



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO**

HOSPITAL REGIONAL “GENERAL IGNACIO ZARAGOZA”

**EVALUACIÓN DE LA RECUPERACIÓN DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR POR
ROCURONIO A DOSIS CALCULADA POR PESO MAGRO VS DOSIS CALCULADA
POR PESO IDEAL**

**TESIS PRESENTADA POR
MELISA PATRICIA CASTELLANO RIASCOS
PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ANESTESIÓLOGO**

ASESORES: DR. RODRIGO EDMUNDO RUIZ VARGAS

**CIUDAD DE MÉXICO
FECHA DEL EXAMEN 8 DE OCTUBRE DE 2018
LUGAR: HOSPITAL REGIONAL “GENERAL IGNACIO ZARAGOZA”**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**EVALUACIÓN DE LA RECUPERACIÓN DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR POR
ROCURONIO A DOSIS CALCULADA POR PESO MAGRO VS DOSIS CALCULADA
POR PESO IDEAL**

AGRADECIMIENTOS.

Gracias a mis padres, hermano, y a mi novio por todo el apoyo y amor incondicional que me han brindado.

A mis maestros por guiarme en todo este camino, por su paciencia y dedicación para transmitirme un poco de todo su conocimiento y experiencia.

Índice

Introducción	5
Antecedentes	6
Planteamiento del problema	11
Justificación	12
Objetivos	13
Hipótesis	14
Criterios	15
Operacionalización de variables	16
Metodología	19
Diseño de análisis	22
Implicaciones éticas	23
Resultados	24
Discusión	28
Conclusiones	30
Anexos	31
Bibliografía	33

INTRODUCCIÓN

En el acto anestésico la relajación muscular se describe como el bloqueo de la transmisión neuromuscular a nivel de la sinapsis la cual causa parálisis del musculo esquelético afectado, siendo este un estado inducido farmacológicamente y normalmente reversible. Es un componente de suma importancia para la anestesia general pues permite obtener adecuadas condiciones para la instrumentación de la vía aérea, así como el mantenimiento de condiciones idóneas para la realización de ciertos procedimientos quirúrgicos.

El uso clínico de relajantes neuromusculares se caracteriza por una considerable variabilidad y diferencias en intensidad de la respuesta con el mismo cálculo de la dosis usada en diferentes pacientes, teniendo este fenómeno un origen multifactorial, determinado por factores individuales como lo son edad, raza, gasto cardiaco, actividad enzimática, genero, polimorfismos genéticos y factores ambientales, así como en el tipo de cirugía al que es sometido el paciente, fármacos que intervienen con la función neuromuscular y condiciones preexistentes.

El rocuronio es un relajante muscular de tipo no despolarizante, tiene un rápido inicio de acción, una duración de acción intermedia y una baja potencia. Posee alta sensibilidad en los músculos relevantes para la intubación y además es poco afin al tejido graso, lo que lo convierte en un relajante muscular apropiado para ser utilizado en pacientes con sobrepeso u obesidad.

Otra de las ventajas de esta droga es que, utilizada a dosis altas (+1 mg/Kg) se logran buenas condiciones para la intubación orotraqueal en un promedio de 42 segundos. A dosis habituales (0.6 mg/Kg) se logran excelentes condiciones de intubación en la mayoría de los pacientes en menos de 120 segundos. Sin embargo, el uso de este tipo de dosis altas aumenta el tiempo de relajación, calculándose el mismo en 67 minutos como media.

Otro aspecto importante en el uso del rocuronio es el bloqueo neuromuscular residual, que es indicativo de la recuperación incompleta de la función muscular debido a la administración del agente neurobloqueador, lo cual pudiera repercutir en el paciente presentandose complicaciones tales como hipoxia, falla respiratoria y aumento en la morbilidad perioperatoria, retrasando la recuperación del paciente y disminuyendo la eficiencia de los centros de cuidado posanestésico y ambulatorio.

Se ha sugerido que las dosis de rocuronio sean calculadas en base al peso ideal, sin embargo, la fórmula de cálculo de peso ideal no toma en cuenta el porcentaje de tejido graso, lo cual representa aumento en el riesgo de parálisis neuromuscular residual.

En el estudio realizado por Dagoberto Ojeda D y cols el índice de recuperación fue más prolongado en los pacientes que recibieron dosis de rocuronio calculado por peso real comparado con la recuperación bajo esquema de dosificación por peso real. Se han realizado estudios en los cuales se evaluó la dosificación calculada por peso magro (Bahar Sakızci-Uyar et al y Zhang Jing et al) considerándose esta posología concordante con una dosificación segura para realizar la intubación orotraqueal, mantenimiento de las condiciones anestésica y que anexo a estas ventajas, estadísticamente, disminuye el riesgo de relajación neuromuscular residual.

ANTECEDENTES.

De acuerdo a la Organización Mundial de la salud (OMS) el sobrepeso y la obesidad se definen como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud. El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos, se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m^2). En el caso de los adultos, la OMS define el sobrepeso con IMC igual o superior a 25 y la obesidad con IMC igual o superior a 30. El IMC proporciona la medida más útil del sobrepeso y la obesidad en la población, pues es la misma para ambos sexos y para los adultos de todas las edades. Sin embargo, hay que considerarla como un valor aproximado porque puede no corresponderse con el mismo nivel de grosor en diferentes personas ⁽²⁾.

Desde 1975, la obesidad se ha casi triplicado en todo el mundo. En 2016, más de 1900 millones de adultos de 18 o más años tenían sobrepeso, de los cuales, más de 650 millones eran obesos. El 39% de las personas adultas de 18 o más años tenían sobrepeso, y el 13% eran obesas y había más de 340 millones de niños y adolescentes (de 5 a 19 años) con sobrepeso u obesidad ⁽²⁾.

Si bien el sobrepeso y la obesidad se consideraban antes un problema propio de los países de ingresos altos, actualmente ambos trastornos aumentan en los países de ingresos bajos y medianos, en particular en los entornos urbanos ⁽²⁾.

México tiene la segunda prevalencia (33% de los adultos) más alta de obesidad según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos; y la más alta proporción general de población con sobrepeso u obesidad (73%). Además, 35% de los adolescentes de 12 a 19 años tienen sobrepeso u obesidad ⁽³⁾.

La causa fundamental del sobrepeso y la obesidad es un desequilibrio energético entre calorías consumidas y gastadas. A nivel mundial ha ocurrido un aumento en la ingesta de alimentos de alto contenido calórico que son ricos en grasa; y un descenso en la actividad física debido a la naturaleza cada vez más sedentaria de muchas formas de trabajo, los nuevos modos de transporte y la creciente urbanización. A menudo los cambios en los hábitos alimentarios y de actividad física son consecuencia de cambios ambientales y sociales asociados al desarrollo y de la falta de políticas de apoyo en sectores como la salud ⁽²⁾.

