



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
Folio: 650.2019

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado
(ISSSTE)

CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

TÍTULO:
**Parálisis Residual secundaria al uso de Rocuronio en pacientes
pos-operados de cirugía de nariz y senos paranasales**

TESIS
Para obtener el grado de
**ESPECIALISTA EN MEDICINA
(ANESTESIOLOGÍA)**

PRESENTA:
DRA. GLORIA CONSTANZA IMBACHI RAMOS

DIRECTOR DE TESIS:
DRA. ANEL OLIVARES SKEWES

Ciudad de México, Junio de 2020



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.

Aprobación de tesis:

Dr. Mauricio Di Silvio López

Subdirector de Enseñanza e Investigación

Dr. Paul Mondragón Terán.

Jefe de investigación

Dr. Fernando Aguilar Silva

Profesor Titular del Curso

Dra. Anel Olivares Skewes

Director de Tesis

Dra. Gloria Constanza Imbachi Ramos

Autor

DEDICATORIA

A Dios por sus infinitas bendiciones.

A mis padres por mostrarme el camino hacia la superación personal y profesional.

A mi hijo por entender de la manera más madura que haya podido imaginar nuestro distanciamiento temporal.

A mi esposo por su lealtad y fidelidad todo este tiempo.

A mis hermanos por su apoyo incondicional.

Al Dr. Fernando Aguilar por su paciencia y dedicación a mi formación como anesthesióloga.

A los médicos adscritos de anestesiología por su aporte en mi crecimiento como persona y como profesional, gracias por compartir su conocimiento, sus experiencias con paciencia y dedicación.

A mis compañeros por todos los momentos vividos, por hacer todo este tiempo mucho más llevadero.

Al Centro Médico Nacional 20 de Noviembre (ISSSTE) y a la UNAM; por darme la oportunidad de formarme como especialista en tan prestigiosa institución.

A México; por mostrarme su hermosa cultura y adoptarme todo este tiempo y darme la oportunidad de cumplir un sueño más.

Gloria C. Imbachi Ramos.

ÍNDICE

	Página
1. Resumen	6
2. Abstract	7
3. Introducción	8
4. Abreviaturas	8
5. Marco Teórico	9
6. Planteamiento del problema	12
7. Justificación	12
8. Hipótesis	12
9. Objetivos	13
10. Metodología de la Investigación.	13
11. Aspectos Éticos	21
12. Resultados	26
13. Discusión	30
14. Conclusiones	32
15. Referencias	34
16. Anexos	38

1. RESUMEN

Parálisis Residual secundaria al uso de Rocuronio en pacientes post-operados de cirugía de nariz y senos paranasales.

Antecedentes: La parálisis residual postoperatoria (PRPO) se define como un radio de tren de cuatro (TOFR, por sus siglas en inglés) <0.9 según la aceleromiografía. Es un factor de riesgo de la anestesia general que incrementa la morbilidad post-operatoria, especialmente debido a eventos respiratorios graves.

Objetivo: El objetivo de este estudio fue determinar la incidencia de parálisis residual posterior al uso de Rocuronio en pacientes post-operados de cirugía de nariz y senos paranasales.

Métodos: Se incluyeron 65 adultos post-operados de cirugía de nariz y senos paranasales en quienes se usó 2 o 3 dosis 95 de Rocuronio. Un anesestesiólogo independiente midió el TOFR usando un aceleromiógrafo en la sala de recuperación post-anestésica del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, Ciudad de México, durante Mayo-2019 a Junio-2020. Para el análisis se usó el Software Stata v13, $p < 0.05$.

Resultados: De los 65 pacientes incluidos, el 53.9% ($n=35$) fueron hombres; y la Md de edad fue 49 (RIC 36-58); el 43% estaba en ASA III. Las principales cirugías realizadas fueron: Rinoseptoplastía (50%), Biopsia/Exploración (20%) y Polipectomía/Tumorectomía (20%). La incidencia de PRPO fue 6.2% (4/65). La Md de TOF al minuto 0 después de la cirugía fue 0.9 (RIC 0.9-1). No hubo diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de PRPO respecto al número de dosis efectivas 95 usadas; aunque sí hubo una tendencia a presentarse en quienes recibieron 3 dosis efectivas 95 ($p 0.13$). No se reportaron complicaciones respiratorias ni otros eventos adversos en los pacientes con o sin PRPO.

