



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN 3 SUR DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
"DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ"
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

TÍTULO

"Evaluación de frecuencia e intensidad de dolor laringotraqueal posterior a dosis de extubación con fentanil a 1 mcg/ kg vs lidocaína a 1 mg/kg en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada en cirugía de Otorrinolaringología"

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. CORINA BARRAGÁN JIÉMENEZ

ASESOR DE TESIS:

DR. ALFREDO SALINAS CASTILLO

SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA"



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.

“Evaluación de frecuencia e intensidad de dolor laringotraqueal posterior a dosis de extubación con fentanil a 1 mcg/ kg vs lidocaína a 1 mg/kg en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada en cirugía de Otorrinolaringología”

DOCTORA
DIANA G. MENEZ DIAZ
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTOR
ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN ANESTESIOLOGIA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI

DOCTOR
ALFREDO SALINAS CASTILLO
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA
UAME HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMN SIGLO XXI

DICTAMEN DE AUTORIZACION

21/08/2018

SIRELUGIS



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 CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA CUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA Jueves, 02 de agosto de 2018.

DR. ALFREDO SALINAS CASTILLO
PRESENTE

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

Evaluación de la frecuencia e intensidad de dolor laringotraqueal posterior a dosis de extubacion con fentanil a 1 mcg/ kg vs lidocaina a 1 mg/kg en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada en cirugía de Otorrinolaringología

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-2018-3601-166

ATENTAMENTE

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

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Medicina División de Estudios de Posgrado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE Hospital de Especialidades
“DR. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

INVESTIGADOR TITULAR Dr. Alfredo Salinas Castillo Matricula: 99379004	Investigador Responsable -Adscrito al Servicio de Anestesiología del Hospital Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social. -Dirección: Av. Cuauhtémoc 330, Cuauhtémoc, Doctores, 06720 Ciudad de México, D.F. -Teléfonos: oficina 56276900 ext. 21067. Celular 044 55 55 04 69 73 Correo electrónico: sacaalf@me.com.
TESISTA Dra. Corina Barragán Jiménez Matrícula: 98296524	-Residente del Curso de Especialización en Anestesiología. Hospital Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social. -Dirección: Av. Cuauhtémoc 330, Cuauhtémoc, Doctores, 06720 Ciudad de México, D.F. -Teléfonos: oficina 56276900 ext. 21067. Celular 044 55 36 67 07 83 Correo electrónico: corina_barragan@hotmail.com
DATOS DE LA TESIS	“Evaluación de frecuencia e intensidad de dolor laringotraqueal posterior a dosis de extubacion con fentanil a 1 mcg/ kg vs lidocaína a 1 mg/kg en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada en cirugía de Otorrinolaringología” -Lugar: Quirofanos Centrales del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepulveda Gutierrez” Centro Medico Nacional Siglo XXI -Año: 2018 -Número de Registro R-2018-3601-166

DEDICATORIA

A mi familia que por ellos soy lo que soy, que supieron guiarme desde el primer día por el buen camino, darme las fuerzas para seguir a delante, afrontar los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin perder la dignidad ni desfallecer en el intento, ser perseverante y lograr los retos deseados. A ellos les debo lo que ahora soy como persona mis valores, mis principios mi carácter, mi empeño y perseverancia.

A todos mis maestros del servicio de anestesiología de la unidad médica de alta especialidad Centro Médico Siglo XXI Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, que ayudaron a mi formación en este arte que es la anestesiología , su labor muchas veces subestimada, pero a ellos gracias por cuidar los conocimientos de esta inigualable especialidad y que permiten a otros expandir los conocimientos y tener los necesarios para los retos que se nos imponen día con día, a vivir el sueño de superarnos y cumplir nuestras expectativas y de siempre ir a la constante para mejorar, para ser excelentes anesthesiólogos así como mejores seres humanos, agradezco con creces por ayudarme a lograr esta nueva meta.

Cada momento vivido durante estos años son simplemente únicos e irrepetibles.

CONTENIDO

1. APROBACION DE TESIS	3
2. DEDICATORIA	5
3. RESUMEN	7
4. MARCO TEÓRICO	9
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
6. JUSTIFICACIÓN	14
7. OBJETIVOS	15
8. HIPOTESIS	15
9. MATERIAL Y METODOS	
9.1-ANALISIS ESTADISTICO	23
10. CONSIDERACIONES ETICAS	24
11. RESULTADOS	25
12. DISCUSION	34
13. CONCLUSION	36
14. ANEXOS	
- Carta de Consentimiento Informado	37
- Hoja de recolección de Datos	38
- Escala Numérica Análoga del Dolor	39
- Clasificación del estado físico de la ASA	39
15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	40

RESUMEN

Título: “Evaluación de la frecuencia e intensidad de dolor laringotraqueal posterior a dosis de extubación con fentanil a 1 mcg/ kg vs lidocaína a 1 mg/kg en pacientes sometidos a anestesia general balanceada en cirugía de Otorrinolaringología”

Antecedentes: La intubación traqueal es una técnica estándar en la anestesia general con ventajas indiscutibles, que presenta molestias frecuentes, dentro de las más importantes están la presencia de dolor laríngeo y ronquera por el uso de cánulas endotraqueales, probablemente originado por deshidratación y edema de la mucosa secundario a dispositivos aéreos. En México la incidencia del dolor laringotraqueal es de 60 % y 34% con tubo endotraqueal y con mascarilla laríngea respectivamente. El control del dolor es prioridad del anestesiólogo, por lo que es de vital importancia estudiar la administración de fármacos utilizados en la práctica diaria que puedan alcanzar un efecto eficaz y seguro que garantice minimizar la sensación desagradable del período postanestésico secundario a la intubación. **Objetivos:** Determinar si existen diferencias significativas en la incidencia del dolor laringotraqueal en pacientes sometidos a anestesia general balanceada en cirugía de otorrinolaringología administrando dosis de extubación de fentanil a 1 mcg / kg vs dosis de extubación de lidocaína a 1 mg/kg por vía intravenosa. **Material y métodos,** Ensayo clínico controlado. Previa autorización del comité de investigación, se seleccionaron pacientes del servicio de otorrinolaringología sometidos a anestesia general balanceada, con monitoreo continuo. Se realizó inducción anestésica, seguida de laringoscopia directa con hoja Mac No.3 y 4, se intubara al primer intento con cánula endotraqueal No.7 y 8 en mujeres y hombres respectivamente y neumotaponamiento de 25-30 mmHg, se conecta a circuito anestésico para ventilación mecánica. Terminada intervención quirúrgica, se realizó aspiración de secreciones con sondas blandas, cierre de halogenado y por vía intravenosa se administro de acuerdo a aleatorización: fentanil 1 mcg/kg o lidocaína 1 mg/kg, al presentar reflejos protectores de vía aérea se extubo en una sola intención. Cuando el paciente ya se encuentre en cuidados posanestésicos se realizó la primera medición del dolor laringotraqueal a los 30 minutos de su ingreso y una segunda a las 4 horas ya sea en su estancia en recuperación o en piso. **Análisis Estadístico:** Se utilizó medidas estadísticas descriptivas como frecuencias simples y porcentajes para resumir las variables cualitativas y media, desviación estándar mediana y rango de acuerdo a la distribución de los datos; tablas y gráficas para la presentación de los datos. La diferencia en la intensidad del dolor entre los grupos se comparó con la prueba de hipótesis U de Mann-Whitney, se consideró significativo un valor de $p < 0.05$.

Conclusiones: La administración intravenosa de fentanil a dosis de 1 mcg/kg 3 minutos previos a la extubación del paciente reduce el dolor laringotraqueal posoperatorio inmediato en pacientes sometidos a anestesia general balanceada en cirugía de otorrinolaringología.

Palabras clave: cirugía de otorrinolaringología, dolor laringotraqueal posextubación, fentanil, lidocaína.

MARCO TEÓRICO

La intubación traqueal es una técnica estándar en la anestesia general, que a pesar de sus ventajas indiscutibles, que incluyen la prevención de aspiración, reducción de espacio muerto, accesibilidad para succión de secreciones en la vía aérea y ventilación controlada; no está libre de efectos secundarios, dentro de los cuales se encuentran dolor, ronquera y náusea dentro de las quejas más frecuentes expresados por los pacientes (1). El dolor de garganta y la ronquera son fuentes de incomodidad para el paciente y pueden dar como resultado un desagradable recuerdo de la anestesia. Los síntomas menores de lesión en la vía aérea son tan comunes que la mayoría de los anestesiólogos y pacientes creen que estas son una consecuencia natural de anestesia general, secundarias a la intubación orotraqueal (2).

El dolor de garganta posoperatorio se presenta como el resultado más indeseable de los pacientes en el periodo posoperatorio. Se cree que se origina por deshidratación o edema de la mucosa, isquemia traqueal secundaria, a la presión de los manguitos de los tubos endotraqueales, succión orofaríngea agresiva y erosión de la mucosa por fricción entre los tejidos delicados y el tubo endotraqueal. Este problema secundario a la intubación orotraqueal ha sido estudiado en muchas literaturas, pero en nuestro país no se ha estudiado con detalle la importancia de disminuir el dolor laringotraqueal como un factor importante en el posoperatorio (3).

