



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología

Anestesia periglótica con lidocaína 2% y la presencia de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA piloto.

Dr. Ricardo Zepeda Medina

DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Israel Tapia García
Médico subespecialista en Anestesiología Pediátrica

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dra. Úrsula Fabiola Medina Moreno
Profesor investigador tiempo completo

ENERO 2024



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Anestesiología

Anestesia periglótica con lidocaína 2% y la presencia de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA piloto.

Ricardo Zepeda Medina

DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Israel Tapia García

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dra. Úrsula Fabiola Medina Moreno

ENERO 2024



Anestesia periglótica con lidocaína 2% y la presencia de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA piloto © 2024 Por Ricardo Zepeda Medina. Se distribuye bajo [Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Resumen.

Introducción:

En el manejo de pacientes sometidos a diferentes procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general balanceada se ha buscado reducir la respuesta simpática que se producen al momento de la laringoscopia y la intubación, ya que esta respuesta puede desencadenar eventos adversos impredecibles en poblaciones susceptibles. Se han utilizado varios agentes farmacológicos de diferentes clases, así como diferentes tipos de video laringoscopios para tratar de disminuir dichos cambios. Sin embargo, ninguno de los enfoques es perfecto y cada uno tiene sus limitaciones.

Objetivo general:

Comparar la presencia de cambios hemodinámicos mayores al 20% del basal, con y sin la aplicación de anestesia periglótica con lidocaína al 2%, durante la intubación endotraqueal, en cirugías bajo anestesia general.

Diseño de estudio:

Ensayo clínico controlado y aleatorizado, piloto interno. Se seleccionarán pacientes del hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto ASA 1 y 2 que sean sometidos a cirugía electiva bajo anestesia general balanceada. Las variables de interés serán cambios hemodinámicos mayores al 20%, a partir del basal.

Resultados:

Se analizaron diferentes variables, destacando los cambios hemodinámicos al momento de la intubación endotraqueal en ambos grupos, tomando como parámetros a la frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media y un seguimiento de estos en los primeros 5 minutos; se consideró como cambio hemodinámico el aumento en un 20% sobre los parámetros tomados como basales.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la presión arterial media, ya que se presentó una ausencia de cambios hemodinámicos en un 70% en el grupo G1 (con lidocaína) en comparación con el grupo G2 control (sin lidocaína) en donde se presenta la ausencia de cambios en un 30%. Con relación al análisis de cambios en cualquiera de los parámetros, se observó una ausencia de cambios hemodinámicos en mayor proporción en el grupo en el que se aplicó anestesia periglótica (51.7%) en comparación con el grupo control (48.3%).

Conclusiones:

Se ha demostrado que la anestesia periglótica es una técnica efectiva para la disminución de los cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal en procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general.

Palabras clave:

Anestesia periglótica, cambios hemodinámicos, lidocaína, intubación endotraqueal.

Índice

Resumen.	4
Lista de cuadros.	7
Lista de figuras8	8
Lista de abreviaturas y símbolos.....9	9
Lista de definiciones10	10
Antecedentes.....11	11
Justificación.16	16
Objetivos.....17	17
Hipótesis.18	18
Sujeto y métodos.....18	18
Análisis estadístico.....25	25
Aspectos éticos26	26
Financiamiento:30	30
Resultados.....30	30
Discusión.47	47
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.49	49
Conclusiones.....49	49
Bibliografía.....50	50
Anexos.....53	53

Lista de cuadros.

	Página
Cuadro 1. Variables	18
Cuadro 2. Pregunta PICO	21
Cuadro 3. Descriptores	22
Cuadro 4. Comparativo de variables sociodemográficas	30
Cuadro 5. Comparativo ASA, intentos de intubación, tiempo de intubación, duración de procedimiento quirúrgico.....	30
Cuadro 6. Comparativo de frecuencia cardiaca en los grupos de estudio.....	32
Cuadro 7. Comparativo de presión arterial sistólica en los grupos de estudio....	34
Cuadro 8. Comparativo de presión arterial diastólica en los grupos de estudio..	36
Cuadro 9. Comparativo de presión arterial media en los grupos de estudio.....	38
Cuadro10. Cuadro 10. Comparativo de cambios hemodinámicos en cualquiera de los 4 parámetros en los grupos de estudio	41

Lista de figuras

	Página
Figura 1. Flujograma de selección de pacientes.....	29
Figura 2. Comparativo por sexo entre grupos de estudio	30
Figura 3. Tipo de procedimiento quirúrgico	31
Figura 4. Comparativo en tiempos de seguimiento de la FC entre los grupos de estudio.....	31
Figura 5. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en FC en los grupos de estudio.....	32
Figura 6. Comparativo en tiempos de seguimiento de la PAS entre los grupos de estudio.....	33
Figura 7. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en PAS en los grupos de estudio.....	33
Figura 8. Comparativo en tiempos de seguimiento de la PAD entre los grupos de estudio.....	35
Figura 9. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en PAD en los grupos de estudio.....	35
Figura 10. Comparativo en tiempos de seguimiento de la PAM entre los grupos de estudio.....	37
Figura 11. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en PAM en los grupos de estudio.....	37
Figura 12. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en cualquier parámetro en los grupos de estudio.....	39
Figura 13. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en PAS/D/M en los grupos de estudio.....	39
Figura 14. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en FC/PA en los grupos de estudio.....	40
Figura 15 Cambios en la FC.....	41
Figura 16. Cambios en la PAS.....	42
Figura 17. Cambios en la PAD	43
Figura 18. Cambios en la PAM	44

Lista de abreviaturas y símbolos

- IMC: índice de masa corporal.
- FC: frecuencia cardiaca.
- PAS: presión arterial sistólica.
- PAD: presión arterial diastólica.
- PAM: presión arterial media.
- ASA: Escala de categorías utilizada para evaluar el estado físico del paciente en el preoperatorio.
- APG: anestesia periglótica.
- Mg: miligramos.
- ml: mililitros.
- Kg: kilogramos.
- G: gauge.

Lista de definiciones

Anestesia periglótica: Técnica anestésica que consiste en instilar lidocaína en el área periglótica.

Respuesta simpática: activación del sistema simpático adrenal.

Laringoscopia: procedimiento con el cual se observa la laringe y las cuerdas vocales mediante el empleo de un laringoscopio.

Odinofagia: dolor de garganta.

Disgeusia: alteración en la percepción de gusto.

Antecedentes.

Es de nuestro conocimiento que procedimientos de intubación y extubación causan dolor e incomodidad. La tos posoperatoria, el dolor de garganta, la voz ronca y el laringoespasma son algunas secuelas angustiantes después de la intubación. Además, los reflejos de las vías respiratorias suelen ir acompañados de respuestas hemodinámicas graves durante la extubación. Los eventos adversos respiratorios perioperatorios ocurren con frecuencia durante la extubación y pueden conducir a resultados negativos. Estos eventos pueden desencadenar edema pulmonar por presión negativa, un aumento abrupto de la presión intraocular, intratorácica, intraabdominal e intracraneal. La intubación se considera uno de los mayores estímulos nociceptivos y, por lo tanto, la existencia de una respuesta simpática, en el periodo perioperatorio. Esta es la razón por la que se utilizan altas dosis en bolo de agentes intravenosos como los opioides, anestésicos locales, betabloqueantes, agonistas alfa adrenérgicos, vasodilatadores, magnesio o aumento de concentraciones de anestésicos volátiles en la inducción anestésica. (1) La anestesia basada en opioides se asocia con náuseas y vómitos postoperatorios, somnolencia, depresión respiratoria y mayores requerimientos de analgésicos. La laringoscopia y la intubación traqueal puede dar lugar a una respuesta simpática profunda, misma que aumenta la concentración plasmática de catecolaminas, desencadenando taquicardia e hipertensión en personas sanas, pero puede provocar efectos adversos impredecibles, como arritmias, isquemia miocárdica, insuficiencia ventricular izquierda, aumento de la presión intracraneal o rotura de aneurismas cerebrales en poblaciones susceptibles. La elevación de la presión arterial generalmente alcanza su punto máximo en 1 a 2 minutos y vuelve a los niveles normales, pero puede conducir a una morbilidad grave en pacientes con enfermedades cerebrovasculares o cardiovasculares coexistentes. El diseño del laringoscopio, tiempo de laringoscopia y la fuerza con la que esta se realiza, así como la intubación endotraqueal son importantes en la magnitud de esta respuesta. Los procedimientos de laringoscopia e intubación en estos pacientes pueden aumentar la demanda de oxígeno del miocardio y puede dar lugar a complicaciones en individuos susceptibles.

Se han realizado intentos para atenuar la respuesta hemodinámica a la laringoscopia y la intubación utilizando varios agentes farmacológicos de diferentes clases, así como

diferentes tipos de video laringoscopios(2,3). Sin embargo, ninguno de los enfoques es perfecto y cada uno tiene sus limitaciones, en el caso de los distintos tipos de videolaringoscopios se ha demostrado su eficacia durante la laringoscopia ya que no es necesaria la alineación de los tres ejes, sin embargo, requiere de entrenamiento previo para dominar la técnica y no demuestra atenuación de los cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal. Varios estudios han evaluado la efectividad de una serie de técnicas y fármacos para minimizar los efectos nocivos de la laringoscopia directa y la intubación endotraqueal, se ha recomendado usar hoja McCoy en lugar de una Macintosh para evitar la presión en la base de la lengua y levantar la epiglotis(4–6), La laringoscopia directa incluye hipertensión arterial y taquicardia secundaria a la estimulación de las estructuras supraglóticas. Como el uso del laringoscopio Macintosh requiere una fuerza de elevación considerable para alinear los ejes oral y faríngeo, pueden ocurrir muchos cambios hemodinámicos adversos. Otros investigadores han evaluado el uso de bloqueadores beta, anestésicos locales, agentes antihipertensivos y vasodilatadores para mitigar las respuestas hemodinámicas durante la laringoscopia(7–12). La intubación endotraqueal implica dos etapas separadas de estimulación de las vías respiratorias; en primer lugar, se realiza una laringoscopia directa para identificar las cuerdas vocales, seguida de la inserción de un tubo endotraqueal a través de las cuerdas vocales hasta la tráquea, estas etapas juntas producen una hipertensión más significativa en comparación con la laringoscopia sola, se ha demostrado una elevación de la tensión arterial y la frecuencia cardiaca hasta por encima del 20% de las cifras basales al momento de la intubación hasta en un 75%, al utilizar dosis bajas de opioides(13–17). Las complicaciones derivadas de una intubación difícil o fallida siguen siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad relacionadas con la anestesia. Los mecanismos involucrados en estos procedimientos actúan como poderosos estímulos por la elevación de los parámetros hemodinámicos, que deben ser atenuados mediante una adecuada premedicación, la inducción suave y una intubación rápida(18).

Anatomía de vía aérea

La vía aérea esta conformada por dos aberturas: la nariz y la boca, formando la rinofaringe y bucofaringe respectivamente. Estas vías están separadas en la parte

anterior por el paladar, pero se unen en la posterior en la faringe. Esta última es una estructura con forma de U que se proyecta desde la base del cráneo hasta el cartílago cricoides, a la entrada del esófago. Por la parte anterior se abre en la cavidad nasal, boca y laringe, que conforman la rinofaringe, bucofaringe y laringofaringe, respectivamente. La rinofaringe está separada de la bucofaringe por un plano imaginario que se extiende hacia atrás. En la base de la lengua, la epiglotis es una separación funcional entre la bucofaringe y la laringofaringe. La epiglotis impide la separación al cubrir la glotis durante la deglución. La laringe es un esqueleto cartilagenoso unido por ligamentos y músculos. La laringe está formada por nueve cartílagos: tiroides, cricoides, epiglótico y, por pares, aritenoides, corniculados y cuneiformes. El cartílago tiroides cubre el cono elástico que forma las cuerdas vocales.

Inervación de la vía aérea

La inervación de la vía aérea superior está a cargo de 3 nervios: trigémino, glossofaríngeo y vago.

Nasofaringe: su inervación tanto sensitiva como motora está dada por el trigémino en su totalidad, tanto por la rama oftálmica como maxilar. El tercio anterior de la nariz está inervado por el nervio etmoidal anterior (de la rama oftálmica) y el tercio posterior está a cargo del ganglio esfenopalatino.

Orofaringe: el glossofaríngeo es el responsable de la inervación del tercio posterior de la cavidad oral y de la orofaringe. Los dos tercios anteriores están a cargo de la rama maxilar del trigémino.

Laringofaringe: en su mayoría, la inervación motora y sensitiva provienen del vago a través de los nervios laríngeo superior y laríngeo recurrente. Cabe destacar que la epiglotis es inervada por el glossofaríngeo.

