

# Estudio randomizado y doble ciego sobre la efectividad de un nuevo método de inducción anestésica no dolorosa con propofol.

---

Enferm. anest.-reanim. ter. dolor (Internet) Vol.6 nº1 2021 / ISSN: 2529-9670

Autores: De Mena Mogrobejo, M. A.<sup>1</sup>; Ferrer Cerón S.<sup>2</sup>; García Fernández M. L.<sup>2</sup>; Goñi Zaballa, M.<sup>2</sup>; Fiz Matias, J.<sup>2</sup>; Jorquera Plaza F.<sup>3</sup>

1. Grado en Enfermería. Enfermero de Anestesia. Unidad de Anestesia y Reanimación del Complejo Asistencial Universitario de León. España.

2. Licenciado en medicina. Anestesiólogo. Unidad de Anestesia y Reanimación del Complejo Asistencial Universitario de León. España.

3. Doctor en Medicina. Digestólogo. Servicio de Aparato Digestivo. Complejo Asistencial Universitario de León. España. IBIOMED y CIBERehd. León. España).

Contacto: [miguelangel.demena@gmail.com](mailto:miguelangel.demena@gmail.com)

## RESUMEN

**Objetivo principal:** El Propofol es un fármaco eficaz que se utiliza como agente intravenoso para inducir y mantener la anestesia, pero la incidencia de dolor de la inyección puede llegar hasta el 60% de las inducciones anestésicas. Investigamos la efectividad de un nuevo método llamado Manejo endovenoso no algico (M.E.N.A.) para reducir el dolor. **Material y método:** Estudio controlado, randomizado y doble ciego realizado en 200 pacientes (100 estudio + 100 control). El método se fundamenta en dos pilares: preparación farmacológica (si no existe contraindicación) compuesta por 3 ml de fentanilo y 2 ml de lidocaína al 2%, y su administración intravenosa indolora mediante la técnica de inyección "Push-Aspire-Push". **Resultados principales:** Se consideró que un paciente presentaba dolor cuando lo expresaba verbalmente y/o presentaba signos (retirada de la extremidad, mueca de dolor o lagrimeo) que eran identificados de manera objetiva por el anestesista. En el grupo de control, el 18,6% de los pacientes tuvo dolor con la infusión de propofol, mientras que sólo lo presentó el 5,3% del grupo de estudio (P = 0,004). De los pacientes que tenían dolor, el 78,3% pertenecía al grupo de control frente al 21,7% de los pacientes del grupo de estudio. **Conclusión principal:** Empleando el método M.E.N.A., el dolor por la inyección de propofol durante la inducción anestésica desaparece en el 94,74% de los casos sin incrementar ni

complicar el manejo anestésico. **Palabras clave (descriptores MeSH/DeSC):** Dolor. Inducción. Anestesia. Método. Push-Aspire-Push. Propofol.

## ABSTRACT

**Objective:** Propofol is an effective drug used as an intravenous agent to induce and maintain anesthesia, but the incidence of pain from injection can be up to 60% of anesthetic inductions. We investigated the effectiveness of a new method called Painless Intravenous Management (abbreviated M.E.N.A. in Spanish) in reducing pain. **Methods:** Controlled, randomized and double-blind study carried out in 200 patients (100 studies + 100 controls). The method is based on two pillars: pharmacological preparation (if there is no contraindication) consisting of 3 ml of fentanyl and 2 ml of 2% lidocaine, and its painless intravenous administration using the "Push-Aspire-Push" injection technique. **Results:** It was considered that a patient presented pain when he expressed it verbally and / or presented signs (withdrawal of the limb, wince or tearing) that were objectively identified by the anesthetist. In the control group, 18.6% of the patients had pain with the propofol infusion, while only 5.3% of the study group had pain ( $P = 0.004$ ). Of the patients who had pain, 78.3% belonged. **Conclusions:** Using the M.E.N.A. method, the pain of propofol injection during anesthetic induction disappears in 94.74% of cases without increasing or complicating anesthetic management. **Keywords:** Pain. Induction. Anesthesia. Method. Push-Aspire-Push. Propofol.

## INTRODUCCION

Propofol (Disopropifenol) es un agente anestésico intravenoso usado para la inducción y mantenimiento anestésico. Tiene múltiples indicaciones y efectos positivos, aunque no carece de inconvenientes. El más frecuente, lo que constituye un problema para los enfermos y para los profesionales de la anestesia, es el dolor local y a veces a distancia que se produce al inyectarlo. Su incidencia y severidad son muy variables. En el estudio (1) de Leena Jalota, una revisión sistemática y metaanálisis realizado en 25.260 adultos, se manifiesta que el riesgo de dolor es del 60 % de las personas en las que se usó el propofol para diferentes procedimientos.

