

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**“TOLERABILIDAD DE LA NASOENDOSCOPIA UTILIZANDO
MATERIAL AUDIOVISUAL DE DISTRACCIÓN COMO
ADYUVANTE A ANESTESIA LOCAL.”**

Por:


DR. DANIEL EDUARDO BENAVIDES SALGADO

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
SUBESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA Y
ENDOSCOPIA DIGESTIVA.**

FEBRERO 2021

**TOLERABILIDAD DE LA NASOENDOSCOPIA
UTILIZANDO MATERIAL AUDIOVISUAL DE DISTRACCIÓN
COMO ADYUVANTE A ANESTESIA LOCAL**

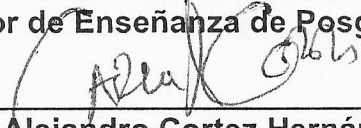
Aprobación de la tesis:



Dr. José Alberto González González
Director de la tesis



Dr. Aldo Azael Garza Galindo
Coordinador de Enseñanza de Posgrado



Dr. Carlos Alejandro Cortez Hernández
Coordinador de Investigación



Dr. med. Héctor Jesús Maldonado Garza
Jefe del Servicio de Gastroenterología



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirección de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Este trabajo es un esfuerzo combinado de todo el departamento de Gastroenterología, en especial de mi director de tesis, el Dr. José Alberto González González, mi codirector de tesis, el Dr. Héctor Maldonado Garza, y mis compañeros residentes que apoyaron en el reclutamiento de los pacientes. Quiero agradecer a mi director de tesis, mi codirector de tesis, mis compañeros en general; y mis pacientes, que son los mejores libros.

Agradezco a mis padres, Mauricio y María del Refugio, así como a mis hermanos, Alejandro y Mauricio, por todo su apoyo incondicional.

Agradezco asimismo a Dalia, por su apoyo incondicional.

Extiendo un agradecimiento especial a mis compañeros Raúl Jiménez y Raymundo Vera por apoyarme en el análisis estadístico.

INDICE

CAPÍTULO I:

1: RESUMEN.....	1
-----------------	---

CAPÍTULO II:

2: INTRODUCCIÓN.....	2
----------------------	---

3: MARCO TEÓRICO.....	4
-----------------------	---

4: JUSTIFICACIÓN.....	5
-----------------------	---

5: PANORAMA.....	6
------------------	---

CAPÍTULO III:

6: HIPÓTESIS.....	7
-------------------	---

CAPÍTULO IV:

7: OBJETIVOS.....	8
-------------------	---

CAPÍTULO V:

8: MATERIAL Y METODOS.....	9
----------------------------	---

8.1: Criterios de inclusión y exclusión	10
-----------------------------------------------	----

8.2: Tamaño de muestra	10
------------------------------	----

8.3: Descripción Procedural.....	10
----------------------------------	----

8.4: Análisis estadístico	11
---------------------------------	----

8.5: Consentimiento informado	12
-------------------------------------	----

CAPÍTULO VI:

9: RESULTADOS.....	13
--------------------	----

CAPÍTULO VII:

10: DISCUSIÓN.....	15
--------------------	----

CAPÍTULO VIII:

11: CONCLUSIONES.....	17
-----------------------	----

CAPÍTULO IX:

12: BIBLIOGRAFÍA..... 18

CAPÍTULO X:

13: ANEXOS..... 20

13.1 Glosario de abreviaturas

13.2 Flujograma

13.3 Hoja Operativa

13.4 Escalas Utilizadas durante el estudio

13.5 Tablas y gráficos

13.6 Consentimiento Informado

CAPÍTULO XI:

14: RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO 43

INDICE DE TABLAS

Sección ANEXOS 13.5

Tabla 1: Características Generales de la Población.

Tabla 2: Estadística Poblacional por Grupos de Estudio

Tabla 3: Signos Vitales Periprocedimiento por Grupo de Estudio

Tabla 4: Escala Numérica de Dolor y Ansiedad Periprocedimiento

Tabla 5: Encuesta de Satisfacción por Grupos de Estudio.

CAPÍTULO I:

1: RESUMEN

La endoscopia superior es un procedimiento mínimamente invasivo, que nos permite evaluar la integridad y patología del tracto digestivo superior. Para realizar los estudios endoscópicos, en la mayoría de las ocasiones requerimos la asistencia de un anestesiólogo, debido a que gran parte de los estudios se realizan por vía oral.

La nasoendoscopia se ha descrito como un abordaje mínimamente invasivo, con sólo necesidad de anestésicos locales, y se ha tomado como una herramienta valiosa en el screening de pacientes en Asia.

Los medios audiovisuales de distracción se han utilizado en diversos padecimientos como adyuvantes a los anestésicos, permitiendo disminuir la dosis de medicamentos utilizados durante el procedimiento.

Nuestro objetivo es evaluar la eficacia de medios audiovisuales de distracción, como adyuvantes a los anestésicos locales, en los pacientes que sometemos a una nasoendoscopia en nuestro hospital, para valorar si existe una mejor tolerabilidad del procedimiento.

CAPÍTULO II:

2: INTRODUCCIÓN

La endoscopia superior es un procedimiento mínimamente invasivo, que nos permite evaluar la integridad y patología del tracto digestivo superior. Para realizar los estudios endoscópicos, en la mayoría de las ocasiones requerimos la asistencia de un anestesiólogo, debido a que gran parte de los estudios se realizan por vía oral.

La nasoendoscopia, es un procedimiento mínimamente invasivo, en el cual se utiliza un endoscopio ultradelgado (diámetro menor de 6mm). Dicho procedimiento se realiza sin sedación, sólo utilizando anestesia tópica nasal y faríngea, lo cual puede disminuir costos y riesgos para el paciente. Los efectos adversos durante la nasoendoscopia usualmente son fácilmente manejables, y se semejan a los encontrados en la endoscopia superior. Se ha encontrado que la nasoendoscopia causa menos estimulación simpática, desembocando en menor estrés cardiovascular, haciendo esta más tolerable^{1,2}. Asimismo reduce la estimulación faríngea, lo que brinda mayor tolerabilidad hacia el procedimiento por parte del paciente. Es importante recalcar que la nasoendoscopia presenta una eficacia diagnóstica comparable a la endoscopia transoral, por lo que no habría una disminución en el rendimiento diagnóstico de las biopsias tomadas por medio de la nasoendoscopia, en comparación con la endoscopia superior transoral.^{3,4}

Los métodos audiovisuales de distracción se definen como la utilización de estímulos audiovisuales para crear una ilusión de presencia. Se ha demostrado que se puede utilizar como una opción no farmacológica útil para disminuir dolor y ansiedad durante procedimientos, y se han utilizado en diversas patologías, desde quemaduras de tercer grado, hasta cirugías traumatológicas⁵. La percepción de dolor de los pacientes puede ser controlada, ya que se cree que un individuo sólo tiene la capacidad de procesar

una cantidad limitada de información al mismo tiempo, lo que se conoce como principio de distracción⁶.

Debido a los principios ya expuestos, se cree que los métodos audiovisuales de distracción se pueden utilizar como una alternativa a los analgésicos, o para disminuir dosis de estos, motivo por el cual decidimos realizar este estudio.

Los medios audiovisuales de distracción se han utilizado en diversos padecimientos como adyuvantes a los anestésicos, permitiendo disminuir la dosis de medicamentos utilizados durante diversos procedimientos diagnósticos y terapéuticos⁷.