Un IMC elevado es un importante factor de riesgo de enfermedades no transmisibles, las enfermedades cardiovasculares (principalmente las cardiopatías y los accidentes cerebrovasculares), pulmonares (la apnea obstructiva del sueño); la diabetes; los trastornos del aparato locomotor (en especial la osteoartritis, una enfermedad degenerativa de las articulaciones muy discapacitante), y algunos cánceres (endometrio, mama, ovarios, próstata, hígado, vesícula biliar, riñones y colon). El riesgo de contraer estas enfermedades no transmisibles crece con el aumento del IMC ⁽²⁾.

Los cambios fisiopatológicos que presenta el paciente obeso, sobre todo con obesidad mórbida, ocasionan un incremento en el índice del metabolismo basal. La grasa sobrecarga la pared del

tórax, reduciendo la adaptabilidad respiratoria, así como los volúmenes estáticos del pulmón, en especial el volumen de reserva espiratoria (VRE) y la capacidad residual funcional (CFR). La CFR puede caer dentro de la capacidad de cierre durante la respiración normal, lo que provoca un desajuste de la ventilación/perfusión (V/Q), que se acentúa en posición supina, en la que hay aumento de consumo de O₂ (11%), gasto cardíaco (35%), índice cardíaco (35%), diferencia arteriovenosa de O₂ (17%), presión media de la arteria pulmonar (31%), presión pulmonar en cuña (44%), resistencias periféricas (21%), aumento primario en el gasto cardíaco de 0.1 ml por cada kg de sobrepeso; y frecuencia cardíaca (6%)⁽⁴⁾.

La relación del peso corporal magro (que corresponde al peso corporal total menos el peso de la masa grasa) con respecto al peso corporal total es menor en el paciente obeso; sin embargo, el obeso excede entre un 20 y 40 % el peso corporal magro a un individuo normal. El mayor peso corporal magro determina cambios farmacocinéticos de los diferentes medicamentos al igual que el aumento en la masa grasa. La grasa es muy mal perfundida; en un sujeto normal el flujo sanguíneo de la grasa corresponde al 5 % del gasto cardíaco, en el obeso al 2 %, de ahí que el volumen de distribución de los agentes lipofílicos no aumenta proporcionalmente con la cantidad mayor de grasa del obeso⁽⁶⁾.

Cuando se calcula las dosis de medicamentos en un individuo, se hace con base en su peso corporal, sin embargo, en el obeso el tejido adiposo y el peso corporal magro no aumentan proporcionalmente, lo cual hace que las dosis en el paciente obeso deban ser individualizadas⁽⁶⁾. Por lo tanto, los médicos pueden tener dificultades en el cálculo de la dosis en pacientes obesos. La dosis basada en peso corporal total puede causar sobredosis y prolongar la duración de acción. Así en algunos estudios (*Dagoberto Ojeda D. y cols*) la dosis recomendada está basada en peso ideal. Sin embargo, esto causa que todos los pacientes de la misma estatura reciban la misma dosis sin tomar en cuenta la variación en la composición asociada a la obesidad. El peso corregido es otra escala usada para agentes neuromusculares; debido al mayor volumen de distribución de los pacientes obesos, se propone que la dosis debe ser basada en el peso corregido para tiempo de inicio y pico de acción. Por otra parte, el peso corporal magro está relacionado con la rápida distribución cinética y aclaramiento de los medicamentos⁽⁶⁾.

De todas las escalas utilizadas (el área de superficie corporal, el índice de masa corporal (IMC), el peso ideal (OMS 1985, $\text{Peso ideal} = 22 \times (\text{Estatura en m})^2$)), la que más se ajusta a las consideraciones para un cálculo aproximado en los obesos es el peso corporal magro (PCM). Se recomienda la fórmula de James para pacientes hasta un IMC de 43 Kg/m² (120 Kg) ($\text{PCM} = 9270 \times \text{TBW} / (8780 + 244 \times \text{IMC})$)⁽⁶⁾.

En el acto anestésico la relajación muscular entendida como el bloqueo de la transmisión neuromuscular a nivel de la sinapsis neuromuscular, causando parálisis del músculo esquelético afectado, inducido farmacológicamente y reversible; es un procedimiento muy importante que permite obtener adecuadas condiciones para la intubación orotraqueal y el procedimiento quirúrgico. El uso clínico de relajantes neuromusculares se caracteriza por una considerable variabilidad y diferencias en intensidad de la respuesta con el mismo cálculo de la dosis usada en diferentes pacientes, teniendo este fenómeno un origen multifactorial, determinada por factores individuales como lo son edad, raza, gasto cardíaco, actividad enzimática, género, polimorfismos genéticos, factores ambientales, así como el tipo de cirugía al que es sometido el paciente,

fármacos que intervienen con la función neuromuscular y condiciones preexistentes ⁽¹¹⁾.

El rocuronio es un medicamento que aparece en el mercado en la década del 90, es un relajante muscular de tipo amino esteroidal que contiene un grupo amonio cuaternario altamente ionizado a pH fisiológico por lo que es una droga hidrofílica, con poca afinidad por el tejido graso y que se distribuye en el volumen extracelular⁽¹⁵⁾, tiene un rápido inicio de acción cercano al de la succinilcolina pero sin los efectos secundarios asociados a esta última, una duración de acción intermedia y una baja potencia; presenta alta sensibilidad en los músculos relevantes para la intubación (aductores laríngeos, diafragma y masetero) ⁽⁵⁾, esto lo hace ser un relajante muscular apropiado para ser utilizado en pacientes con sobrepeso u obesidad ⁽¹⁵⁾.

Otra de las ventajas de esta droga, es que a dosis altas (1,2 mg/Kg) logra buenas condiciones para la intubación orotraqueal, según estudios de aprobación de la FDA, en 42 segundos con un rango de 24 a 102 segundos. A dosis habituales (0.6 mg/Kg) se logran excelentes condiciones de intubación en la mayoría de los pacientes en menos de 120 segundos. Las dosis altas aumentan el tiempo de relajación, un tiempo medio de 67 min, con un rango de 38-160 min ⁽⁵⁾. A pesar de que en personas con obesidad esta aumentado el volumen de líquido extracelular en comparación con personas de peso normal, no está completamente comprendido como esto afecta la dosificación de rocuronio ⁽⁸⁾

El bloqueo neuromuscular residual es indicativo de la recuperación incompleta de la función muscular debido a la administración de agentes neuro bloqueadores. Clínicamente la parálisis muscular significativa ocurre con una monitorización de Tren de Cuatro (TOF) de 0.9, usualmente no es detectado en el postoperatorio inmediato ⁽¹¹⁾ y el paciente puede presentar complicaciones como: hipoxia, falla respiratoria y aumento en la morbilidad perioperatoria; retrasando la recuperación del paciente y la eficiencia de los centros de cuidado ambulatorio ⁽¹¹⁾. Se ha estimado la presencia del bloqueo neuromuscular residual entre el 4 y 50% de los casos, no es poco común la presencia de estos eventos en el periodo posoperatorio, sin embargo, los síntomas no son generalmente atribuidos a la curarización residual ⁽¹²⁾.