Se han descrito dos fases del dolor tras su administración: una inicial que se produce por irritación directa del fármaco sobre la piel y endotelio venoso y otra diferida, de 10 a 20 segundos después, debida a la liberación de unos mediadores químicos que provocan dilatación y aumento de la permeabilidad de los vasos, probablemente por la activación (2,3) de los receptores TRPA1 y TRPV1.

La producción de dolor tras la inyección de propofol puede ser debido a múltiples factores: el lugar de inyección, el tamaño de la vena, la cantidad de sangre en la que se diluye el fármaco, la concentración de propofol, la velocidad de inyección, etc. Teniendo en cuenta estos factores, se

han desarrollado a lo largo de muchos años diferentes estrategias, métodos, combinaciones o pretratamientos con diferentes medicamentos para disminuir la incidencia de dolor que característicamente acompaña a su administración; se han valorado diferentes calibres y localización del acceso venosos, así como técnicas, sin que ninguna de estas estrategias haya conseguido reducir el dolor en un porcentaje razonable, además de ser laboriosas y aumentar el tiempo de inducción anestésica:

- Pretratamiento con: Esmolol (4), Procaina (5), Prilocaina (5), Petidina (5), Remifentanilo (6) Alfentanilo (5,6,7), Metoclopramida (5,8) , Thiopental (5,9) , Paracetamol (10), Ketamina (5,11) Morfina (12) , Tramadol (13), Ondansetron (14) , Lidocaina (5,15) , Fentanilo (5,15), Metilprednisolona (16), Granisetron (17) , Sulfato de Magnesio (17) , Dexametasona con lidocaína (18) , Fentanilo con lidocaina (19), Propofol con lidocaína (5,20), Ketorolaco (5,21), Nitroglicerina (22)
- Velocidad de inyección (5,23)
- Temperatura (5,24)
- Aspiración de sangre (5,25)
- Torniquete (5,26)
- Cambio de concentración del Propofol (5,27)
- Lugar de la cateterización venosa (28)
- Bloqueo de Bier (29)

En un trabajo piloto previo realizado por nuestro equipo, encontramos que utilizando la técnica Push-Aspire-Push (30) para inyectar la mezcla farmacológica propuesta en el nuevo método, se neutralizaba el dolor en los 22 pacientes en los que se llevo a cabo esta técnica.

## OBJETIVOS

**Objetivo general:** Analizar la efectividad del método M.E.N.A. sobre el dolor que puede aparecer durante la inducción anestésica con propofol.

**Objetivo secundario:** valoración de la influencia del método M.E.N.A. en los diferentes parámetros recogidos en el estudio (dosis, calibre de la vía, zona de punción, etc.).

## MATERIAL Y METODOS

Hemos realizado un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que investiga la efectividad de una forma de inducción anestésica con propofol, realizada entre febrero y septiembre de 2020.

El criterio de inclusión que se siguió fue: paciente mayor de edad que va a ser sometido a cualquier procedimiento quirúrgico en el Complejo Asistencial Universitario de León y/o que esté en

condiciones de otorgar su Consentimiento Informado. No existirá ninguna otra variable (sexo, edad, ASA, patología, etc.) para la elección del paciente.

Como criterio de exclusión se encontraban los pacientes que no quieran participar en el estudio y no firmen el documento de Consentimiento Informado y aquellos pacientes que puedan presentar algún efecto secundario a los medicamentos empleados.

Se incluyeron 100 pacientes en el grupo de estudio y 100 en el grupo de control para disponer de un número representativo de pacientes. Y para aleatorizar a estos pacientes, un miembro del equipo asignó a cada uno de ellos un número de la tabla aleatoria obtenida por computadora. Antes de esa asignación, se había otorgado a cada número el tipo de solución farmacológica (parte del método M.E.N.A. como veremos mas adelante) que se iba a administrar: la del estudio o la de control. De esta manera también quedaba aleatorizada la medicación a estudiar.

Esta persona, que no participó en la actividad anestésica posterior ni tuvo ningún tipo de contacto con los pacientes, fue la que se encargó de preparar el tipo de solución farmacológica que correspondía al caso. Se la entregaba al anesthesiólogo antes de que entrara el paciente en el quirófano, para no conocer al enfermo ni estar presente en el momento de la administración, sin influir en el resultado de la técnica. También fue quien registró los resultados que recogían los anesthesiólogos en la Base de Datos del estudio.

