBULIZADA Y LIDOCAINA SPRAY EN PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ.</p>
<p>PATROCINADOR EXTERNO (SI APLICA):</p>	<p>NO APLICA</p>
<p>LUGAR Y FECHA:</p>	<p>HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA" CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI</p>
<p>NÚMERO DE REGISTRO:</p>	<p>NO REQUIERE</p>
<p>JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO:</p>	<p>DISMINUIR EL EFECTO DOLOROSO Y EL REFLEJO DE MORDIDA AL COMPARAR EL USO DE LIDOCAINA EN SPRAY VS LIDOCAINA NEBULIZADA PARA EN LA REALIZACION DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ" CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.</p>
<p>PROCEDIMIENTOS:</p>	<p>SE REQUIERE DE SU AUTORIZACION PARA COMPARAR EL USO DE LIDOCAINA EN SPRAY CONTRA EL USO DE LIDOCAINA NEBULIZADA DURANTE SU PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO, SU PARTICIPACION SERA AL AZAR PREVIA REALIZACION DEL ESTUDIO ENDOSCÓPICO MEDIANTE UN SORTIDO DE TOMBOLA CON EL CUAL SE LE ASIGNARA EL USO DE LIDOCAINA EN SPRAY O NEBULIZADA ASI MISMO INDEPENDIEMENTE DE QUE TIPO DE LIDOCAINA SE ASIGNE SIEMPRE SE LE SEDARA DE ACORDE AL MEDICO ANESTESIOLOGO EN TURNO. SI POR ALGUN MOTIVO USTED NO DESEA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, EL PROCEDIMIENTO ANESTESICO SE REALIZARA DE ACORDE A LOS CRITERIOS DE SU ANESTESIOLOGO ASIGNADO EN LA SALA DE ENDOSCOPIAS. CABE MENCIONAR QUE EL USO DE SUS DATOS Y LA OBTENCIÓN DE MAYOR INFORMACIÓN CON RESPECTO A SU ESTADO DE SALUD SERÁ OBTENIDA DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO Y DE PREGUNTAS DIRECTAS.</p>
<p>POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS:</p>	<p>AL IGUAL QUE CON CUALQUIER MEDICAMENTO USTED PODRIA PRESENTAR REACCION ALERGICA LA CUAL PUEDE LLEGAR A PROVOCAR LA PRESENCIA DE RONCHAS EN SU PIEL, OBSTRUCCION DE LAS VIA RESPIRATORIA CON PRESENCIA DE DIFICULTAD PARA RESPIRAR Y ASI MISMO ACOMPAÑARSE DE LA DIMINUION DE SU FRECUENCIA CARDIACA Y PRESENTAR PARO CARDIACO, POR LO CUAL SE MANTENDRA EN CONSTANTE VIGILANCIA Y SE TENDRA A LA MANO MEDICAMENTOS PARA LA RESOLUCION DE CUALQUIER REACCION.</p>
<p>POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:</p>	<p>EL PRINCIPAL BENEFICIO SERA LA DISMINUCION DE DOLOR Y/O MOLESTIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO Y ES POSIBLE QUE CON ESTE ESTUDIO SE PUEDAN BENEFICIAR OTROS PACIENTES EN UN FUTURO.</p>
<p>INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO:</p>	<p>ESTE ESTUDIO NO MODIFICARA SU TRATAMIENTO ACTUAL NI LOS RESULTADOS DE SU ESTUDIO.</p>