En México la incidencia del dolor posoperatorio varía de 60% y 34% con tubo endotraqueal y con mascarilla laríngea respectivamente, actualmente hay recomendaciones que pudieran disminuir dicha entidad como es la experiencia del anestesiólogo, tubos orotraqueales de diámetro menor al correspondiente, mantener un nivel de profundidad anestésico adecuado, relajación adecuada del paciente y una presión del manguito menor a 30 mm de H₂O (4). Las mujeres son casi dos veces más propensas a sufrir de dolor de garganta que los hombres después de la intubación endotraqueal, hasta el 48-68% de las mujeres sufren estos síntomas. La causa de esto es probablemente una lesión menor en la mucosa traqueal debido a la laringoscopia y el tubo endotraqueal a veces la pequeña anatomía de la laringe femenina no permite inserción de un tubo estándar, es decir, el tubo endotraqueal 7.0, sin inducir síntomas dentro de la faringe. Otros factores causales incluyen el tamaño y la forma del tubo, presión del manguito, manchas de sangre visibles en el extremo distal del tubo, vómito postoperatorio, dentadura, tiempo de la anestesia, enfermedad traqueal preexistente,

uso de sonda nasogástrica durante anestesia, tipo de cirugía y el uso de succinilcolina (5).

Hasta donde sabemos, nadie ha probado como tal cual es el factor más importante que provoca y tiene más efecto para que un paciente presente dolor faríngeo ya que es el conjunto de diferentes eventos presentados durante la anestesia general balanceada, motivo por el cual se busca en este trabajo diseñar un estudio para poder disminuir este síntoma tan desagradable en nuestros pacientes sometidos a una práctica diaria y necesaria para cualquier intervención quirúrgica.

Se sabe que un efecto secundario frecuente de la intubación endotraqueal es dolor de garganta, con una incidencia que varía del 24% al 90%. Se ha sugerido que el postoperatorio el dolor de garganta puede ser causado por la activación de los receptores de dolor traqueal. Por lo tanto es lógico proponer que la aplicación continua de un anestésico local pueda bloquear estos receptores de dolor y disminuir el dolor de garganta, se han realizado estudios in vitro que mostraron que cuando un manguito de tubo endotraqueal se llena con lidocaína, el anestésico local difunde a través de la membrana del manguito en una dosis / moda dependiente del tiempo, estos estudios sugieren que la lidocaína puede difundir a través del manguito del tubo endotraqueal en cantidades adecuadas para bloquear continuamente la activación de receptores de dolor traqueal, ya que se pueden bloquear con muy baja concentración de lidocaína (0.0155%) de la cual hablaremos más adelante.

La evaluación de este malestar que presentan nuestros pacientes se realiza por lo general con la escala análoga numérica del dolor, sin embargo en cuanto a confiabilidad y validez se ha mencionado como la escala análoga visual inversa de derecha a izquierda tiene mayor confiabilidad en relación al dolor grave, por otra parte, en el dolor leve la confiabilidad de la escala visual análoga es mayor que la inversa y el grado de validez es igual en ambas escalas.

En el trabajo actual se busca reducir el dolor laringotraqueal el cual es una molestia frecuente, común y no deseable en pacientes que fueron manejados con anestesia general balanceada, evento presentado por la intubación traqueal el cual ha sido estudiado sin determinar un origen específico actual ya que este, se encuentra regido por variables en cada paciente, así como en el operador que realiza dicha acción. Actualmente se ha estudiado ampliamente el uso de anestésicos locales aplicados por diferentes vías, dentro de las más comunes están la intravenosa, nebulizada o impregnada dentro y fuera del manguito del tubo endotraqueal; el mecanismo de acción de dichos eventos radica en bloquear receptores nociceptivos para reducir la incidencia

de dolor, A pesar de que las quejas de dolor laringotraqueal postoperatorio son frecuentemente consideradas como complicaciones menores, y aunque usualmente se resuelven espontáneamente sin tratamiento dentro de las primeras 72 horas, son molestas, generan angustia y a menudo permanecen como recuerdos desagradables(6).

Estudios recientes hablan de que una laringoscopia con técnica dolorosa puede desencadenar una liberación de catecolaminas, manifestada por cambios en la frecuencia cardiaca y la presión arterial, que pueden ser desde leves-moderados hasta severos, con hipertensión arterial, taquicardia y/o arritmias ventriculares, que pueden presentarse con mayor frecuencia e intensidad en pacientes hipertensos. Para reducir el dolor y la respuesta adrenérgica se ha recomendado el uso de lidocaína. Este anestésico bloquea de forma reversible la propagación del potencial de acción de las vías dolorosas al impedir la permeabilidad celular a los iones de Na⁺ (sodio), efecto que también se presenta en las fibras miocárdicas. Para el control del dolor postoperatorio faríngeo se ha usado la vía tópica en aerosol directamente sobre la pared faríngea posterior, aunque esto no ha mostrado un efecto benéfico. Sin embargo, su administración por vía nebulizada en la inserción de sondas nasogástricas en niños sí ha reducido su dolor y estrés (7). Por otro lado, el control de la respuesta adrenérgica, con el uso de la lidocaína ha sido ampliamente aceptado, sobre todo en individuos con riesgo; en un estudio se reportó que el uso de lidocaína al 2% y una dosis de 1.5 mg/kg nebulizada lograba el control hemodinámico durante los 30 minutos postintubación (8).

En la práctica de la Anestesiología la administración de analgésicos opioides son por excelencia uno de los pilares en la práctica clínica cotidiana, independientemente de las vías de administración acorde a la farmacología del opioide, del escenario clínico y del tipo de hospital que se trate; el objetivo fundamental es proveer un estado de anestesia adecuado, donde la analgesia es la base del procedimiento anestésico (9). Al referimos a la vía intravenosa de administración, como una vía tradicional, el efecto clínico se puede alcanzar en poco tiempo, dependiendo de las concentraciones plasmáticas que se alcancen, de acuerdo al tipo y modo de titulación, así como el perfil farmacocinético del opioide que se trate (10). En relación a la farmacología de los agentes opioides, los estudios clínicos consideran que su administración es de utilidad en todos los escenarios como componente analgésico independiente, su administración se hace de manera racional, objetiva que permita la dosificación para alcanzar el efecto clínico deseado minimizando los riesgos colaterales ya que tradicionalmente se administra en mcg/kg y casi siempre en bolos intravenosos intermitentes (10).

Actualmente el fentanilo es el opioide sintético más empleado en México en todo tipo de procedimientos ya que su titulación tiene gran versatilidad en relación a diferentes vías de administración, este opioide como ya se conoce actúan a través de los receptores μ , δ y κ ; los cuales se encuentran principalmente en la sustancia gris periacueductal y bloquean la transmisión sináptica, actúan como estabilizador de membranas al ocasionar hiperpolarización neuronal, generando efectos tales como: analgesia, euforia, depresión respiratoria, náusea, miosis y disminución de la motilidad gastrointestinal (11).

El dolor postoperatorio es un problema de alta frecuencia a nivel mundial presentado en la unidad de cuidados posanestésicos donde se ha reportado una incidencia sistemática de dolor moderado a severo en el 41% de los pacientes, dichas cifras reflejan un insuficiente manejo en las unidades de cuidados postanestésicos donde la incidencia, intensidad y duración del dolor posoperatorio varían considerablemente de uno a otro paciente, de una a otra intervención quirúrgica, de uno a otro hospital e incluso de un país a otro (12). Esto es importante porque causa sufrimiento o experiencia desagradable al paciente, cuando enfrentamos un paciente con dolor severo o insoportable la titulación con analgésicos opioides es la estrategia más efectiva para controlar el dolor (13), como el fentanilo, que presenta una farmacocinética favorable por tener teóricamente una respuesta analgésica inmediata debido a que es muy liposoluble, lo que facilita su difusión en la barrera hematoencefálica (14) con una acción promedio de 4-5 minutos (15). Por lo anterior, el alivio del dolor severo en teoría puede ser más rápido, lo cual es de suma importancia en aquellos pacientes con dolor faríngeo, además se ha comparado con morfina sin presentar diferencias significativas en cuanto a efectos adversos.

La evolución de la Anestesiología Moderna, se ha ido fortaleciendo en los últimos años en relación al advenimiento de nuevos fármacos que cuentan con perfiles farmacocinéticos más predecibles; nuevas tecnologías y o dispositivos para su administración, nuevos métodos de monitoreo del estado anestésico, y nuevos sistemas organizacionales en los hospitales; sin embargo, la administración de opioides intravenosos es una práctica habitual y cotidiana en todos los quirófanos del mundo en diferentes escenarios clínicos (16) es por eso que el conocimiento de las ventanas terapéuticas basadas en la potencia y eficacia de cada uno de los fármacos que se titulan durante un acto anestésico, permite que el médico anestesiólogo pueda determinar y/o predecir en qué momento se pueden llevar a cabo acciones tales como inducción anestésica, pérdida de la conciencia, estimulación tetánica, laringoscopia,

intubación orotraqueal, incisión en piel, el acto de extubación y por tanto los adyuvantes que se pueden utilizar para que la anestesia general sea un acto limpio y sin acontecimientos desagradables (17) con el conocimiento de acuerdo a la manera de cómo se movilizan los agentes anestésicos en los diversos receptores específicos y en función del comportamiento farmacocinético de la combinación de varios fármacos, permite comprender el término de predictibilidad de la respuesta clínica la cual podemos manipular para brindar a nuestro paciente menos efectos adversos o mejores efectos analgésicos posoperatorios.