Llegados a este punto y como parte esencial del estudio, pasamos a explicar en que se fundamenta el método M.E.N.A. (Manejo endovenoso no algico). Este método se cimienta en la ejecución ordenada y encadenada de tres pasos:

1. Farmacológico, sometido a aleatorización y en el que se administra una solución de 5 ml de volumen compuesta por:
  - a. grupo de estudio: 3 ml de fentanilo y 2 ml de lidocaína al 2%.
  - b. grupo control: 3 ml de fentanilo y 2 ml de solución salina al 0,9%.
2. Administración intravenosa de una de la mezcla según grupo de estudio mediante la técnica Push-Aspire-Push durante 10 segundos: 5 acciones de inyección (presión positiva) y 5 aspiraciones (presión negativa) alternándolas cada segundo.
3. Tras inyectar esa mezcla, esperamos 5 segundos y administramos propofol a razón de 1 ml/segundo.

Los anesthesistas fueron los que realizaron el método M.E.N.A. en el quirófano correspondiente y los que recogieron las variables que aparecen en el Anexo I a cada paciente, sin saber a qué grupo pertenecían. También recolectaron el formulario de consentimiento informado (Anexo II) para participar en el estudio y que los pacientes firmaron libremente antes de la intervención.

Se consideró que un paciente mostraba dolor cuando el mismo paciente lo reseñaba y/o presentaba signos de retirada de la extremidad, mueca de dolor o lagrimeo, que recogía de manera objetiva el anesthesiólogo.

El análisis de los datos recogidos y los resultados obtenidos, se llevó a cabo al final del estudio.

Se utilizó la prueba t de Student para analizar la diferencia entre medias. Se utilizó el análisis de varianza (ANOVA) para analizar las diferencias entre múltiples medias. Se utilizó la prueba de Chi-Cuadrado para analizar diferencias entre variables cualitativas. Este estudio multivariado se realizó mediante análisis de regresión logística. Se requirió un nivel de  $p < 0.05$  para considerar los resultados estadísticamente significativos.

Se utilizó el paquete de software IBM SPSS Statistics para Windows versión 20 para analizar los datos.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación con Medicamentos de las Áreas de Salud de León y El Bierzo (no 1864) y se autorizó por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (código WNGBVJF69B). El protocolo del estudio está disponible para cualquier consulta en el departamento de Anestesia.

## RESULTADOS

Se evaluaron 200 pacientes que se asignaron de forma aleatoria al grupo de estudio o al grupo control. En 8 casos, tanto de grupo de estudio como del grupo control, no se completó la inclusión al no querer participar el paciente en el estudio o por suspensión de la intervención.

Ambos grupos mostraron similares características en cuanto a edad, peso, talla, IMC, sexo, dosis de propofol, ASA, calibre del catéter usado. La canulación en anverso de brazo y fosa antecubital fue significativamente diferente en ambos grupos (Tabla 1).

El 18,6 % de los pacientes del grupo control tuvieron dolor con la infusión de propofol mientras que esto solo ocurrió en el 5,3 % del grupo de estudio ( $P=0,004$ ) (Figura 1). El 78,3 % de los pacientes que tuvieron dolor pertenecían al grupo control frente al 21,7 % de los pacientes del grupo de estudio (Tabla 2).

Las variables asociadas al dolor, además de a que grupo de estudio se le asignó al paciente, fueron el lugar de venopunción ( $P=0,005$ ) y la edad de paciente ( $P=0,031$ ) (Tabla 2). Dentro del lugar de venopunción, fue la canulación en el dorso de la mano la que se asoció significativamente al dolor (Tablas 2 y 3).

	GRUPO CONTROL N=97	GRUPO ESTUDIO N=95	P
EDAD (AÑOS)	57,94 ± 16,33	57,34 ± 17,63	NS
PESO (KG)	70,68 ± 13,69	71,72 ± 15,31	NS
TALLA (cm)	164,39 ± 9,37	166,09 ± 9,82	NS
IMC	26,8±4,13	25,95± 4,91	NS
SEXO			
MUJER	59	51	NS
VARON	38	44	NS
ASA			
I	21	20	NS
II	59	58	NS
III	16	15	NS
IV	1	2	NS
PROPOFOL			
≤ 15CC	60	53	NS
> 15 CC	37	42	NS
CALIBRE CATETER			
16G	1	1	NS
18G	23	20	NS
20G	62	70	NS
22G	9	6	NS
LUGAR VENOPUNCION			
DORSO MANO	37	31	NS
DORSO ANTEBRAZO	48	49	NS
ANVERSO ANTEBRAZO	1	13	P=0,005
FOSA ANTECUBITAL	11	2	P=0,005