Conclusiones: La incidencia de PRPO en el presente estudio fue de 6.2% lo cual queda en el rango reportado en la literatura. No se reportaron eventos adversos. Hay una tendencia a presentar más PRPO a más dosis efectivas 95. La medición cuantitativa de la recuperación del bloqueo neuromuscular con TOF permite identificar la presencia de PRPO y prevenir complicaciones; y además también orienta el uso adecuado de Sugamadex para revertir los efectos del Rocuronio.

Palabras clave: parálisis residual post-operatoria, Rocuronio, TOF (train of four), Sugamadex.

2. ABSTRACT

Residual paralysis secondary to the use of Rocuronium in post-operative patients for nose and sinus surgery

Background: Postoperative residual paralysis (PORP) is defined as a train of four ratio (TOF) <0.9 according to acceleromyography. It is a risk factor for general anesthesia that increases post-operative morbidity, especially due to severe respiratory events.

Aims: The aim of this study was to determine the incidence of residual paralysis after the use of Rocuronium in post-operative patients of nose and sinus surgery.

Methods: Sixty-five post-operative adults undergoing nose and sinus surgery were included, in whom 2 or 3 doses of Rocuronium were used. An independent anesthesiologist measured TOF using an acceleromyograph in the post-anesthetic recovery room of the National Medical Center November 20, Mexico City, during May-2019 to June-2020. For the analysis the Stata v13 software was used, $p < 0.05$.

Results: Of the 65 patients included, 53.9% ($n=35$) were men; and the Md of age was 49 (ICR 36-58); 43% were in ASA III. The main surgeries performed were: Rhinoseptoplasty (50%), biopsy/exploration (20%) and polypectomy/lumpectomy (20%). The incidence of PORP was 6.2% (4/65). The TOF Md at minute 0 was 0.9 (ICR 0.9-1) and minute 20 was 1 (ICR 1-1). There were no statistically significant differences in the incidence of PORP with respect to the number of effective doses 95 used; although there was a tendency to occur in those who received 3 effective doses 95 (p 0.13). No respiratory complications or other adverse events were reported in patients with or without PORP.

Conclusions: The incidence of PORP in the present study was 6.2%, which is in the range reported in the literature. No adverse events were reported. There is a tendency to present more PORP at more effective doses 95. Quantitative measurement of recovery from neuromuscular block with TOF allows the presence of PORP to be identified and complications to be prevented; it also guides the proper use of Sugamadex to reverse the effects of Rocuronium.

Keywords: post-operative residual paralysis, Rocuronium, TOF (train of four), Sugamadex.

INTRODUCCIÓN

Uno de los medicamentos más usados en sala de operaciones para la inducción de la intubación endotraqueal en pacientes programados para cirugía de nariz y senos paranasales es el rocuronio. Este medicamento pertenece al grupo de los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes (BNMND), los cuales son fundamentales para la relajación neuromuscular en la intubación endotraqueal con el objetivo de proveer un mejor control de la vía aérea para el anesthesiólogo optimizando el tiempo quirúrgico y la asistencia ventilatoria. Sin embargo, estos medicamentos pueden también producir efectos adversos no despreciables. Previo a describir los efectos adversos de interés, se describirán algunas definiciones importantes en este tema.

La parálisis residual postoperatoria (PRPO) se define como un ratio de Tren de Cuatro (TOF, *train of four* por sus siglas en inglés) < 0.9 debido al bloqueo neuromuscular secundario al uso de BNMND.¹

ABREVIATURAS

1. BNMND: Bloqueadores neuromusculares no despolarizantes
2. PRPO: Parálisis residual postoperatoria.
3. TOF: *train of four* (Tren de Cuatro)
4. BNM: Bloqueo neuromuscular
5. UCAP: Unidad de cuidados anestésicos postoperatorios
6. ASA: Asociación Americana de Anestesiología
7. NMT: Transmisión neuromuscular

MARCO TEORICO

ANTECEDENTES

La incidencia de PRPO se ha reportado en un rango de 5 a 88 % en pacientes que reciben anestesia general.²⁻⁵ Una de las razones más importantes por la cual el rango es tan amplio se debe al uso de diferentes métodos en el diagnóstico. Otras razones han sido asociadas a la vida media del bloqueador neuromuscular, dosis repetidas, uso de medicamentos anticolinesterasa para revertir el bloqueo neuromuscular (BNM), edad, antecedentes de falla renal, falla cardíaca o disfunción neuromuscular; interacciones medicamentosas con calcio-antagonistas, litio, magnesio, antibióticos, anestésicos inhalados o locales, benzodiazepinas y opioides, los cuales afectan la farmacodinámica de los BNMND.¹