El control del dolor es una de las prioridades del personal de Anestesiología, por tal razón la asociación y/o combinación de diversas técnicas anestésicas dependerán de la administración racional de la combinación de fármacos para alcanzar un efecto clínico, eficaz, seguro, profundo y reversible. Es así como este trabajo de investigación busca determinar como mejor opción para disminuir el dolor laringotraqueal presentado en los pacientes sometidos a la anestesia general que con la administración de fármacos utilizados de manera habitual en nuestra práctica médica como anesthesiólogos, como es el caso del fentanil a dosis de 1 mcg/kg previo a la extubación de los pacientes, para disminuir la frecuencia e intensidad del dolor laringotraqueal posoperatorio, evento desagradable secundario a la intubación orotraqueal comparándolo con un anestésico local utilizado de manera rutinaria como es la lidocaína a dosis de 1 mg/kg con la finalidad de que el evento anestésico no cause desagrado o incluso miedo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor laringotraqueal posintubación es un evento frecuente y en la mayoría de las veces desagradable para los pacientes sometidos a anestesia general balanceada, práctica anestésica utilizada de manera rutinaria y que por lo general no precisa ningún tipo de tratamiento, sin embargo es un evento importante para nuestros pacientes ya que es de las complicaciones más recordadas posterior a una intervención, motivo por el que vale la pena realizar este estudio para otorgar una atención y reducción de dicho evento poco agradable para los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas. Muchas veces este malestar se minimiza por desaparecer de 24 a 48 hr posteriores al acto anestésico, sin embargo son eventos no gratos para los pacientes. Debido a la presencia alta de dicha complicación es necesario disponer de intervenciones para los anesthesiólogos que contribuya a la disminución de dicho evento y para mejorar la calidad anestésica y disminuir la morbilidad relacionada.

Por lo expuesto se planea realizar esta investigación y nos formulamos la siguiente interrogante:

¿La frecuencia e intensidad del dolor laringotraqueal posintubación en pacientes sometidos a anestesia general del servicio de otorrinolaringología será menor con la administración de fentanil 1 mcg/kg IV en comparación con lidocaína 1 mg/kg IV previo a la extubación endotraqueal?

JUSTIFICACIÓN

El manejo de la vía aérea durante un procedimiento quirúrgico es de vital importancia para administrar oxígeno y anestésicos, esto lo conseguimos los anesthesiólogos con la anestesia general balanceada, técnica estándar en la cual se necesita la intubación traqueal. Sin embargo, esta práctica también tiene consecuencias en los pacientes, dentro de las más frecuentes e importantes se encuentra el dolor laringotraqueal, que desde el punto de vista médico se la ha dado poca importancia, pero para el paciente es una experiencia desagradable. Por tal motivo es importante la reducción de dicho evento para poder brindar una mejor atención a la población y que no tengan una perspectiva errónea de lo que es la anestesia general.

En este estudio se intenta demostrar el impacto que puede tener el dolor laríngeo posintubación en los pacientes y lo importante que es tratarlo para no causar estigmatismos de la anestesia general, utilizando medicamentos de la práctica diaria del anesthesiólogo para poder reducir o desaparecer el dolor laringotraqueal posintubación

OBJETIVO GENERAL

Determinar si existen diferencias significativas en cuanto a la evaluación de la frecuencia e intensidad de dolor laringotraqueal en pacientes sometidos a anestesia general balanceada en cirugía de otorrinolaringología, cuando se administra fentanil a 1 mcg / kg o lidocaína a 1 mg/kg por vía intravenosa antes de la extubación endotraqueal.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Evaluar la frecuencia e intensidad de dolor posintubación con dosis previa de lidocaína a 1 mg/kg intravenosa, en paciente sometidos a anestesia general balanceada.
2. Evaluar la frecuencia e intensidad de dolor posintubación con dosis previa de fentanil a 1 mcg/kg intravenoso, en pacientes sometidos a anestesia general balanceada.
3. Comparar los resultados obtenidos que presentan los pacientes de cirugía de otorrinolaringología en cuanto a frecuencia e intensidad de dolor laringotraqueal posoperatorio con ambas intervenciones.
4. Describir la presencia de efectos adversos con el uso de lidocaína o fentanil con las dosis utilizadas.

HIPOTESIS

La administración de fentanil a dosis de 1 mcg/kg previa a extubación disminuye la frecuencia e intensidad de dolor laringotraqueal posintubación comparado con dosis de extubación de lidocaína a 1mg/kg, en pacientes sometidos a anestesia general balanceada para cirugía de otorrinolaringología.

MATERIAL Y MÉTODOS

-Diseño de estudio: Experimental

-Tipo de Estudio: Ensayo clínico controlado

-Universo y población a estudiar: Pacientes quirúrgicos del servicio de otorrinolaringología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, programados con anestesia general balanceada.

-Descripción de variables:

1. Variables demográficas

VARIABLE DEMOGRÁFICA	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICIÓN
Edad	Número de años cumplidos, según fecha de nacimiento.	Para ésta investigación, se considerará todo aquel paciente con 18 o más años cumplidos para la fecha del estudio. Se cuantificará en años completos.	Cuantitativa discreta	Años
Género	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer y puede ser femenino o masculino.	Se incluirán: <ul style="list-style-type: none"> • Masculinos • Femeninos 	Cualitativa nominal	Masculino o Femenino
Estado Físico ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA), para estimar el riesgo que plantea la anestesia de acuerdo al estado físico del paciente (ANEXO 1).	Se incluirán pacientes con estado físico: <ul style="list-style-type: none"> • ASA 1 • ASA 2 	Cualitativa ordinal	ASA 1 ASA 1
Peso	Medida antropométrica que expresa el volumen corporal	Kilogramos que pesa el paciente durante la valoración preanestésica.	Cuantitativa continua	Kilogramos
Talla	Medida antropométrica de la distancia existente	Talla que mide el paciente en centímetros.	Cuantitativa continua	Metros

	entre la planta del pie del individuo a la parte más elevada de la cabeza			
IMC	Resultado de la división del peso del individuo expresado en kilogramos entre el cuadrado de la talla expresada en metros.	Normal: IMC 20- 24 kg/ m ² Sobrepeso: IMC 25- 29 kg/ m ² Obesidad: IMC ≥ 30 kg/ m ²	Cualitativa continua	Normal, Sobrepeso y Obesidad

2. Variables Independientes.

Nombre	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Indicador
FENTANIL	Agonista opioide sintético de acción ultracorta, 70 veces más potente que la morfina. Unión a receptores específicos en varios lugares del SNC, aumentando el umbral del dolor, alterando la percepción del dolor, inhibiendo las vías aferentes nociceptivas.	Se administrará fentanil a dosis de 1 mcg/kg, 3 minutos previos a su extubación,	Cuantitativa continua	mcg / kg
LIDOCAINA	Anestésico local tipo amida que estabiliza las membranas neuronales por	Se administrará lidocaína a dosis de 1 mg/kg, 3 minutos	Cuantitativa continua	mg / kg.

	inhibición de los flujos de sodio necesarios para el inicio y conducción de impulsos eléctricos.	previos a su extubación		
--	--	-------------------------	--	--

3. Dependientes

Nombre	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable y Escala de medición	Indicador
Dolor laringotraqueal	Dolor de garganta, en reposo y al deglutir secundario a la intubación endotraqueal.	Presencia de dolor faríngeo referido por el paciente, posterior a la cirugía. Se medirá con la Escala numérica análoga del 1 al 10	Cualitativa ordinal	Será expresada en en descriptivos: leve, moderado severo.

4. Variables de Confusión

VARIABLE CONFUSION	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICIÓN
Tiempo quirúrgico	Tiempo utilizado para realizar el procedimiento quirúrgico.	Se cuantificará en minutos desde el inicio de la primera incisión sobre piel hasta colocación de última sutura sobre la misma.	Cuantitativa discreta	Minutos
Tiempo anestésico	Tiempo utilizado para brindar una técnica anestésica a un procedimiento quirúrgico específico.	Se cuantificará en minutos desde el ingreso de paciente a sala hasta su entrega	Cuantitativa discreta	Minutos

		al área de Unidad de Cuidados Pos Anestésicos.		
Tiempo neumotaponamiento	Duración de la insuflación con aire en los tubos endotraqueales que impide las fugas retrogradas de gas inspirado, permite mantener niveles de presión positiva y evita la aspiración de material extraño. Presión promedio 25 cmH2O.	Se cuantificará en minutos desde inicio de insuflación hasta retiro del aire.	Cuantitativa discreta	Minutos
Tiempo de laringoscopia	Tiempo medido en segundos desde que ingresa el laringoscopio a cavidad oral hasta la observación de cuerdas vocales.	Tiempo en que se lleva a cabo la laringoscopia	Cuantitativa discreta	Tiempo en segundos – minutos
TASA DE PERFUSION	Proporción del fármaco que es retirado de la circulación por cada órgano, una vez que el flujo sanguíneo lo haya hecho pasar a través de dicho órgano.	Cantidad obtenida por la administración total de fármaco / peso del paciente / el total de horas de la intervención quirúrgica.	Cuantitativa continua	mcg / kg / min

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MUESTRA

Tamaño de la muestra

Tomando en cuenta la cantidad de cirugías realizadas en el año 2017 (14, 400) en el Hospital de Especialidades del CMNSXXI, de las cuales el servicio de otorrinolaringología realiza aproximadamente 620 al año.

Se utilizó la fórmula para comparar dos proporciones, con hipótesis unilateral.

$$n = \frac{[Z\alpha \sqrt{2 p (1-p)} + Z\alpha * \sqrt{p_1 (1-p_1) + p_2 (1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$P: \frac{0.7 + 0.9}{2} = 0.8$$

$$n = \frac{[1.645 \sqrt{2 \cdot 0.8 (1-0.8)} + 0.842 * \sqrt{0.7 (1-0.7) + 0.9 (1-0.9)}]^2}{(0.7 - 0.9)^2}$$

n= 48 pacientes.