Nuestro objetivo es evaluar la eficacia de medios audiovisuales de distracción, como adyuvantes a los anestésicos locales, en los pacientes que sometemos a una nasoendoscopia en nuestro hospital, para valorar si existe una mejor tolerabilidad del procedimiento.

3: MARCO TEÓRICO

Se han realizado diversos estudios utilizando realidad virtual como método audiovisual de distracción, para adyuvancia y ahorro de anestésicos locales y sedantes, principalmente en pacientes en los cuales se realizan procedimientos tales como curación de heridas, cirugías menores^{7,8}.

El trabajo más destacado para el propósito de nuestro trabajo es el de Wiederhold et.al, en el cual se evidenció que la realidad virtual es una herramienta auxiliar a los agentes farmacológicos durante la realización de una endoscopía superior, ya que se observó que la distracción por medio de realidad virtual puede reducir de manera considerable la cantidad de anestésicos necesarios durante los procedimientos endoscópicos y quirúrgicos⁹.

Vázquez, et al demostraron que, cuando los pacientes se encuentran inmersos en un ambiente virtual, la ansiedad periprocedural disminuye considerablemente. Otros estudios han utilizado técnicas adicionales de distracción, como la música, y proyección de películas durante los procedimientos, con el objetivo de disminuir ansiedad intraoperatoria y dolor, teniendo éxito sin importar el estímulo (diversos modos de vídeo e interacción)⁵.

El estudio de endoscopía vía transnasal se ha utilizado como una alternativa a los estudios transorales en caso de que los pacientes se encuentren con múltiples comorbilidades, estenosis esofágicas, o incluso en otros países como tamizaje de los pacientes hepatópatas para evaluar la presencia o ausencia de várices esofágicas, que incide en el manejo de su enfermedad, además de tamizaje de cáncer gástrico en países asiáticos, y esófago de Barrett¹⁰.

4: JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Ya se ha demostrado que la nasoendoscopia cuenta con rendimiento diagnóstico similar, a comparación con la endoscopia superior transoral, en cuanto a diagnóstico morfológico y toma de biopsias efectivas; por lo que instaurar la nasoendoscopia como procedimiento estándar en el consultorio de gastroenterología, podría disminuir costos hospitalarios en gran cantidad, contando con la misma efectividad que la modalidad transoral.

El uso de métodos audiovisuales de distracción, por medio de un visor de realidad virtual, es un proceso novedoso, que puede resultar ser de gran ayuda en el manejo de la anestesia en nuestros pacientes.

Para hacer posible lo previamente expuesto, se realizó trabajo en equipo con el departamento de Psiquiatría para evaluación de escalas de ansiedad y depresión, a aplicarse en el proceso de selección; además de apoyo con el departamento de Ingeniería Biomédica para realización de los videos explicativos y el que se reproduce durante el estudio.

En nuestro país no se ha realizado un estudio de nuestras características, ni se ha abordado el tema de la tolerabilidad y aceptación de la nasoendoscopia de nuestra población, lo cual tenemos como objetivo secundario en nuestro trabajo.

5: PANORAMA

La endoscopia superior, es un procedimiento que se realiza de manera rutinaria en nuestro hospital. Dicho procedimiento se realiza en forma de una endoscopia superior, por via oral, con adyuvancia anestésica general, mediante sedación con medicamentos intravenosos, que requieren una via periférica permeable, y en algunos casos, un anestesiólogo.

Con el aumento en la frecuencia de los trastornos de Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico y el síndrome dispéptico, se ha encontrado un aumento muy importante en la demanda de los estudios endoscópicos, lo cual causa una saturación de las salas de endoscopías a nivel internacional⁹.

Una de las desventajas de este tipo de procedimientos, es que en caso de realizarse por via oral, se requieren usualmente medicamentos para sedación, y se ocupa un período de tiempo en las salas de recuperación¹⁰.

Una de las ventajas de la nasoendoscopia es que sólo se requiere utilizar analgesia y anestesia local para poder realizar dicho procedimiento, se requiere menos monitorización, y se tiene incidencia de menos efectos adversos relacionados a la sedación, además de que se puede realizar en un consultorio médico, sin necesidad de agendar tiempo en una sala especial.

Se han realizado diversos estudios con métodos audiovisuales de distracción (mediante la visualización de imágenes con sonido, durante el procedimiento) en toda clase de patologías, desde endoscopías superiores hasta curaciones en pacientes pediátricos en una unidad de quemados, por lo que constituye una herramienta tecnológica emergente como adyuvante anestésico, disminuyendo costos, tiempo, y efectos adversos relacionados al procedimiento⁸.

CAPÍTULO III:

6: HIPÓTESIS

Pregunta de tesis:

¿Cuál es la utilidad de los métodos audiovisuales de distracción, como adyuvantes de la anestesia local, para mejorar la tolerabilidad de la nasoendoscopia?

Hipótesis Nula:

Los métodos audiovisuales de distracción no son efectivos como terapia adyuvante al anestésico local, durante el procedimiento de la nasoendoscopia para mejorar la tolerabilidad del estudio, basado en los signos vitales, parámetros de ansiedad, dolor y satisfacción periprocedimiento.

Hipótesis Verdadera:

Los métodos audiovisuales de distracción, cuando son usados correctamente, pueden ser una herramienta útil, accesible y eficiente, como adyuvante a los anestésicos locales, durante la realización de la nasoendoscopia.

CAPÍTULO IV:

7: OBJETIVOS

Objetivo Primario

Evaluar tolerancia de la nasoendoscopia con medios audiovisuales de distracción, y compararlo con un grupo de nasoendoscopia con protocolo estándar.

Objetivos Secundarios

Valorar la aceptación y la satisfacción del procedimiento de nasoendoscopia, independientemente de si se asigna material audiovisual de distracción o no, para establecerlo como una manera de realizar endoscopia en nuestra población de una manera más eficiente en casos seleccionados, disminuyendo la cantidad de tiempo de exposición del paciente, así como disminución de efectos adversos importantes.

CAPÍTULO V:

8: MATERIAL Y METODOS

Para realizar el procedimiento endoscópico, se utilizó un nasoendoscopio (Fuji EG-530N + accesorios en caso de ser necesario (pinza de biopsia)). Se utilizó asimismo lidocaína en gel y en spray. Se utilizó la sala de endoscopías del CREED, y se realizó el estudio por dos médicos (Dr. Jose Alberto Gonzalez Gonzalez, director de Tesis; y Dr. Daniel Eduardo Benavides Salgado, tesista) capacitados para hacer dichos estudios.

Se realizó la producción de dos videos: el primero consiste en una explicación breve del procedimiento de la nasoendoscopía, con imágenes de video y descripción guiada con audio, que se reproducía al momento de incluir al paciente en el estudio; y un segundo, el cual se aplicó a sólo un grupo de pacientes, que consiste en diversas imágenes y audio, con la finalidad de inducir relajación en el paciente durante el procedimiento endoscópico.

Para la reproducción del vídeo (que fue desarrollado por el departamento de Ingeniería Biomédica, en conjunción con el departamento de Gastroenterología y Psiquiatría), se utilizó un visor de realidad virtual, llamado Oculus Go® (Facebook Technologies, LLC) , esto sin costo alguno para el paciente candidato para el estudio.