<p>PARTICIPACIÓN O RETIRO:</p>	<p>EN CASO DE QUE USTED DECIDA NO PARTICIPAR, NO SE AFECTARÁ LA RELACIÓN QUE TENGA USTED CON EL INSTITUTO O CON LOS MÉDICOS O PERSONAL QUE LE BRINDA ATENCIÓN, POR LO QUE SE LE OFRECERÁN LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS DENTRO DE LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA DEL IMSS, ES DECIR, QUE, SI USTED NO DESEA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO, SU DECISION, NO AFECTARÁ SU RELACION CON NOSOTROS Y SU DERECHO A OBTENER LOS SERVICIOS DE SALUD U OTROS SERVICIOS QUE RECIBE DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. SI EN UN PRINCIPIO DESEA PARTICIPAR Y POSTERIORMENTE CAMBIA DE OPINIÓN, USTED PUEDE ABANDONAR EL ESTUDIO EN CUALQUIER MOMENTO. EL ABANDONAR EL ESTUDIO NO SE MODIFICARÁN DE NINGUNA MANERA LOS BENEFICIOS QUE USTED TIENE COMO DERECHOHABIENTE.</p>
<p>PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD:</p>	<p>USTED TENDRA LA SEGURIDAD QUE LA INFORMACIÓN OBTENIDA NO SERA DIVULGADO O HARA MAL USO DE ELLA</p>
<p>EN CASO DE COLECCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO (SI APLICA): NO APLICA.</p>	<p>NO AUTORIZA QUE SE TOMA LA MUESTRA. SI AUTORIZO QUE SE TOMA LA MUESTRA SOLO PARA ESTE ESTUDIO. SI AUTORIZO QUE SE TOMA LA MUESTRA PARA ESTE ESTUDIO Y ESTUDIOS FUTUROS.</p>
<p>DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO EN DERECHOHABIENTES (SI APLICA):</p>	<p>NO APLICA.</p>
<p>BENEFICIOS AL TÉRMINO DEL ESTUDIO:</p>	<p>EXISTE ACTUALMENTE LA NECESIDAD DE REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES DIRIGIDAS A LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS COMO EL QUE USTED PRESENTO, POR LO QUE SU PARTICIPACIÓN ES IMPORTANTE PARA LA POSIBLE CREACIÓN DE GUIAS EN LA MEJORA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE PACIENTES SIMILARES A USTED.</p>
<p>EN CASO DE DUDAS O ACLARACIONES RELACIONADAS CON EL ESTUDIO PODRÁ DIRIGIRSE A:</p>	
<p>INVESTIGADOR RESPONSABLE:</p>	<p>RICARDO ÁNGELES JUÁREZ. MEDICO ANESTESIOLOGO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA. CORREO ELECTRÓNICO: RICARDO.JUAREZANGELES@YAHOO.COM. CEL.: 5585341704</p>
<p>COLABORADORES:</p>	<p>DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES. JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA DE CMN SXII. CORREO ELECTRÓNICO: ANTONIO.CASTELLANOS@IMSS.GOB.MX Y ANTONIO55_0654@HOTMAIL.COM TELÉFONO: 56276900 EXT. 21607 EXT. 21607</p>
<p>EN CASO DE DUDAS O ACLARACIONES SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE PODRÁ DIRIGIRSE A: COMISIÓN DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA CNIC DEL IMSS: AVENIDA CUAUHTÉMOC 330 4° PISO BLOQUE "B" DE LA UNIDAD DE CONGRESOS, COLONIA DOCTORES. MÉXICO, D.F., CP 06720. TELÉFONO (55) 56 27 69 00 EXTENSIÓN 21230. CORREO ELECTRÓNICO: <a href="mailto:COMISION.ETICA@IMSS.GOB.MX">COMISION.ETICA@IMSS.GOB.MX</a></p>	
<p>NOMBRE Y FIRMA DEL SUJETO</p>	<p>NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN OBTIENE EL CONSENTIMIENTO</p>
<p>ESTE FORMATO CONSTITUYE UNA GUÍA QUE DEBERÁ COMPLETARSE DE ACUERDO CON LAS CARACTERÍSTICAS PROPIAS DE CADA PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, SIN OMITIR INFORMACIÓN RELEVANTE DEL ESTUDIO</p>	
<p>CLAVE: 2810-009-013</p>	