Este fenómeno existe innegablemente y tiene un impacto significativo que es frecuentemente subestimado, las complicaciones que esto puede ocasionar son graves respecto a la recuperación del paciente, costos e implicaciones legales ⁽¹²⁾.

La ausencia de parálisis residual se puede definir como la habilidad del paciente para respirar y toser con normalidad, así como la presencia de reflejos de la vía aérea para prevenir la aspiración de material gástrico, la forma más segura de verificar la ausencia de bloqueo residual es una adecuada monitorización ⁽¹²⁾.

El único método satisfactorio de determinar un grado de bloqueo neuromuscular es estimular un nervio motor con una corriente eléctrica y observar el grado de contracción de los músculos inervados por ese nervio. La monitorización neuromuscular (MNM) es una buena guía cuando es preciso administrar un bloqueante neuromuscular, pues mejora significativamente la calidad de la intubación y disminuye las lesiones en la vía aérea. También es útil para mantener un bloqueo neuromuscular adecuado y es de gran utilidad en el diagnóstico de la parálisis residual ⁽¹⁷⁾. *Filipe Nadir Caparica Santos y cols*, encontraron que la incidencia de relajación neuromuscular residual en sala de recuperación es alta (25-45%) en ausencia de aceleromiografía, por el

contrario, su adecuado uso reduce la incidencia de relajación residual en aproximadamente 50%⁽¹⁴⁾.

La MNM informa sobre el grado de bloqueo neuromuscular únicamente en el músculo paralizado. Existen diferencias sustanciales entre los diversos grupos musculares. El músculo AP no refleja el bloqueo neuromuscular de la musculatura laríngea. Para la cirugía de tórax o abdominal donde se necesite profunda relajación, una segunda opción es monitorizar un músculo con similar comportamiento a la musculatura diafragmática y laríngea, como es el músculo corrugator supercilii (CSC), pero es más difícil obtener acceso a él. Para la extubación, en cambio, se prefiere monitorizar el aductor pollicis (AP), al ser un músculo más sensible. Una recuperación completa del AP descarta cualquier problema de parálisis residual⁽¹⁷⁾. El sitio ideal de estimulación es aquel que sea más accesible durante la cirugía y cuya respuesta muscular pueda ser identificada de forma clara y sin errores. El músculo mejor estudiado es el AP. Es una buena herramienta como marcador de los aspectos más importantes de la función neuromuscular, como es la recuperación de la relajación muscular⁽¹⁷⁾; el grado de parálisis puede ser bien cuantificado por la valoración de la respuesta del AP, para monitorizar este músculo, se debe estimular el nervio cubital: los electrodos se pegan en el lado palmar de la muñeca en la superficie de la piel a lo largo del trayecto del nervio cubital; el área de contacto de los electrodos de estimulación no debe exceder un diámetro de 7-11 mm⁽¹⁷⁾.

Los tipos de estímulos usados para la valoración de la relajación neuromuscular son:

- El estímulo único: consiste en un estímulo que se aplica en forma de un estímulo supra máximo simple a un nervio periférico a una frecuencia que oscila de 1 a 0,1 Hz. Se puede repetir a intervalos superiores entre 10 y 12 segundos, con impulsos regulares de intensidad supra máxima de + 50 a + 60 mV por impulso y 0,2 seg, de duración⁽¹⁷⁾.
- La estimulación tetánica: es el empleo de estímulos tetánicos, se realiza con series de pulsos bifásicos a frecuencias de 50-100 Hz, durante 5 segundos, (50 estímulos/segundos). o de 100 Hz (100 estímulos/segundo)⁽¹⁷⁾.
- El Conteo post-tetánico (PTC): es la respuesta muscular evocada por un estímulo eléctrico posterior a una estimulación sostenida de 50 Hz. Es mayor que la que produciría el mismo estímulo aislado. Esta respuesta se conoce con el nombre de facilitación post-tetánica, en la cual al producir un estímulo tetánico se obtendrán 14 o 16 respuestas post-tetánicas. El conteo de estas respuestas y su intensidad nos da una idea del efecto residual ante el cual estamos presentes⁽¹⁷⁾.
- Tren de cuatro (TOF): es el método estándar de la MNM. Usa una serie de estímulos supra máximos a frecuencias de 2 Hz/seg. Cada uno se repite con frecuencias entre 10 o 12 seg. La estimulación con TOF ofrece la posibilidad de estimar cuantitativamente el grado de bloqueo neuromuscular (BNM) y determinar su profundidad. Cuando el BNM está establecido, la abolición de la cuarta respuesta del TOF es equivalente a un BNM de 75%, la presencia de dos respuestas equivale a 80%, mientras que una sola respuesta equivale a 90%. La relación T4/T1, es el valor de la cuarta respuesta entre la primera del TOF con un cociente superior a 60 % los pacientes son capaces de sostener la cabeza durante 6 seg. y cuando es superior a 75 % se correlacionan con signos clínicos de adecuada recuperación⁽¹⁷⁾.

Los grados de bloqueo neuromuscular son:

- Bloqueo intenso: bloqueo neuromuscular inducido inmediatamente después de la administración de un bloqueante neuromuscular no despolarizante (dosis de intubación), no existe respuesta a estímulos simples evocados tras un estímulo tetánico ⁽¹⁷⁾.
- Bloqueo profundo: Es la fase que sigue después de un bloqueo intenso. No existe respuesta al TOF. Empieza con respuestas a estímulos simples sucesivos a un estímulo tetánico (llamada cuenta postetánica) y termina con la aparición de la primera respuesta al TOF ⁽¹⁷⁾.
- Bloqueo moderado: Se define como el período desde la aparición de la primera respuesta hasta la cuarta respuesta del TOF ⁽¹⁷⁾.

En caso de presentar bloqueo neuromuscular residual se debe revertir para lograr una extubación segura. Sugamadex, es un agente de unión selectiva que revierte el bloqueo neuromuscular producido por rocuronio, puede distribuirse rápidamente en el líquido extracelular, por lo tanto, puede considerarse este como su volumen de distribución. Este medicamento es usado en adultos a 2mg/kg para promover la reversión del bloqueo moderado, 4mg/kg en caso de bloqueo profundo y una dosis de 16mg/kg en caso de un bloqueo intenso ⁽⁹⁾.

Se ha sugerido que las dosis de rocuronio sean calculadas en base al peso ideal, sin embargo, la fórmula de cálculo de peso ideal no toma en cuenta el porcentaje de tejido graso, lo cual representa aumento en el riesgo de parálisis neuromuscular residual ⁽¹²⁾.

En un estudio con 100 pacientes, desarrollado por *Dagoberto Ojeda D y cols* ⁽¹⁵⁾ al comparar la dosificación de rocuronio a peso real vs peso ideal; el índice de recuperación fue más prolongado en los pacientes que recibieron dosis de rocuronio por peso real. Sin embargo, esta diferencia no fue significativa ($p = 0,786$): 35% de los pacientes del grupo de peso real no alcanzaron un 75% de recuperación *versus* un 33% en el grupo de peso ideal. Estos pacientes fueron incorporados al análisis como pacientes que no alcanzaron el objetivo señalado.