Se aplicaron diversos cuestionarios al paciente al momento de ingresar al estudio, siendo estos: Escala de Ansiedad de Beck, Cuestionario Sobre la Salud del Paciente (PHQ-9), además de Escala Numérica de dolor y ansiedad al momento del procedimiento, y una encuesta de satisfacción posterior al procedimiento, llevada a cabo por integrantes del equipo que no realizaban el

estudio endoscópico. Dichos documentos se anexan al final del escrito en cuestión.

Al terminar el estudio, se explicaban los hallazgos al paciente, se determinaba la necesidad de consulta de seguimiento para resultados de biopsias, y se aplicaba una encuesta de satisfacción inmediatamente posterior al estudio, y 24 horas después vía telefónica. Posterior a la encuesta, los pacientes se egresaban sin ser necesario un período de recuperación postanestésica.

8.1 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

Como criterios de inclusión considerábamos pacientes entre 18-65 años de edad, síntomas de globus, sintomatología de ERGE refractario, síndrome dispéptico sin datos de alarma, y presencia de dolor torácico no cardíaco.

Como criterios de exclusión se consideraban historia de disfagia, signos de alarma como pérdida de peso, historia de impactación alimentaria, uso de aspirina o anticoagulantes, historia de epistaxis recurrente, antecedentes de trauma o cirugías nasales, sinusitis crónica, o pacientes que fueran altamente ansiosos que no permitieran realizar estudios sin sedación.

Debido a que nuestro estudio era de carácter voluntario, los pacientes que se negaran a la realización del procedimiento, o que decidieran no firmar el consentimiento informado, se eliminaban del estudio.

8.2 Tamaño de muestra

Se realizó un cálculo de muestra para encontrar una diferencia en dolor (medido con EVA) con $\alpha=0.05$ y $\beta=0.20$ y con un tamaño de efecto de 0.75, teniendo como resultado 27 pacientes por grupo, con un total de 54 pacientes.

Lamentablemente, debido a la contingencia por SARS-COV2 que se presentó en los primeros meses del año 2020, se decidió detener el estudio prematuramente, alcanzando una n total de 40 pacientes (20 pacientes en el grupo con visor, y 20 pacientes en el grupo sin visor).

8.3 Descripción Procedural

Reclutamiento

El reclutamiento se llevó a cabo en la consulta de Gastroenterología de nuestro centro. Se incluyeron todos los pacientes que aceptaron participar en el estudio, y que cumplían criterios de inclusión. El reclutamiento se realizó por integrantes del equipo, con explicación verbal y con video explicativo.

Intervenciones

Al momento de la selección del paciente, se explicó el procedimiento a realizarse. Se reproducía el video explicativo a todos los pacientes, y si decidían participar, se firmaban los consentimientos. En ese momento se divide a los pacientes en dos grupos.

Grupo 1: Con video piloto durante el estudio

Grupo 2: Sin aplicación del video (grupo control)

Se agenda la cita para el procedimiento y se realizaba encuesta de ansiedad para valor basal (Inventario de Ansiedad de Beck, y PHQ-9).

Durante el mismo, se registraron signos vitales, dolor percibido, molestias del paciente, ansiedad (Escala Numérica); además de registro del endoscopista (comodidad, tiempo, complicaciones).

Posterior al estudio se realizaba una encuesta de satisfacción, aplicada por un tercero (Pasante de Medicina), al término y a las 24-48 horas posterior al procedimiento, para valorar complicaciones tempranas y tardías de dicho procedimiento.

8.4 Análisis Estadístico

El análisis de las variables descriptivas se realizará por medio de media, mediana y moda, con desviación estándar y rango según corresponda. Para el análisis de las variables categóricas utilizaremos Chi cuadrada para variables cualitativas. Se realizó comparación de medias por medio de T de student. Se

utilizó el paquete estadístico SPSS Statistics versión 20 de IBM, considerando significativo un valor de p igual o menor a 0.05 con test de dos colas para un nivel de seguridad del 95%.

8.5 Necesidad de consentimiento informado.

Se realizó consentimiento informado de manera estándar para el procedimiento de la nasoendoscopia, además de consentimiento de manera escrita para ingresar al estudio. Se anexa dicho consentimiento informado al final de este documento.

CAPÍTULO VI:

9: RESULTADOS

Se entrevistó a 50 pacientes, de los cuáles se incluyeron 40 pacientes. Treinta y cinco mujeres (87.5%) y 5 hombres (12.5%). Los 10 pacientes que no decidieron participar rechazaron esta modalidad por temor a mantenerse despiertos durante el estudio. A estos pacientes se les realizó endoscopia bajo sedación de manera convencional. Se aleatorizaron ambos grupos quedando 20 pacientes en cada grupo. Grupo 1 pacientes con ayuda audiovisual y grupo 2 solo con anestesia local durante el procedimiento.

Los diagnósticos más frecuentes fueron ERGE refractario aislado, ERGE con dispepsia o globus sobreañadido. El 72 % de los pacientes no tenía comorbilidades, la comorbilidad más frecuente fue hipertensión arterial en 4 pacientes (10%) como se puede observar en la Tabla 1.

Al momento de la realización del estudio, un paciente presentó un evento adverso refiriendo dolor importante nasofaríngeo. Se le realizó endoscopia convencional bajo sedación.

En cuanto a los diagnósticos endoscópicos, mucosa esofágica normal en el 100%, hernia hiatal en 17.5%, gastritis atrófica en el 80%, gastritis erosiva en 17.5%, pólipos de aspecto fúndico en el 5%, y restos alimentarios en 2.5%. A nivel de duodeno se observó mucosa normal en el 92.5% de los pacientes, mientras que 5% presentaron bulboduodenitis, y en 2.5% no fue valorable por restos alimentarios. En el 97.5% de los pacientes se tomaron biopsias endoscópicas (ver tabla 1). Al comparar ambos grupos, no encontramos diferencia significativa en los grupos de edad ($p= 0.76$)

El score de Ansiedad de Beck fue de 14 en Grupo 1 y de 13.5 en Grupo 2 resultando un espectro normal-ansiedad leve ($p= 0.71$). El score de PHQ-9 fue

de 6.2 ± 5.2 en Grupo 1 y de 5.4 ± 5.4 en Grupo 2, dando como resultado un espectro normal-depresión leve, sin encontrar diferencia significativa en los grupos ($p= 0.74$). En los signos vitales pre estudio, durante y al final del procedimiento, no se encontró diferencia entre ambos grupos, como se puede observar en la tabla 3. En los valores de ansiedad y dolor mediante escalas numéricas verbales (0-10) antes, durante y después del estudio, no se encontraron diferencias estadísticas entre ambos grupos, como se puede ver en la tabla 4. El tiempo de la endoscopia promedio fue de 15 minutos (15.7 ± 4.1 en Grupo 1, y de 16.7 ± 3.2 en Grupo 2, $p=0.268$) ver tabla 3.

A pesar de no haber diferencia estadística en los valores de la presión arterial sistólica final y en la ansiedad entre grupos, encontramos una tendencia a favor del uso de distracción audiovisual con visor, (Grupo 1= 129.5 ± 12 , Grupo 2= 141.7 ± 23 , $p=0.055$) y en la escala numérica verbal de ansiedad durante el estudio (Grupo 1= 1.32 ± 1.73 , Grupo 2= 2.04 ± 2 , $p=0.06$).