## ANEXO 2

### HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

COMPARACIÓN DE LIDOCAINA NEBULIZADA VS LIDOCAINA SPRAY EN PACIENTES SOMETIDOS A ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA DIAGNOSTICA.

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NUMERO DE SEGURIDAD SOCIAL: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ AÑOS                      GENERO: M / F

PESO: \_\_\_\_\_ KG      PESO IDEAL: \_\_\_\_\_ KG.      TALLA: \_\_\_\_\_ CM

ESTADO FISICO DE LA ASA: \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

PROCEDIMIENTO: \_\_\_\_\_

TIPO DE TECNICA PRE-PROCEDIMIENTO: \_\_\_\_\_

RESPUESTA HEMODINAMICA	BASAL	5 MIN	10 MIN	15 MIN	20 MIN	30 MIN	FINAL
PRESION ARTERIAL (MMHG)							
FRECUENCIA CARDIACA (LPM)							
FRECUENCIA RESPIRATORIA (RPM)							
SATURACION DE OXIGENO (SPO2)							
ESCALA VISUAL ANALOGA (EVA)							

DURACION DEL PROCEDIMIENTO: \_\_\_\_\_ MINUTOS

RAMSAY: \_\_\_\_\_

TIEMPO DE RECUPERACION: \_\_\_\_\_ MINUTOS

PRESENCIA DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE REFLEJO DE TOS \_\_\_\_\_ MORDEDURA \_\_\_\_\_

## ANEXO 4

# VALVULAS DE SEGURIDAD

## ANAFILAXIA

TRATAMIENTO INICIAL
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Interrumpir el suministro de cualquier posible agente causante.</li><li>2. Evaluar la circulación del paciente, vía aérea, respiración, estado mental, piel y masa corporal</li><li>3. Solicitar ayuda.</li><li>4. Inyectar en el muslo lateral adrenalina 0,01 mg/kg i.m. hasta un máximo de 0,5 mg (0,5 ml de solución 1:1.000). Puede repetirse cada 5-15 minutos.</li><li>5. Paciente en posición supina (elevar las piernas) en casos de shock</li><li>6. Suministrar oxígeno alto flujo.</li><li>7. Insertar cánula IV. de gran calibre (14 G o 16 G) y suministrar un bolo de fluido cristaloides de 10-20 ml/kg.</li><li>8. Cuando este indicado iniciar resucitación cardiopulmonar.</li><li>9. Monitoreo continuo de presión arterial, frecuencia y función cardíaca, estatus respiratorio y oxigenación.</li></ol>

Simons FER et al. World Allergy Organization Journal 2011; 4:13-37

TRATAMIENTO EN CASO DE FALTA DE RESPUESTA O DETERIORO RAPIDO
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Iniciar infusión de adrenalina 1 ml (1 mg) a 1/1.000 adrenalina en 100 ml de suero normal a 30-100 ml/h (5-15 µg/min) según la evolución.</li><li>2. Registro continuo de ECG imprescindible.</li><li>3. Suministrar más rápido en casos de parada/colapso cardiopulmonar.</li><li>4. Considerar ventilación asistida e intubación endotraqueal por médico experimentado, que puede resultar extremadamente difícil.</li><li>5. Si el paciente está en extremis y la intubación endotraqueal resulta imposible, realizar una vía aérea quirúrgica mediante una Cricotiroidotomía.</li></ol>

Lieberman P, Kemp SF, Oppenheimer J. The diagnosis and management of anaphylaxis: An updated practice parameter. J Allergy Clin Immunol 2005; 115:S483-S523.

## BRADICARDIA

Evaluar las condiciones clínicas. Frecuencia cardíaca <50lat/min Bradiarritmias	
Identificar y tratar la causa subyacente <ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenimiento de la vía aérea del paciente, asistencia ventilatoria</li><li>• Oxígeno si hay hipoxemia</li><li>• Monitoria cardíaca para identificar ritmo; monitoria de la presión sanguínea y oximetría.</li><li>• Acceso intravenoso</li><li>• EKG de 12 derivaciones si hay disponible, no retrasar la terapia.</li></ul>	
Bradicardia persistente causas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hipotensión?</li><li>• Alteración aguda del estado mental?</li><li>• Signos de shock?</li><li>• Dolor torácico?</li><li>• Insuficiencia cardíaca congestiva?</li></ul>	Si es negativo : <ul style="list-style-type: none"><li>• Monitoriza y observar</li></ul> Si es positivo: <ul style="list-style-type: none"><li>• Atropina. Si es inefectiva: marcapaso transcutáneo o dopamina en infusión o epinefrina en infusión.</li></ul>
Considerar: <ul style="list-style-type: none"><li>• Consultar un experto</li><li>• Marcapaso transcutáneo</li></ul>	
Detalle de dosis: <ul style="list-style-type: none"><li>• Atropina dosis IV: primera dosis 0.5mg bolo repetir cada 3-5 minutos, máximo 3mg.</li><li>• Infusión de dopamina IV:2-10mcg/kg/min</li><li>• Infusión de epinefrina:2-10mcg/min</li></ul>	