Tabla 1. Características basales de los pacientes en los grupos de estudio y control

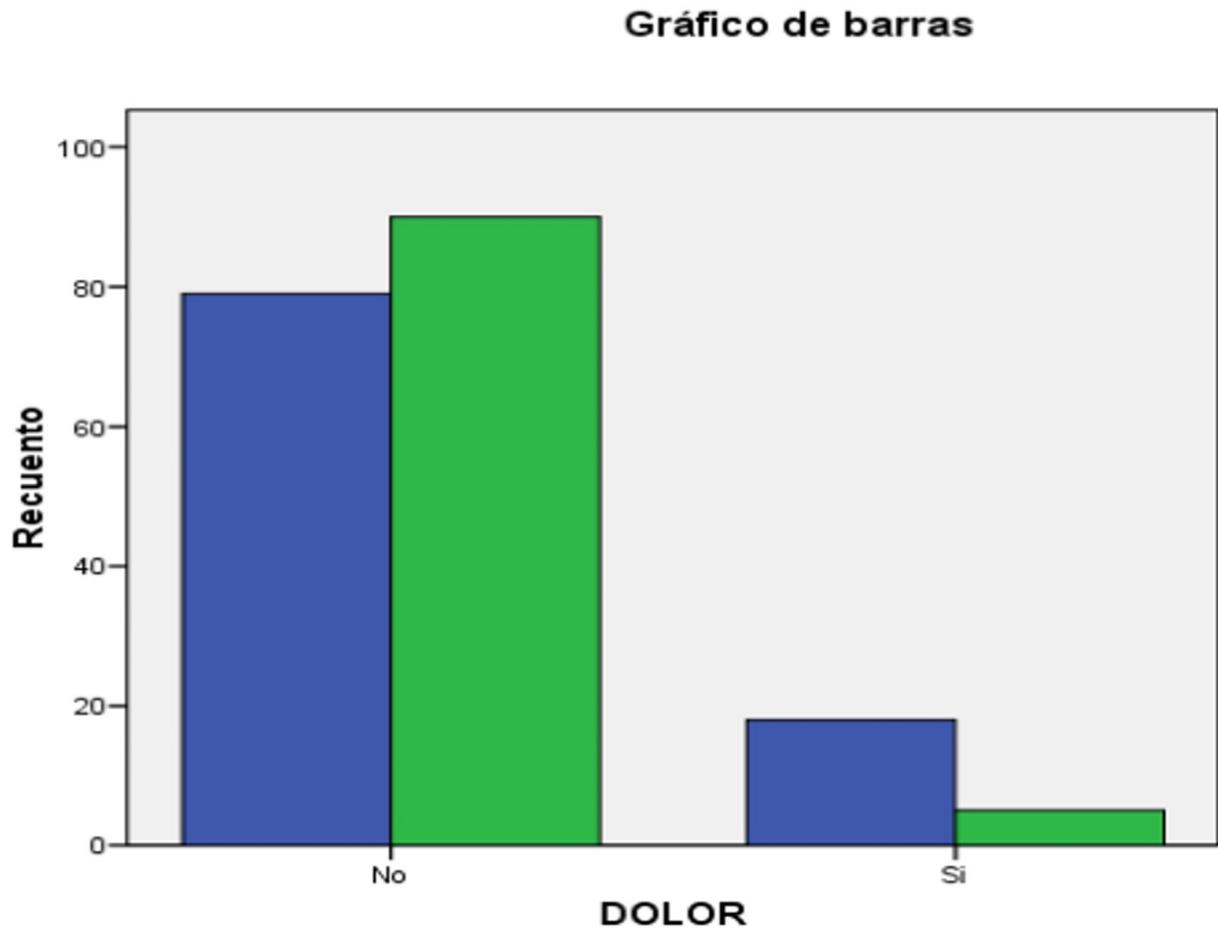


Fig. 1 Datos de dolor

Ni el sexo, el peso, la talla, el ASA, el IMC de paciente, ni la dosis de propofol, el uso de fármacos en la premedicación recibida, la persona que anestesió al paciente, el calibre del catéter que se utilizó ni la especialidad de la intervención quirúrgica, se asociaron con mayor o menor dolor tras la infusión de propofol (Tabla 2).