La encuesta de satisfacción que se creó por dos autores (JAGG, DEBS) evaluaba la comodidad del estudio, la probabilidad de repetirlo de la misma manera, la probabilidad de que se recomendará esta modalidad de estudio a sus familiares, efectos adversos que se hayan presentado, y la percepción del trato a su persona. Se puede observar dicha encuesta en el anexo 3.

Al aplicar la encuesta de satisfacción (de un puntaje total de 19) post estudio y a las 24 hrs, en el Grupo 1; 16.68 ± 2.47 (87.3% de calificación) y Grupo 2 ; 16.22 ± 1.73 (85.36% de calificación) respectivamente, y en Grupo 1 un valor de 16.27 ± 2.6 (85.2%) vs en Grupo 2 de 16.5 ± 1.7 (86.4%) a las 24 horas, teniendo una aceptación post estudio inmediato y a las 24 hrs de 86.3 % en Grupo 1 y de 85% en el Grupo 2.

CAPÍTULO VII:

10: DISCUSIÓN

Como se expuso anteriormente, a nivel internacional se utiliza la Nasoendoscopia o endoscopia transnasal como una alternativa razonable a la endoscopia transoral, ya que permite realizar “una mayor cantidad” de estudios en menor tiempo, con menor necesidad de recuperación de los pacientes, menor cantidad de efectos adversos, y provee un rendimiento diagnóstico similar a la endoscopia transoral convencional.

En nuestro trabajo, la aceptación del procedimiento de la nasoendoscopia fue muy bueno (80% de los pacientes aceptaron), esto puede estar condicionado a que solo uno de los autores entrevistó a todos los pacientes, de una manera protocolizada y a la utilización de ayuda visual y/o audiovisual. Se han realizado estudios ofreciendo endoscopia transnasal como vigilancia de esófago de Barrett, en la cual los pacientes preferían una endoscopia con sedación hasta en 73% de los pacientes¹².

La aplicación del material audiovisual fue sencilla, y no se reportaron incomodidades del paciente tanto antes como durante el procedimiento.

La mayoría de nuestros pacientes fueron mujeres sanas sin comorbilidades, esto debe de interpretarse con las reservas necesarias al utilizar la nasoendoscopia en otro grupo de pacientes. Los reportes en pacientes con comorbilidades y sometidos a nasoendoscopia son satisfactorios con mínimas complicaciones, siendo estas complicaciones menores en la mayoría de los pacientes que las presentaban (siendo la más frecuente epistaxis hasta en 5% de los pacientes en la literatura)¹³.

Los diagnósticos de nuestra cohorte son patologías benignas cuales la mayoría provoca síntomas leves o en ocasiones relacionados a trastornos funcionales. Al evaluar la presencia de ansiedad, los diferentes scores demostraron que la mayoría de los pacientes se encontraban en espectro normal o con ansiedad leve, esto conlleva a pensar que un paciente que se evalúa para nasosendoscopia y un score elevado de ansiedad probablemente no deseará hacerse el estudio o no lo tolerará, habiéndose reportado incluso ataques de pánico en este tipo de pacientes durante la realización de endoscopia sin sedación¹⁴.

En cuanto a la duración del estudio no se encontró diferencia entre grupos, y fue en promedio el mismo que el que se reporta en un estudio de endoscopia superior transoral, además de que la realización del estudio fue completa según los estándares de calidad en endoscopia¹⁵.

Un dato acerca de la tensión arterial, el no alcanzó diferencia estadística entre ambos grupos, pero si una tendencia a estar mas elevada en los pacientes sin distracción audiovisual fue la tensión sistólica al final del estudio, esto puede deberse a un error tipo 1, ante el tamaño de muestra; sin embargo, la explicación pre-estudio, y siendo que la realización del estudio fue por los mismos operadores y el paciente observa que es su mismo médico el que realiza el procedimiento, además del material de distracción, son factores que pueden intervenir en disminuir la respuesta simpática de los pacientes durante el estudio. La satisfacción del procedimiento fue de 85 %, los pacientes refirieron la posibilidad de volver a realizarse el estudio en esas condiciones e inclusive recomendar el procedimiento a sus familiares.

Una de las debilidades del estudio puede ser el número reducido de pacientes en ambos grupos y que la mayoría fueron mujeres jovenes sin comorbilidades; sin embargo, en nuestro país no existen, a nuestro conocimiento, estudios que demuestren la utilidad de la ayuda audiovisual en el proponer el procedimiento de la nasosendoscopia o su uso durante la misma.

CAPÍTULO VIII:

11: CONCLUSIONES

De acuerdo a nuestro estudio, no existe una diferencia significativa entre los grupos que se sometieron a una nasoendoscopia, con o sin métodos audiovisuales de distracción. El 80% de los pacientes a los cuales se les ofreció dicho estudio aceptaron y lo toleraron adecuadamente. No tuvimos efectos adversos en ninguno de los pacientes inmediatamente y 24 horas posteriores, lo cual nos habla de su gran perfil de seguridad. De acuerdo a nuestras observaciones, la nasoendoscopia tiene un rendimiento diagnóstico equiparable a una endoscopia superior transoral, con la selección adecuada de los pacientes. Se confirmó la buena calidad de la imagen y el estudio por medio de revisión por médico externo.

La aceptación de nuestra población para la realización de la nasoendoscopia fue de 80%. La tolerancia fue excelente. La utilización de una explicación clara con video del procedimiento puede influir en la aceptación, así como en la tolerabilidad del estudio. El hecho de utilizar materiales audiovisuales de distracción no demostró mejorar la tolerabilidad ni la satisfacción post-estudio. La nasoendoscopia parece ser una herramienta aceptada en nuestra

población, y cuenta con un buen perfil de seguridad, por lo que puede ser una opción atractiva en pacientes seleccionados.

CAPÍTULO IX:

12: BIBLIOGRAFÍA

- 1: Mori, A., Ohashi, N., Tatebe, H., Maruyama, T., Inoue, H., Takegoshi, S., Kato, T., & Okuno, M. (2008). Autonomic nervous function in upper gastrointestinal endoscopy: A prospective randomized comparison between transnasal and oral procedures. *Journal of Gastroenterology*. <https://doi.org/10.1007/s00535-007-2124-y>
- 2: Garcla, R. T., Cello, J. P., Nguyen, M. H., Rogers, S. J., Rodas, A., Trinh, H. N., Stollman, N. H., Schlueck, G., & McQuaid, K. R. (2003). Unsedated Ultrathin EGD Is Well Accepted When Compared with Conventional Sedated EGD: A Multicenter Randomized Trial. *Gastroenterology*. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2003.08.034>
- 3: Walter, T., Chesnay, A. L., Dumortier, J., Mège-Lechevallier, F., Hervieu, V., Guillaud, O., Lapalus, M. G., Lépilliez, V., Fumex, F., Ponchon, T., & Scoazec, J. Y. (2010). Biopsy specimens obtained with small-caliber endoscopes have comparable performances than those obtained with conventional endoscopes: A prospective study on 1335 specimens. *Journal of Clinical Gastroenterology*. <https://doi.org/10.1097/MCG.0b013e3181a1bebd>
- 4: Jeon, S. J., Shin, S. J., Lee, K. M., Lim, S. K., Lee, Y. C., Lee, M. H., Hwang, J. C., Cheong, J. Y., Yoo, B. M., & Kim, J. H. (2012). Can the 1.8mm transnasal biopsy forceps instead of standard 2.2mm alter rapid urease test and histological diagnosis? *Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)*. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2012.07152.x>
- 5: Vázquez JL, Santander A, Gao K, Wiederhold BK, Wiederhold MD. Using cybertherapy to reduce postoperative anxiety in cardiac recovery intensive care units. *J Anesth Clin Res* 2013; 4: 363.
- 6: Gupta, A., Scott, K., & Dukewich, M. (2018). Innovative technology using virtual reality in the treatment of pain: Does it reduce pain via distraction, or is there more to it? *Pain Medicine (United States)*. <https://doi.org/10.1093/pm/pnx109>