La administración tópica de anestésico local reduce el riesgo de eventos adversos respiratorios perioperatorios en la intubación endotraqueal electiva. La jalea anestésica tópica podría tener propiedades lubricantes para limitar el daño potencial a la mucosa traqueal, aunque carece de acción ante la tos posoperatoria, el dolor de garganta y la ronquera. Algunas investigaciones han demostrado una gran viabilidad de la técnica

periglótica en la prevención del laringoespasma, dolor de garganta, tos y agitación(19,20).

La tos en el entorno perioperatorio suele ser más una molestia que un problema médico real. Aunque la tos es un mecanismo de protección, existen circunstancias en las que los pacientes quirúrgicos son vulnerables y la tos puede contribuir a la aparición de otros eventos adversos graves. Las complicaciones respiratorias después de la extubación traqueal son tres veces más comunes que durante la intubación y la inducción de la anestesia. La tos es uno de los factores más frecuentes en este procedimiento, lo que corrobora el riesgo de edema pulmonar por presión negativa, con un aumento brusco de la presión intratorácica, la presión intraabdominal y la presión intracraneal, contribuyendo así al aumento de la morbimortalidad de los pacientes durante y después de los procedimientos quirúrgicos.

El dolor de garganta posoperatorio es un efecto secundario común después de la anestesia general y la intubación traqueal. La incidencia de este tipo de afectación puede oscilar entre el 7% y el 90%. El dolor de garganta posoperatorio es el segundo resultado adverso más común después de la anestesia general y afecta negativamente la calidad de vida del paciente. Este evento adverso se potencia en cirugías de naturaleza prolongada y sigue siendo un problema que aún necesita ser tratado de manera efectiva y confiable. Se cree que los mecanismos potenciales del dolor de garganta son la irritación, el trauma mecánico e inflamación secundaria a la inserción del tubo endotraqueal y el inflado del manguito.

Se ha demostrado que el uso de anestésicos locales como en el caso de los tópicos traqueales disminuyen la tasa de tos en la extubación en comparación con placebo o sin medicamento.

En distintos artículos se toman como parámetros hemodinámicos presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media, frecuencia cardiaca(20–24). Se han evaluado estos parámetros exactamente después de inducción tomando como parámetros basales, después se registraron estos parámetros en los minutos 1, 2, 3, 4 y 5. Tomando en cuenta como cambios hemodinámicos al aumento en un 20% de las cifras basales.

Uso de Lidocaína en Procedimientos de vías respiratorias

La lidocaína es un potente anestésico local tipo amida y es considerado un agente antiinflamatorio y antihiperálgico muy potente y un importante antiarrítmico. Es el fármaco más utilizado en los procedimientos realizados en las vías respiratorias. Varios métodos de aplicación de lidocaína han sido utilizados para disminuir la respuesta cardiovascular a la intubación orotraqueal. La lidocaína es un anestésico local, que provoca el bloqueo de los canales de sodio, suprime el reflejo de la tos a la extubación por su efecto sobre la transmisión sináptica y la respuesta hemodinámica por su efecto estimulante central, efecto vasodilatador periférico y efecto depresor miocárdico directo. Los anestésicos locales como la lidocaína se pueden administrar de una variedad de vías, las que incluyen; la tópica, infiltración, bloqueo periférico, regional intravenoso y neuroaxial. El mecanismo de acción de la lidocaína para esta afección es que ocasiona la anestesia de la mucosa de las vías respiratorias.(25) Su principal sitio de acción es la membrana celular, inhibiendo el aumento de la permeabilidad de las membranas excitables al sodio. Además de los canales de sodio, puede unirse a otras proteínas de membrana, en particular estos pueden bloquear también los canales de potasio. La lidocaína se metaboliza en el hígado hasta monoetilglicinxilidida y glicinxilidida; se excretan en la orina y sus efectos tóxicos se observan a dosis mayores a 7mg/kg produciendo depresión cardiovascular y convulsiones debido a la toxicidad del sistema nervioso central. Dentro de sus propiedades destacan un periodo de latencia corta y duración del efecto de sesenta minutos aproximadamente. Es considerado un fármaco seguro, con mínimos efectos adversos. Después de su aplicación trans oral, el efecto más común es el enrojecimiento en el sitio, disgeusia y cefalea.

Varios métodos de aplicación de lidocaína han sido utilizados para disminuir la respuesta cardiovascular a la intubación orotraqueal, intentando evitar los cambios hemodinámicos que esta conlleva. Sin embargo, el enfoque que se considera en los artículos es la evaluación de efectos adversos como la tos.

Respecto a los métodos evaluados, incluyen la administración de lidocaína en dosis medida en aerosol directamente sobre la faringe posterior, la inyección directa de lidocaína a través del canal de un broncoscopio, o la administración de lidocaína intravenosa. Existen estudios en donde se describen distintos tipos de topicalización para

una aplicación que incluyen la instilación de lidocaína en la parte posterior de la boca, la administración directamente por el tubo endotraqueal y la nebulización(26), pero es probable que sea menos eficaz que en la aplicación bajo visión directa e inverosímil para anestésiar el área periglótica.

Técnica de anestesia periglótica

La anestesia tópica de las vías respiratorias no es una estrategia reciente. Franz Kuhn (1866-1929), un cirujano alemán, hizo un notable compromiso viable y lógico hacia el avance de la anestesia moderna y la medicina de urgencias. En 1900, había desarrollado un tubo endotraqueal metálico. Kuhn realizó una intubación traqueal por este método en el paciente despierto usando anestesia local con cocaína de las vías aéreas superiores. El impacto del anestésico local de las vías respiratorias, salpicado indirectamente por un atomizador sobre las zonas supraglótica, glótica y subglótica, con una amplia variabilidad. Para lograr más impacto ideal de la anestesia tópica de las vías respiratorias se sugiere rociar sobre las regiones supraglótica, glótica y subglótica bajo visión directa. Esta técnica se ha ido perfeccionando, siendo una técnica segura y sin reporte de efectos adversos, ya que la dosis administrada es más controlada que en su utilización en nebulización o con salpicadura a ciegas. La anestesia periglótica consiste en la instilación de anestésico local en área supraglótica y periglótica a través de jeringa y catéter 20 G bajo visión directa mediante laringoscopia.

Pregunta de investigación:

¿Disminuye la anestesia periglótica durante la intubación endotraqueal los cambios hemodinámicos en pacientes sometidos a cirugía electiva bajo anestesia general?

Justificación.

Durante la laringoscopia e intubación orotraqueal se produce una respuesta simpática profunda, la cual provoca taquicardia e hipertensión, dicha respuesta puede provocar

efectos adversos impredecibles como arritmias, isquemia miocárdica, insuficiencia ventricular izquierda, aumento de la presión intracraneal o rotura de aneurismas en poblaciones susceptibles. Mediante la instilación de anestésico local en área periglótica nos ayudará a atenuar esta respuesta.

Existen estudios en donde se describen distintos tipos de topicalización para una aplicación que incluyen la instilación a ciegas de lidocaína en la parte posterior de la boca, la administración directamente por el tubo endotraqueal y la nebulización, pero es probable que sea menos eficaz que en la aplicación bajo visión directa e inverosímil para anestésicar el área periglótica. De acuerdo con lo propuesto por Bousselmi R en 2014, la instilación es la técnica anestésica que consiste en realizar una infusión lenta y gradual de lidocaína. Sin embargo, en su estudio, que no alcanzó un tamaño de muestra adecuado, la lidocaína se instiló a través del tubo endotraqueal y solo se verificó la presencia de efectos adversos como tos.

Objetivos.

Objetivo general: Evaluar la eficacia de la anestesia periglótica con lidocaína 2% para disminuir cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal en pacientes de cirugía electiva bajo anestesia general.

- Objetivos específicos:
 1. Identificar la presencia de cambios hemodinámicos con aplicación de anestesia periglótica durante intubación endotraqueal en pacientes de cirugía electiva bajo anestesia general.
 2. Identificar la presencia de cambios hemodinámicos sin aplicación de anestesia periglótica durante intubación endotraqueal en pacientes de cirugía electiva bajo anestesia general.
 3. Comparar la presencia de cambios hemodinámicos en ambos grupos.

Hipótesis.

La anestesia periglótica durante la intubación endotraqueal se asocia con menos cambios hemodinámicos en pacientes sometidos a cirugía electiva bajo anestesia general.

Sujeto y métodos

Diseño del estudio.

Tipo de estudio Clínico Controlado y Aleatorizado, piloto

Metodología.

Lugar de realización: Quirófano del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Universo de estudio: pacientes adultos sometidos a cirugía electiva bajo anestesia general.

- Inclusión:
 - Hombres y mujeres de 18 a 70 años.
 - ASA 1,2.
 - Pacientes que se someterán a procedimiento de cirugía electiva bajo anestesia general.
 - Consentimiento informado firmado.
- Exclusión
 - Vía aérea difícil.
 - Paciente obeso.
 - Paciente con estómago lleno.
 - Pacientes con inestabilidad hemodinámica.
 - Pacientes usuarios de beta bloqueadores.
 - Paciente embarazada.
- Eliminación
 - Paciente que no se pueda realizar la evaluación de la FC y TA.
 - Pacientes que retiren su consentimiento.

Variables en el estudio

- Variable Dependiente

- Presencia o ausencia de cambios hemodinámicos a la intubación endotraqueal (frecuencia cardiaca, presión arterial).
- Variable Independiente
 - Técnica anestésica periglótica con y sin lidocaína al 2%.
- Variables de Control (confusoras)
 - Frecuencia cardiaca.
 - Presión arterial sistólica.
 - Presión arterial diastólica.
 - presión arterial media.
 - Índice de masa corporal.
 - Tipo de procedimiento quirúrgico
 - Colectomía.
 - Hernioplastia.
 - Laparotomía exploratoria.
 - Procedimientos en extremidades superiores.
 - Cirugía cabeza y cuello.
 - Otros.
 - Duración de procedimiento.
 - Duración de intubación.
 - ASA.
 - Peso.
 - Talla.
 - Número de intentos de intubación.

Cuadro 1 Variables:

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Cambios hemodinámicos	Se considera presente con un aumento del 20% de las cifras basales en alguno de los siguientes	0= ausencia 1= presencia	NA	Dicotómica

	parámetros (frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media) al momento de la intubación endotraqueal y hasta 5 minutos posteriores			
Independiente				
Anestesia periglótica	Técnica anestésica que consiste en instilar (infusión lenta y gradual) 5ml de lidocaína en el área periglótica, 40 segundos previos a la intubación endotraqueal.	B: APG con lidocaína 2%. A: APG con solución salina	NA	Dicotómica
Variables de Control (confusoras)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Sexo	Características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como masculino o femenino	1=Masculino 2=Femenino	NA	Dicotómica
Edad	Tiempo transcurrido en años, desde el nacimiento, hasta la fecha de inclusión	18-75	años	Continua
IMC	Relación entre peso y talla la cual se reporta en Kg/m ²	18-29	Kg/m ²	Continua
FC	Número de pulsaciones por unidad de tiempo reportadas al inicio y a los 2,3,4, 5 minutos de la intubación endotraqueal	45- 120	Latidos por minuto	Continua

PAS	Presión determinada durante la fase de contracción cardiaca y evaluada al inicio y a los 2,3,4, 5 minutos de la intubación endotraqueal	80-160	mmHg	Continua
PAD	Presión determinada durante la fase de relajación cardiaca y evaluada al inicio y a los 2,3,4, 5 minutos de la intubación endotraqueal	50-100	mmHg	Continua
PAM	Promedio de la presión durante un ciclo cardíaco (contracción/relajación) evaluada al inicio y a los 2,3,4, 5 minutos de la intubación endotraqueal	60-110	mmHg	Continua
ASA	Escala de categorías utilizada para evaluar el estado físico del paciente en el preoperatorio. Anexo 3	I, II	NA	Numérica nominal
Núm. intentos intubación	Número de ocasiones en las que se intentó realizar la intubación endotraqueal	1 – 3	Conteos	Continua
Tiempo intubación	Tiempo total que el paciente permaneció con intubación endotraqueal	0 – 240	Minutos	Continua
Tipo procedimiento quirúrgico	Tipo de procedimiento quirúrgico realizado en los pacientes que sean incluidos en los grupos de investigación, los cuales pueden ser colecistectomía,	1= colecistectomía 2= hernioplastia 3=laparotomía exploratoria	NA	nominal

	hernioplastia, laparotomía exploratoria, procedimientos en extremidades superiores, cirugía de cabeza y cuello y otros que ameriten anestesia general.	4 =procedimientos en extremidades superiores 5=cirugía de cabeza y cuello 6=otros		
Duración del procedimiento	Tiempo total de la duración del procedimiento quirúrgico	50 – 180 minutos	minutos	Continua

Tipo de muestreo: No probabilístico, consecutivo por conveniencia.