Por otro lado, *Bahar Sakızci-Uyar y cols* ⁽⁶⁾ con una n de 40 pacientes sometidos a cirugía laparoscópica, se dieron cuenta que la incidencia de relajación neuromuscular residual puede ser disminuida al usar peso magro durante la secuencia de inducción rápida en pacientes obesos, ya que al administrar rocuronio a 1.2mg/kg basado en peso magro la recuperación fue similar que en rocuronio a 0.6mg/kg en pacientes no obesos, revelando una más rápida recuperación con la dosificación a peso magro.

Al igual que *Zhang Jing et al* ⁽¹⁶⁾, incluyeron 50 pacientes; quienes presentaron diferencias estadísticamente significativas ($P < 0.05$) al comparar la administración de rocuronio a peso magro vs peso real, en menor tiempo de duración clínica (44.8 vs 51.6 min) y además, no encontraron diferencias significativas en las condiciones de intubación, considerándose una dosificación segura para realizar la intubación orotraqueal y que a su vez disminuye el riesgo de relajación neuromuscular residual.

Por estas razones, se decidió diseñar un estudio con el objetivo de comparar la recuperación del bloqueo neuromuscular con rocuronio al administrarlo en base a peso magro en comparación con peso ideal.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La Food and Drug Administration (FDA) establece que las dosis ED95 (600mcg/kg) de rocuronio deben ser calculada en base al peso ideal ($\text{Peso ideal} = 22 \times (\text{Estatura en m})^2$), sin embargo, la fórmula de cálculo de peso ideal no toma en cuenta el porcentaje de tejido graso, lo cual representa aumento en el riesgo de parálisis neuromuscular residual; por lo tanto, consideramos importante responder:

¿cuál es el comportamiento del rocuronio al administrar una mono dosis ED95 (600mcg/kg) calculado a peso ideal en comparación con peso magro?

JUSTIFICACIÓN.

La relajación neuromuscular es un importante componente en la anestesia general, ya que nos permite facilitar la intubación orotraqueal. El rocuronio es un relajante neuromuscular indicado para el manejo de la vía aérea y dadas las condiciones de sobrepeso y obesidad de la población mexicana es importante conocer el diferente comportamiento farmacocinético para así, evitar complicaciones, principalmente la relajación neuromuscular residual, garantizar un mejor manejo anestésico, rápido egreso de la sala de recuperación, disminuir la estancia hospitalaria y los costos derivados de ésta.

OBJETIVOS.

Objetivo general.

Determinar la recuperación del bloqueo neuromuscular con rocuronio en base al cálculo con peso ideal vs peso magro.

Objetivos específicos.

- Observar el tiempo necesario para obtener condiciones adecuadas para la intubación orotraqueal
- Medir el tiempo de:
 - Reparición de T1 al 25 %
 - Recuperación del 75%
 - Recuperación del 90%
 - Recuperación 25-75%
- Describir la presencia de relajación muscular residual

HIPÓTESIS.

Hipótesis de trabajo.

Si realizamos el cálculo de dosis de rocuronio basados en el peso magro la recuperación del bloqueo neuromuscular será más rápida a la calculada en base en peso ideal.

Hipótesis alterna.

Si realizamos el cálculo de dosis de rocuronio basados en el peso magro la recuperación del bloqueo neuromuscular será menos rápida a la calculada en base en peso ideal.

Hipótesis nula.

Si realizamos el cálculo de dosis de rocuronio basados en el peso magro la recuperación del bloqueo neuromuscular será igual a la calculada en base en peso ideal.

CRITERIOS.

Criterios de inclusión.

- Procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general balanceada.
- Edad mayor de 18 años y menor de 50
- ASA I-II
- Pacientes sometidos a cirugía electiva o de urgencia.

Criterios de exclusión.

- Obesidad grado 3 o mayor
- Cualquier grado de desnutrición.
- Vía aérea difícil no prevista
- Patologías neuromusculares (miastenia gravis, distrofias musculares congénitas, miopatías).
- Patologías que alteran el metabolismo del fármaco (enfermedad renal o hepática).
- Hipersensibilidad al rocuronio.

Criterios de eliminación.

- Reversión de BNM debido a suspensión de evento quirúrgico
- Eventos quirúrgicos que no cumplan el tiempo mínimo de efecto del fármaco.
- Estado de choque (cardiogénico, hipovolémico, séptico, neurogénico).
- Uso de secuencia de intubación rápida por estómago lleno.

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Variable	Definición	Dimensión	Tipo de variable	Escala de medición	Análisis estadístico
Edad	Tiempo trascurrido en años desde el momento del nacimiento del individuo	Años	Cuantitativa	Discreta	T de Student.
Género	Característica que identifica al individuo según su sexo sea hombre o mujer.	Masculino Femenino	Cualitativo	Nominal Dicotómica	Chi cuadrado
Peso	Medida de la masa de un cuerpo medida en kilogramos	Kilogramos	Cuantitativa	Continua	T de Student.
Peso ideal	Peso que permite un estado de salud óptimo, con la máxima calidad y esperanza de vida.	kilogramos	Cuantitativa	Continua	T de Student.
Peso magro	Peso corporal total menos peso de tejido graso	Kilogramos	Cuantitativa	Continua	T de Student.
Talla	Característica de la medida en centímetros de la longitud del cuerpo humano de la cabeza a los pies en bipedestación	Centímetros	Cuantitativa	Continua	T de Student.
Índice de Masa Corporal IMC	indicador de la relación entre el peso y la talla	Kilogramos y metros cuadrados	cuantitativa	continua	T de Student.
Riesgo ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para	ASA I ASA II ASA III ASA IV ASA V	Cualitativa	Ordinal	Chi cuadrado

	estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.				
Bloqueo neuromuscular	Bloqueo de la transmisión neuromuscular a nivel de la sinapsis neuromuscular, causando parálisis del músculo esquelético afectado, inducido farmacológicamente y reversible.	<p>Moderado: hay respuesta con estimulación de TOF</p> <p>Profundo: hay respuesta con la estimulación de CPT, pero no del TOF</p> <p>Intenso no hay respuesta a la estimulación de CPT y TOF</p> <p>Reversión de BNMR con sugamadex</p> <p>B. moderado: 2mg/kg</p> <p>B. profundo: 4mg/kg</p> <p>B. intenso: 16mg/kg</p>	Cualitativa	ordinal	Chi cuadrado
Duración del bloqueo neuromuscular	Tiempo desde la supresión de T1 hasta alcanzar una relación T4/T1 >1	minutos	cuantitativa	Discreta	T Student
Tiempo de inicio de acción	Tiempo transcurrido desde el final de la inyección de rocuronio hasta la máxima depresión de T1	segundos	cuantitativa	Discreta	T Student
Duración clínica	Tiempo transcurrido hasta el 25% de T1	minutos	cuantitativa	Discreta	T Student
Recuperación espontánea	Tiempo transcurrido hasta el 75% de T1	minutos	cuantitativa	Discreta	T Student

a 75%					
Recuperación espontánea a 90%	Tiempo transcurrido hasta el 90% del T1	minutos	Cuantitativa	Discreta	T Student
Índice de recuperación 25-75	Intervalo de tiempo transcurrido entre el 25% y el 75% de recuperación de T1	minutos	cuantitativa	Discreta	T Student

METODOLOGÍA.