- 7: Li, A., Montañó, Z., Chen, V. J., & Gold, J. I. (2011). Virtual reality and pain management: current trends and future directions. *Pain Management*. <https://doi.org/10.2217/pmt.10.15>
- 8: Riva, G., Wiederhold, B. K., & Mantovani, F. (2019). Neuroscience of Virtual Reality: From Virtual Exposure to Embodied Medicine. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*. <https://doi.org/10.1089/cyber.2017.29099.gri>
- 9: Wiederhold, B. (2017). Virtual Reality Assisted Anesthesia (VRAA) during Upper Gastrointestinal Endoscopy: Report of 115 Cases— Analysis of Physiological Responses. *Surgical Research Updates*. <https://doi.org/10.12970/2311-9888.2017.05.01>
- 10: Parker, C., Alexandridis, E., Plevris, J., O'Hara, J., & Panter, S. (2016). Transnasal endoscopy: No gagging no panic! In *Frontline Gastroenterology*. <https://doi.org/10.1136/flgastro-2015-100589>
- 11: Faulx AL, Vela S, Das A, et al. The changing landscape of practice patterns regarding unsedated endoscopy and propofol use: a national Web survey. *Gastrointest Endosc*. 2005;62(1):9-15. doi:10.1016/s0016-5107(05)00518-3
- 12: McGoran, J., Bennett, A., Cooper, J., De Caestecker, J., Lovat, L. B., Guha, N., Rangunath, K., & Sami, S. S. (2019). Acceptability to patients of screening disposable transnasal endoscopy: Qualitative interview analysis. *BMJ Open*. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-030467>.
- 13: Atar, M. (2014). Transnasal endoscopy: Technical considerations, advantages and limitations. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy*. <https://doi.org/10.4253/wjge.v6.i2.41>
- 14: Mitsonis, C., Dimopoulos, N., Zavrou, M., Psarra, V., Giofkos, C., Fiorakis, C., Dimitriadis, A., Valavanis, D., Voursora, E., Zervas, I., & Papavassiliou, E. (2011). Panic attack during elective gastrointestinal endoscopy. *Gastroenterology Research and Practice*. <https://doi.org/10.1155/2011/162574>
- 15: Beg, S., Rangunath, K., Wyman, A., Banks, M., Trudgill, N., Pritchard, M. D., Riley, S., Anderson, J., Griffiths, H., Bhandari, P., Kaye, P., & Veitch, A. (2017). Quality standards in upper gastrointestinal endoscopy: A position statement of the British Society of Gastroenterology (BSG) and Association of Upper Gastrointestinal Surgeons of Great Britain and Ireland (AUGIS). In *Gut*. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2017-314109>

CAPÍTULO X:

13: ANEXOS

13.1: GLOSARIO DE ABREVIATURAS

CREED: Centro Regional Para el Estudio de Enfermedades Digestivas.

ENV: Escala Numérica Verbal.

EVA: Escala Visual Análoga.

ERGE: Enfermedad por Reflujo Gastro-Esofágico.

FC: Frecuencia Cardíaca.

IBM: International Business Machines Corporation.

PHQ-9: Patient Health Questionnaire – 9.

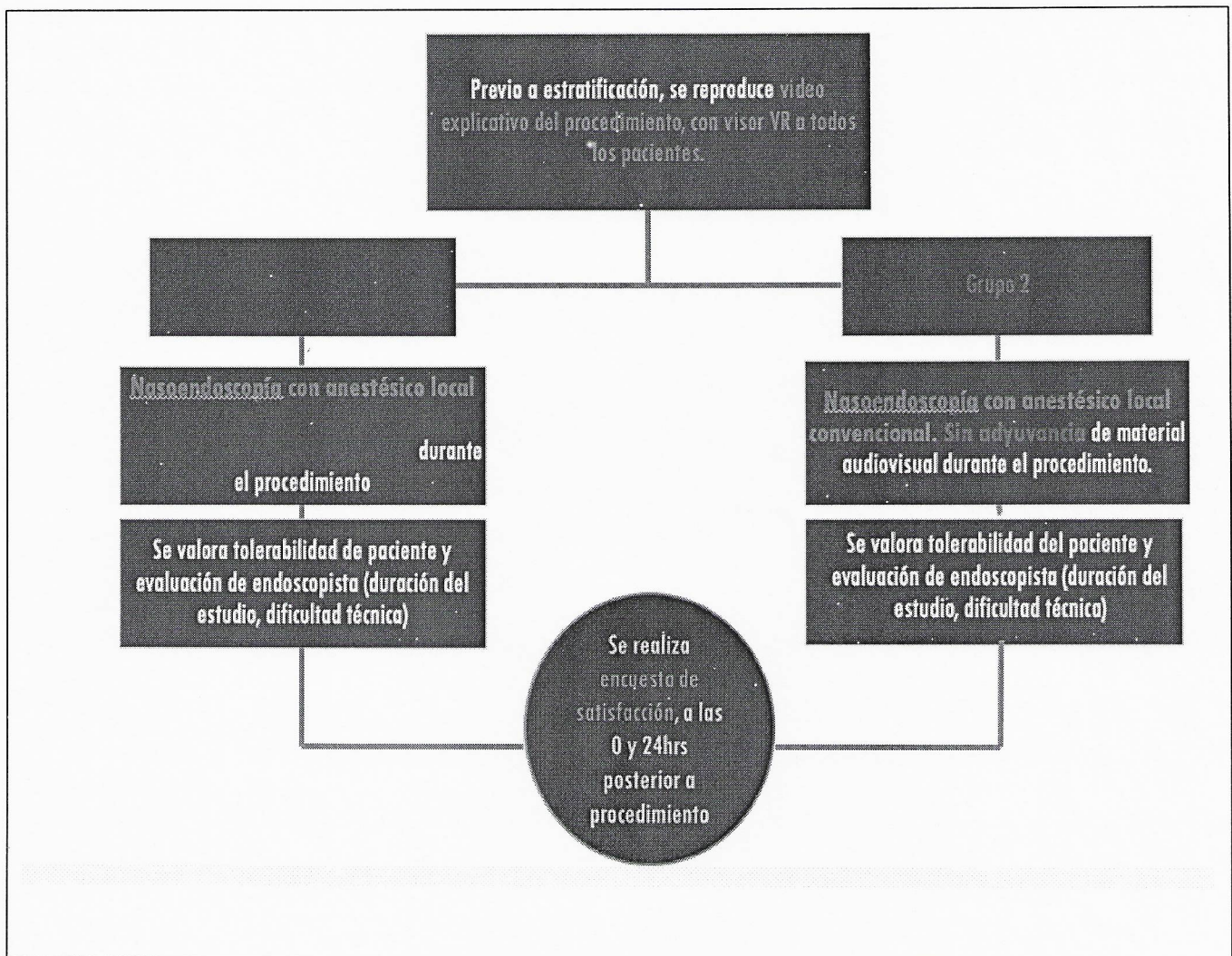
SARS-COV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome – Coronavirus – 2.