Donde:

n = sujetos necesarios en cada una de los grupos

Z α = Valor Z correspondiente al nivel de confianza deseado (95%): 1.645, hipótesis unilateral.

Z β = Valor Z correspondiente al error beta (80%): 0.842): hipótesis unilateral

p₁ = Proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual (pacientes tratados con lidocaína): .70.

p₂ = Proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica (pacientes tratados con fentanil): .90.

p = Media de las dos proporciones p₁ y p₂: .80

En cada grupo se requieren 48 pacientes.

Debido a posibles pérdidas de pacientes por razones diversas: pérdida de información, abandono del estudio por el paciente, sin respuesta, etc) se incrementará el tamaño muestral.

Muestra ajustada a las pérdidas = n (1 / 1 - R)

Esperando tener un estudio con pérdidas no mayores a un 15 % la muestra quedaría como:

$$48 (1 / 1 - 0.15) = 56 \text{ pacientes por cada grupo}$$

-Criterios de Selección

- Inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años.
2. Sexo indiferente.
3. ASA I-III.
4. Cirugía de otorrinolaringología que requieran anestesia general balanceada.
5. Con intubación endotraqueal al primer intento
6. Con tasa de consumo de fentanil en rangos de 3-5 mcg/kg/min.
7. Con globo del tubo endotraqueal insuflado con el manómetro a una presión entre 25-30 mm HG.
8. Que acepten participar en el estudio

- Exclusión

1. Reacción alérgica a cualquiera de los medicamentos que se administran
2. Intubación difícil que requiera más de dos intentos de intubación.
3. Laringoscopia realizada con algún otro dispositivo auxiliar.
4. Necesidad de sonda nasogástrica
5. Uso de lidocaína en spray en mucosa orofaríngea y/o en el tubo endotraqueal.

- Eliminación

1. Necesidad de sonda nasogástrica transoperatoria.
2. Pacientes que decidan abandonar el estudio durante las mediciones-
3. Cualquier complicación relacionada con la técnica anestésica y que impida realizar las mediciones del dolor laringotraqueal.
4. Pacientes cuyo consumo en la tasa de fentanil esté fuera de los rangos establecidos: 3-5 mcg/kg/min.

PROCEDIMIENTO

Previa autorización del Comité de Investigación, se seleccionaron pacientes que cumplieron con los criterios para participar en el estudio. Anestesiólogos o residentes de la especialidad que no participarán en esta investigación, explicarán en qué consiste el estudio con palabras que comprendan fácilmente. En caso de aceptación se les otorga el formato de consentimiento informado para ser firmado, explicándoles los beneficios de participar en dicho ensayo, el paciente desconocerá el fármaco que se administrará. En caso de no aceptar su participación en este estudio, se les proporcionará analgesia posterior a su evento quirúrgico que será indicado también por el servicio de anestesiología a base de analgésicos inflamatorios no esteroideos o si presentase alergia a alguno de ellos se interconsulta a clínica del dolor.

El día de su intervención quirúrgica se asignó al grupo de estudio de manera aleatoria, donde se otorgó un número secuencial a cada uno de los pacientes, iniciando en el número 1, de los cuales los números impares integraron el grupo 1 y los pares formaron el grupo 2 que a continuación se mencionan:

- Grupo 1: Se aplicará lidocaína a 1 mg/kg intravenoso 3 minutos previos a la extubación orotraqueal.
- Grupo 2: Se aplicará fentanil a 1 mcg/kg intravenoso 3 minutos previos a la extubación orotraqueal.

Tanto los pacientes, como las enfermeras y los anestesiólogos o residentes que realizarán las mediciones desconocieron el fármaco que se utilizó antes de la extubación. Con el propósito de cumplir con los criterios de cegamiento que exige el diseño del estudio.

En quirófano se corroboró el consentimiento informado firmado y se realizó el protocolo de rutina para anestesia general con monitoreo invasivo o no invasivo dependiendo del paciente a tratar con registro de tensión arterial, electrocardiograma de cinco derivaciones, pulsioximetría y capnografía de manera continua. Previa oxigenación con puntas nasales, se obtuvieron signos vitales basales al inicio de procedimiento anestésico, de no presentaron contraindicación para no proceder a realizar inducción anestésica otorgando el tiempo necesario para efecto de cada fármaco anestésico, otorgando narcosis fentanil de 3 – 5 mcg / kg bloqueador neuromuscular cisatracurio 0.15 – 0.2 mg / kg e inducción con propofol a dosis de 1 -2 mg / kg y desnitrogenización por 4 minutos. Con adecuada relación neuromuscular se

realizó laringoscopia directa con hoja MAC No. 3 o 4 dependiendo de género mujeres / hombres respectivamente y se realizó la intubación orotraqueal en una primera intención con cánula de diámetro interno 7.0 y 8.0 en mujeres y hombres respectivamente, posteriormente neumotaponamiento no mayor a 25 -30 mmHg; se verificó la adecuada colocación del tubo orotraqueal con auscultación de ambos hemitórax presentando adecuada ventilación y movimientos de amplexión y amplexación presentes así como presencia de curva de capnografía. Posteriormente se conectó a circuito semicerrado y apoyo de ventilación mecánica con parámetros correspondientes a cada paciente y se inició la infusión de fentanil intravenoso. Previo a término de cirugía se detuvo 20 minutos antes infusión de fentanil, como ya se había mencionado los pacientes quedaron con tasa de 3- 5 mcg / kg / hr. Para proceder a la extubación se utilizaron dispositivos de succión blandos y se evitó el trauma faríngeo, se suspendió el vapor halogenado y se administró vía intravenosa fentanil a 1 mcg/kg en aquellos pacientes con número par o lidocaína a dosis de 1 mg/kg en los paciente con número impar; al presentar reflejos protectores de vía aérea se extubo en una sola intención. Posteriormente se traslado a la unidad de cuidados posanestésicos en donde anestesiólogos y residentes que desconocen el tipo de fármaco utilizado realizaron la primera medición del dolor laringotraqueal a los 30 minutos de su ingreso, posteriormente a las 4 horas se realizó una segunda evaluación del dolor, ya sea en cuidados postanestésicos o en la cama donde se encuentre el paciente. Para el registro de los datos se utilizará la hoja de recolección de datos (Anexo III).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizaron medidas estadísticas descriptivas como frecuencias simples y porcentajes para resumir las variables cualitativas y media, desviación estándar mediana y rango de acuerdo a la distribución de los datos; tablas y gráficas para la presentación de los datos. La diferencia en la frecuencia de dolor entre los dos grupos se estableció con la prueba Chi cuadrada, para la comparación en la intensidad del dolor entre los grupos se utilizaron la prueba de hipótesis U de Mann- Whitney, se consideró significativo un valor de $p < 0.05$.

RECURSOS HUMANOS

- Asesor: Dr. Alfredo Salinas Castillo, Médico Adscrito de Anestesiología, Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Dra Corina Barragán Jiménez, Residente de Anestesiología de último año.
- Personal de Enfermería del servicio de UCPA y del área de hospitalización.
- Médico Residente de anestesiología rotante del servicio de UCPA y salas de quirúrgicas de Otorrinolaringología.

Físicos:

- Fentanil ampolletas de 500 mcg / 10 ml
- Lidocaina simple al 1% frasco de 50 ml
- Esfigmomanómetro, manómetro, estetoscopio y pulsioxímetro personal e institucional.
- Uso de computadora personal e institucional.
- Hojas blancas
- Bolígrafos
- Fotocopias
- Calculadora
- Bombas de infusión para procedimiento anestésico el cual está abastecido por la institución donde se llevara a cabo dicho estudio.
- Cánulas orotraqueales No. 7 y 8
- Laringoscopio Macintosh con Hoja MAC No.3 y 4

Financieros

- No requiere financiamiento económico.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La presente investigación estará regida por los lineamientos y principios generales del Reglamento de la Ley General en salud en materia de investigación para la Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Febrero de 1984, dando cumplimiento a los artículos 13 y 14 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, y VIII del Título Segundo correspondiente a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos; del artículo 66 del Título Tercero correspondiente a la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico terapéutico y de rehabilitación. De acuerdo con los artículos 21 y 22 del TÍTULO SEGUNDO se debe obtener una carta de consentimiento informado por el paciente, dos testigos y el responsable de la investigación, poniéndola a su

consideración al Comité de Ética por razones obvias. De cualquier manera, se mantendrá discreción en el manejo de la información y el anonimato de los pacientes.

El presente estudio cumple con los criterios de la declaración de Helsinki - AMM de 1964, enmendada en el 2000 sobre el respeto de la integridad física y el anonimato del paciente y en el apartado B en el desarrollo de estudios de investigación acerca del derecho de la información y el respeto a la libre decisión, sin coerción, para incorporarse o retirarse del mismo sin detrimento de la calidad de la atención médica necesaria para su atención.

Este proyecto será evaluado y dictaminado por el Comité Local de Ética y el Comité Local de Investigación. El consentimiento informado por escrito de los pacientes que deseen participar será solicitado por un anestesiólogo o residente de la Especialidad que no participará en la presente investigación.