Tamaño de la muestra.

Fórmula de comparación de dos proporciones

$$n = \frac{[Z_a * \tilde{A}(2p(1-p)) + Z_b * \tilde{A}(p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2))]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Donde:

n= sujetos necesarios en cada una de las muestras

Za= Valor de Z correspondiente al riesgo deseado

Zb= Valor de Z correspondiente al riesgo deseado

p1= Valor de la proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual.

P2= Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica.

p= media de las proporciones p1 y p2.

p= (p1+p2) /2

Bajo esta fórmula y calculando una pérdida del 10% la n a tratar será de 50 para cada grupo.

Definición del plan de procesamiento, presentación de la información y recolección de datos.

Previa autorización del protocolo por el comité de ética e investigación del hospital. Se realiza el presente estudio en pacientes derechohabientes del ISSSTE, sometidos a cirugía bajo anestesia general balanceada, en el Hospital Regional “Gral. Ignacio Zaragoza”.

Previa valoración preanestésica y explicación de procedimiento así como riesgos y posibles complicaciones, se solicitará autorización por el paciente con firma de consentimiento informado. Se aplicará un ensayo clínico controlado longitudinal, prospectivo, aleatorizado y doble ciego.

El cegamiento se realizará por médico externo al estudio al cual preparará los medicamentos de la forma estandarizada completando con solución fisiológica 0.9% para un volumen de 5cc, entregando la jeringa al médico aplicador rotulada con el folio correspondiente. La aleatorización se realizó utilizando una tabla de números aleatorios del 1 al 100.

base a la fórmula propuesta por Lemmens:

$$\text{Peso ideal} = 22 \times (\text{Estatura en m})^2$$

El peso magro fue calculado en base a la fórmula de James para pacientes hasta un IMC de 43 Kg/m² (120 Kg) (PCM= 9270 × TBW) / (8780 + 244 × BMI)

Se dividen en dos grupos de manera aleatorizada (tabla de números aleatorizados):

- Grupo M: Pacientes con mono dosis ED95 (600mcg/kg) de rocuronio calculados a peso magro.
- Grupo I: Pacientes con mono dosis ED95 (600mcg/kg) de rocuronio calculados a peso ideal.

Serán ingresados y se colocará acceso venoso periférico calibre #18, con solución cristaloide para electrocardiografía en DII, pulsioximetría para saturación de O₂ y frecuencia cardíaca, presión arterial no invasiva, la monitorización neuromuscular se efectuó con acelerografía, (TOF-Dräger® Infinity Delta series). Se colocan los electrodos en el borde cubital del antebrazo contralateral al canalizado con la solución fisiológica, se instalan el dispositivo de precarga del pulgar y el resto de los dedos se inmovilizarán fijándolos al apoya brazo de la mesa quirúrgica. Se utiliza la primera respuesta del TOF (T₁) para la evaluación del bloqueo neuromuscular.

Se realiza Ansiólisis Midazolam 30mcg/kg, Previa preoxigenación por 5 minutos se realiza la inducción de la anestesia con fentanilo a 3mcg/kg y Propofol 2mg/kg. Posteriormente se realiza la calibración del estímulo supra máximo del aceleromiógrafo, tras lo cual se administra el Rocuronio® según la dosis determinada para cada grupo y se inicia la monitorización del tren de cuatro estímulos (TOF) con un estímulo basal, se continua cada 2 segundos hasta obtener la supresión de T₁ y se continua cada 5 minutos durante toda la cirugía. Se consideró como tiempo cero el estímulo basal, tiempo 1 (t₁) al final de la inyección de rocuronio. La intubación traqueal se realiza una vez alcanzado el máximo de supresión de T₁, mediante laringoscopia directa se coloca sonda orotraqueal, se insufla neumotapón para evitar fugas y se conecta a circuito anestésico cerrado modo control por volumen con fiO₂ 100%, flujo 2.7l/min, presión máxima de 35ccH₂O Volumen tidal a 6.6cc/kg (peso ideal), frecuencia respiratoria de 14 y peep 3, y se verifica la capnografía inmediatamente después de la intubación traqueal.

El mantenimiento de la anestesia se realiza con desflurane a CAM de 0.7 – 1.0 y fentanilo en bolos de 50-100mcg cada 20 min con tasas finales de 3-4 mcg/kg/h. Emerción por lisis metabólica, extubación con una relación T₄/T₁ >1, si la relación T₄/T₁ es <1 al final de la cirugía se revertirá con sugamadex según nivel de bloqueo neuromuscular (bloqueo moderado 2mg/kg, profundo 4mg/kg e intenso 16mg/kg). Pasarán a Unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) al obtener una puntuación de la escala de Aldrete de 9.

De la monitorización del TOF se registrará el estímulo basal (t₀) al final de la inyección de rocuronio (t₁), tiempo en alcanzar la máxima supresión de T₁ (t₂), tiempo en alcanzar el 25% de T₁ (t₃) y el tiempo hasta la recuperación del 75% y 90% de T₁ (t₄ y t₅).

De los datos registrados se analizarán: el tiempo de inicio de acción (tiempo transcurrido desde el final de la inyección del rocuronio hasta la máxima depresión de T₁), la duración clínica (tiempo transcurrido hasta el 25% de T₁), el tiempo hasta la recuperación espontánea al 75% y al 90% de T₁, y el índice de recuperación 25-75 (intervalo de tiempo transcurrido entre el 25% y el 75% de la recuperación de T₁).

Posterior a la recuperación con valoración en la escala de Aldrete de 10, en la sala de cuidados postanestésicos, se dará egreso de los pacientes de forma segura al hogar o a cama en hospitalización según como su médico tratante lo requiera.

La información será obtenida y registrada mediante la hoja de recolección de datos (anexo 1) y el consentimiento informado para participar en un estudio de investigación médica. (Anexo N°2)

Cronograma de Gantt

Actividad	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Elaboración de protocolo							
Aprobación por comité de investigación y bioética							
Recolección de datos							
Análisis de resultados							
Presentación de protocolo							
publicación							

DISEÑO DE ANÁLISIS

El análisis estadístico se realizó en base el programa Epi Info 7.0 para Windows. (Epi Info™, division of Health Informatics & Surveillance (DHIS), center for Surveillance, Epidemiology & Laboratory Services (CSELS)). El análisis descriptivo se llevó a cabo considerando media, desviación estándar (DE) y porcentaje. Respectivamente, para el estudio analítico se realizó un test de Kruskal-wallis para dos grupos con una $p < 0.05$.