El diagnóstico de la PRPO se puede establecer a través de pruebas clínicas cualitativas y/o cuantitativas. Las pruebas clínicas son simples y fáciles de realizar; las más comunes son: elevación de la cabeza por 5 segundos, o elevar un brazo o una pierna; apertura de los ojos cuando lo indica el evaluador; protrusión de la lengua o capacidad para removerla cuando se sostiene manualmente; dinamometría de mano; presión inspiratoria máxima >25 cmH₂O, y capacidad pulmonar > 15 mL/kg. Todas esas pruebas clínicas requieren cooperación por parte del paciente; es decir, si el paciente aún no se encuentra consciente no podrá realizarlas.^{1,6} Las pruebas cuantitativas consisten en realizar evaluación

visual y/o táctil de la respuesta evocada a través de la estimulación eléctrica de los nervios motores periféricos. Se mide el número de respuestas y fatiga.

Desde los años 1970's se comenzaron a investigar herramientas útiles para el monitoreo del BNM perioperatorio. Una de las pruebas cuantitativas u objetivas más recomendadas a partir de entonces fue el TOF, el cual consiste en el uso de cuatro estímulos eléctricos (T1, T2, T3, y T4) a 2 Hz con intervalos de 10 a 20 segundos entre cada TOF; aplicados sobre el nervio ulnar en la muñeca, para evaluar la contracción del músculo aductor del pulgar mediante un transductor.⁷ La evaluación se realiza después de la administración del medicamento BNMND, la cuarta contracción se reduce primero, luego la tercera, posteriormente la segunda y finalmente la primera. El efecto se conoce como disminución o desvanecimiento de la respuesta y la recuperación se desarrolla en el orden inverso. Para su interpretación, bloqueo profundo se define con un ratio TOF = 0; bloqueo moderado sucede cuando el ratio T4/T1 es entre T1 y T3; y la ausencia de bloqueo o el retorno a lo normal se define por un ratio T4/T1 >0.9 (Fig. 1). Por tanto, una razón >0.9 es necesaria para considerar el retiro del tubo orotraqueal.¹

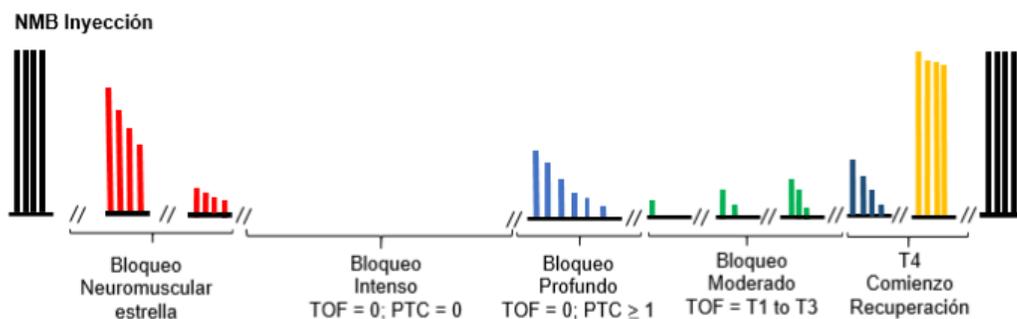


Fig. 1. Tren de cuatro (TOF, *train of four*).¹(modificado de 1)

Los valores de TOF por debajo de 0.9 predicen recuperación incompleta de la función de los músculos laríngeos y del tercio superior del esófago, lo cual se correlaciona con un aumento en la frecuencia de eventos respiratorios críticos y una prolongación de la estancia en la unidad de cuidados anestésicos postoperatorios (UCAP).⁸⁻¹¹ Es decir, los valores de TOF (T4/T1) <0.9 tienen una asociación con el incremento del riesgo de desarrollar eventos adversos respiratorios como deglución anormal, aspiración bronquial o neumonía aspirativa, disfunción laríngea, obstrucción de la vía aérea superior, e hipoxemia relacionada con una respuesta ventilatoria disminuida.¹²