RESULTADOS

DATOS DEMOGRAFICOS

Para dicho estudio se incluyeron 60 pacientes, los cuales se dividieron de manera aleatoria en dos grupos esto por el tiempo llevado a este estudio, dividiéndolos en grupo 1 (grupo lidocaína) y grupo 2 (grupo fentanil) en cada uno se incluyeron 30 pacientes respetivamente, 60% fueron mujeres (n=18) y 40% hombres(n=12), la edad promedio de la muestra fue de 45.1 años, la media encontrada para el peso fue de 62.75 kg, talla 159.8 metros y para el índice de masa corporal 24.52.

Estadísticos descriptivos

Grupo de tratamiento	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Lidocaína Edad de los pacientes	30	24	61	46.40	10.012
Peso de los pacientes	30	50	87	63.33	9.076
Talla de los pacientes	30	150	178	160.80	7.014
Índice de Masa Corporal	30	20.7	30.1	24.420	2.2725
Tasa de fentanil	30	3.3	4.8	4.100	.4085
Tiempo quirùrgico	30	2	4	2.93	.568

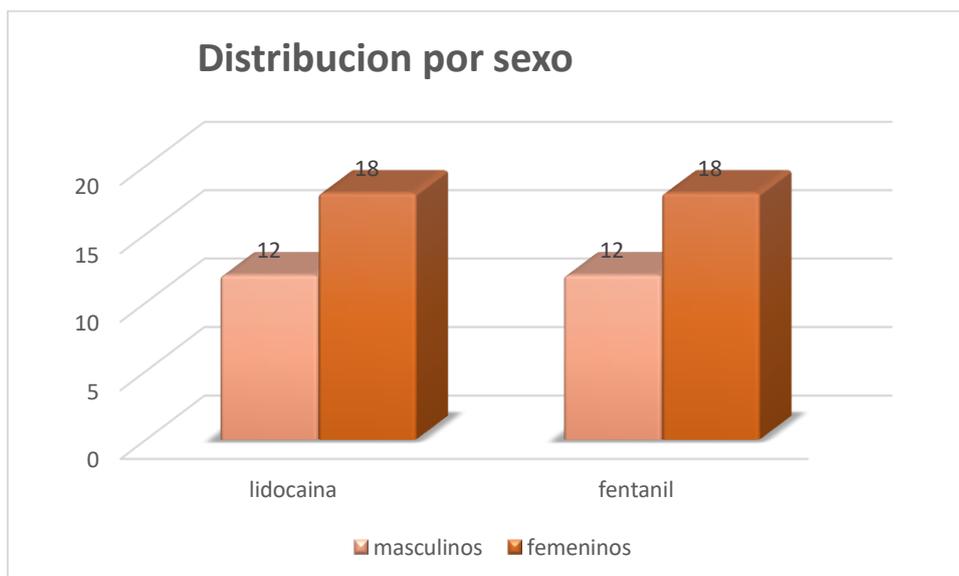
	Tiempo anestésico	30	2	5	3.43	.568
	Neumotaponamiento	30	25	30	26.87	1.408
	N válido (por lista)	30				
Fentanil	Edad de los pacientes	30	24	60	45.87	10.301
	Peso de los pacientes	30	51	79	62.17	7.634
	Talla de los pacientes	30	150	173	158.87	6.569
	Índice de Masa Corporal	30	20.7	30.7	24.628	2.4757
	Tasa de fentanil	30	3.2	4.9	4.103	.4230
	Tiempo quirùrgico	30	2	4	2.90	.532
	Tiempo anestésico	30	3	5	3.42	.543
	Neumotaponamiento	30	25	30	27.23	1.251
	N válido (por lista)	30				

En la siguiente tabla de contingencia (o de 2x2) se demuestra la distribución del sexo en los dos grupos de tratamiento. Como se observa es el mismo porcentaje.

Tabla 1.

Grupo de tratamiento			Frecuencia	Porcentaje
Lidocaina	Válido	Femenino	18	60.0
		Masculino	12	40.0
		Total	30	100.0
Fentanil	Válido	Femenino	18	60.0
		Masculino	12	40.0
		Total	30	100.0

Grafico 1.



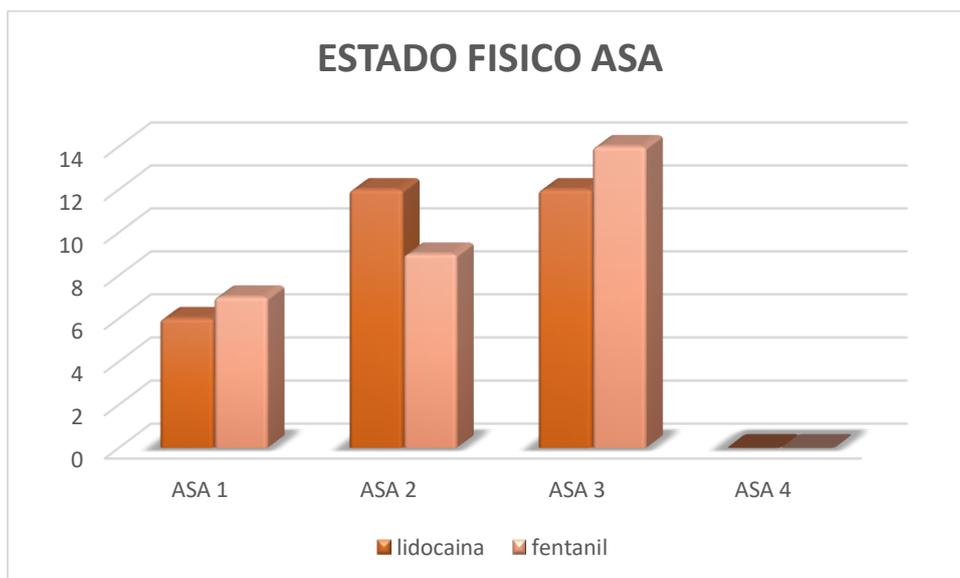
La tabla 1 y el grafico 1, nos muestra que no existieron diferencias estadísticamente significativa en la proporción de femeninos y masculinos entre ambos grupos ($p > .05$).

En cuanto al estado funcional en el grupo de pacientes tratados con lidocaína se mostró una distribución de ASA1 20% (n=6), ASA 2 40% (n=12) y ASA 3 40% (n=12) donde se puede observar que fueron más frecuentes las clases 2 y 3 y en el grupo de fentanil se observó una distribución de ASA 1 con un 23.3 % (n=7), ASA 2 30% (n=9) y ASA3 46.7% (n=14) donde se puede mostrarse que también las clases 2 y 3 fueron las más frecuentes.

Tabla 2.

Grupo de tratamiento	Frecuencia	Porcentaje
Lidocaina Válido	ASA 1	6
	ASA 2	12
	ASA 3	12
	Total	30
Fentanil Válido	ASA 1	7
	ASA 2	9
	ASA 3	14
	Total	30

Grafico 2.



Por lo tanto al realizar la pruebas U de Mann-Whitney, no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p > .05$).

Tabla 3.

VARIABLE	PORCENTAJE (n)	
	Grupo1	Grupo2
Mujeres	60% (18)	60% (18)
Hombres	40% (12)	40% (12)
ASA 1	20% (6)	23.3% (7)
ASA 2	40% (12)	30% (9)
ASA 3	40% (12)	46.7% (14)

PROMEDIOS

Edad (años)	45.1 años
Peso (kg)	62.75 kg
Talla (m)	159 metros
IMC (kg/m ²)	24.52 (kg/m ²)

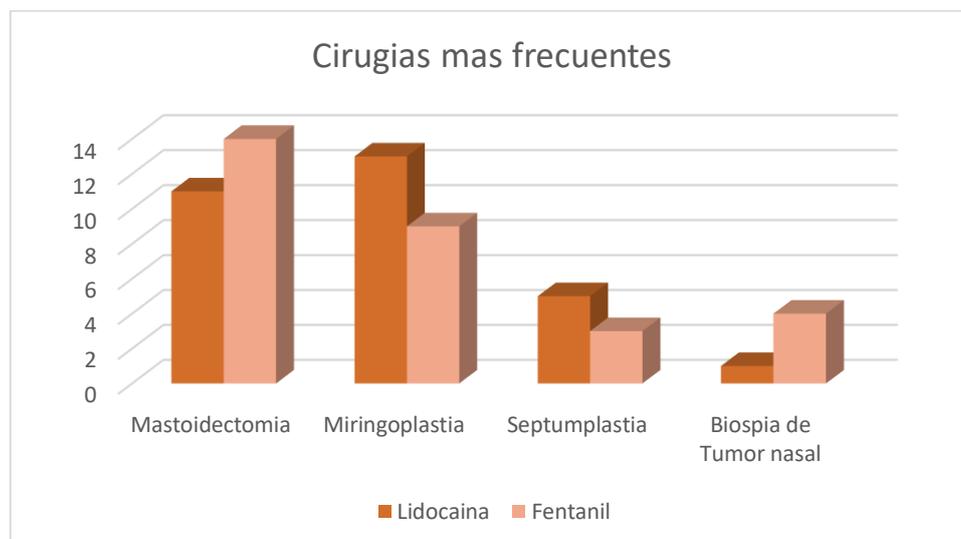
Las características sociodemográficas por grupos se muestra en la tabla 3, todas las características fueron similares, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas siendo grupos comparables.

Las cirugías más frecuentes en ambos grupos fueron la mastoidectomía y la miringoplastía, sin embargo al realizar la comparación de los tipos de cirugía, no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p > .05$), como se muestra a continuación es la tabla 4 y la grafica 3.

Tabla 4

Grupo de tratamiento	Frecuencia	Porcentaje	
Lidocaína Válido	1	11	36.7
	2	13	43.3
	3	5	16.7
	4	1	3.3
	Total	30	100.0
Fentanil Válido	1	14	46.7
	2	9	30.0
	3	3	10.0
	4	4	13.3
	Total	30	100.0

Grafica 3.