También los datos objetivos del dolor como la mueca ( $P < 0,001$ ) y la retirada de la extremidad ( $p < 0,001$ ) se observaron más frecuentemente en el grupo control que en el grupo de estudio.

Un análisis multivariante mediante análisis de regresión logística con las tres variables (grupo de estudio, lugar de venopunción y edad) asociadas a dolor en el estudio univariante, da como resultado que el grupo asignado de estudio es el único factor con valor predictivo independiente que se asoció a la menor frecuencia de dolor tras la infusión con propofol ( $P = 0,004$ ).

	SI N:23	NO N:169	P
EDAD (AÑOS)	50,52±16,64	58,61±16,8	=0,031
PESO (KG)	69,78±15,07	14,44	NS
TALLA (cm)	164,87±9,79	165,28±9,61	NS
IMC	25,53±4,17	26,08±4,57	NS
SEXO %			NS
MUJER	13	22,5	
VARON	9,8	90,2	
ASA %			NS
I	13	22,5	
II	69,6	59,8	
III	13	16,6	
IV	4,4	1,1	
DOSIS PROPOFOL %			NS
≤ 15CC	56,5	58,9	
> 15 CC	43,5	41,1	
GRUPO DEL ENSAYO %			=0,004
GRUPO DE ESTUDIO	21,7	53,3	
GRUPO CONTROL	78,3	46,7	
LUGAR VENOPUNCION			
DORSO MANO	69,6	30,2	=0,005
DORSO ANTEBRAZO	30,4	53,5	=0,005
ANVERSO ANTEBRAZO	0	8,6	NS
FOSA ANTECUBITAL	0	7,7	NS
CALIBRE CATETER			NS
22G	8,7	7,2	
20G	65,2	70,1	
18G	26,1	22,,7	

Tabla 2. Características asociadas al dolor tras la infusión de Propofol.

DOLOR	SI		NO		P
	GRUPO CONTROL N:18	GRUPO ESTUDIO N:5	GRUPO CONTORL N:79	GRUPO ESTUDIO N:90	
LUGAR VENOPUNCION					=0,004
DORSO MANO	61,1	100	32,9	27,9	=0,005
DORSO ANTEBRAZO	38,9	0	51,9	54,8	=0,005
ANVERSO ANTEBRAZO	0	0	1,3	14,6	NS
FOSA ANTECUBITAL	0	0	13,9	2,7	NS
EDAD	50,56±16,43	50,4±19,38	59,6±15,93	57,7±17,56	=0,031

Tabla 3. Distribución por grupos de las variables con significación estadística.

## DISCUSION

La incorporación del propofol al arsenal existente para la anestesia y sedación ha sido muy trascendente, pero el dolor local que produce cuando se administra, también es importante. El metaanálisis de Leena Jalota<sup>1</sup> encuentra que el riesgo del dolor está alrededor del 60 % en 25.260 pacientes en los que se usó el propofol para diferentes procedimientos.

Diversos estudios, según hemos encontrado en la bibliografía y se corrobora con el metaanálisis referenciado, intentan solventar este grave inconveniente utilizando fármacos (4-22) o técnica de infusión (23-29), algunas muy laboriosas que alargaban el procedimiento más allá de lo deseable. Sus resultados, además de dispares no alcanzaban unos estándares aceptables en la frecuencia de dolor que justificasen su uso.

En nuestro trabajo, mediante el método que hemos denominado M.E.N.A., combinamos fármacos y técnica en el mismo procedimiento, haciendo que la administración del propofol utilizando este método reduzca claramente el dolor. El porcentaje de pacientes que tuvieron dolor con esta técnica fue del 5,3 %; la cifra más baja nunca comunicada y muy lejos de la conseguida en otros trabajos. Además, esto ocurre de manera independiente a cualquier otra variable y supone la desaparición del dolor en la mayor parte de los pacientes que estaban destinados a tenerlo.

Y es que este método, cuando se utiliza en pacientes del estudio control, que no llevan lidocaína en la solución farmacológica, consigue también una importante disminución del dolor ya que lo presentan solo el 18,6 % de los pacientes.