SO₂: Saturación de oxígeno.

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

T/A: Tensión Arterial.

13.2: FLUJOGRAMA



13.3: HOJA OPERATIVA

PROTOCOLO VR + NASOENDOSCOPIA

Nombre: _____
Edad: _____ Género: _____ Registro: _____ GRUPO (1: VR o 2: No): _____
Diagnóstico: _____ Escol _____

Antecedentes crónicodegenerativos de importancia:

Medicamentos que utiliza:

Indicación de endoscopia: _____

Paciente:

Signos vitales de inicio:

T/A: _____ FC: _____ SO2: _____

Signos vitales durante el estudio:

T/A: _____ FC: _____ SO2: _____

Signos vitales al final del estudio:

T/A: _____ FC: _____ SO2: _____

Tos durante el estudio (S/N): _____

Sangrado nasal (S/N): Durante el estudio: _____

Inmediatamente Post – estudio: _____

24-48 horas posteriores: _____

Desaturación (S/N): _____

Necesidad de anestésicos adicionales (S/N): _____

Puntaje Beck: _____

ENV ANSIEDAD (¿Cómo te sientes? Bien, regular, mal, muy mal, interrumpo el estudio?)

Puntaje (0 al 10) Antes del estudio: _____

Puntaje (0 al 10) Durante el estudio: _____

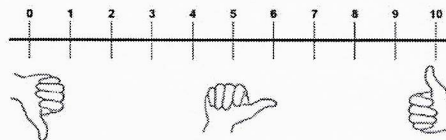
Puntaje (0 al 10) Posterior al estudio: _____

ENV DOLOR (¿duele o molesta? ¿Cuánto?)

Puntaje (0 al 10) Antes del estudio: _____

Puntaje (0 al 10) Durante el estudio: _____

Puntaje (0 al 10) Posterior al estudio: _____



Puntaje PHQ-9: _____

Puntaje encuesta de satisfacción inmediatamente posterior (0 al 5): _____

Puntaje de encuesta de satisfacción 24-48 horas posterior (0 al 5): _____

Observaciones: _____

Efectos adversos de procedimiento: _____

Médico:

Endoscopia:

Tiempo del estudio: _____

Dificultad para pasar por vía nasal (S/N): _____
Dificultad para pasar cricofaríngeo (S/N): _____
Esófago: Hallazgos: _____
 Visualización: (Bien/Regular/Mal)
Estómago: Hallazgos: _____
 Visualización: (Bien/Regular/Mal)
Duodeno: Hallazgos: _____
 Visualización: (Bien/Regular/Mal)
Biopsias (S/N): _____

13.4 ESCALAS UTILIZADAS DURANTE EL ESTUDIO

13.4.1: Escala PHQ-9

CUESTIONARIO SOBRE LA SALUD DEL PACIENTE-9 (PHQ-9)

Durante las últimas 2 semanas, ¿qué tan seguido ha tenido molestias debido a los siguientes problemas? (Marque con un "□" para indicar su respuesta)	Ningún día	Varios días	Más de la mitad de los días	Casi todos los días
1. Poco interés o placer en hacer cosas	0	1	2	3
2. Se ha sentido decaído(a), deprimido(a) o sin esperanzas	0	1	2	3
3. Ha tenido dificultad para quedarse o permanecer dormido(a), o ha dormido demasiado	0	1	2	3
4. Se ha sentido cansado(a) o con poca energía	0	1	2	3
5. Sin apetito o ha comido en exceso	0	1	2	3
6. Se ha sentido mal con usted mismo(a) – o que es un fracaso o que ha quedado mal con usted mismo(a) o con su familia	0	1	2	3
7. Ha tenido dificultad para concentrarse en ciertas actividades, tales como leer el periódico o ver la televisión	0	1	2	3
8. ¿Se ha movido o hablado tan lento que otras personas podrían haberlo notado? o lo contrario – muy inquieto(a) o agitado(a) que ha estado moviéndose mucho más de lo normal	0	1	2	3
9. Pensamientos de que estaría mejor muerto(a) o de lastimarse de alguna manera	0	1	2	3

Por favor marque: 0 + _____ + _____ + _____

=Total Score: _____

Si marcó cualquiera de los problemas, ¿qué tanta dificultad le han dado estos problemas para hacer su trabajo, encargarse de las tareas del hogar, o llevarse bien con otras personas?

No ha sido difícil <input type="checkbox"/>	Un poco difícil <input type="checkbox"/>	Muy difícil <input type="checkbox"/>	Extremadamente difícil <input type="checkbox"/>
------------------------------------------------	---------------------------------------------	-----------------------------------------	----------------------------------------------------

Elaborado por los doctores Robert L. Spitzer, Janet B.W. Williams, Kurt Kroenke y colegas, mediante una subvención educativa otorgada por Pfizer Inc. No se requiere permiso para reproducir, traducir, presentar o distribuir.

13.4.2 Escala de Beck

En el cuestionario hay una lista de síntomas comunes de la ansiedad. Lea cada uno de los ítems atentamente, e indique cuanto le ha afectado en la última semana incluyendo hoy:

Inventario de Ansiedad de Beck (BAI)

	En absoluto	Levemente	Moderadamente	Severamente
1 Torpe o entumecido.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Acalorado.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Con temblor en las piernas.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 Incapaz de relajarse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 Con temor a que ocurra lo peor.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 Mareado, o que se le va la cabeza.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7 Con latidos del corazón fuertes y acelerados.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8 Inestable.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9 Atemorizado o asustado.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10 Nervioso.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	En absoluto	Levemente	Moderadamente	Severamente
11 Con sensación de bloqueo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12 Con temblores en las manos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13 Inquieto, inseguro.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14 Con miedo a perder el control.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15 Con sensación de ahogo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16 Con temor a morir.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17 Con miedo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18 Con problemas digestivos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19 Con desvanecimientos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20 Con rubor facial.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	En absoluto	Levemente	Moderadamente	Severamente
21 Con sudores, fríos o calientes.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

13.4.3 Encuesta de Satisfacción

1: ¿Qué le pareció el procedimiento?

- a) *Muy cómodo*
- b) *Algo cómodo*
- c) *Ni cómodo ni incómodo*
- d) *Algo Incómodo*
- e) *Muy incómodo*

2: En caso de ser necesario, ¿se repetiría el estudio de la misma manera?

- a) *Si*
- b) *No*
- c) *Tal vez*

3: ¿Sintió dolor durante el estudio, o se encuentra con dolor en este momento?

- a) *Si*
- b) *No*

4: ¿Recomendaría esta modalidad de estudio a sus familiares o amigos?

- a) *Si*
- b) *No*
- c) *Tal vez*

5: Del 1 al 10, ¿Cómo sintió usted que fue tratado?