Cuando Gray y colaboradores desarrollaron el TOF, determinaron que el corte de radio T4/T1 de 0.7, sin embargo como fue descrito previamente, en la actualidad se utiliza el corte de 0.9. También recomendaron que se podían utilizar medicamentos anticolinesterasa solo hasta que las cuatro contracciones del TOF eran detectables.¹³⁻¹⁵ Estas observaciones han sido consistentes en posteriores investigaciones.^{7,16}

Un método más reciente para monitorizar el BNM por uso de BNMND es el recuento de contracciones post-tetánicas. Posterior a una ráfaga de estímulos eléctricos durante 5 segundos a 50 Hz, se da un intervalo de 3 segundos y se aplican estímulos simples de 1 Hz. Si se detectan 7 contracciones post-tetánicas, el retorno de la respuesta TOF se confirma.⁷ Otras técnicas modernas son la estimulación de doble ráfaga, pero aun así el TOF sigue siendo una herramienta

práctica. Al principio el TOF se medía con mecanomiografía, luego se utilizó la electromiografía; actualmente, desde los años 1990's se utiliza la aceleromiografía. Solo con esta última técnica se demostró que el radio utilizado en sus inicios ($T4/T1 < 0.7$) era insuficiente para demostrar la recuperación de la función muscular para la deglución y la vía aérea superior. Fue Vivy-Mogensen y Eriksson quienes en el año 2000 y 2003, respectivamente, demostraron que el radio TOF debía ser >0.9 para garantizar una extubación exitosa y prevenir complicaciones respiratorias.^{17,18}

Evidentemente, en la práctica clínica no está generalizado el uso de la monitorización neuromuscular intraoperatoria. Por supuesto que no sucede lo mismo en todos los países debido a que una de las razones más importantes por las cuales la monitorización del BNM no se realiza es que los dispositivos de aceleromiografía no están ampliamente disponibles para los anestesiólogos.⁷ Como ejemplo, en 2010, Naguib y colaboradores identificaron que la disponibilidad de los monitores cuantitativos en EEUU y Europa era de 23% y 70%, respectivamente. Asimismo, también identificaron que el monitoreo de rutina era más frecuente en EEUU que en Europa (34% vs 18%). Además, el 9% de los anestesiólogos en Europa y el 19% de los anestesiólogos en EEUU nunca habían usado el monitoreo cuantitativo. También casi el 90% de los encuestados no habían identificado la parálisis residual en la UCAP.¹⁹

Reportes previos (Debaene y colaboradores) han identificado incidencias del 45% de PRPO en 239 pacientes evaluados en la sala de recuperación o UCAP

utilizando un TOF <0.9 después de una dosis de vecuronio, atracurio o rocuronio; y dos horas después de la admisión, el 10% continuaba con TOF <0.7 y el 37% aún con TOF <0.9. McCaul y colaboradores también encontraron una incidencia elevada, alcanzando una tasa del 65% evaluada con técnicas cuantitativas (50%) y cualitativas (50%). Baillard y colaboradores, así como Fortier y colaboradores también encontraron tasas similares de PRPO del 42% y 56% usando vecuronio en 546 pacientes y rocuronio en 302 pacientes, respectivamente.^{20,21} Más recientemente, un estudio hecho en Nigeria por Majekodunmi y colaboradores encontraron una incidencia del 75.6% de PRPO en 31 pacientes con al menos una dosis de un BNMND.¹² En Latinoamérica también se han reportado tasas altas de PRPO. Ariza y colaboradores, en un hospital de Colombia encontraron una incidencia del 42.2% en 102 pacientes.²² En un estudio multicéntrico publicado en 2011, Barajas y colaboradores reportaron una incidencia del 19% en 822 pacientes que recibieron cisatracurio, rocuronio, vecuronio o atracurio en 29 hospitales de 15 ciudades de la República de México.²³ En otro estudio hecho en México, Mari-Zapata y colaboradores reportaron una incidencia del 25.3% en 51 pacientes.²⁴

Un metanálisis publicado por Naguib y colegas, identificó que la incidencia de PRPO fue significativamente menor al utilizar BNMND de acción intermedia vs los de larga acción.⁹ En otro estudio también se menciona que la edad puede influir en el incremento de la incidencia, al menos en pacientes de edad avanzada.²⁵