2010 American Heart association.

## BRONCOESPASMO

<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumentar la profundidad de la anestesia. El uso de altas concentraciones de agentes halogenados no es una medida prudente, por el deterioro hemodinámico que estos agentes producen.</li><li>2. Administración broncodilatadores. Los medicamentos estimulantes b2 son agentes muy eficaces y seguros y pueden utilizarse en dosis frecuentes mediante atomización directa.</li><li>3. Administre de relajante muscular. En el paciente anestesiado es necesario producir una relajación muscular profunda que elimine la tos y contracción muscular que empeora la ventilación.</li><li>4. Intubación de la tráquea y acople el paciente a un ventilador mecánico. Se necesita un ventilador potente para vencer la resistencia en las vías aéreas que se presenta frecuentemente durante esta complicación. Permita un tiempo de espiración adecuado.</li><li>5. Aminofilina (2 a 5 mg/kg) administrada lentamente por vía intravenosa.</li><li>6. Corticosteroides.</li></ol>
---

Rev Cubana Cir v.42 n.1 Ciudad de la Habana ene.-mar. 2003. Dr. Lincoln de la Parte Pérez1

## **XII.- BIBLIOGRAFIA**

---

- <sup>1</sup>.- Denson DD, Mazoit JX. Physiology and pharmacology of local anesthetics. In: Sinatra RS, editor. Acute pain mechanisms and management. St Louis: CV Mosby; 1992. p. 124-39.
- <sup>2</sup>.- Butterworth JF, Strichartz GR. Molecular mechanisms of local anesthesia: a review. *Anesthesiology* 1990;72:711-34.
- <sup>3</sup>.- Butterworth JF, Strichartz GR. Molecular mechanisms of local anesthesia: a review. *Anesthesiology* 1990;72:711-34.
- <sup>4</sup> Cartwright PD, Fyhr P. The manufacture and storage of local anesthetics. *Reg Anesth* 1988;13:1-2.
- <sup>5</sup>.- Denson DD, Mazoit JX. Physiology and pharmacology of local anesthetics. In: Sinatra RS, editor. Acute pain mechanisms and management. St Louis: CV Mosby; 1992. p. 124-39.
- <sup>6</sup> Sorbi D, Chak A. Unsedated EGD. *Gastrointest J Med Assoc Thai* Vol. 99 No. 5 2016 467 *Endosc* 2003; 58: 102-10.
- <sup>7</sup>.- Sorbi D, Chak A. Unsedated EGD. *Gastrointest J Med Assoc Thai* Vol. 99 No. 5 2016 467 *Endosc* 2003; 58: 102-10.
- <sup>8</sup>.- Ristikankare M, Hartikainen J, Heikkinen M, Julkunen R. Is routine sedation or topical pharyngeal anesthesia beneficial during upper endoscopy? *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 686-94.
- <sup>9</sup>.-Jameson JS, Kapadia SA, Polson RJ, McCarthy PT, Misiewicz JJ. Is oropharyngeal anaesthesia with topical lignocaine useful in upper gastrointestinal endoscopy? *Aliment Pharmacol Ther* 1992; 6: 739-44.
- <sup>10</sup>.-Amornyotin S, Srikureja W, Chalayonnavin W, Kongphlay S, Chatchawankitkul S. Topical viscous lidocaine solution versus lidocaine spray for pharyngeal anesthesia in unsedated esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2009; 41: 581-6.
- <sup>11</sup>.-Fisher NC, Bailey S, Gibson JA. A prospective, randomized controlled trial of sedation vs. no sedation in outpatient diagnostic upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1998; 30: 21-4.
- <sup>12</sup>.-Berger R, McConnell JW, Phillips B, Overman TL. Safety and efficacy of using high-dose topical and nebulized anesthesia to obtain endobronchial cultures. *Chest* 1989; 95: 299-303.