Cálculo del tamaño de la muestra

Se ha descrito que durante la intubación endotraqueal aumenta hasta en 15% cambios hemodinámicos, sin embargo, dado que no se conoce si puede haber o no menor frecuencia en la presencia o ausencia de cambios hemodinámicos con la aplicación de lidocaína periglótica, se propone un estudio piloto, que incluya 30 pacientes por grupo de estudio(27). Se consideran los grupos:

- A: APG sin lidocaína.
- B: APG con lidocaína 2%.

Método de aleatorización

Se utilizará la función “randomblock” del programa Rstudio Pro-2022.12.0. Se tomarán en cuenta los 60 procedimientos necesarios. La secuencia será resguardada por el Anestesiólogo Adscrito.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Cuadro 2. Pregunta PICO

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Pacientes de cirugía general	Anestesia periglótica con lidocaína al 2%	-	Cambios hemodinámicos (FC/TA)

Cuadro 3. Descriptores

Palabra clave	DeCS	Sinónimos	Mesh	Synonyms	Definition
Glotis	Glotis	Hendidura Glótica Rima Glótica	Glotis	<ul style="list-style-type: none"> Rima Glottis Glottidi, Rima Glotis, Rima Rima Glottidi 	The vocal apparatus of the larynx, situated in the middle section of the larynx.
Intubación endotraqueal	Intubación Intratraqueal	-	Intubation, Intratraqueal	<ul style="list-style-type: none"> Intratracheal Intubation Intratracheal Intubations Intubations, Intratracheal Intubation, Endotracheal Endotracheal Intubation Endotracheal Intubations Intubations, Endotracheal 	A procedure involving placement of a tube into the trachea through the mouth or nose to provide a patient with oxygen and anesthesia.
Lidocaína	Lidocaína	Lignocaína	Lidocaína	<ul style="list-style-type: none"> Lignocaine Lidocaine Carbonate (2:1) Lidocaine Carbonate Lidocaine Hydrocarbonate Lidocaine Hydrochloride 	A local anesthetic and cardiac depressant used as an

				<ul style="list-style-type: none"> • Lidocaine Monohydrochloride • Lidocaine Monoacetate • Xyloneural • Lidocaine Sulfate (1:1) • Octacaine • Xylesthesin • Xylocaine • Xylocitin • Dalcaine • Lidocaine Monohydrochloride, Monohydrate 	antiarrhythmic agent. Its actions are more intense and its effects more prolonged than those of PROCAINE, but its duration of action is shorter than that of BUPIVACAINE or PRILOCAINE.
--	--	--	--	---	---

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Limites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	("glottis"[MeSH Terms] OR "glottis"[MeSH Terms] OR "glottis"[MeSH Terms] OR ("glottis"[Title/Abstract] OR "rima glottidis"[Title/Abstract])) AND ("intubation, intratracheal"[MeSH Terms] OR "intubation, intratracheal"[MeSH Terms] OR "intubation, intratracheal"[MeSH Terms] OR ("intubation	Adultos mayores de 18 años, idioma español o inglés.		16

	intratracheal"[Title/Abstract] OR "endotracheal intubation"[Title/Abstract] OR (("intubate"[All Fields] OR "intubated"[All Fields] OR "intubates"[All Fields] OR "intubating"[All Fields] OR "Intubation"[MeSH Terms] OR "Intubation"[All Fields] OR "intubations"[All Fields] OR "intubator"[All Fields] OR "intubator s"[All Fields] OR "incubators"[All Fields]) AND "Endotracheal"[Title/Abstract])) AND ("lidocaine"[MeSH Terms] OR "lidocaine"[MeSH Terms] OR "lidocaine"[MeSH Terms] OR ("lidocaine"[Title/Abstract] OR "Lignocaine"[Title/Abstract] OR "Xylocaine"[Title/Abstract]))			
BVS	glotis AND (intubación endotraqueal) AND (lidocaína)	Adultos mayores de 18 años, idioma español o inglés.	-	5
Otras				

Análisis estadístico.

Análisis descriptivo:

- Las variables continuas se analizarán mediante la prueba Shapiro-Wilk y QQplots para conocer su distribución. Las variables con distribución normal se describirán mediante su medio y desviación estándar, las variables con distribución anormal con su mediana y rango intercuartílico.
- Las variables categóricas se describirán con su frecuencia y porcentaje.
- Se realizará análisis de la comparación de las características basales de los

pacientes sometidos a anestesia periglótica con y sin lidocaína mediante análisis bivariado.

- Se evaluará la normalidad de las variables mediante prueba de Shapiro-Wilk y QQplots.
 - Las variables normales de escala continua se reportarán como media y su desviación estándar.
 - En ausencia de normalidad, se reportarán como mediana y rango intercuartílico.
 - Las variables discretas se reportarán como frecuencia y porcentaje.

Análisis inferencial:

- Se comparará la proporción de pacientes con cambios hemodinámicos entre los grupos con y sin anestesia periglótica mediante prueba de chi cuadrada o exacta de Fisher.

Aspectos éticos

Investigación sin riesgo.

Investigación con riesgo mínimo.

Investigación con riesgo mayor al mínimo (X)

El presente estudio se realizará en estricto apego a la siguiente normativa:

- El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación(28).
- La Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial de acuerdo con su última actualización(29).
- Los estándares éticos nacionales e internacionales de las buenas prácticas clínicas(30).

De acuerdo con el artículo 17 del RLGSMI, este protocolo se clasifica con riesgo mayor al mínimo, ya que se evaluará el efecto periglótico de lidocaína, y, por lo tanto, se solicitará la firma de consentimiento informado, previa explicación de este.

Además, se realizará la monitorización de aparición de efectos adversos ya comentados en antecedentes y en caso de aparición, se proporcionará la atención pertinente hasta su restauración sin riesgo.

Este estudio ya fue aprobado por el Comité Académico de Anestesiología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, y se someterá a evaluación por el Comité de Investigación y el Comité de Ética de Investigación del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Factibilidad:

Se cuenta con la información necesaria, así como con el recurso humano necesario para realizar dicho estudio, se cuenta con materiales necesarios (lidocaína al 2%, jeringas de 5 ml, equipo de monitorización) en cada quirófano donde se llevará a cabo. Se cuenta con suficientes sujetos de estudio, ya que se realizan en promedio 4 procedimientos de cirugía electiva que ameritan intubación endotraqueal por día.

Plan de trabajo

- Presentación del protocolo ante el comité académico.
- Sometimiento ante los comités de ética e investigación.
- Posterior a la aprobación del protocolo por el comité de ética del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto se iniciará implementación.
- Se dará a conocer a los pacientes si son candidatos o a sus familiares, al momento de realizar la valoración preanestésica.
 - Se incluirá a todos los pacientes que acepten participar en el estudio mediante consentimiento informado y que cumplan con los criterios de selección.
 - Se evaluará que el paciente cumpla con las variables de interés del consentimiento.
- Se les pedirá firma de consentimiento informado al momento de la valoración preanestésica, previa explicación de este.
- Preparación de anestesia periglótica:
 - Preparación del material de trabajo: un colaborador preparará jeringas con lidocaína al 2% y jeringas con solución salina.

- El volumen de lidocaína al 2% se calcula a una dosis de 1.5 mg/kg.
- Estas se pondrán en sobres opacos, por lo que el investigador principal no sabrá el contenido de las jeringas.
- Inducción del paciente:
 - El investigador principal preparará medicamentos para la inducción del paciente:
 - Midazolam 0.02 mg/kg.
 - Fentanilo 3 mcg/kg.
 - Propofol 1.5-2 mg/kg.
 - Rocuronio 0.6 mg/kg o cisatracurio 0.15 mg/kg.
 - Se preparará un catéter número 20 G.
 - Se tendrá listo el sobre con la jeringa previamente preparada y colocada en sobre opaco.
 - Previa preoxigenación del paciente se procederá a realizar la inducción del paciente.
- Registro de variables de interés (parámetros hemodinámicos):
 - El investigador principal registrará parámetros hemodinámicos basales (frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media).
- Aplicación de anestesia periglótica o solución salina.
 - Se realizará laringoscopia y bajo visión directa observándose anillo glótico (epiglotis, cartílagos aritenoides, cartílagos corniculados, cuerdas vocales), ya localizadas las estructuras, se instilará el contenido de la jeringa en área supraglótica, periglótica e infraglótica, se iniciará cronometro, se continuará pre oxigenando.
 - Después de 40 segundos de la instilación del contenido de la jeringa (lidocaína al 2% o solución salina), se procederá a realizar laringoscopia e intubación endotraqueal.
 - Después de la intubación endotraqueal se registrarán parámetros hemodinámicos a los 2,3,4 y 5 minutos de esta.
- Registro de variables de interés (parámetros hemodinámicos):

- El investigador principal (Dr. Israel Tapia García) evaluará los cambios hemodinámicos.
- Recolección de datos por residente (Ricardo Zepeda Medina) e investigador principal (Dr. Israel Tapia García).
- Análisis estadístico.
- Redacción de resultados
- Presentación de tesis.

Recursos humanos y materiales

- Recursos humanos:
 - Médico adscrito al servicio de Anestesiología y residente a su cargo, realizarán la valoración del paciente.
 - Residente colaborador (Dra. Roció Guadalupe Ahumada Vázquez) realizara la preparación de medicamento y posteriormente los depositara en un sobre opaco.
 - Médicos adscritos o residentes aplicarán anestesia periglótica.
 - El residente-tesista (Dr. Ricardo Zepeda Medina) e investigador principal (Dr. Israel Tapia García) revisarán, interpretarán y describirán los resultados, discusión y conclusiones.
 - El asesor metodológico (Dra. Úrsula Fabiola Medina Moreno), realizará el análisis estadístico.
- Recursos materiales:
 - Equipo de monitorización tipo 1
 - Laringoscopio.
 - Medicamentos para inducción (midazolam, fentanilo, rocuronio, Propofol).
 - Jeringa 5 ml.
 - Lidocaína al 2%.
 - Catéter número 20 G.

Capacitación de personal

Capacitación de personal: no aplica

Adiestramiento de personal: se explicará a médicos adscritos y residentes para la correcta instilación de la anestesia periglótica.

Financiamiento:

Interno: No se generarán gastos adicionales al Hospital ni al paciente que acepte participar en el estudio, ya que los recursos están disponibles en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Resultados

Se realizó la inclusión de pacientes en los meses de agosto a noviembre del 2023. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a dos grupos de 30 que cumplían con los criterios de inclusión y que decidieron participar en este protocolo.

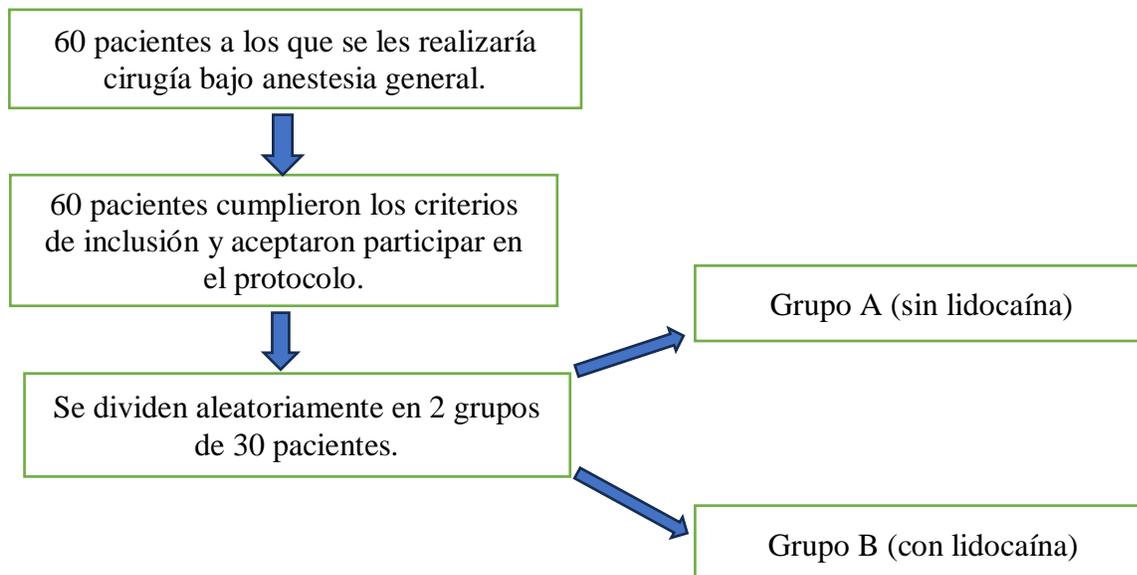


Figura 1 Flujograma de selección de pacientes.

Se analizaron diferentes variables entre los grupos de estudio Para sexo (figura 1), observamos diferencias significativas entre grupo c/sin lidocaína (p=0.008). Ya que hubo mayor participación del grupo de las mujeres (58.3% vs 41.7%).