R: _____

13.5 TABLAS Y GRÁFICOS

Tabla 1: Características Generales de la Población

GÉNERO (%)	40 (100)
a) Femenino	35 (87.5)
b) Masculino	5 (12.5)
Diagnóstico (%)	40 (100)
a) Dispepsia	6 (15)
b) Dispepsia + ERGE	14 (35)
c) ERGE refractario	16 (40)
d) ERGE refractario + DTNC	1 (2.5)
e) Dispepsia + Globus	2 (5)
f) Globus + ERGE	1 (2.5)
COMORBILIDADES (%)	
a) Negadas	29 (72.5)
b) Artritis Reumatoide	2 (5)
c) Dislipidemia	2 (5)
d) Diabetes Mellitus	1 (2.5)
e) Hipertensión Arterial	4 (10)
f) Hipotiroidismo	1 (2.5)
g) Nódulo Tiroideo	1 (2.5)
h) Osteoartrósis	1 (2.5)
i) Rinitis Alérgica	1 (2.5)
j) Asma Bronquial	1 (2.5)

EFFECTOS ADVERSOS(%)

- a) **Se convierte a transoral por dolor importante**
- b) **Ninguno**

1 (2.5) *Grupo sin visor

39 (97.5)

HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS (%)

1: Esófago

- a) **Normal**

40 (100)

2: Estómago

- a) **Restos alimentarios**

1 (2.5)

- b) **Gastritis atrófica**

32 (80)

- c) **Pólipos de aspecto fúndico**

2 (5)

- d) **Gastritis erosiva**

7 (17.5)

3: Duodeno

- a) **Normal**

37 (92.5)

- b) **Bulboduodenitis**

2 (5)

- c) **No valorado.**

1 (2.5)

4: Toma de biopsias

- a) **Si**

39 (97.5)

- b) **No**

1 (2.5)

5: Hernia hiatal

- a) **Si**

7 (17.5)

- b) **No**

33 (82.5)

Tabla 2. Estadísticas poblacionales por grupos de estudio.

Parámetro	Grupo Con Visor	Grupo Sin Visor	Valor de p
Género (M,F)	(2M,18F)	(3M, 17F)	
Edad media (años)	42.85 ± 9.08	40.05 ± 11.8	0.764
Score de Beck	14 ± 10.8	13.5 ± 9.4	0.711
Score PHQ-9	6.2 ± 5.2	5.4 ± 5.4	0.640

Tabla 3: Signos vitales periprocedimiento por grupos de estudio.

Parámetro	Grupo con Visor	Grupo Sin Visor	Valor de p
T/A Sistólica Inicio (mmHg)	129.2 ± 17.4	135.6 ± 27.1	0.380
T/A Diastólica Inicio (mmHg)	81.9 ± 8.9	80.75 ± 12.56	0.741
Frec. Cardiaca inicio (lpm)	79.9 ± 10.8	78.0 ± 15.3	0.654
SO2 de inicio (%)	97.9 ± 1.6	98.1 ± 1.3	0.676
T/A Sistólica Durante (mmHg)	136.3 ± 17.4	143.8 ± 21.95	0.251
T/A Diastólica Durante (mmHg)	83.58 ± 11.59	88.15 ± 13.75	0.270
Frec. Cardiaca Durante (lpm)	87.47 ± 12.07	91.65 ± 19.32	0.426
SO2 Durante (%)	98.5 ± 1.3	98.1 ± 1.1	0.288
T/A Sistólica Final (mmHg)	129.5 ± 12.15	141.79 ± 23.42	0.055
T/A Diastólica Final (mmHg)	82.28 ± 10.47	87.63 ± 13.86	0.196
Frec. Cardiaca Final (lpm)	84.89 ± 14.47	87.6 ± 14.72	0.572
SO2 Final (%)	98.22 ± 1.26	98.4 ± 1.3	0.591
Tiempo de endoscopia (min)	15.7 ± 4.10	16.7 ± 3.2	0.918

Tabla 4: Escala numérica de Ansiedad y Dolor periprocedimiento.

Parámetro	Grupo con Visor	Grupo Sin Visor	Valor de p
<i>Ansiedad ANTES (0-10)</i>	1.05 ± 1.9	1 ± 1.4	0.927
<i>Ansiedad DURANTE (0-10)</i>	1.32 ± 1.73	2.4 ± 2.06	0.069
<i>Ansiedad FINAL (0-10)</i>	0.84 ± 1.21	1.2 ± 1.54	0.427
<i>Dolor ANTES (0-10)</i>	0 ± 0	0 ± 0	1.0
<i>Dolor DURANTE (0-10)</i>	1.0 ± 1.8	2.3 ± 2.94	0.09
<i>Dolor FINAL (0-10)</i>	1.47 ± 0.74	1.44 ± 0.81	0.918

Tabla 5: Encuesta de satisfacción a las 0 y 24hrs posteriores a procedimiento.

Parámetro	Grupo con Visor	Grupo Sin Visor	Valor de p
<i>Preg. 1 – 0hrs</i>	0.84 ± 0.37	0.89 ± 0.809	0.798
<i>Preg. 1 – 24hrs</i>	0.87 ± 0.352	1.06 ± 0.854	0.416
<i>Preg. 2 – 0hrs</i>	1.74 ± 0.653	1.79 ± 0.535	0.787
<i>Preg. 2- 24hrs</i>	1.67 ± 0.724	1.67 ± 0.724	0.725
<i>Preg. 3 – 0hrs</i>	0.84 ± 0.375	0.58 ± 0.507	0.077
<i>Preg. 3 – 24hrs</i>	0.69 ± 0.479	0.69 ± 0.479	0.247
<i>Preg. 4 – 0hrs</i>	1.74 ± 0.653	1.74 ± 0.562	1.00
<i>Preg. 4 – 24hrs</i>	1.67 ± 0.724	1.63 ± 0.806	0.881
<i>Preg. 5 – 0hrs</i>	10 ± 0	9.94 ± 0.229	0.324
<i>Preg. 5 – 24hrs</i>	9.73 ± 1.033	9.94 ± 0.250	0.449

<i>Promedio – 0hrs. (Max 19)</i>	16.68 ± 2.47 87.3%	16.22 ± 1.73 85.36%	0.517
<i>Promedio – 24hrs (Max 19)</i>	16.27 ± 2.60 85.2%	16.53 ± 1.76 86.4%	0.745

13.6 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Tolerabilidad de la Nasoendoscopia utilizando material audiovisual de distracción como adyuvante a anestésico local.
Nombre del Investigador Principal	Dr. José Alberto González González
Servicio / Departamento	Gastroenterología
Teléfono de Contacto	8184616607
Persona de Contacto	Dr. Daniel Eduardo Benavides Salgado
Versión de Documento	2.0
Fecha de Documento	Mayo 2019

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Estudiar si un estudio que se realiza con mucha frecuencia, como la endoscopia superior (ver el interior de su esófago, estómago y primera parte del intestino delgado) puede ser más tolerable para los pacientes, mediante la reproducción de un video relajante durante el estudio.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 1 año. De mayo 2019 a mayo 2020. Se ha calculado incluir 54 pacientes.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los requisitos que se tomarán en cuenta son:

Que tenga usted de 18 a 65 años de edad, y que tenga indicación de realizarse una endoscopia, por haber tenido alguna molestia de las siguientes:

- Sensación de ahogo.
- Síntomas de reflujo (agruras) de larga duración, que no resuelven con medicamentos.
- Ardor en la boca del estómago, que se llene muy rápido con las comidas, sin datos de pérdida de peso o sangrado por vómito o evacuación.
- Dolor en el pecho no relacionado con el corazón.