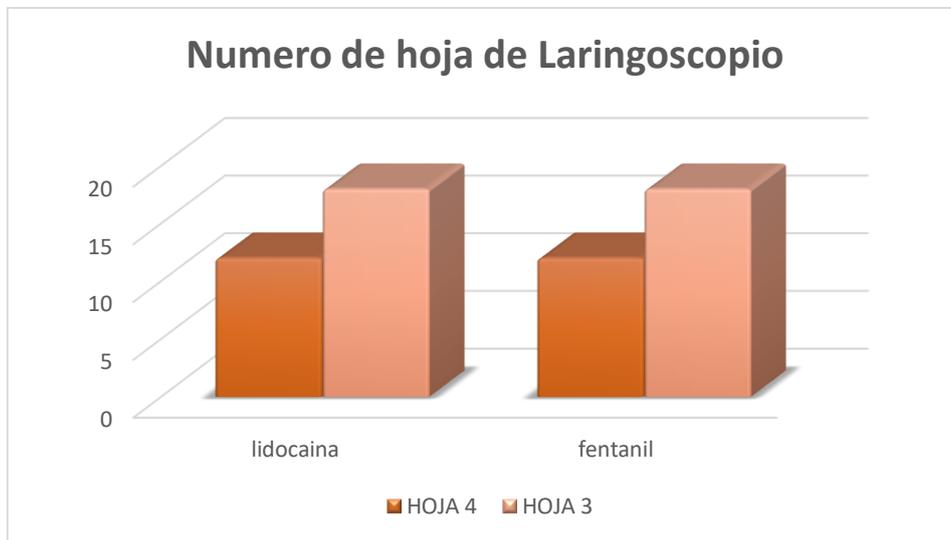


Los números de las hojas de laringoscopia utilizados en ambos grupos fueron semejantes, por lo que no hay diferencia significativa entre los grupos ($p > .05$).

Tabla 5

Grupo de tratamiento	Frecuencia	Porcentaje
Lidocaina Válido	3	60.0
	4	40.0
	Total	30
Fentanil Válido	3	60.0
	4	40.0
	Total	30

Grafica 4

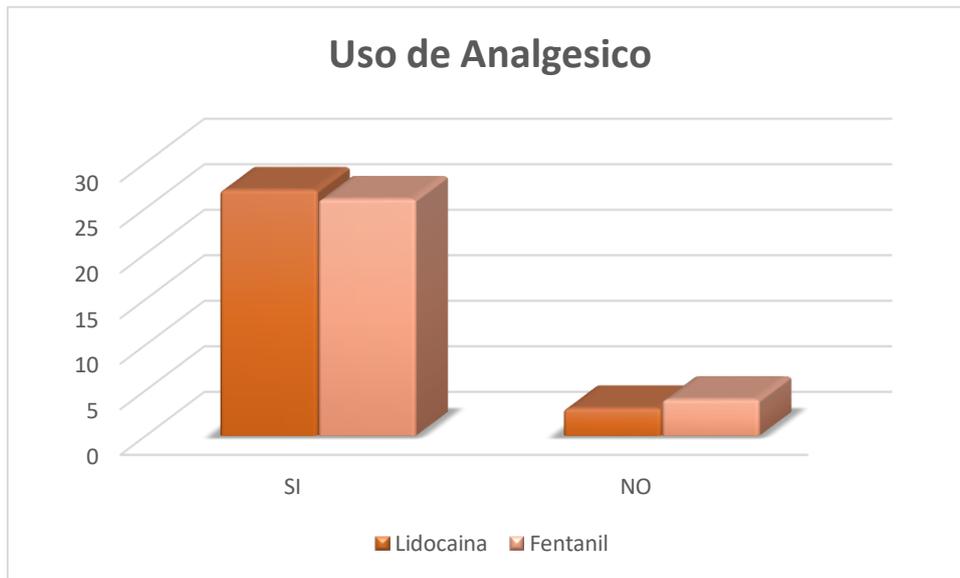


El uso de analgésicos fue prácticamente igual en ambos grupos:

Tabla 6

Grupo de tratamiento	Frecuencia	Porcentaje
Lidocaina Válido	Sí	27
	No	3
	Total	30
Fentanil Válido	Sí	26
	No	4
	Total	30

Gafica 5



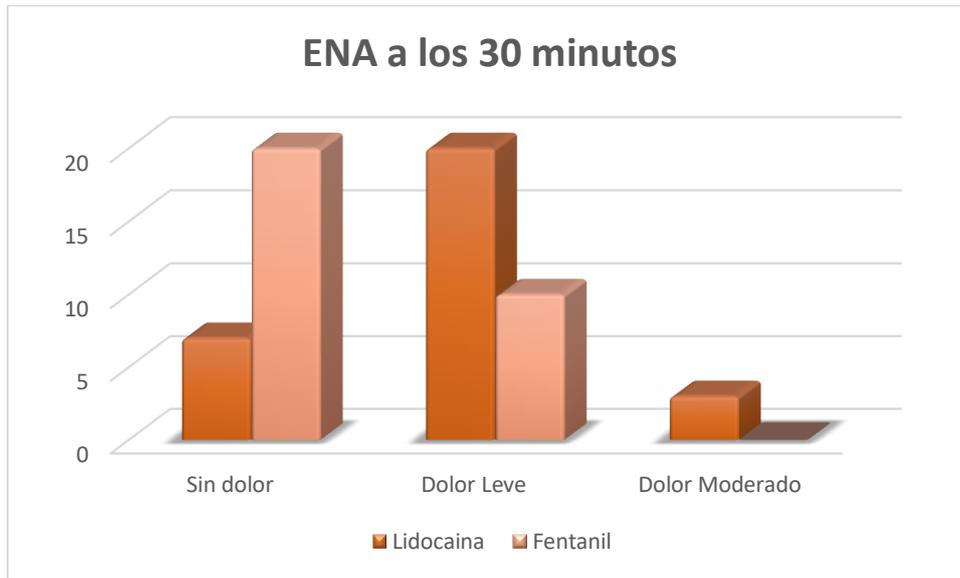
Por lo tanto no hubo diferencia estadísticamente significativa ($p > .05$).

En la unidad de cuidados postanestésicos se llevo a cabo la evaluación del dolor laringotraqueal con fines de cumplir los objetivos de este estudio, el dolor laringotraqueal en grado leve fue el más frecuente (66.7%) en el grupo tratado con lidocaína, en cambio en el grupo tratado con fentanil 20 (66.75) pacientes no presentaron dolor.

Tabla 7

Grupo de tratamiento	Frecuencia	Porcentaje	
Lidocaina Válido	Sin dolor	7	23.3
	Leve	20	66.7
	Moderado	3	10.0
	Total	30	100.0
Fentanil Válido	Sin dolor	20	66.7
	Leve	10	33.3
	Total	30	100.0

Grafica 6



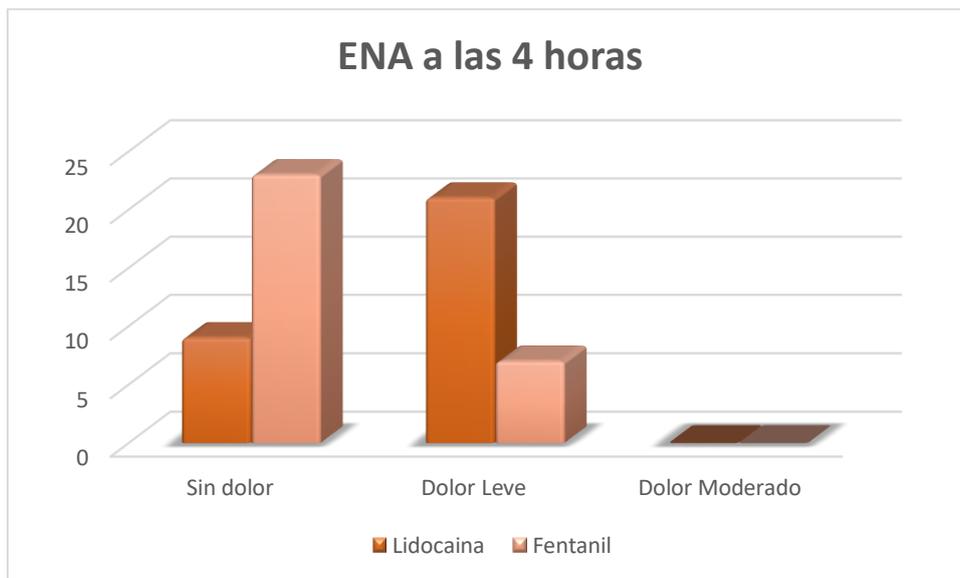
Al realizar la comparación de la intensidad del dolor en ambos grupos se demostró diferencia estadísticamente significativa ($p < .05$) a favor del grupo tratado con fentanil.

Posterior a esta medición del dolor en unidad de cuidados posanestésicos y como se comenta en metodología se realiza una nueva evaluación en piso, cuatro hrs después de la cirugía, el dolor laringotraqueal en grado leve fue el más frecuente (70%) en el grupo tratado con lidocaína, en cambio en el grupo tratado con fentanil 23 (76.7) pacientes no presentaron dolor.