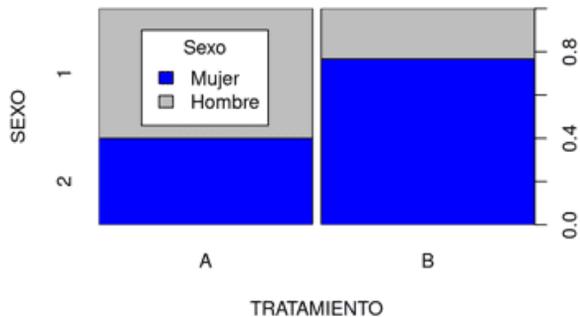


Figura 2. Comparativo por sexo entre los grupos de estudio.

Respecto a la edad y el IMC, no se observaron diferencias entre grupos. De esta última, ambos grupos se encuentran en peso normal y sobrepeso (cuadro 4).

VARIABLES	Control (N=30)	Lidocaína (N=30)	TOTAL (N=60)	ANÁLISIS NORMALIDAD	SIGNIFICANCIA
SEXO				Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction	0.008829
HOMBRE	18 (60.0%)	7 (23.3%)	25 (41.7%)		
MUJER	12 (40.0%)	23 (76.7%)	35 (58.3%)		
EDAD				Wilcoxon test	0.4201
Median [Min, Max]	40.5 [17.0, 69.0]	36.5 [18.0, 68.0]	37.0 [17.0, 69.0]		
Índice de Masa Corporal				Wilcoxon test	0.8129
Median [Min, Max]	26.7 [18.7, 29.6]	25.9 [18.4, 29.6]	26.2 [18.4, 29.6]		

Cuadro 4. Comparativo de variables sociodemográficas entre los grupos de estudio.

Además, se presentan las variables de seguimiento quirúrgico. No se observaron diferencias en la clasificación ASA y número de intentos de intubación entre los grupos de estudio. Sin embargo, en lo que respecta al TMIT y DPQ, observamos diferencias, aunque no significativas.

VARIABLES	Control (N=30)	Lidocaína (N=30)	TOTAL (N=60)	ANÁLISIS NORMALIDAD	SIGNIFICANCIA
ASA				Pearson's Chi-squared test	NS
1	3 (10.0%)	3 (10.0%)	6 (10.0%)		
2	27 (90.0%)	27 (90.0%)	54 (90.0%)		
NO. INTENTOS DE INTUBACION				Wilcoxon test	0.3337
Median [Min, Max]	1.00 [0, 1.00]	1.00 [1.00, 1.00]	1.00 [0, 1.00]		
TIEMPO DE INTUBACION				T student	0.06723
Mean (SD)	158 (54.3)	136 (33.6)	147 (46.1)		
DURACION DE PROCEDIMIENTO				T student	0.05449
Mean (SD)	136 (51.1)	113 (39.5)	124 (46.7)		
PROCEDIMIENTO Quirúrgico				Pearson's Chi-squared test	0.56
1= colecistectomía	1 (3.3%)	0 (0%)	1 (1.7%)		
2= hernioplastia	10 (33.3%)	13 (43.3%)	23 (38.3%)		
3=laparotomía exploratoria	2 (6.7%)	5 (16.7%)	7 (11.7%)		
4 =procedimientos en extremidades superiores	2 (6.7%)	1 (3.3%)	3 (5.0%)		
5=cirugía cabeza y cuello	4 (13.3%)	4 (13.3%)	8 (13.3%)		
6=otros	11 (36.7%)	7 (23.3%)	18 (30.0%)		

Cuadro 5 comparativo ASA, intentos de intubación, tiempo de intubación, duración de procedimiento quirúrgico

De los procedimientos quirúrgicos destaca que la colecistectomía es el procedimiento más realizado dentro de ambos grupos de estudio (figura 2)

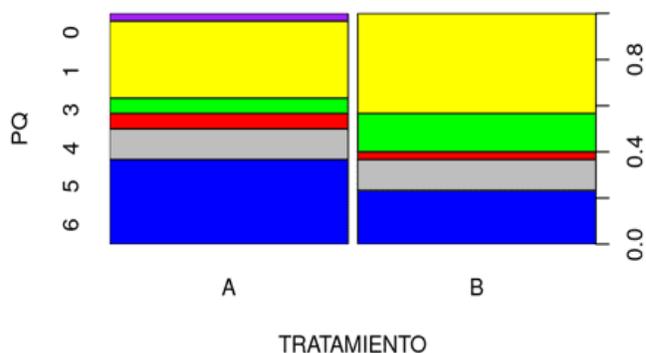


Figura 3. Tipo de procedimiento quirúrgico.

A continuación, para el análisis de cambios hemodinámicos en la frecuencia cardiaca, no se observaron diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, se observa que al minuto 5 del seguimiento hay un aumento de la frecuencia cardiaca en el grupo con lidocaína.

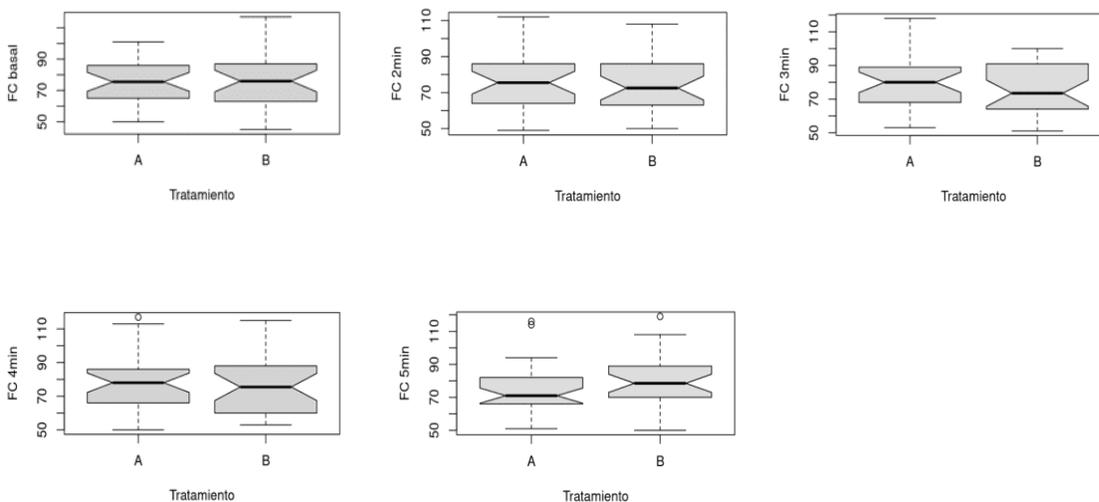


Figura 4. Comparativo en tiempos de seguimiento de la FC entre los grupos de estudio.

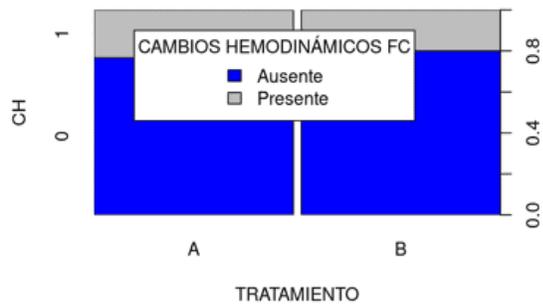


Figura 5. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en FC en los grupos de estudio.

VARIABLES	Control (N=30)	Lidocaína (N=30)	TOTAL (N=60)	ANÁLISIS NORMALIDAD	SIGNIFICANCIA
FRECUENCIA CARDIACA BASAL				T student	0.5308
Mean (SD)	74.9 (13.7)	77.5 (17.9)	76.2 (15.9)		
FC2M				T student	1
Mean (SD)	76.1 (15.2)	76.1 (15.0)	76.1 (15.0)		
FC3M				T student	0.4084
Mean (SD)	79.3 (16.9)	75.9 (14.6)	77.6 (15.8)		
FC4M				T student	0.9872
Mean (SD)	76.5 (15.6)	76.6 (16.5)	76.5 (15.9)		
FC5M				T student	0.2584
Mean (SD)	74.5 (15.6)	79.3 (17.2)	76.9 (16.4)		
CAMBIOS EN FC				Pearson's Chi- squared test with Yates' continuity correction	NS
Presente	7 (23.3%)	6 (20.0%)	13 (21.7%)		
Ausente	23 (76.7%)	24 (80.0%)	47 (78.3%)		

Cuadro 6. Comparativo de frecuencia cardiaca en los grupos de estudio.

En lo que respecta al análisis de cambios hemodinámicos en la presión arterial sistólica, se observaron diferencias, aunque no estadísticamente significativas. Sin embargo, se observa que en el grupo de lidocaína periglótica hay una ausencia de cambios en la presión arterial sistólica en un 78.3% en comparación con el grupo control en la que se observa una ausencia de cambios en un 21.7% (figura 5).

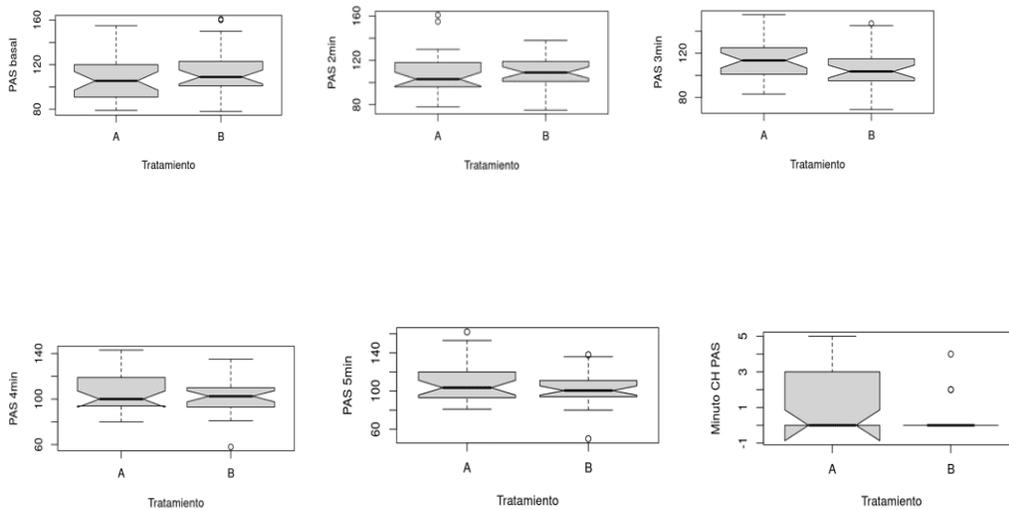


Figura 6. Comparativo en tiempos de seguimiento de la PAS entre los grupos de estudio.

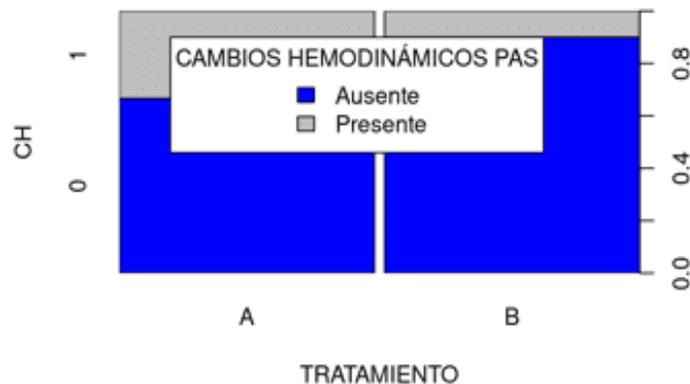


Figura 7. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en PAS en los grupos de estudio.

VARIABLES	Control (N=30)	Lidocaína (N=30)	TOTAL (N=60)	ANÁLISIS NORMALIDAD	SIGNIFICANCIA
PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA BASAL				Wilcoxon test	0.1982
Median [Min, Max]	106 [79.0, 155]	109 [78.0, 161]	108 [78.0, 161]		
PAS2M				T student	0.6746
Mean (SD)	108 (20.0)	110 (15.2)	109 (17.6)		
PAS3M				T student	0.1288
Mean (SD)	113 (17.1)	106 (17.2)	110 (17.4)		
PAS4M				T student	0.6414
Mean (SD)	105 (16.2)	103 (16.8)	104 (16.4)		
PAS5M				Wilcoxon test	0.7226
Median [Min, Max]	104 [81.0, 162]	101 [50.0, 138]	101 [50.0, 162]		
CAMBIOS PAS				Pearson's Chi- squared test with Yates' continuity correction	0.06008
Presente	10 (33.3%)	3 (10.0%)	13 (21.7%)		
Ausente	20 (66.7%)	27 (90.0%)	47 (78.3%)		
MINUTO DEL PRIMER CAMBIO				Wilcoxon test	0.02264
Mean (SD)	1.13 (1.72)	0.267 (0.868)	0.700 (1.42)		
Median [Min, Max]	0 [0, 5.00]	0 [0, 4.00]	0 [0, 5.00]		

Cuadro 7. Comparativo de presión arterial sistólica en los grupos de estudio.