Los criterios para NO ser candidato a participar/Criterios de eliminación en el estudio son los siguientes:

- Que no pueda pasar los alimentos, que se le "atoren"
- Que haya bajado mucho de peso, o haya tenido vómito con sangre, o evacuación con sangre.
- Uso de aspirina o medicamentos que adelgazan la sangre.
- Que haya tenido sangrado de la nariz en varias ocasiones.
- Que haya tenido una lesión importante en la nariz.
- Que usted tenga sinusitis crónica.
- Que le hayan realizado cirugías de la nariz.
- Que usted tenga mucha ansiedad o nerviosismo (se le harán unas pruebas)
- Que usted no quiera participar.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

En realidad, al ser un procedimiento diagnóstico, no ocupa ningún tratamiento.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

El procedimiento que le realizaremos se llama Nasoendoscopia. Esta es una modalidad de endoscopia en la cual se utiliza un endoscopio de un tamaño muy pequeño, equivalente a un popote. A continuación, le ofreceremos una breve explicación del estudio.

El doctor checará sus fosas nasales, para ver por cual respira usted mejor. Después, se le aplicará un spray en cada una de sus fosas nasales. Posteriormente aplicará un gel con anestesia, el cual se introducirá hasta que toque la parte posterior de su garganta; esto se repetirá en varias ocasiones hasta que usted no sienta molestia alguna. Luego, es posible que se le coloque un visor de realidad virtual, donde tendrá unas imágenes de video, y música para que usted se sienta más cómodo. Después de unos minutos, el doctor iniciará el procedimiento, le pedirá que respire hondo y que trague su saliva si así es necesario. Durante el estudio usted podrá hablar y hacerle saber al doctor si tiene algún malestar. Una vez introducido el endoscopio, usted sentirá burbujas o movimiento en su estómago, esto es porque se insufla un poco de aire, el cual después se retira con el mismo endoscopio. Si es necesario, el doctor tomará algunas muestras con una pequeña pinza o un cepillo; esto no representará para usted ningún malestar o riesgo. Las muestras tomadas se enviarán a analizar, al departamento de Patología Clínica del hospital. Un día después del estudio, le contactaremos por teléfono para hacerle una encuesta, para ver cómo se sintió durante el estudio, y ver que usted se sienta bien. Posteriormente se le programará una cita a la consulta de Gastroenterología, para valorar sus resultados.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted acepta participar, solo tendrá que venir a su estudio.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

- Al momento de colocarle la canalización venosa, puede tener mínimo sangrado o algo de dolor en el área.
- Al realizarle la nasoendoscopia, puede sentir molestias principalmente al momento de introducir el tubo del endoscopio, pero para esto se le pondrá anestesia por sus fosas nasales.
- Pudiera presentar sangrado nasal después del estudio, esto es mínimo y no tiene ningún riesgo.
- En menos del 1% de los pacientes a los que se les hace una nasoendoscopia, pueden tener complicaciones como perforación intestinal o sangrado. Esto es en un porcentaje muy mínimo, y todos los procedimientos se hacen con la mayor seguridad posible.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

El beneficio posible para usted, es que tenga una mejor tolerancia al estudio de la nasoendoscopia, con menos dolor, mayor comodidad, y menos efectos secundarios por anestesia.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

En caso de que no desee participar en la realización del estudio, se puede realizar una endoscopia superior de cualquier modo, ya sea por la nariz o por la boca.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No le costará nada adicional a lo que ya habría pagado por el estudio de la endoscopia, ya que usted tiene indicación para realizarse el estudio.

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

En realidad, el estudio no le causará más riesgo al momento de realizarse la nasoesfiboscopia. En caso de que presente alguna complicación debido a la nasoesfiboscopia, favor de contactar los números de atención que se le dieron al momento de programar el estudio.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decidiera participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no en el estudio.

Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no tendrá sanciones ni perderá los beneficios a los que Usted tendría derecho.

Su participación también podrá ser suspendida por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes causas:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no haya seguido con las indicaciones del médico, lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

Informar a su médico que desea retirarse del estudio.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio obtendrá y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento.

Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como sus iniciales y su fecha de nacimiento.

Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación.

Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento.

No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 64460

Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

Número telefónico de emergencia: 8184616607 (Dr. Daniel Eduardo Benavides Salgado)

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.

- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mis materiales biológicos (sangre, tejidos) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

CAPÍTULO XI

14: RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Daniel Eduardo Benavides Salgado

Candidato a Médico Subespecialista en Gastroenterología y Endoscopia

Digestiva.

Tesis: "Tolerabilidad de la nasoendoscopia utilizando material audiovisual de distracción como adyuvante a anestesia local."

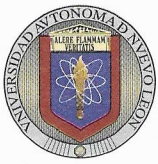
Campo: Ciencias de la Salud.

Datos Personales: Nacido en Monterrey, Nuevo León, México, el día 3 de noviembre de 1989, hijo del MES Mauricio Benavides Villanueva, y de la MCE María del Refugio Salgado Enríquez. Segundo de tres hijos.

Educación: Estudió sus estudios preescolares en la Escuela Profesor Miguel F. Martínez (Anexa a la Normal) (1993-1995). Realizó su educación primaria durante los primeros 5 años en la Escuela Primaria Profr. Pablo Cantú Villarreal (Anexa a la Normal) (1995-2000), cursando el sexto año en la Escuela Primaria Profr. Oziel Hinojosa García (2000-2001). Recibió su educación secundaria durante el primer año en la Escuela Secundaria #50 Profr. José Vasconcelos (2001-2002) y los siguientes dos años en la Escuela Secundaria #19 Profr. Jesús Cantú Leal (2002-2004). Realizó su bachillerato en modalidad bilingüe en la Preparatoria #15 de la Universidad Autónoma de Nuevo León (2002-2004). Realizó la licenciatura de Médico Cirujano Partero en la Facultad de Medicina de la U.A.N.L. del año 2006 al año 2012, siendo premiado con el Premio del Desempeño a la Excelencia CENEVAL.

Experiencia Profesional: Realizó su Servicio Social (2012-2013) en el área de Urgencias del Hospital Metropolitano de Monterrey, NL. Realizó su especialidad en Medicina Interna desde marzo de 2014 hasta febrero de 2018, en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González.

Actualmente desempeña funciones como jefe de residentes de Gastroenterología y Endoscopía Digestiva, con propósito de terminar dicha residencia en febrero de 2021.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirección de Estudios de Posgrado

Presente.-

Por medio de la presente se le informa, que se realizó la utilización de la herramienta Turnitin y no se considera que exista evidencia de plagio en el trabajo de tesis del Dr. Daniel Eduardo Benavides Salgado, presentando un índice de similitud de 3%.

Agradeciendo de antemano su atención a la presente, me despido de usted.

Atentamente.-

Monterrey N.L., 15 de diciembre del 2020

Dr. med. Héctor Jesús Maldonado Garza

Jefe del Servicio de Gastroenterología y

Endoscopia Digestiva



SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA

CLÍNICA DE ESPECIALIDADES II 2º. PISO

(Edificio Eugenio Clariond) Av. Madero y Gonzalitos Apdo. Postal 1-4469

C.P. 64460 Col. Mitras Monterrey, N.L., México. Tel. Directo y Fax: (01) 8333 3664 y 8348 6068

www.gastroenterologia.org

Tesis 2021

INFORME DE ORIGINALIDAD

3%

INDICE DE SIMILITUD

3%

FUENTES DE
INTERNET

0%

PUBLICACIONES

0%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

ENCONTRAR COINCIDENCIAS CON TODAS LAS FUENTES (SOLO SE IMPRIMIRÁ LA FUENTE SELECCIONADA)

1%

★ pesquisa.bvsalud.org

Fuente de Internet

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias

< 5 words

Excluir bibliografía

Activo