Tabla 8

Grupo de tratamiento			Frecuencia	Porcentaje
Lidocaina	Válido	Sin dolor	9	30.0
		Leve	21	70.0
		Total	30	100.0
Fentanil	Válido	Sin dolor	23	76.7
		Leve	7	23.3
		Total	30	100.0

Grafica 7



Al realizar la comparación de la intensidad del dolor en ambos grupos se demostró diferencia estadísticamente significativa ($p < .05$) a favor del grupo tratado con fentanil.

DISCUSION

En nuestro estudio, el uso de fentanil para disminuir la presencia de dolor laringotraqueal secundario a intubación orotraqueal (evaluado por la escala ENA) demostró diferencia estadísticamente significativa en pacientes post operados en cirugía de otorrinolaringología. En la dosis aplicada no parecen presentar alguna modificación para su despertar posoperatorio y ayuda a la disminución del comportamiento del dolor laringotraqueal en el posoperatorio inmediato, ya comentado antes como una sensación de desagrado por el paciente en sus primeras horas posanestésicas. A pesar de que el tamaño de muestra no fue complementado por cuestiones de tiempo la información obtenida para nuestro estudio fue suficiente para lograr un resultado estadísticamente significativo.

En el estudio se incluyeron un total de 60 pacientes, con una distribución uniforme en ambos grupos, (ver apartado de estudios descriptivos) se presentan en igual manera la presencia de dolor laringotraqueal posterior a una anestesia general balanceada.

Los 60 pacientes se distribuyeron de forma aleatorizada en dos grupos (véase en metodología). La edad promedio de los pacientes participantes en el estudio fue de 45.1 años, con un rango de 24 a 61 años y un porcentaje de mujeres y hombres uniforme (ver Tabla de Estudios Descriptivos). Uno de los sesgos que se presentó fue encontrar pacientes con administración de algún analgésico dentro de los participantes de ambos grupos sin embargo la administración de estos también fue muy igualitaria. Y no modifica nuestro resultados. En cuanto a nuestra población de trabajo se incluyeron pacientes con estado físico ASA I-III no mostrando diferencias estadísticamente significativas, aceptando la homogeneidad de los datos.

Cabe recalcar que ningún paciente durante el estudio quedo desprovisto de analgesia postoperatoria, pues se contaba con analgesia también indicada por el servicio tratante o bien por el servicio de Clínica del dolor o personal de nuestro servicio del mismo hospital CMNSXXI, lo cual no fue sesgo importante debido a que no modificó la evolución del dolor en cada paciente.

Se utilizó la Escala Análoga del Dolor durante el postoperatorio de todos los pacientes, Nulo sin dolor presente, Leve: ENA 1, 2 y 3, Moderado: ENA 4, 5, 6 y 7, Severo: ENA 8, 9 y 10, tomados en dos momentos diferentes 30 minutos después de su ingreso a unidad de cuidados posoperatorios y 4 hrs posteriores de su intervención quirúrgica ya sea en unidad de cuidados posanestésicos o en piso, gracias a esta se evaluaron a los dos grupos en estudio en el cual se pudo representar y demostrar que en el grupo al cual se

le administro fentanil a 1 mcg/kg a los 30 minutos posanestésicos en un porcentaje del 66% no presento ningún grado de dolor y el resto (33%) fue dolor leve y a referir de los pacientes casi imperceptible, por el contrario el grupo tratado con lidocaína a 1 mg/kg, el 23 % no presento dolor, el 66 % presento dolor leve y el 11 % llego a referir dolor moderado, lo cual demuestra una diferencia estadísticamente significativa a favor del grupo tratado con fentanil.

A las 4 hrs se toma nuevamente reporte de la presencia de dolor laringotraqueal con paciente aun en unidad de cuidados posoperatorios o se visita en su piso correspondiente donde aumenta el número de pacientes sin referir dolor a un 76% y solo un 24% refiere una escala de dolor leve a referencia del paciente no dolor si no sensación de comezón con dosis de extubacion antes mencionada del fentanil, contrario a este el uso de lidocaína a las 4 hrs posextubacion los pacientes siguen presentado un grado de dolor leve en un 70% o sensación de cuerpo extraño y solo el 30 % refiere no sentir dolor laringotraqueal.

Gracias a esta escala y evaluaciones podemos notar que en el grupo de fentanil mostro una mejoría en cuanto a la presencia del dolor incluso en la intensidad en el que este se presentó tanto a los 30 minutos casi siendo nulo a las 4 hrs posteriores a la cirugía.

En comparación con el grupo manejado con lidocaína a 1 mg/kg quienes al final mostro una tendencia a presencia de dolor laringotraqueal asi como también sensación de cuerpo extraño se presenta con una intensidad de leve a moderado, por lo tanto es demostrable que la dosis de extubacion de fentanil en el posoperatorio inmediato es benéfico para disminuir el dolor laringotraqueal así como la sensación de desagrado posterior a la introducción de un cuerpo extraño en la vía aérea superior.

Cabe mencionar que las laringoscopias se realizaron con laringoscopio convencional, con hoja MAC 3 y 4 para mujer y hombre correspondientemente y todos manejados con extremo cuidado en cuanto al neumotaponamiento el cual oscila entre 25-30 cmHg como se menciona antes en el desarrollo del estudio.

La medicación con fentanil a dosis de 1 mcg/kg previo a su extubacion demostró ser de utilidad en el control de dolor durante el posanestésico de nuestra muestra. Esto es reflejado, de forma sólida ya que el método utilizado para evaluar esta variable coincidió con el reporte de cifras inferiores en la percepción de dolor por parte de los pacientes, descartándose que este resultado se haya atribuido al efecto de los medicamentos administrados como analgesia posoperatoria; ya que no se observaron diferencias significativas en su consumo entre los grupos.

CONCLUSIONES

El régimen de administración vía intravenosa a dosis de 1 mcg/kg fentanil previa extubación reduce el dolor laringotraqueal durante el postoperatorio inmediato en pacientes sometidos a cirugía de otorrinolaringología. A pesar del tamaño de la muestra, estos resultados aportan datos importantes en el seguimiento de los pacientes puesto que la mejoría en la escala ENA en el estado clínico de los pacientes se observó con significancia estadística.

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

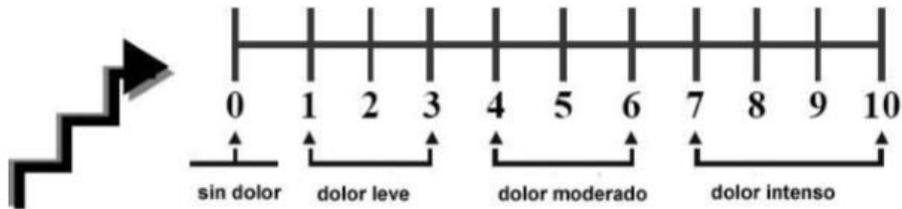
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ” SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN “Evaluación de la frecuencia e intensidad del dolor laringotraqueal posterior a dosis de extubación con fentanil a 1 mcg/Kg vs lidocaína a 1 mg/Kg en pacientes sometidos a Anestesia General Balanceada en cirugía de Otorrinolaringología”	
	
	UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda G.” CMN SIGLO XXI. Ciudad de México, _____ de _____ de 2018.
Número de registro:	En trámite ante el Comité de Ética y de Investigación
Justificación y objetivo del estudio:	<p>La intubación orotraqueal es la introducción de un tubo de plástico en un órgano llamado tráquea que se encarga de llevar el aire con oxígeno a los pulmones y en el caso particular de la anestesiología también es útil para proporcionar anestésicos. Este procedimiento lo lleva a cabo un especialista en anestesiología en cada paciente que requiere cirugía con anestesia general como es el caso de Ud.</p> <p>La introducción del tubo a la tráquea por tratarse de un cuerpo extraño a su organismo, produce molestias en la mayoría de los pacientes, dentro de las más frecuentes e importantes se encuentra el dolor laringotraqueal, que se presenta usualmente al término de la intervención quirúrgica y Ud. lo puede percibir al recuperarse de la anestesia. Este dolor se puede modificar con la administración de medicamentos que los anestesiólogos usamos diariamente como es el caso del fentanil y la lidocaína, por tales razones este estudio tiene como objetivo determinar si existen diferencias significativas en la frecuencia e intensidad del dolor laringotraqueal en pacientes que requieren anestesia general para cirugía de otorrinolaringología administrando fentanil a 1 mcg / kg o lidocaína a 1 mg/kg por vía intravenosa.</p>
Procedimientos:	<p>Si Ud. decide participar en éste estudio, se le administrará anestesia general. Ya que su cirugía haya terminado, el anestesiólogo inicia el despertar de la anestesia y tres minutos antes del retiro del tubo endotraqueal que le colocó al iniciar la anestesia le administrará fentanil o lidocaína. Una de las características de este estudio es que es aleatorio, esto significa que es al azar y puede recibir cualquiera de los medicamentos que se le ha mencionado y los médicos que participamos es este estudio no lo decidimos.</p> <p>En caso de que tenga duda o que no comprenda alguna de las palabras utilizadas, pregunte y con gusto se las aclaramos. Estos medicamentos son utilizados de manera cotidiana en la práctica de la anestesiología y que a dosis que utilizaremos no causan efectos colaterales importantes, sin embargo con el fentanil Ud podría presentar comezón en la nariz que solo dura unos minutos. A los 30 minutos de que ya se encuentre en recuperación y ya esté consciente se le preguntará si tiene dolor en su garganta y se le solicitará que lo califique del 0 al 10, cero significa ausencia de dolor y 10 el máximo dolor que haya percibido antes. A las 4 horas nuevamente se le preguntará esta misma información.</p> <p>La información recabada en este proyecto es totalmente confidencial y se apega a los códigos de ética vigentes. Puede NEGARSE A PARTICIPAR y de igual manera no tiene repercusiones para la atención médica en la unidad ni en el instituto.</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p>Los medicamentos que se utilizarán en este estudio no producen ningún riesgo, al contrario, su beneficio es mayor porque al administrarlos el dolor de garganta puede mejorar. para Ud; es beneficiosa porque nos permitirá saber qué método es más efectivo y así muchos otros pacientes podrán beneficiarse. En caso de presentarse alguna molestia como la comezón en la nariz, se sabe que desaparece espontáneamente y no requiere tratamiento especial. que la información brindada sobre la anestesia general le produzca incomodidad miedo o ansiedad, Ud podrá manifestarlo e inmediatamente suspenderemos el estudio sin ningún problema.</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio	<p>Ud no recibirá ningún otro beneficio más que una cirugía sin dolor al recibir una anestesia general segura y mejoría del dolor de garganta al despertar de la anestesia. Los resultados nos ayudarán a que otros pacientes como Ud tengan una recuperación más agradable al estar sin dolor de garganta y queden más satisfechos. Es importante que sepa que estos datos se reportan en el expediente clínico para futuras intervenciones quirúrgicas que pudiera requerir.</p>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	<p>Si Ud requiere información acerca de los resultados al término del estudio o tiene alguna duda o sugerencia, puede dirigirse al Dr. Alfredo Salinas Castillo y a la Dra. Corina Barragán Jiménez.</p>
Participación o retiro	<p>Su participación en éste estudio es totalmente voluntaria. Si usted decide no participar o retirarse del estudio, seguirá recibiendo la atención médica a la que tiene como derechohabiente del IMSS.</p>
Privacidad y confidencialidad	<p>En todo momento se dará total anonimato al paciente que acepte participar en el estudio y los datos se utilizarán exclusivamente para cumplir con los objetivos de este estudio.</p>
Investigador Responsable:	Dr. Alfredo Salina Castillo. Anestesiólogo
Colaboradores:	Dra. Corina Barragán Jiménez. Residente de tercer año de Anestesiología.
<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: comision.etica@imss.gob.mx</p>	
_____ Nombre y firma del paciente	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
_____ Nombre y firma del testigo 1	_____ Nombre y firma del testigo 2