IMPLICACIONES ÉTICAS.

El presente estudio se basa en los lineamientos y estándares internacionales de investigación clínica, denominados de “buenas prácticas clínicas” de acuerdo con los fármacos utilizados y la ya demostrada seguridad de la utilización de los fármacos implicados en este protocolo en humanos, así mismo está apegado al reglamento de investigación en materia de salud de la ley general de salud de los Estados Unidos Mexicanos. Todo esto para asegurar el adecuado cumplimiento de las buenas prácticas clínicas para estudios farmacéuticos de la comunidad europea (CPM Corning partí of safety in medical products, bríseles 1990) y a la declaración de Helsinki, de 1964, y enmendada por la 29a asamblea medica mundial, Tokio Japón en octubre de 1975; 35a asamblea medica mundial en Venecia Italia en octubre de 1983; 41a asamblea medica mundial Hong Kong septiembre 1989, 48a asamblea general de Somerset West, Sudáfrica octubre 1996, 52a asamblea general de Edimburgo escocia octubre de 2000, y la 59a asamblea general de Seúl corea octubre de 2008, en lo referente a la investigación médica en humano. Haciendo valer además la declaración de ginebra de la asociación médica mundial que vincula al médico con la fórmula de velar solicitada mente y ante todo por la salud del paciente y con el código internacional de ética médica el cual afirma que el médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste la atención médica.

RESULTADOS.

En el presente trabajo se estudiaron a 100 pacientes divididos en 2 grupos de manera aleatorizada. Grupo M, 56% género femenino, 44% masculino, media de edad de 49.88 DE 16.7 años (Tabla 1); Grupo I, 66% género femenino, 34% masculino; media de edad 50.96 DE 15.6 años (Tabla 1). Estado físico ASA, II 92% y III 8% en el grupo M y II 94% y III 6% grupo I. Parámetros antropométricos: media 73.66 DE 13,14 kg para el peso, 1.62 DE 0.09 metros para la talla y 27.89 DE 4,2 kg/m² en IMC. Media de peso magro 43.6 DE 5.99 kg y peso ideal 58,22 DE 6.92 kg en el grupo M. Grupo I, 73.28 DE 14.16 kg para el peso, talla 1.61 DE 0.08 metros y un IMC 27.92 DE 4,55 kg/m², media de peso magro 43.28 DE 6.08 y peso ideal 57.7 DE 6.20 sin diferencias significativas en los dos grupos (tabla 1).

En cuanto a la relajación neuromuscular encontramos los siguientes resultados:

Onset time: grupo M media 5.14 DE 3.2 min, grupo I media 4.14 DE 2.0 min (Tabla 2). El tiempo de inicio de acción fue significativamente más prolongado en el grupo dosificado por peso magro (p 0.001).

Duración clínica: media de 32.1 DE 13 minutos en pacientes del grupo M vs 40.2 DE 14.5 minutos en el grupo I (Figura 1). El tiempo transcurrido hasta la recuperación del 25% de T₁ fue influenciado significativamente por la dosis (p 0.001) (tabla 2).

Índice de recuperación: El índice de recuperación fue más prolongado en los pacientes que recibieron dosis de rocuronio por peso ideal Sin diferencia significativa (p 0.38) (tabla 2).

Recuperación de TOF 0.9: media 72,5 DE 22.5 minutos en el grupo M vs media 87.3 DE 30.1 minutos en el grupo I, con diferencia estadísticamente significativa (p<0.05) (tabla 2) (figura 1). En ambos casos ninguno de los pacientes presentó relajación neuromuscular residual una vez terminado el procedimiento quirúrgico.

Tabla 1. Características de pacientes que recibieron dosis de Rocuronio calculada a peso magro vs peso ideal para bloqueo neuromuscular

	Grupo M (n=50)	Grupo I (n=50)
Edad (años)	49.88 +/- 16.71	50.96 +/- 15.6
Mujeres (%)	56	66
Hombres (%)	44	34
ASA (2/3) (%)	92/8	94/6
Peso (kg)	73.66 +/- 13.14	73.28 +/- 14.16
Altura (mts)	1.62 +/- 0.09	1.61 +/- 0.08
IMC (kg/m²)	27.89 +/- 4.20	27.92 +/- 4.55
Peso magro (kg)	43.60 +/- 5.99	43.28 +/- 6.08
Peso ideal (Kg)	58.22 +/- 6.98	57.7 +/- 6.20

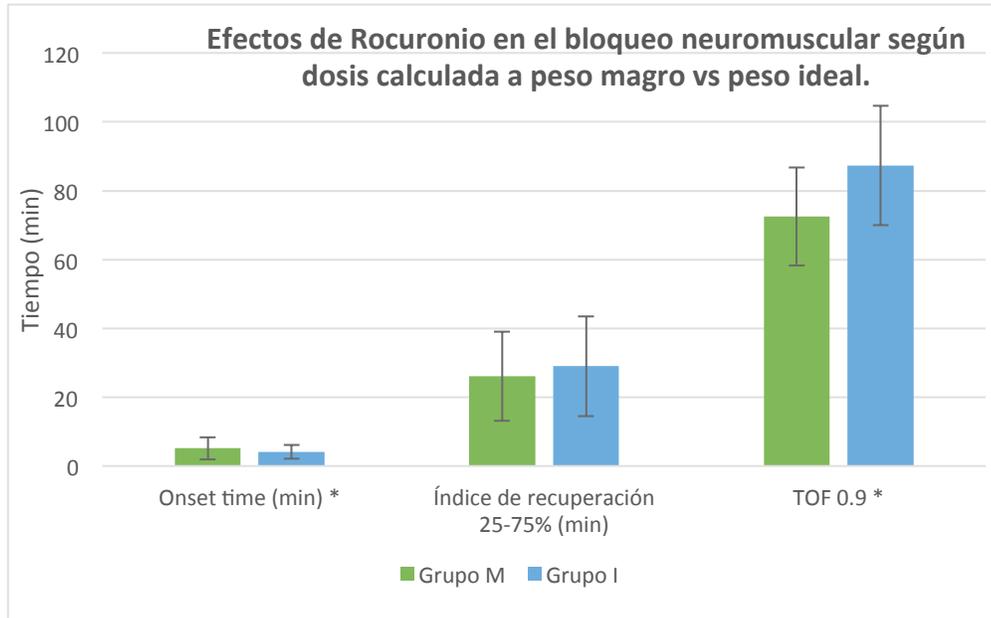
Valores en Medias +/- DE. M: peso magro, I: peso ideal

Tabla 2. Efectos de Rocuronio en el bloqueo neuromuscular según dosis calculada a peso magro vs peso ideal.