En lo que respecta al análisis de cambios hemodinámicos en la presión arterial diastólica, se observaron diferencias, aunque no estadísticamente significativas. Sin embargo, se observa que en el grupo con lidocaína periglótica se presenta ausencia de cambios en un 68.3% en comparación con el grupo sin lidocaína periglótica en la que se presenta ausencia de cambios en un 31.7% (figura 8).

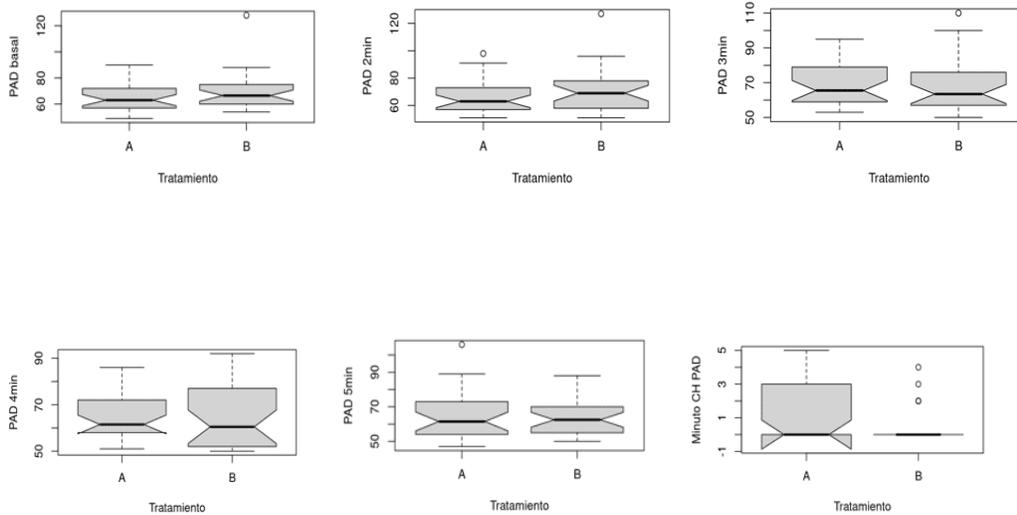


Figura 8. Comparativo en tiempos de seguimiento de la PAD entre los grupos de estudio.

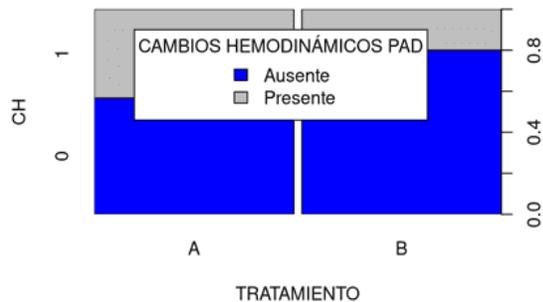


Figura 9. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en PAD en los grupos de estudio.

VARIABLES	Control (N=30)	Lidocaína (N=30)	TOTAL (N=60)	ANÁLISIS NORMALIDAD	SIGNIFICANCIA
PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA BASAL				Wilcoxon test	0.2799
Median [Min, Max]	63.0 [49.0, 90.0]	66.5 [54.0, 128]	65.0 [49.0, 128]		
PAD2M				Wilcoxon test	0.28
Median [Min, Max]	63.0 [51.0, 98.0]	69.0 [51.0, 127]	64.5 [51.0, 127]		
PAD3M				Wilcoxon test	0.5009
Median [Min, Max]	65.5 [53.0, 95.0]	63.5 [50.0, 110]	64.5 [50.0, 110]		
PAD4M				Wilcoxon test	0.7446
Median [Min, Max]	61.5 [51.0, 86.0]	60.5 [50.0, 92.0]	61.0 [50.0, 92.0]		
PAD5M				Wilcoxon test	0.6044
Median [Min, Max]	61.5 [47.0, 106]	62.5 [50.0, 88.0]	62.5 [47.0, 106]		
CAMBIOS PAD				Pearson's Chi- squared test with Yates' continuity correction	0.09588
Presente	13 (43.3%)	6 (20.0%)	19 (31.7%)		
Ausente	17 (56.7%)	24 (80.0%)	41 (68.3%)		
MINUTO DEL PRIMER CAMBIO PAD				Wilcoxon test	0.03257
Mean (SD)	1.37 (1.73)	0.500 (1.07)	0.933 (1.49)		
Median [Min, Max]	0 [0, 5.00]	0 [0, 4.00]	0 [0, 5.00]		

Cuadro 8. Comparativo de presión arterial diastólica en los grupos de estudio.

En lo que respecta al análisis de cambios hemodinámicos en la presión arterial media, se observaron diferencias estadísticamente significativas (figura 10). Se observa que en el grupo con lidocaína periglótica se presenta una ausencia de cambios en un 70% en comparación con el grupo control en el que se presenta ausencia de cambios en un 30% (P: 0.004).

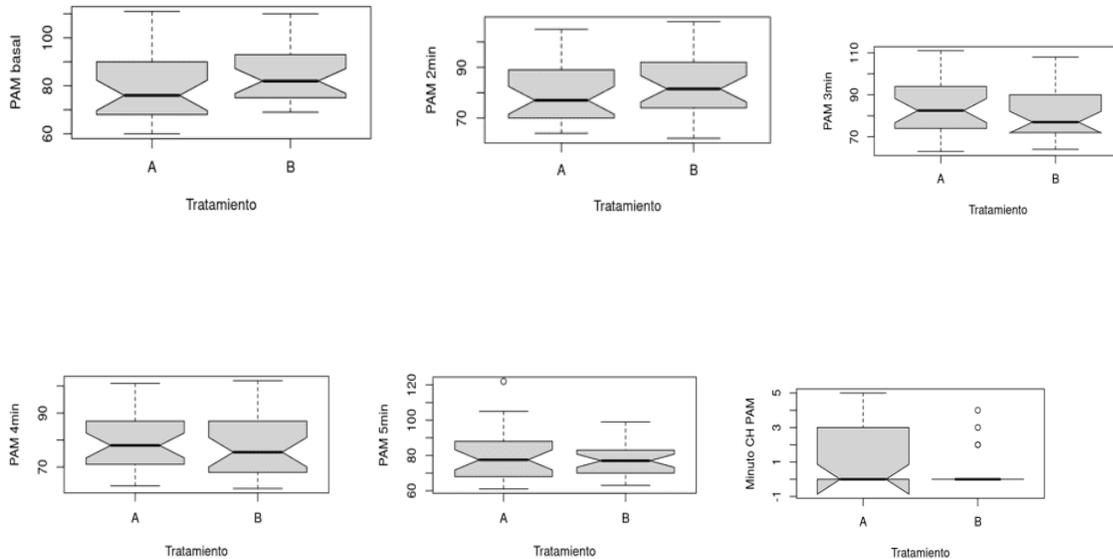


Figura 10. Comparativo en tiempos de seguimiento de la PAM entre los grupos de estudio.

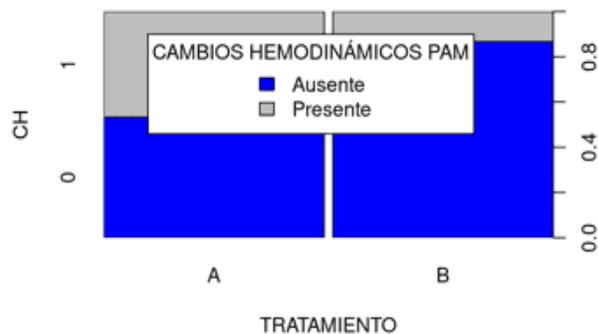


Figura 11. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en PAM en los grupos de estudio.

VARIABLES	Control (N=30)	Lidocaína (N=30)	TOTAL (N=60)	ANÁLISIS NORMALIDAD	SIGNIFICANCIA
PAM BASAL				T student	0.1838
Mean (SD)	79.8 (14.4)	84.4 (11.7)	82.1 (13.2)		
PAM2M				T student	0.2936
Mean (SD)	80.0 (11.8)	83.1 (11.3)	81.6 (11.6)		
PAM3M				Wilcoxon test	0.2801
Median [Min, Max]	82.5 [63.0, 111]	77.0 [64.0, 108]	81.0 [63.0, 111]		
PAM4M				Wilcoxon test	0.8474
Median [Min, Max]	78.0 [63.0, 101]	75.5 [62.0, 102]	76.5 [62.0, 102]		
PAM5M				Wilcoxon test	0.8186
Median [Min, Max]	77.5 [61.0, 122]	77.0 [63.0, 99.0]	77.5 [61.0, 122]		
CAMBIOS EN PAM				Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction	0.01123
Presente	14 (46.7%)	4 (13.3%)	18 (30.0%)		
Ausente	16 (53.3%)	26 (86.7%)	42 (70.0%)		
MINUTO PRIMER CAMBIO PAM				Wilcoxon test	0.00432
Median [Min, Max]	0 [0, 5.00]	0 [0, 4.00]	0 [0, 5.00]		

Cuadro 9. Comparativo de presión arterial media en los grupos de estudio.

Finalmente, para completar el objetivo general se analizó la presencia de cambios hemodinámicos como presencia de cambios hemodinámicos en cualquiera de los 4 parámetros, observando ausencia de cambios en mayor proporción en el grupo en el que se aplicó anestesia periglótica en comparación con el grupo control.

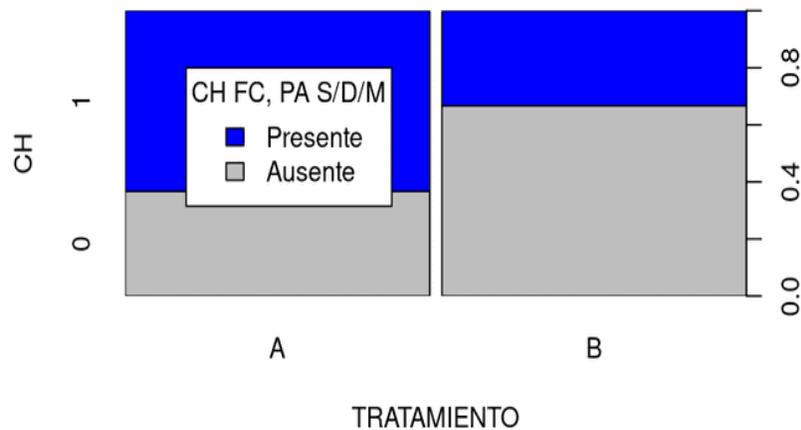


Figura 12. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en cualquier parámetro en los grupos de estudio.

Respecto a los cambios en solo la presión sistólica, diastólica y media, se observa mayor porcentaje de ausencia de cambios en el grupo con lidocaína periglótica en comparación con el grupo control.

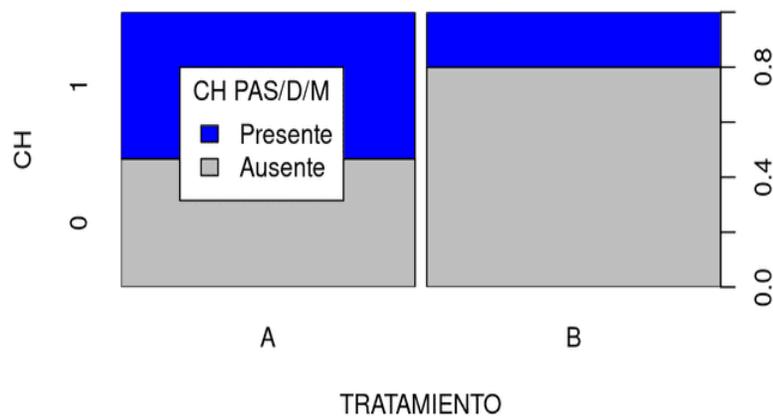


Figura 13. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en PAS/D/M en los grupos de estudio.

En el comparativo de los cambios en FC y PA no se observaron cambios significativos.

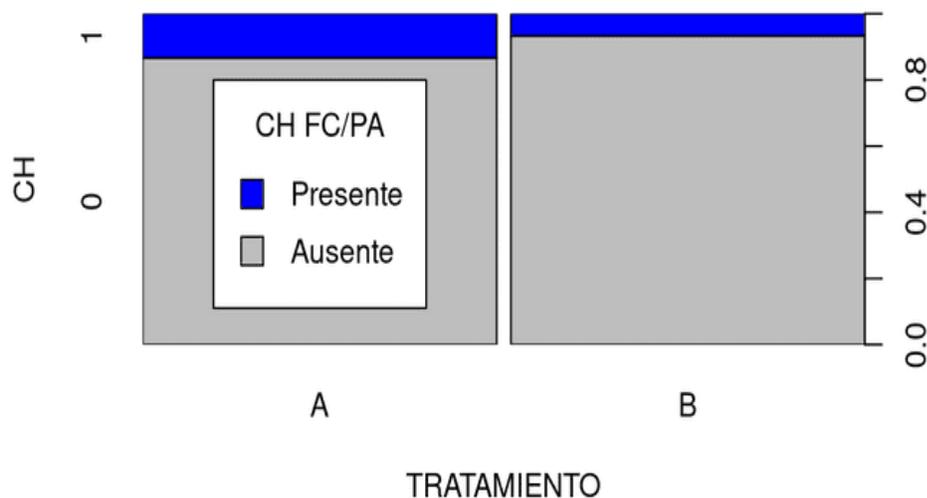


Figura 14. Comparativo de presencia/ausencia de cambios en FC/PA en los grupos de estudio.