Cuando analizamos por qué tienen menos dolor los pacientes en los que se aplica el método M.E.N.A. y lo que hace que este estudio se diferencie claramente de otros que han perseguido el mismo objetivo, no es solo la utilización de lidocaína unida al fentanilo ya que existen múltiples trabajos relacionados con esta asociación de fármacos, casi todos referentes a su administración vía epidural o intradural (solamente hemos encontrado uno vía intravenosa en la bibliografía examinada)<sup>(19)</sup>, sino la forma de como se administra: mediante la técnica Push-Aspire-Push<sup>(30)</sup> con 10 emboladas, 5 de inyección y 5 de aspiración que hace que la mezcla pueda producir una anestesia y a la vez analgesia de la zona vascular donde se inyecta antes de la administración de propofol. De hecho, nuestro grupo control tiene mejores resultados en términos de que exista menos dolor que en otros controles de estudios realizados previamente.

Como en otros estudios el lugar de la venopunción<sup>28</sup> (catéter situado en el dorso de la mano) se asocia a más dolor cuando se administró propofol, pero tanto en el grupo control como en el de estudio, fue menor cuando se utilizó nuestro método.

Sin embargo, no se encuentra que la dosis de propofol influya en la aparición de dolor tras la infusión.

Cuando se realiza un análisis multivariante, fueron el método M.E.N.A. y el lugar de venopunción los que mantuvieron un valor predictivo independiente sobre la producción de dolor. En el estudio,

la distribución al azar de los pacientes pertenecientes a los grupos de estudio y control hizo que los pacientes canulados en anverso de antebrazo y fosa antecubital se distribuyeran de manera diferente en ambos grupos. Sin embargo, la canulación en dorso de mano, que si se asoció de manera significativa a mayor dolor (Tablas 2 y 3), se distribuyo de igual manera en ambos grupos (Tabla 1).

La edad pierde significación en el estudio multivariante. Cuando se analiza la Tabla 3 se ve que la distribución por grupos de edades no muestra diferencia en los grupos de estudio o control, tengan o no tengan dolor, por lo que las diferencias no parecen atribuirse al modo de infusión de la mezcla.

Podría pensarse que esta forma de inducción anestésica con propofol es engorrosa y alarga mas de lo deseable el procedimiento con el paciente. Nada mas lejos de la realidad: esta técnica, sin incrementar el tiempo de inducción, se automatiza de inmediato y no necesita curva de aprendizaje.

## CONCLUSIONES

Como conclusión a este estudio, podemos decir que el método M.E.N.A. hace que desaparezca el dolor de manera significativa en un 94,74 % de los pacientes tras la inducción anestésica con propofol, con el añadido importante de no alargar o complicar el manejo anestésico y de su rápido y fácil aprendizaje.

## BIBLIOGRAFIA

1. Leena Jalota 1, Vicki Kalira, Elizabeth George, Yung-Ying Shi, Cyrill Hornuss, Oliver Radke, Nathan L Pace, Christian C Apfel. Prevention of pain on injection of propofol: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2011;342:d110.doi:10.1136. [Plubmed].
2. Fisher MJ, Leffler A, Niedermirtl F, Kistner K, Eberhardt M, Reeh PW, Nau C. The general anesthetic propofol excites nociceptors by activating TRPV1 and TRPA1 rather than GABAA receptors. *J Biol Chem*. 2010; 285:34781-34792. [Article] [Plubmed].
3. Lapointe TK, Altier C. The role of TRPA1 in visceral inflammation and pain. *Channels*, 2011; 5:525-529. [Article] [Plubmed].
4. Arkgun Salman E, Titiz L, Akpek E, Arslan G. Pretreatment with a very low dose of intravenous esmolol reduces propofol injection pain. *Clinical Trials - Klinik Çalışma* . 2013; 25 ( 1): 13 - 18. [Article] [Plubmed].
5. Tan CH, Onsiung MK. Pain on injection of propofol. *Anaesthesia* 1998; 53: 468-476. [Article] [PlubMed].