	Grupo M (n=50)	Grupo I (n=50)
Onset time (min) *	5.14 +/- 3.2	4.14 +/- 2.0
Duración clínica 25% (min) *	32.1 +/- 13.0	40.2 +/- 14.5
Índice de recuperación 25-75% (min)	26.1 +/- 14.3	29.0 +/- 17.3
TOF 0.9 *	72.5 +/- 22.5	87.3 +/- 30.1

Valores en Medias +/- DE. Grupo M: peso magro, Grupo I: peso ideal. Onset time, tiempo entre el inicio de la inyección de rocuronio y máxima depresión de T1 (abolición de respuesta neuromuscular). Duración clínica del 25%, tiempo entre la administración de rocuronio y la recuperación de 25% de la contracción neuromuscular de T1. Índice de recuperación 25-75%, intervalo de tiempo entre 25 al 75% de la recuperación de la contracción neuromuscular de T1. TOF 0,9, tiempo desde la inyección del rocuronio hasta la recuperación del bloqueo neuromuscular del TOF ratio del 0.9. *p < 0.05 grupo M vs. Grupo I

Figura 1. Efectos de Rocuronio en el bloqueo neuromuscular según dosis calculada a peso magro vs peso ideal.



* $p < 0.05$ grupo M vs. Grupo I. TOF 0,9, tiempo desde la inyección del rocuronio hasta la recuperación del bloqueo neuromuscular del TOF ratio del 0.9. Índice de recuperación 25-75%, intervalo de tiempo entre 25 al 75% de la recuperación de la contracción neuromuscular de T1. Valores en Medias +/- DE. Grupo M: peso magro, Grupo I: peso ideal. Onset time, tiempo entre el inicio de la inyección de rocuronio y máxima depresión de T1 (abolición de respuesta neuromuscular).

DISCUSIÓN.

En el presente estudio se reportó un tiempo de inicio de acción significativamente ($p > 0.01$) más corto basado en dosis estandarizadas calculadas a $0,6 \text{ mg} \cdot \text{kg}$ de rocuronio bajo el esquema posológico de peso ideal, permitiendo alcanzar un máximo de bloqueo (cero respuestas T_1) en 4.14 minutos, comparado con el tiempo de inicio al administrar el fármaco a dosis basadas en peso magro (5.14 min), resultados que se asemejan a estudios como el de Zhang Jing et al ⁽¹⁶⁾ en el cual la prolongación del tiempo de inicio de acción por peso magro fue significativa ($p < 0.05$). Debido a esto resulta primordial considerar que el inicio de acción y las condiciones adecuadas para la intubación orotraqueal se presentarán en un mayor tiempo y, por lo tanto; la dosificación basada en el peso magro no resulta recomendable en pacientes con datos predictivos de ventilación y/o intubación difícil ni en pacientes con riesgo de broncoaspiración.

De igual manera, los resultados del estudio actual respaldan el uso de rocuronio como agente de bloqueo neuromuscular calculado a peso magro, puesto que se evidencia una recuperación (TOF 0.9) estadísticamente significativa ($p < 0.05$) en menor tiempo en comparación con los pacientes a quienes se administró el relajante calculado a dosis por peso ideal. Esto favorece la disminución del riesgo de relajación neuromuscular residual. También el tiempo de duración clínica (TOF 25%) mostro acortamiento en forma significativa ($p < 0.01$) al calcularlo en base a peso magro, resultados similares a los ya presentados en estudios anteriores ⁽⁶⁾ sugiriendo que su uso debería estar indicado primordialmente en pacientes sometidos a cirugías en las cuales no sea imperativa la relajación neuromuscular para proveer condiciones especiales con respecto a las necesidades del procedimiento quirúrgico. Igualmente, deberán hacerse consideraciones especiales en cirugías de corta duración.

En cuanto al índice de recuperación 25-75%, fue más prolongado en los pacientes que recibieron dosis de rocuronio por peso ideal con respecto a la dosis por peso magro (29 min vs 26.1 min) sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0.38$) lo cual sugiere que el rocuronio es un relajante neuromuscular que carece de efecto acumulativo cuando se calcula bajo este tipo de esquema posológico, datos que resultan similares a los presentados en otras revisiones ^(6, 15). Por el contrario, al medicar basado en dosis calculadas por peso real ⁽¹⁶⁾, la diferencia en el índice de recuperación es estadísticamente significativa, con mayor tiempo de recuperación del bloqueo neuromuscular.

En general se ha recomendado que la dosificación de los relajantes neuromusculares en pacientes obesos sea calculada en base al peso ideal (IBW) debido a que el cálculo basado en el peso corporal total (TBW) puede causar sobredosis y prolongar la duración de acción. Diversos estudios coinciden (*Dagoberto Ojeda D. y cols*) en la recomendación del uso de una posología basada en peso ideal, Sin embargo, este esquema causa que los pacientes cuyas características antropomórficas referentes a talla reciban la misma dosificación sin tomar en cuenta la variación en la composición corporal asociada al sobrepeso y/u obesidad. Por otra parte, el cálculo de dosis basada en el peso corporal magro está relacionado con la rápida distribución cinética y precoz aclaramiento de los medicamentos ⁽⁶⁾, como respaldan los resultados de este estudio.

Aunque muchos de los resultados se correlacionan con estudios anteriores, aún resulta insuficiente la evidencia en el uso de peso magro en comparación con peso ideal para determinar el tiempo de recuperación del bloqueo neuromuscular y el beneficio de su uso. No obstante, los resultados del presente estudio fueron significativamente estadísticos, siendo necesarios más

estudios para determinar de forma satisfactoria la reducción del riesgo de bloqueo neuromuscular residual, así como la incidencia de efectos adversos relacionados a la farmacocinética del medicamento.

CONCLUSIONES.

El rocuronio representa un relajante neuromuscular de características deseables para la inducción y mantenimiento de la anestesia general, haciéndolo un fármaco con comportamiento farmacocinético y farmacodinámico estable y altamente predecible. Administrado a dosis calculadas en base al peso magro disminuye de forma significativa el riesgo de relajación neuromuscular residual. De igual forma se caracteriza por presentar un tiempo de acción corto que lo hace adecuado para cirugías de corta duración o aquellas en las cuales, por la naturaleza del procedimiento quirúrgico, no se requieran condiciones especiales de mantenimiento de la relajación neuromuscular durante el transquirurgico. No obstante, se debe tener en cuenta que la administración basada en peso magro condiciona un tiempo de inicio de acción mayor, lo cual conlleva en forma inherente el retraso en la presencia de condiciones ideales para la intubación orotraqueal, por lo cual no es recomendable su uso en pacientes con riesgo de broncoaspiración o signos de ventilación y/o intubación difícil.