VARIABLES	Control (N=30)	Lidocaína (N=30)	TOTAL (N=60)	ANÁLISIS NORMALIDAD	SIGNIFICANCIA
CAMB HEMODIN EN CUALQUIERA DE LOS 4 PARÁMETROS				Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction	0.03876
Presente	19 (63.3%)	10 (33.3%)	29 (48.3%)		
Ausente	11 (36.7%)	20 (66.7%)	31 (51.7%)		
CAM HEMODIN EN PA S-D-M				Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction	0.0159
Presente	16 (53.3%)	6 (20.0%)	22 (36.7%)		
Ausente	14 (46.7%)	24 (80.0%)	38 (63.3%)		
CHFCyT					0.667

Presente	4 (13.3%)	2 (6.7%)	6 (10.0%)	Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction
Ausente	26 (86.7%)	28 (93.3%)	54 (90.0%)	

Cuadro 10. Comparativo de cambios hemodinámicos en cualquiera de los 4 parámetros en los grupos de estudio.

Finalmente, presentamos un comparativo entre los grupos en la variable de frecuencia cardiaca por minutos de observación. En ella, se aprecia que en el grupo control (A), desde el minuto 2 al 4, hay más aumento de los latidos por minuto y el caso del grupo (B) con lidocaína, este cambio es hasta el minuto 5, aunque sin diferencias significativas.

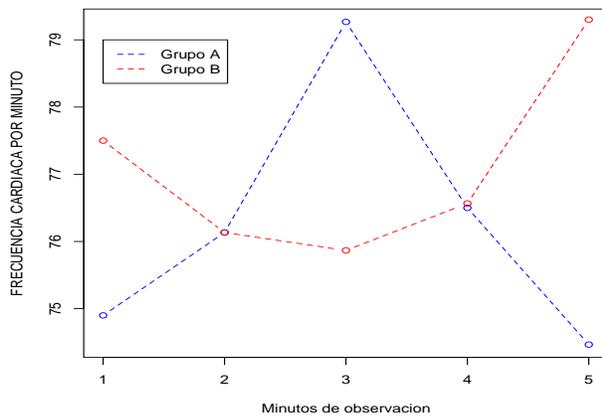


Figura 15. Cambios en la FC.

En cuanto al comparativo entre los grupos en la variable de presión arterial sistólica por minutos de observación. En ella se aprecia un aumento en el grupo control (A) de la presión arterial sistólica entre el minuto 2 y 3, en cambio, en el grupo (B) con lidocaína se observa una ausencia de aumento en la presión arterial sistólica desde el minuto 2.

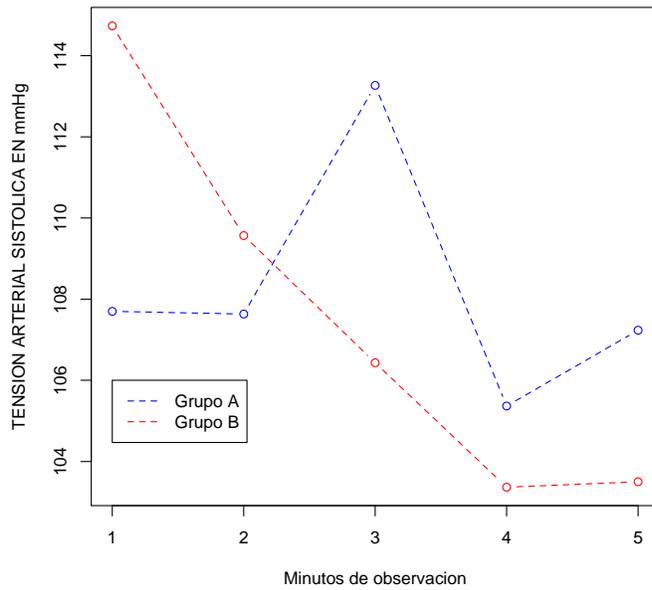


Figura 16. Cambios en la PAS

En cuanto al comparativo entre los grupos en la variable de presión arterial diastólica por minutos de observación. En ella se aprecia un aumento en el grupo control (A) de la presión arterial diastólica entre el minuto 2 y 3, en cambio, en el grupo (B) con lidocaína periglótica se observa una ausencia de aumento en la presión arterial diastólica desde el minuto 2.

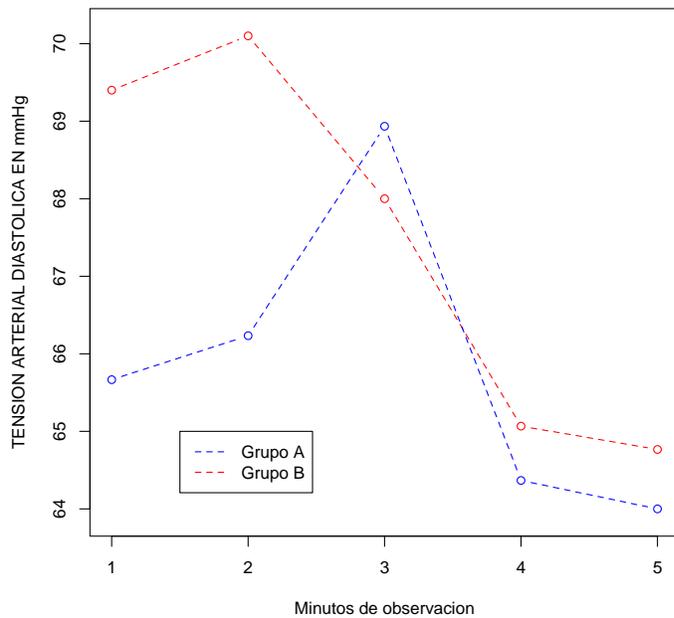


Figura 17. Cambios en la PAD

En cuanto al comparativo entre los grupos en la variable de presión arterial media por minutos de observación. En ella se aprecia un aumento en el grupo control (A) de la presión arterial media entre el minuto 2 y 3, en cambio, en el grupo (B) con lidocaína periglótica se observa una ausencia de aumento en la presión arterial media desde el minuto 2.

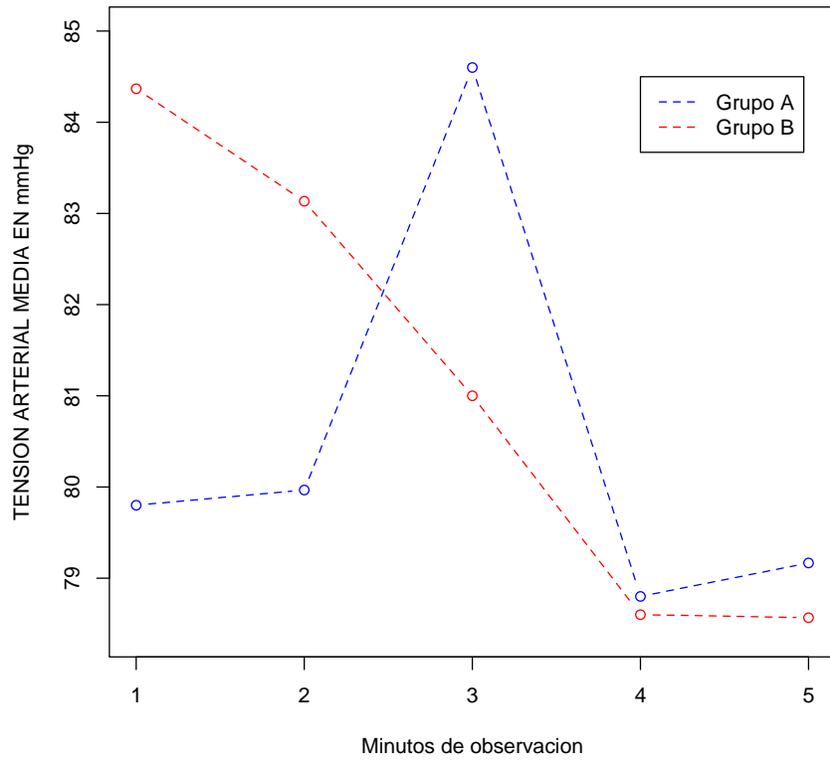


Figura 18. Cambios en la PAM.

Discusión.

La laringoscopia y la intubación provoca una respuesta simpática, ya que se considera el mayor estímulo nociceptivo perioperatorio, en pacientes susceptibles nos puede desencadenar arritmias, aumento de la presión intracraneal o la rotura de aneurismas. Debido al gran porcentaje de procedimientos quirúrgicos que se llevan a cabo bajo anestesia general, es importante implementar medidas para disminuir la respuesta simpática que produce la colocación del tubo endotraqueal. En la práctica de la anestesia general se han implementado la utilización de diferentes métodos como los son la utilización de diferentes tipos de hojas de laringoscopia, uso de anestésicos locales de manera indirecta o a ciegas y últimamente se ha implementado el uso de videolaringoscopios y fibroscopios con los que se logra disminuir la estimulación y la respuesta simpática, a pesar de la utilización de diferentes técnicas se ha observado que ninguna de las técnicas es perfecta y cada una tiene sus limitaciones.

En nuestra investigación se analizaron diferentes variables entre ambos grupos, en cuanto al sexo, observamos diferencias significativas entre grupo con lidocaína y el grupo control, ya que hubo mayor participación del grupo de las mujeres (58.3% vs 41.7%, $p:0.008$). Respecto a la edad no se observaron diferencias entre ambos grupos, en cuanto a IMC se observó que los pacientes se encuentran en su peso normal y sobrepeso. En la clasificación de ASA y número de intentos de intubación no se observaron cambios significativos, en todos los pacientes se logró la intubación en un primer intento. En lo que respecta al tiempo de intubación endotraqueal y la duración de procedimiento quirúrgico se observan diferencias, aunque no significativas. En el tipo de procedimiento quirúrgico se observa la predominancia de colecistectomías en ambos grupos.

Por otro lado, analizando los cambios hemodinámicos no se observaron diferencias estadísticamente significativas; sin embargo, en la observación de seguimiento de la frecuencia cardíaca se identifica un aumento al minuto 5 en el grupo de lidocaína. Los cambios encontrados son similares a los obtenidos en un estudio realizado con dexmedetomidina versus fentanilo en la observación de seguimiento (Mahiswar AP. 2022), ya que en ambos no se observan cambios significativos en la frecuencia cardíaca. En otro estudio que se realizó comparando el C-Mac versus Airtraq tampoco encontraron

cambios significativos en la frecuencia cardiaca al momento de la intubación endotraqueal, a los 3 y 5 minutos de seguimiento (Çardaközü T. 2020). En el análisis de la presión arterial sistólica se observaron diferencias, aunque no estadísticamente significativas, sin embargo, se observa una ausencia de cambios hemodinámicos en un 78.3%. En lo que respecta a la presión arterial diastólica se observa una ausencia de cambios en un 68.3% en el grupo de anestesia periglótica con lidocaína. En el parámetro de la presión arterial media se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de anestesia periglótica con lidocaína en la cual se presentó una ausencia de cambios hemodinámicos en un 70% ($p=0.004$) (figura 10). También se analizó la presencia de cambios hemodinámicos en cualquiera de los 4 parámetros, observando ausencia de cambios en mayor proporción en el grupo con anestesia periglótica con lidocaína (51.7%) en comparación con el grupo control (48.3%).

Se realizó una comparación de las 4 variables entre ambos grupos por minutos de observación; en la variable de la frecuencia cardiaca se aprecia una elevación en el grupo control del minuto 2 al 4 y en el caso del grupo de anestesia periglótica con lidocaína se observa una elevación hasta el minuto 5, aunque sin diferencias significativas. En el comparativo de la presión arterial sistólica, diastólica y media se aprecia un aumento en el grupo control entre el minuto 2 y 3, en cambio, en el grupo con lidocaína periglótica se observa una ausencia de elevación de la presión arterial sistólica, diastólica y media desde el minuto 2 de seguimiento.

De acuerdo con nuestro estudio se respalda nuestra hipótesis planteada al principio, podemos decir que la anestesia periglótica es una buena técnica para disminuir la respuesta simpática a la intubación, es una técnica fácil, rápida y segura; ya que la instalación del anestésico bajo visión directa permite centrarse en la inclusión de las estructuras laríngeas clave, así como la aplicación subglótica, en comparación con otras técnicas como la nebulización, la instalación a ciegas, la infiltración y la administración de medicamentos intravenosos a dosis altas. Esta técnica podría tener utilidad en aquellos pacientes en los que el aumento en la presión arterial podría aumentar la morbimortalidad.

Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.

1. Número de pacientes (se necesitaría una muestra más grande de pacientes).
2. Seguimiento del paciente en el postquirúrgico, se observó disminución de la odinofagia en algunos pacientes en el posoperatorio (observar odinofagia postoperatoria).

Conclusiones.

Se ha demostrado que la anestesia periglótica es una técnica efectiva para la disminución de los cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal en procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general.

En nuestro estudio podemos observar cómo hay una disminución de cambios hemodinámicos, sobre todo en las cifras de presión arterial media durante la intubación endotraqueal, dado que es una técnica rápida, segura y con menos limitantes que otras hasta ahora descritas. Se puede implementar en pacientes susceptibles en los que debemos disminuir en lo posible dichos cambios para disminuir la morbilidad perioperatoria.

Bibliografía.

1. Yoon SW, Choi GJ, Seong HK, Lee MJ, Kang H. Pharmacological strategies to prevent haemodynamic changes after intubation in parturient women with hypertensive disorders of pregnancy: A network meta-analysis. *Int J Med Sci.* 2021;18(4):1039–50.
2. Ardak.z.. T lay, Arslan Z pek, Cesur S, Aksu B. Comparison of haemodynamic response to tracheal intubation with two different videolaryngoscopes: A randomized clinical trial. *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition).* 2023 Sep 1;73(5):548–55.
3. Küçükosman G, Aydın BG, Gülçek N, Okyay RD, Pişkin Ö, Ayoğlu H. The effect of laryngoscope types on hemodynamic response and optic nerve sheath diameter. *Saudi Med J.* 2020 Sep 1;41(9):930–7.
4. Aggarwal H, Kaur S, Baghla N, Kaur S. Hemodynamic Response to Orotracheal Intubation: Comparison between Macintosh, McCoy, and C-MAC Video Laryngoscope. *Anesth Essays Res.* 2019;13(2):308.
5. Samal R, Swain S, Samal S. A comparative study between truviview PCD video laryngoscope and macintosh laryngoscope with respect to intubation quality and hemodynamic changes. *Anesth Essays Res.* 2021;15(1):73.
6. Colak F, OZgul U, Erdogan MA, Kayhan GE, Erdil FA, Çolak C, et al. Comparison of hemodynamic responses and QTc intervals to tracheal intubation with the McGRATH MAC videolaryngoscope and the Macintosh direct laryngoscope in elderly patients. *Kaohsiung Journal of Medical Sciences.* 2019 Jan 1;35(2):116–22.
7. Talwar V, Ganeriwal V, Aggarwal S, Gupta A. Efficacy of combination of esmolol and diltiazem for attenuating hemodynamic response to laryngoscopy and intubation: A prospective randomized study. *Anesth Essays Res.* 2018;12(3):674.
8. Varshney RK, Prasad MK, Garg M. Comparison of nitroglycerin versus lignocaine spray to attenuate haemodynamic changes in elective surgical patients undergoing direct laryngoscopy and endotracheal intubation a prospective randomised study. *Sultan Qaboos Univ Med J.* 2019 Nov 1;19(4): e316–23.
9. Mohammad S, Safavi R, Honarmand A, Nazemroaya B, Ataie AM, Kamran Z. The effect of intranasal dexmedetomidine on hemodynamic disturbances caused by laryngoscopy and endotracheal intubation [Internet]. Vol. 14, *Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol.* 2022. Available from: <https://en.irct.ir/trial/39269>
10. Roy R, Kesavan R, Rajan S, Kartha N, Kumar L. Prospective randomized study comparing the usefulness of dexmedetomidine versus esmolol in blunting hemodynamic responses to intubation in surgical patients. *Anesth Essays Res.* 2021;15(4):357.
11. Sharma V, Fotedar K, Goel R. Comparison of oral clonidine and gabapentin premedication for attenuation of pressor response to laryngoscopy and endotracheal intubation. *Anesth Essays Res.* 2020;14(3):412.
12. Koh V, Ali S, Hassan MH, Mokhtar AM, Yaacob MNM, Mazlan MZ. Comparison of esmolol and dexmedetomidine infusion in attenuating haemodynamic and blood glucose response to laryngoscopy and intubation: A single blinded study. *Malaysian Journal of Medical Sciences.* 2021;28(3):46–55.

13. Mohsin S, Ahmad Ganaie Z, Kundi H, Ahmed MB, Riaz B, Khurshid Ahmed N, et al. Comparison of Fentanyl and Dexmedetomidine in Preventing an Increase in Heart Rate During Intubation Among Patients Undergoing General Anesthesia: A Meta-Analysis. *Cureus*. 2022 Jun 22.
14. Niyogi S, Biswas A, Chakraborty I, Chakraborty S, Acharjee A. Attenuation of haemodynamic responses to laryngoscopy and endotracheal intubation with dexmedetomidine: A comparison between intravenous and intranasal route. *Indian J Anaesth*. 2019 Nov 1;63(11):915–23.
15. Xu Q, Zhou Z, Ai L, Liu J, Tian X. Sufentanil EC50 for endotracheal intubation with aerosol inhalation of carbonated lidocaine by ultrasonic atomizer. *BMC Anesthesiol*. 2021 Dec 1;21(1).
16. Kamali A, Taghizadeh M, Esfandiar M, Akhtari AS. A comparison of the effects of dexmedetomidine and propofol in controlling the hemodynamic responses after intubation: A double-blind, randomized, clinical trial study. *Open Access Maced J Med Sci*. 2018 Nov 25;6(11):2045–50.
17. Koh GH, Jung KT, So KY, Seo JS, Kim SH. Effect of different doses of intravenous oxycodone and fentanyl on intubation-related hemodynamic responses: A prospective double-blind randomized controlled trial (CONSORT). *Medicine (United States)*. 2019 May 1;98(18).
18. Keshri R, Prasad M, Choudhary A, Jheetay G, Singh Y, Kapoor K. Comparative evaluation of different doses of intravenous dexmedetomidine on hemodynamic response during laryngoscopy and endotracheal intubation in geriatric patients undergoing spine surgeries: A prospective, double-blind study. *Anesth Essays Res*. 2018;12(4):897.
19. Sakae TM, Souza RLP de, Julio Cezar JCM. Impact of topical airway anesthesia on immediate postoperative cough/bucking: a systematic review and meta-analysis. Vol. 73, *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*. Elsevier Editora Ltda; 2023. p. 91–100.
20. Mahiswar AP, Dubey PK, Ranjan A. Comparison between dexmedetomidine and fentanyl bolus in attenuating the stress response to laryngoscopy and tracheal intubation: a randomized double-blind trial. *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*. 2022 Jan 1;72(1):103–9.
21. Singh D, Jagannath S, Priye S, Mudassar As. The comparison of dexmedetomidine, esmolol, and combination of dexmedetomidine with esmolol for attenuation of sympathomimetic response to laryngoscopy and intubation in patients undergoing coronary artery bypass grafting. *Ann Card Anaesth*. 2019;22(4):353.
22. Mendonça FT, Silva SL da, Nilton TM, Alves IRR. Effects of lidocaine and esmolol on hemodynamic response to tracheal intubation: a randomized clinical trial. *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*. 2022 Jan 1;72(1):95–102.
23. Thiruvekatarajan V, Lee JY, Sembu M, Watts R, Van Wijk RM. Effects of esmolol on QTc interval changes during tracheal intubation: A systematic review. *BMJ Open*. 2019 Apr 1;9(4).
24. Su P, Li Z, Jia X, Peng X, Liu D, Xiao J, et al. A Response Surface Analysis of the Combination of Dexmedetomidine and Sufentanil for Attenuating the

- Haemodynamic Response to Endotracheal Intubation. Dose-Response. 2022 Apr 5;20(1).
25. Guerra LEL de S, Palotti AM. Uso de anestesia periglótica na prevenção de fatores de riscos associados a morbimortalidade pós-cirúrgica. *Brazilian Journal of Health Review* [Internet]. 2023 Feb 1;6(1):2757–70. Available from: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/56969>
 26. Misra S, Behera BK, Mitra JK, Sahoo AK, Jena SS, Srinivasan A. Effect of preoperative dexmedetomidine nebulization on the hemodynamic response to laryngoscopy and intubation: A randomized control trial. *Korean J Anesthesiol*. 2021;74(2):150–7.
 27. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica* [Internet]. 2013 [cited 2024 Jan 31];2(8):217–24. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572013000400007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 28. De Diputados C, Congreso De DH, Unión LA, Cámara I. REGLAMENTO DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS REGLAMENTO DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS CAPITULO II De las Convenciones y Definiciones Artículo 2. 1. Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por.
 29. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2024 Jan 31]. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/declaracion-helsinki-asociacion-medica-mundial-principios-eticos-para-investigaciones>
 30. Álvarez Guerra S, Rodríguez Álvarez J, Rodríguez Bernabé A. La Guía para las Buenas Prácticas Clínicas (E6 [R2]), la ISO 9001:2015 y su vínculo con los ensayos clínicos. *J Healthc Qual Res*. 2020 Jan 1;35(1):52–3.

Anexos

Clasificación ASA

Clasificación ASA (1)	Definición	Ejemplos para adultos, incluidos, entre otros:	Ejemplos pediátricos, que incluyen, entre otros:	Ejemplos obstétricos, incluyendo pero no limitado a:
ASA I	Un paciente sano normal	Saludable, no fumador, sin alcohol o con un máximo de alcohol leve	Saludable (sin enfermedades agudas o crónicas), percentil de IMC normal para la edad	
ASA II	Un paciente con síntomas leve enfermedad	Enfermedades leves solo sin limitaciones funcionales sustantivas. Fumadora actual, bebedora social de alcohol, embarazo, obesidad (BMI=30), DMHTA bien controlada, enfermedad pulmonar leve	Cardiopatía congénita asintomática, arritmias bien controladas, asma sin exacerbación, epilepsia bien controlada, diabetes mellitus no insulino dependiente, percentil de IMC anormal para la edad, AOSI leve/moderada, estado oncológico en remisión, autismo con limitaciones leves	Embarazo normal*, HTA gestacional bien controlada, preeclampsia controlada sin características graves, DM gestacional controlada por dieta
ASA III	Un paciente con enfermedad sistémica	Limitaciones funcionales sustantivas, una o más enfermedades moderadas a graves. DM y HTA mal controlada, EPOC, obesidad mórbida (BMI >40), hepatitis activa, dependencia o abuso de alcohol, marcapasos implantado, reducción moderada de la función de eyeción, ESRD en diálisis programada regularmente, antecedentes (>3 meses) de MI, CVA, TIA y CAD/crónico	Anomalía cardíaca congénita estable no corregida, asma con exacerbación, epilepsia mal controlada, diabetes mellitus insulino dependiente, obesidad mórbida, demencia, AOSI grave, estado oncológico, insuficiencia renal, distrofia muscular, fibrilo auricular, antecedentes de trasplante de órganos, malformación cerebelomedular, hidrocefalia sintomática, ACP infantil prematuro <31 semanas, autismo con limitaciones graves, enfermedad metabólica, vías respiratorias difíciles, nutrición parenteral a largo plazo. Escósis o sífilis <6 semanas de edad	Preeclampsia con características graves, DM gestacional con complicaciones o requerimiento elevado de insulina, enfermedad trombotica que requiere anticoagulación
ASA IV	Un paciente con enfermedad sistémica que es un Amenaza constante a la vida	MI, AVICAD/crónico recientes (>3 meses), isquemia cardíaca continua o disfunción valvular grave, reducción grave de la función de eyeción, shock, sepsis, CID, ARD o ESRD que no se someten a diálisis programada regularmente	Anomalía cardíaca congénita sintomática, insuficiencia cardíaca congestiva, secuelas activas de la prematuridad, encefalopatía hipóxico-isquémica aguda, shock, sepsis, coagulación intravascular diseminada, desfibrilador cardiovertor implantable automático, dependencia del ventilador, endocarditis, traumatismo grave, dificultad respiratoria grave, estado oncológico avanzado	Preeclampsia con características graves complicadas por HELLP o otro evento adverso, miocardiopatía periparto con FE <40, cardiopatía no corregida/descompensada, aguda y congénita
ASA V	Un paciente moribundo que es no se espera que sobreviva sin la operación	Rotura de aneurisma aórtico/multi(ple), traumatismo masivo, hemorragia intracerebral con efecto de masa, infarto isquémico ante patología cardíaca significativa o disfunción múltiple de órganos/sistemas	Traumatismo masivo, hemorragia intracerebral (con efecto de masa, paciente que requiere OMIC, insuficiencia respiratoria o paro, hipertensión maligna, insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, encefalopatía hipóxica, infarto isquémico o disfunción múltiple de órganos/sistemas)	Rotura uterina
ASA VI	Una muerte cerebral declarada paciente cuyos órganos son ser removido para donante	Propósito		

Hoja de recolección de datos

1. Nombre			
Diagnostico			
Edad		IMC	
Sexo		Duración de cirugía	
Registro hospitalario		Tipo de procedimiento quirúrgico.	
peso		Duración de intubación	
Talla		ASA	
Intentos de intubación		Numero aleatorio	

	FC	PAS	PAD	PAM
Basal				
2 minutos				
3 minutos				
4 minutos				
5 minutos				

Aprobación de proyecto de investigación



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

28 de junio de 2023

ASUNTO: Registro de protocolo de investigación,

DR. ISRAEL TAPIA GARCÍA
INVESTIGADOR PRINCIPAL
EDIFICIO

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado: **Anestesia periglótica con lidocaina 2% y la presencia de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA piloto**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

APROBADO

El número de registro es **25-23**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

ATENTAMENTE
EL SUBDIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. JUAN MANUEL LÓPEZ QUIJANO

c.c.p. Archivo.