ANEXO 2 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS																								
FOLIO:																								
Edad:	años	Sexo:	(F)	(M)	Peso:	kg	Talla:	m	IMC:	kg/m2														
ASA: (I) (II) (III) (IV) (V)				Comorbilidades:																				
Cirugía Programada																								
Laringoscopia realizada con:																								
Numero de Laringoscopias:				1	2	3	4	Intentos de Intubación:		1	2	3	4											
Tasa de Fentanil																								
<u>2. Variables de estudio.</u>																								
Tiempo quirúrgico:				Tiempo anestésico:			Tiempo de neumotaponamiento:																	
min				min			min																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">DOLOR</th> </tr> <tr> <th>LEVE 1-3</th> <th>MODERADO 4-7</th> <th>SEVERO 8-10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 min después de Llegada a UCPA</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4 hrs posteriores (UCPA-PISO)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>											DOLOR			LEVE 1-3	MODERADO 4-7	SEVERO 8-10	30 min después de Llegada a UCPA				4 hrs posteriores (UCPA-PISO)			
	DOLOR																							
	LEVE 1-3	MODERADO 4-7	SEVERO 8-10																					
30 min después de Llegada a UCPA																								
4 hrs posteriores (UCPA-PISO)																								

ANEXO 3. ESCALA NUMERICA ANALOGA DEL DOLOR

- Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad, el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma.



ANEXO 4 CLASIFICACIÓN DEL ESTADO FÍSICO DE LA ASA

CATEGORÍA ASA	ESTADO DE SALUD PREOPERATORIO	COMENTARIOS, EJEMPLOS
ASA 1	Paciente sano normal	Ausencia de alteración orgánica, fisiológica, o psiquiátrica; excluye a los muy jóvenes y muy viejos; sanos con buena tolerancia al ejercicio.
ASA 2	Pacientes con enfermedad sistémica leve	Sin limitaciones funcionales, tiene una enfermedad bien controlada de un sistema corporal, hipertensión o diabetes controlada sin efectos sistémicos, tabaquismo sin enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), obesidad leve, embarazo.
ASA 3	Pacientes con enfermedad sistémica severa	Alguna limitación funcional, tiene una enfermedad controlada de más de un sistema corporal o de un sistema mayor; no hay peligro inmediato de muerte; insuficiencia cardíaca congestiva controlada (ICC), angina de pecho estable, infarto de miocardio antiguo, hipertensión arterial pobremente controlada, obesidad mórbida, insuficiencia renal crónica; enfermedad broncoespástica con síntomas intermitentes.
ASA 4	Pacientes con enfermedad sistémica severa que amenaza en forma constante la vida	Presenta al menos una enfermedad severa que está pobremente controlada o en etapa terminal; posible riesgo de muerte; angina inestable, EPOC sintomática, ICC sintomática, insuficiencia hepatorenal
ASA 5	Paciente moribundo que no se espera sobreviva sin la operación	No se espera que sobreviva más de 24 horas sin cirugía; riesgo inminente de muerte; fallo multiorgánico, síndrome de sepsis con inestabilidad hemodinámica, hipotermia, y coagulopatía pobremente controlada.
ASA 6	Paciente con muerte cerebral declarada, y potencial candidato a donación y procuración de órganos.	Paciente con muerte encefálica diagnosticada por criterios clínicos y paraclínicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Biro P, Seifert B, Pasch T. Complaints of sore throat after tracheal intubation: a prospective evaluation. *Eur J Anaesthesiol* 2005; 22:307- 311.
2. M. Janseens and G Hartstein. Management of difficult intubation. *European Journal of Anaesthesiology* 2001, 18, 3-12.
3. Chen KT, Tzeng JI, Lu CL, Liu KS, Chen YW, Hsu CS, Wang JJ. Riskfactors associated with postoperative sore throat after tracheal intubation: an evaluation in the postanesthetic recovery room. *Acta Anaesthesiol Taiwan* 2004; 42: 3–8.
4. Dra. Roxana Félix-Ruiz, Dra. Dora María López-Urbina, Dr. Orlando Carrillo-Torres, Evaluar la precisión de las técnicas subjetivas de insuflación del globo endotraqueal, *Revista Mexicana de Anestesiología*, Vol. 37. No. 2 Abril-Junio 2014 pp 71-76
5. Jaensson M, Olowssin L, Nilsson U. Endotracheal tube size and sore throat following surgery: a randomized controlled study. *Acta Anesthesiol Scand.* 2010;54:147-153.
6. Dra. María Andrea Samperio-Guzmán,* Dr. José Emilio Mille-Loera,** Dra. Dora Emilia Torres-Prado. Disminución de tos y dolor laringotraqueal por efecto de la lidocaína alcalinizada en el interior del manguito del tubo endotraqueal en pacientes postoperados bajo anestesia general. *Revista mexicana de anestesiología* 2014; 37,247-252.
7. Yolanda Valera-Rodríguez, Fernando Elizalde-Flores, Cristhofer Abel Torres-González,¹ Mario Enrique Rendón-Macías, Lidocaína nebulizada contra intravenosa en la intubación endotraqueal: comparación de sus efectos cardiovasculares y grado de analgesia, *Acta Medica Grupo Ángeles* 2017. Volumen 15, No. 1, pag 13-19.
8. Gulabani M, Gurha P, Dass P, Kulshreshtha. Comparative analysis of efficacy of lignocaine 1.5 mg/kg and two different doses of dexmedetomidine (0.5 µg/kg and 1 µg/kg) in attenuating the hemodynamic pressure response to laryngoscopy and intubation. *Anesth Essays Res.* 2015; 9 (1): 5-14.
9. Dra. Yesica Ivone Martínez-Baltazar, Dr. J Heberto Muñoz-Cuevas, Combinación Intraoperatoria de Agonistas Mu por Vía Intravenosa: Fentanilo-Sufentanilo, *Revista mexicana de Anestesiología, Farmacología en anestesia* 2011, Vol. 34. pp 200-205.

10. .Dr.Aguilera L. Importancia de los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos en las interacciones farmacológicas, Rev Esp Anestesiol Reanim 2003 pag 9-15.
11. Dolin SJ, Cashman JN, Bland JM. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. Br J Anaesth. 2002;89:409–23
12. Cohen MJ, Schechter WP. Perioperative pain control: A strategy for management. Surg Clin North Am. 2005;85:1243–57.
13. F.Aubrun, N.Valade, B. Riou. Intravenous morphine titration, Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation (2004) 973–985
14. Adriana Cadavid-Puentes, Francisco José Bermúdez-Guerrero , cols, Comparación de la efectividad de fentanilo versus morfina en dolor severo postoperatorio. Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, Rev colomb anestesiología. 2017;45(2):100–107
15. Guía para el manejo de la sedoanalgesia en el hospital general de México “dr. eduardo liceaga” 2015, *Hospital General de Mexico*, pag 15-18
16. Michael A. Hughes, Peter S.A Glass y cols, Context-sensitive Half-time in Multicompartment pharmacokinetics models for Intravenous Anesthetic Drugs, Anesthesiology, 1992 76 334-341.
17. Philip W.H. Peng, Alan .Sandler, A review of the use of fentanyl analgesia in the management of acute pain in adults, American Society of Anesthesiologists Inc, Anesthesiology 1999, 577-99.