Anexo 1

Hospital Regional General Ignacio Zaragoza
Coordinación de enseñanza e investigación
Jefatura de Anestesiología

“Evaluación de la recuperación del bloqueo neuromuscular por rocuronio a dosis calculada por peso magro vs dosis calculada por peso ideal”

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FOLIO: _____

Fecha: _____

Edad _____ años

Sexo

F	M
---	---

Talla _____ m

Peso total _____ Kg

peso Ideal _____ kg (Peso ideal= $22 \times (\text{Estatura en m})^2$)

peso Magro _____ kg (120 Kg) (PCM= $9270 \times \text{TBW} / (8780 + 244 \times \text{BMI})$)

IMC _____ kg/m² (peso/talla²)

RIESGO ASA _____

TOF	t0 (Basal)	t1 (inyección rocuronio)	t2 (supresión deT1)	t3 (25%)	t4 (75%)	t5 (25-75%)	t6 (90%)
TIEMPO (Minutos)	0	1					

¿Presento bloqueo neuromuscular residual?

No	Si
----	----

¿Qué tipo de bloqueo?

Moderado	Profundo	Intenso
----------	----------	---------

¿Requirió sugamadex?

No	Si	Dosis (mg/kg)
----	----	---------------

BNMR Moderado: hay respuesta con estímulo de TOF, **Profundo:** hay estímulo con estimulación de CPT, pero no de TOF, **Intenso:** no hay respuesta a la estimulación de CPT y TOF.

Reversión de BNMR con sugamadex: B. Moderado 2mg/kg, B profundo: 4mg/kg, B. Intenso: 16mg/kg.

OBSERVACIONES: _____

Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA.

Título de protocolo: **Evaluación de la recuperación del bloqueo neuromuscular por rocuronio a dosis calculada por peso magro vs dosis calculada por peso ideal.**

Investigadores: Dra. Melisa Patricia Castellano Riascos. Residente de 3er año del servicio de anestesiología. Dr. Rodrigo Edmundo Ruiz Vargas Médico adscrito al servicio de anestesiología. Dra. Mirna Magali Delgado Carlo, Médico adscrito al servicio de anestesiología y titular de la cátedra de anestesiología.

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional General Ignacio Zaragoza ISSSTE.

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y entender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

Descripción del estudio: Se realiza un estudio clínico controlado (prospectivo, longitudinal, comparativo, aleatorizado, ciego) en pacientes en quienes se realizan cirugías bajo anestesia general balanceada con uso de rocuronio como relajante neuromuscular, registrando el grado de recuperación del bloqueo neuromuscular obtenido, mediante el uso del tren de Cuatro (TOF).

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. El bloqueo neuromuscular residual es uno de los factores que repercuten directamente sobre la morbilidad posterior a la anestesia general. Una adecuada dosificación del medicamento disminuye este riesgo.

OBJETIVO DEL ESTUDIO Determinar la recuperación del bloqueo neuromuscular con Rocuronio en base al cálculo con peso ideal vs peso magro.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO En el presente estudio se toman como riesgo la relajación neuromuscular residual, la cual si se llegara a presentar se revertirá con Sugamadex a dosis indicadas según el grado de bloqueo (moderado 2mg/kg, profundo: 4mg/kg, intenso: 16mg/kg), medicamento de indicación en dichos eventos. También pueden presentarse reacciones de tipo anafiláctico a cualquiera de estos dos fármacos la cual se manejará según las guías de práctica clínica.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el Investigador responsable no se lo solicite, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento Informado anexa a este documento.

Nombre y firma del paciente: _____ Nombre y firma del testigo: _____

Nombre y firma del anestesiólogo: _____ Nombre y firma del testigo: _____

Bibliografía.

1. Monteverde Melena, Obesidad y Esperanza de Vida en México Obesity and life expectancy in Mexico National institute of health , PMC 2015 February 18.
2. Organización mundial de la salud, Obesidad y Sobrepeso, centro de prensa, 2016, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>
3. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos OEDC, Obesity Update 2017.
4. García-Arreola DAP y col. Obesidad: alteraciones fisiopatológicas y su repercusión anestésica, Revista Mexicana de Anestesiología, Vol. 37. Supl. 1 abril-junio 2014, pp S198-S206
5. Sosa Florencia, Evaluación del Rocuronio en la práctica clínica. Antes Analg Reanim 2014;27(2)
6. Sakızci-Uyar Bahar, Comparison of the effect of rocuronium dosing based on corrected or lean body weight on rapid sequence induction and neuromuscular blockade duration in obese female patients, Saudi Med J 2016; Vol. 37 (1): 60-65.
7. Navarro-Vargas José R, La obesidad y sus implicaciones: una mirada desde la anestesiología, Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación. 2014;13(2):156-167.
8. J. Ingrande and H. J. M. Lemmens , Dose adjustment of anaesthetics in the morbidly obese, British Journal of Anaesthesia 105 (S1): i16–i23 (2010)
9. Prado da Silva Mauroy cols, Sugammadex ED90 dose to reverse the rocuronium neuromuscular blockade in obese patients, *Rev. Col. Bras. Cir.* 2017; 44(1): 041-045.
10. Masafumi Fujimoto y cols. In non-obese patients, duration of action of rocuronium is directly correlated with body mass index, Canadian Journal Anesth/J Can Anesth (2013) 60:552–556.
11. Farhan Hassan et al, Residual Paralysis: Does it Influence Outcome After Ambulatory Surgery? Springer Science + Business Media New York 2014, Curr Anesthesiol Rep DOI 10.1007/s40140-014-0073-6.
12. Castagnoli, Post-Operative Residual Curarization (PORC): A Big Issue for Patients' Safety, Risk Management for the Future - Theory and Cases, Published in print edition April 2012, ISBN 978-953-51-0571-8 .
13. *González-Cárdenas Víctor H. y cols*, Relajación residual postoperatoria en pacientes mayores de 65 años en la Unidad de Cuidado Postanestésico, rev colomb anestesiología. 2016;44(3):211–217.
14. Caparica Santos, Filipe N. Use of protocol and evaluation of postoperative residual curarization incidence in the absence of intraoperative acceleromyography - Randomized clinical trial, Revista Brasileira de Anestesiologia. 2017;67(6):592-599
15. Dagoberto Ojeda D, Rocuronio en obesos: ¿debe dosificarse por peso real o peso ideal?, Rev Chil Anest 2014; 43: 16-22.
16. Zhang Jing et al, Administration of rocuronium based on real body weight versus fat-free mass in patients with lymphedema, Journal of International Medical Research, 0(0) 1–6, The Author(s) 2017, DOI: 10.1177/0300060517711085
17. *Fabregat López Joaquín*, La monitorización neuromuscular y su importancia en el uso de los bloqueantes neuromusculares, rev colomb anestesiología. 2012;40(4):293–303
18. Stephan R. Thilen, Qualitative Neuromuscular Monitoring: How to Optimize the Use of a Peripheral Nerve Stimulator to Reduce the Risk of Residual Neuromuscular Blockade,

- Curr Anesthesiol Rep (2016) 6:164–169.
19. T. Loupec, Appropriate dosing of sugammadex to reverse deep rocuronium-induced neuromuscular blockade in morbidly obese patients , *Anaesthesia* 2016, 71, 265–272