- 
13. -Korttila K, Tarkkanen J, Tarkkanen L. Comparison of laryngotracheal and ultrasonic nebulizer administration of lidocaine in local anaesthesia for bronchoscopy. *Acta Anaesthesiol Scand* 1981; 25: 161-5.
  14. -Soma Y, Saito H, Kishibe T et al. Evaluation of topical pharyngeal anesthesia for upper endoscopy including factors associated with patient tolerance. *Gastrointest Endosc* 2001; 53: 14–18.
  15. -Spektor M, Kaplan J, Kelley J, Wheary J, Dalsey W. Nebulized or sprayed lidocaine as anesthesia for nasogastric intubations. *Acad Emerg Med* 2000; 7: 406-8.
  16. -Frosh AC, Jayaraj S, Porter G, Almeyda J. Is local anaesthesia actually beneficial in flexible fiberoptic nasendoscopy? *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1998; 23: 259-62.
  17. -Shirk MB, Donahue KR, Shirvani J. Unlabeled uses of nebulized medications. *Am J Health Syst Pharm* 2006; 63: 1704-16.
  18. - Dhir V, Swaroop VS, Vazifdar KF, Wagle SD. Topical pharyngeal anesthesia without intravenous sedation during upper gastrointestinal endoscopy. *Indian J Gastroenterol* 1997; 16: 10-1.
  19. -Keane D, McNicholas WT. Comparison of nebulized and sprayed topical anaesthesia for fibreoptic bronchoscopy. *Eur Respir J* 1992; 5: 1123- 5.
  20. -Hedenbro JL, Ekelund M, Jansson O, Lindblom A. A randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate topical anaesthesia of the pharynx in upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1992; 24: 58.
  21. -Chinn WM, Zavala DC, Ambre J. Plasma levels of lidocaine following nebulized aerosol administration. *Chest* 1977; 71: 346-8.
  22. -Kirkpatrick MB, Sanders RV, Bass JB, Jr. Physiologic effects and serum lidocaine concentrations after inhalation of lidocaine from a compressed gas-powered jet nebulizer. *Am Rev Respir Dis* 1987; 136: 447-9.
  23. -Gove RI, Wiggins J, Stableforth DE. A study of the use of ultrasonically nebulized lignocaine for local anaesthesia during fibreoptic bronchoscopy. *Br J Dis Chest* 1985; 79: 49-59.
  24. -Amornyotin S, Srikureja W, Chalayonnavin W, Kongphlay S, Chatchawankitkul S. Topical viscous lidocaine solution versus lidocaine spray for pharyngeal anesthesia in unsedated esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2009; 41: 581-6.

- 
25. -Mulcahy HE, Kelly P, Banks MR et al. Factors associated with tolerance to, and discomfort with, unsedated diagnostic gastroscopy. *Scand J Gastroenterol* 2001; 12: 1352–1357.
- 26.- Noitasaeng P y cols. *J Med Assoc Thai*. Comparison of Spraying and Nebulized Lidocaine in Patients Undergoing Esophago-Gastro-Duodenoscopy: A Randomized Trial. Vol. 99 No. 5. 2016.
27. -Chinn WM, Zavala DC, Ambre J. Plasma levels of lidocaine following nebulized aerosol administration. *Chest* 1997; 71: 346-8.
28. -Williams KA, Barker GL, Harwood RJ, Woodall NM. Combined nebulization and spray-as-you-go topical local anaesthesia of the airway. *Br J Anaesth* 2005; 95: 549-53.
29. -Noitasaeng P y cols. *J Med Assoc Thai*. Comparison of Spraying and Nebulized Lidocaine in Patients Undergoing Esophago-Gastro-Duodenoscopy: A Randomized Trial. Vol. 99 No. 5. 2016.
30. -F. IGEA ET AL. Sedación en endoscopia digestiva. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. *Rev Esp Enferm Dig (Madrid)*. Vol. 106, N.º 3, pp. 195-211, 2014.
31. - Noitasaeng P y cols. *J Med Assoc Thai*. Comparison of Spraying and Nebulized Lidocaine in Patients Undergoing Esophago-Gastro-Duodenoscopy: A Randomized Trial. Vol. 99 No. 5. 2016.
32. -Amornyotin S, Srikureja W, Chalayonnavin W, Kongphlay S, Chatchawankitkul S. Topical viscous lidocaine solution versus lidocaine spray for pharyngeal anesthesia in unsedated esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2009; 41: 581-6.
33. -Amornyotin S, Srikureja W, Chalayonnavin W, Kongphlay S, Chatchawankitkul S. Topical viscous lidocaine solution versus lidocaine spray for pharyngeal anesthesia in unsedated esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2009; 41: 581-6.