6. Iyilikci L, Balkan BK, Gökel E, Günerli A, Ellidokuz H. The effects of alfentanil or remifentanil pretreatment on propofol injection pain. *J Clin Anesth.* 2004;16:499-502. [Article] [PubMed].
7. Fletcher JE, Seavell CR, Bowen DJ. Pretreatment with alfentanil reduces pain caused by propofol. *British Journal of Anaesthesia* 1994; 72: 342-4. [Article] [PubMed].
8. Ganta R, Fee JP. Pain on injection of propofol: comparison of lignocaine with metoclopramide. *British Journal of Anaesthesia* 1992; 69:316-7. [Article] [PubMed]. 9.-
9. Lee TW, Loewenthal AE, Strachan JA, Todd BD. Pain during injection of propofol. The effect of prior administration of thiopentone. *Anaesthesia* 1994;49:817-8. [Article] [PubMed].
10. Borazan H, Erdem TB, Kececioglu M, Otelcioglu S. Prevention of pain on injection of propofol: A comparison of lidocaine with different doses of paracetamol. *Eur J Anaesthesiol.* 2010;27:253-7. [Article] [PubMed].
11. Zahedi H, Nikooseresht M, Seifrabie M. Prevention of propofol injection pain with small-dose ketamine. *Middle East J Anaesthesiol.* 2009;20:401-4. [Article] [PubMed].
12. Pang WW, Mok MS, Huang S, Hwang MH. The analgesic effect of fentanyl, morphine, meperidine, and lidocaine in the peripheral veins: a comparative study. *Anesthesia & Analgesia.* 1998; 86(2):382-6. [Article] [PubMed].
13. Pang WW, Huang PY, Chang DP, Huang MH. The peripheral analgesic effect of tramadol in reducing propofol injection pain: a comparison with lidocaine. *Reg Anesth Pain Med* 1999;24:246 -9. [Article] [PubMed].
14. García JL, Montoya T, Valdez-Ortiz R, Añorve I, Covarrubias JA, de los Santos F, Garcia M, Cruz J. Uso de ondasetron versus lidocaína para la prevención del dolor asociado a la administración Propofol durante la inducción anestésica. *An Med (Mex)* 2012; 57 (3): 210-216. [Article].
15. Ray S, Pal R, Pal S, Kirtania J, Sarbapalli D, Sarkar U, Kanti Kundo K. Preclusion of pain on injection with propofol: Evaluating the effects of lignocaine or fentanyl pretreatment. *Anesth Essays Res.* 2011;5:33-8. [Article] [PubMed].
16. Shivanna S, Priye S, Singh D, Jagannath S, Mudassar S, Reddy DP. Efficacy of methylprednisolone and lignocaine on propofol injection pain : A randomised, double-blind, prospective study in adult cardiac surgical patients. *Indian J Anaesth* 2016; 60 ( 11) : 848 - 851. [Article] [PubMed].
17. Singh DK, Jindal P, Singh G. Comparative study of attenuation of the pain caused by propofol intravenous injection, by granisetron, magnesium sulfate and nitroglycerine. *Saudi J Anaesth.* 2011;5:50-4. [Article] [PubMed].
18. Kwak KH, Ha J, Kim Y, Jeon Y. Efficacy of combination intravenous lidocaine and dexamethasone on propofol injection pain: A randomized, double-blind, prospective study in adult Korean surgical patients. *Clin Ther.* 2008;30:1113-9. [Article] [PubMed].

19. El-Radaideh KM. Efficacy of pretreatment with lidocaine, intravenous paracetamol and lidocaine-fentanyl on propofol injection pain. Comparative study. *Rev Bras Anesthesiol* 2007; 57 (1) : 32-38. [Article]. [PubMed].
20. Helbo - Hanse S, Westergaard V, Krogh BL, Svendsen HP. The reduction of pain on injection of propofol : the effect of addition of lignocaine . *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 1988 ; 32 : 502 - 504. [Article] [PubMed].
21. Smith AJ, Power I. The effect of pretreatment with ketorolac on pain during intravenous injection of propofol. *Anaesthesia* 1996; 51: 883-5. [Article] [PubMed].
22. Wilkinson D, Anderson M, Gauntlett IS. Pain on injection of propofol: modification by nitroglycerin. *Anesthesia and Analgesia* 1993;77:1139-4. [Article] [PubMed].
23. Shimizu T, Inomata S, Kihara S, Toyooka H, Brimacombe JR. Rapid injection reduces pain on injection with propofol. *Eur J Anaesthesiol.* 2005;22:394-6. [Article] [PubMed].
24. Fletcher GC, Gillespie JA, Davidson JA. The effect of temperature upon pain during injection of propofol. *Anaesthesia* 1996; 51: 498-9. [Article] [PubMed].
25. McDonald DS, Jameson P. Injection pain with propofol. Reduction with aspiration of blood. *Anaesthesia* 1996; 51: 878-80. [Article] [PubMed].
26. Mangar D, Holak EJ. Tourniquet at 50 mmHg followed by intravenous lidocaine diminishes hand pain associated with propofol injection. *Anesthesia and Analgesia* 1992; 74: 250-2[Article] [PubMed].
27. Klement W, Arndt JO. Pain on injection of propofol: effects of concentration and diluent. *British Journal of Anaesthesia* 1991; 67: 281-4. [Article] [PubMed].
28. Rodríguez-Miranda R, Rojas Zeledón R, Trisnoski Suarez S. Dolor a la inyección propofol en sedación para colonoscopia : rol que desempeña el sitio cateterización venosa. *Acta Méd Costarric* 2013 ; 55 (1): 35 - 40. [Article].
29. Picard P, Tramer M. Prevention of pain on injection with propofol: a quantitative systematic review. *Anesth Analg* 2000; 90: 963-969. [Article] [PubMed].
30. de Mena Mogrobejo MA, Ferrer Cerón S, García Fernández ML Goñi Zaballa M, Fiz Matias J, Jorquera Plaza F. Técnica de inyección intravenosa Push-aspirate-push para la administración no dolorosa de medicación. Estudio piloto sobre la efectividad. *Rev Rol Enferm* 2020; 43(6): 458-463. [Article].