JALS
7/6



Validó

Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e
Investigación en Salud

Aprobación de proyecto por el comité de ética



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

28 de junio de 2023

Dr. Israel Tapia García
Investigador principal

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **Anestesia periglótica con lidocaína 2% y la presencia de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA piloto**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.

Atentamente,



Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

c.c.p. Archivo.

Aprobacion por comité academico



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

San Luis Potosí, S.L.P. a 26 de abril de 2023

Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e Investigación en Salud
PRESENTE

Hago de su conocimiento que el Comité Académico de la Especialidad de -
Anestesiología, evaluó y aprobó:

Fecha de la sesión del Comité: 25 de abril del 2023.

Nombre del alumno: Ricardo Zepeda Medina.

Título del protocolo: Anestesia periglótica con lidocaina 2% y la presencia
de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA
piloto.

Nombre del Director de Tesis: Dr. Israel Tapia García.

Nombre del Director Metodológico: Dra. Úrsula Fabiola Medina Moreno.

Por lo anterior solicitamos dicho protocolo sea dictaminado por los Comités de
Ética en Investigación e Investigación y de así proceder sea autorizado y se le
asigne un número de registro.

ATENTAMENTE



Dr. Israel Tapia García.
Profesor Titular de la Residencia en Anestesiología.

Formato de consentimiento informado



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021 - 2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO



28 JUN. 2023

**COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN**
POTOSÍ, S.L.P.

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE RIESGO MÍNIMO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DIVISIÓN DE ANESTESIOLOGÍA

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Anestesia periglótica con lidocaína 2% y la presencia de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA piloto.	
N.º REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
25-23	28 Jun 2023 - 28 Jun 2024
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Israel Tapia García.	Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL COINVESTIGADOR
Dr. Ricardo Zepeda Medina.	Médico Residente del Servicio de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. San Luis Potosí, San Luis Potosí.

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
N.º DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

Objetivos y justificación del estudio.
El Departamento Anestesiología de la División de Anestesiología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando una investigación con el objetivo de estudiar la presencia de cambios hemodinámicos (presión arterial y los latidos de su corazón) al momento de introducir el tubo en su garganta, para ayudarlo a respirar, durante la cirugía.

Selección de participantes para el estudio de investigación.
Su médico le ha explicado con detalle en qué consiste su condición de salud y la importancia de evitar los cambios en su presión arterial y latidos del corazón, al momento de introducir el tubo en su garganta (para ayudarlo a respirar, durante la cirugía) y el beneficio que puede tener al utilizar esta técnica.



Usted ha sido invitada(o) a participar en este estudio porque se le realizará un procedimiento quirúrgico electivo (cirugía), bajo anestesia general balanceada (en la cual es necesario introducir un tubo por su boca que le ayuda a respirar) y cumple los criterios necesarios.

Para realizar este estudio, se incluirá a 60 pacientes mayores de 18 años que serán sometidos a procedimientos de cirugía general electiva bajo anestesia general balanceada en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto. Iniciando en la fecha de aprobación de protocolo.

Participación voluntaria o retiro del estudio.

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en libertad de negarse a participar en este estudio y esta decisión no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición ni afectará el curso de su cirugía a la que será sometido(a). Si decide participar, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Su decisión de continuar o no en el estudio, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Israel Tapia García** o al **Dr. Ricardo Zepeda Medina**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

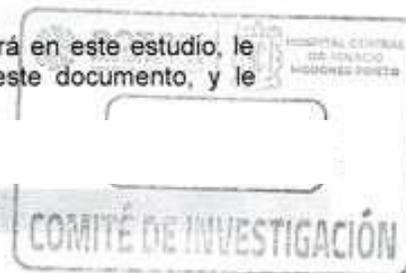
Información para el sujeto de investigación.

La anestesia general consiste en la aplicación de medicamentos que lo mantendrá en sueño profundo con lo cual no tendrá ninguna molestia al momento de la cirugía, para asegurar la oxigenación adecuada para su cuerpo bajo esta técnica anestésica es necesario colocar un tubo por su boca que llevara oxígeno a sus pulmones. La aplicación de anestésico local en su boca ha sido utilizada para disminuir las molestias que ocasiona el tubo endotraqueal, como pueden ser tos y dolor en garganta después de cirugía, así como los cambios hemodinámicos (elevación de presión arterial y latidos del corazón), cambios que se han asociado a mayor probabilidad de complicaciones en el periodo posterior a su cirugía. La anestesia periglótica consiste en aplicar lidocaína (anestésico local) en su boca previo a la colocación de tubo endotraqueal (dispositivo para asegurar su adecuada oxigenación durante su cirugía), con este procedimiento se busca bajar la probabilidad de complicaciones que ocasiona un aumento de presión arterial y frecuencia cardiaca durante y después de la intubación.

Procedimientos a los que se someterá el sujeto de investigación

Si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. Israel Tapia García**, para que pueda resolver sus dudas.

Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le





pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, peso, estatura, alergias e información sobre su padecimiento actual en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. Ricardo Zepeda Medina y/o algún otro anestesiólogo en este hospital** por lo que será necesario revisar su expediente clínico.

En este estudio usted puede estar en el grupo de anestesia local o en el grupo placebo (se aplicará solo solución salina que no tiene ningún efecto en su persona). Las intervenciones que se requieran si se le aplica anestésico local o solución salina son las mismas que requiere para la cirugía bajo anestesia general previamente explicada en la valoración preanestésica (entrevista con medico anestesiólogo previo a su cirugía), y son independientes de su participación en el estudio. Se realizará medición de signos vitales basales después de ministración de medicamentos para la anestesia y a los 2,3,4 y 5 min después de la intubación.

Procedimientos y tratamientos alternativos existentes.

Usted no tiene que participar en este estudio para que se le realice su cirugía. Si decide no participar en este estudio, se le realizara su procedimiento quirúrgico bajo anestesia general sin la aplicación del anestésico local. Su médico del estudio puede brindarle más información sobre los riesgos y beneficios de los tratamientos alternativos.

Compromisos por parte del participante durante el estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, tiene las siguientes responsabilidades:

- Informe al investigador si presenta síntomas inusuales, algún efecto secundario, así como sobre otras visitas al médico u hospitalizaciones que pueda tener.
- Debe informarle al investigador acerca de cualquier medicamento que esté tomando actualmente o que pueda tomar durante el curso del estudio, incluyendo medicamentos sujetos a prescripción, medicamentos de venta sin receta, así como vitaminas y suplementos.

Beneficios para el sujeto de investigación y/o sociedad.

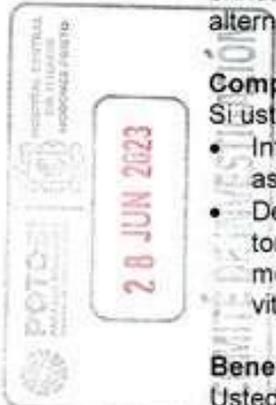
Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Potenciales riesgos para el sujeto de investigación.

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómodo, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

Declaración de seguridad

No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la aplicación de anestésico local, se encontrará monitorizado en todo momento, no se espera que haya efectos adversos y en caso de presentarse se podrá atender en ese mismo momento. Los riesgos de complicaciones de su atención de cirugía son independientes de su participación en el estudio.





Gastos y costos derivados de su participación en el estudio.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación.

Consideraciones Éticas.

Este estudio se considera investigación con riesgo mayor al mínimo por que se va a seleccionar al azar la ministración de anestésico local durante la intubación endotraqueal a un grupo de pacientes y se comparará con placebo.

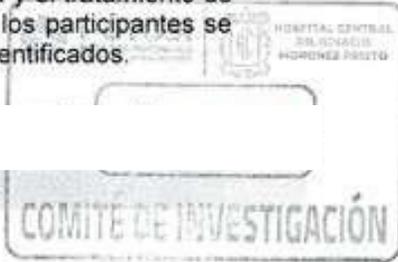
Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás participantes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Confidencialidad de la información.

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan el uso de lidocaína al 2% periglótica y la reducción de cambios hemodinámicos al momento de la intubación endotraqueal. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas los participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que no podrán ser identificados.





POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021 - 2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO



De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesario por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados; siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Motivos para finalizar su participación en el estudio.

El investigador puede retirarlo de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo. Algunos ejemplos son:

- Vía aérea difícil.
- Obesidad.
- Paciente con estómago lleno.

Compromiso de información sobre su participación en el estudio.

Usted tiene derecho a ser informado y a que sus preguntas sobre su participación en el estudio sean resueltas en todo momento.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, o sobre alguna reacción adversa relacionada con el procedimiento, usted puede comunicarse con:

Dr. Israel Tapia García

Investigador principal.

División de Anestesiología. Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Dr. Ricardo Zepeda Medina

Coinvestigador

Departamento de anestesiología.





POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2023 - 2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO



Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo

Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL

EL HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO", con domicilio en Av. _____ es la autoridad responsable del tratamiento y protección de sus datos personales que nos proporcione.

Este organismo trata los datos personales de conformidad con lo dispuesto con los artículos 6 apartado A, fracción II y 16 párrafo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como el artículo 17, fracción III, párrafo segundo de la Constitución del Estado de San Luis Potosí, artículos 27 y 82 de la Ley de Transparencia y Acceso a la información Pública del Estado, así como los numerales 13, 19 y 36 Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de San Luis Potosí.

Los datos personales que se recaben se utilizarán según sea el caso, para:

- La atención médica con motivo de los servicios de salud que se ofrecen.
- La función de docencia, investigación y extensión en el área de la salud, dado que este organismo realiza actividades con diversas facultades, de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.
- La función administrativa debido a las actividades, financieras, fiscales, jurídicas, procesos de adquisiciones, contratación de servicios, atención a quejas y denuncias, procesos mercantiles y contables, atención de solicitudes de acceso a la información pública.
- La función del proceso de contratación de personal por parte del departamento de recursos humanos de este hospital.

El aviso de privacidad integral completo lo puede consultar en la siguiente liga:

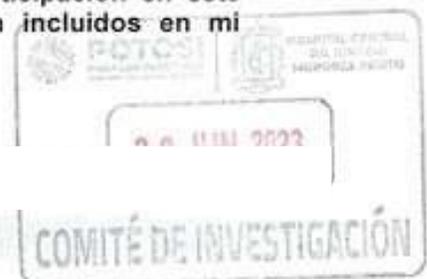


Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda con relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas con relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.





Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. Ricardo Zepeda Medina, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro 25-23 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de la Anestesia periglótica con lidocaína 2% y la presencia de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA piloto sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Si, doy mi autorización.

No doy mi autorización.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado "Anestesia periglótica con lidocaína 2% y la presencia de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA piloto" de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	





NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			



(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO



<p>Dr. Israel Tapia García INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL</p>	<p>Dr. Ricardo Zepeda Medina COINVESTIGADOR Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí CÉDULA PROFESIONAL</p>
--	---





REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. Israel Tapia García que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado "Anestesia periglótica con lidocaína 2% y la presencia de cambios hemodinámicos durante la intubación endotraqueal, ECCA piloto". Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dr. Israel Tapia García
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Departamento de Anestesiología
División de Anestesiología
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CÉDULA PROFESIONAL _____



Declaración de no conflicto de interés



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MÓRONES PRIETO

San Luis Potosí, S.L.P, a 26 de abril del 2023

Declaración de no conflicto de interés

En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que responda a las preguntas concernientes a usted y a sus "familiares directos". Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales. Se incluyen cuatro preguntas.

1. Tengo algún conflicto de interés que reportar. NO SI

Si tiene algún conflicto, especifique cual:

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Relación comercial o económica directa con el patrocinador. | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| 2. Relación profesional directa con el patrocinador. | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |
| 3. Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o Independencia en el desempeño de sus funciones. | NO <input type="checkbox"/> | SI <input type="checkbox"/> |

Si usted contesto afirmativamente a cualquiera de los aspectos formulados arriba, por favor proporcione los detalles.

Declaro bajo protesta de decir la verdad que la información señalada es correcta.



Dr. Israel Tapia García.