## ANEXOS

### ANEXO I

#### **ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DEL MANEJO ENDOVENOSO NO ALGICO EN LA ADMINISTRACION DE PROPOFOL**

#### FORMULARIO DE LA TOMA DE DATOS

INTERVENCION .....

HISTORIA DEL PACIENTE	.....	ASA	.....
FECHA	.....	PESO	.....
EDAD	.....	TALLA	.....
SEXO	.....	IMC	.....

#### FARMACOS

<u>PREMEDICACION</u>	<u>INDUCCION</u>	<u>LUGAR DE PUNCION</u>	<u>CALIBRE CATETER</u>
<input type="checkbox"/> Lorazepam	<input type="checkbox"/> Atropina amp	<input type="checkbox"/> Dorso / Mano	<input type="checkbox"/> 24
<input type="checkbox"/> Ranitidina	<input type="checkbox"/> Fentanilo amp 3cc + 2 cc suero fisiológico	<input type="checkbox"/> Dorso antebrazo	<input type="checkbox"/> 22
<input type="checkbox"/> Midazolam	<input type="checkbox"/> Fentanilo amp 3cc + 2 cc Lidocaina 2%	<input type="checkbox"/> Anverso antebrazo	<input type="checkbox"/> 20
	<input type="checkbox"/> Propofol amp	<input type="checkbox"/> Fosa antecubital	<input type="checkbox"/> 18
	<input type="checkbox"/> 5 cc	<input type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> 16
	<input type="checkbox"/> 10 cc		<input type="checkbox"/> 14
	<input type="checkbox"/> 15 cc		
	<input type="checkbox"/> 20 cc		
	<input type="checkbox"/> Otra Cantidad		

#### REFIERE DOLOR

Si   
No

#### SIGNOS DE DOLOR

	Si	No
Mueca de dolor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Retirada de la Extremidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagrímeo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### COMENTARIOS

## ANEXO II

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### ENSAYO CLINICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCION: "ANALISIS DE LA EFECTIVIDAD DEL MANEJO ENDOVENOSO NO ALGICO EN LA ADMINISTRACION DEL PROPOFOL"

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Miguel Ángel de Mena Mogrobojo

El Propofol es un medicamento que se utiliza habitualmente por vía intravenosa como inductor en los procesos de anestesia general. Tiene una gran eficacia pero en el 70% de los casos provoca dolor en el brazo en el momento de su infusión.

Queremos realizar un trabajo comparando el modo en que se administra en la actualidad el Propofol con otra forma de administración, también intravenosa pero distinta a la actual, para investigar si podemos evitar el dolor que habitualmente provoca su uso. Durante la administración del Propofol, nos dirá de forma clara y entendible, si tiene o no dolor en el brazo.

Yo..... antes de someterme a la administración de Propofol, he sido informado/a por el Dr/a .....investigador/a - colaborador/a del ensayo arriba mencionado, y declaro que:

- He recibido suficiente información sobre el estudio y he podido hacer preguntas sobre el mismo.
- He recibido las respuestas satisfactorias a mis preguntas

Comprendo que mi participación es voluntaria y que mis datos serán tratados confidencialmente como marca la legislación y su acceso esta limitado al equipo investigador. Además, podre retirarme del mismo cuando quiera, sin dar ningún tipo de explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. Solo tendrá que comunicárselo al investigador.

Por lo tanto, **doy mi conformidad para participar en el estudio.**

Firma del paciente

Firma del Dr/Dra

D/D<sup>a</sup>

Dr/Dra

En León, a.....de.....de 2020

Cumplimentar para archivar en el ensayo clínico y entregar copia al paciente.