No solo es la alta incidencia de PRPO la que llama la atención sino el incremento del riesgo de complicaciones perioperatorias.⁷ En Sudáfrica se reportó una tasa de mortalidad del 2.2% asociada a complicaciones postanestésicas siendo la hipovolemia y la insuficiencia respiratoria las dos causas más importantes.²⁶ Otro estudio reportó que 11 de 32 muertes fueron relacionadas con insuficiencia respiratoria postanestésica en el Reino Unido.²⁷ Otros estudios también identificaron a la insuficiencia respiratoria postanestésica como una causa de mortalidad relacionada con la recuperación incompleta del BNM.^{28,29} También, otras complicaciones observadas son la acumulación de secreciones y la aspiración del contenido gástrico durante la extubación.⁷ Por último, en pacientes postoperados de cirugía de nariz se han reportado complicaciones postanestésicas a nivel respiratorio alcanzando tasas del 70%.^{30,31} Aunque aún hacen falta más estudios sobre este aspecto.

Actualmente, aunque en algunos de los países desarrollados ya han incrementado la evaluación del monitoreo del BNM perioperatorio, en muchos otros aún no es una práctica cotidiana, incluso en México. Las limitaciones principales de la evidencia presentada o existente es que la mayoría detectaron la incidencia de PRPO con técnicas cualitativas. Además algunos confusores han sido poco evaluados; dentro de los cuales se mencionan la dosis de bloqueador neuromuscular utilizado, la variabilidad del opioide administrado y la falta de exactitud en la interpretación del monitoreo del BNM; así también casi todos los estudios incluyeron varios tipos de bloqueadores neuromusculares y varios tipos de procedimientos quirúrgicos realizados.⁷

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la incidencia de Parálisis Residual Post-Operatoria posterior al uso de rocuronio en pacientes postoperados de cirugía de nariz y senos paranasales?

JUSTIFICACIÓN

Los bloqueadores neuromusculares son de uso frecuente en la inducción anestésica para facilitar la intubación orotraqueal, la anestesia general y la comodidad del tiempo quirúrgico para el cirujano y el anestesiólogo. El método de elección para estimar de forma cuantitativa la recuperación de la función neuromuscular y detectar la PRPO es la determinación del ratio TOF por aceleromiografía; el cual es diagnóstica cuando es <0.9 ; sin embargo, es poco utilizado en las UCPA de muchos hospitales.

Detectar la PRPO es importante porque se asocia a un incremento de complicaciones respiratorias incluyendo la broncoaspiración, deglución anormal, obstrucción de la vía aérea y falla de la respuesta ventilatoria a la hipoxia; las cuales también pueden incrementar la tasa de mortalidad.

La alta incidencia de PRPO reportada en muchos estudios oscila entre 20% a 90%; sin embargo, para la detección se utilizaron métodos cualitativos y no cuantitativos. Además, la mayoría de esos estudios tiene alta variabilidad en el tipo y dosis del BNMND administrado, así como el tipo de procedimiento quirúrgico al

que fueron sometidos los pacientes. Por lo cual en el presente protocolo se pretende disminuir esa variabilidad estudiando la PRPO en pacientes postoperados de cirugía de nariz y senos paranasales que recibieron anestesia general con administración de rocuronio.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la incidencia de parálisis residual posterior al uso de Rocuronio en pacientes post-operados de cirugía de nariz y senos paranasales.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los factores asociados con la incidencia de parálisis residual postoperatoria.
- Identificar los factores asociados con la ocurrencia de complicaciones respiratorias.

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño y Tipo de Estudio:

- Estudio observacional prospectivo.

Población de Estudio

- Pacientes con cirugía electiva de nariz y senos paranasales atendidos en las salas de operaciones en el CMN 20 de noviembre.

Universo de Trabajo:

- Pacientes con cirugía electiva de nariz y senos paranasales.

Tiempo de Ejecución:

- Mayo 2019 a Junio de 2020.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con edad mayor o igual a 18 años.
- Ambos sexos.
- Cirugía electiva de nariz y senos paranasales.
- Anestesia general requiriendo intubación endotraqueal.
- Que requieran administración de BNMND (Rocuronio).
- Pacientes del CMN 20 de noviembre.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Presencia de enfermedad neuromuscular.
- Insuficiencia renal o hepática.

- Otros tipos de cirugía electiva o de urgencias.
- Que no otorguen su consentimiento informado.
- Que por alguna razón no completen las evaluaciones.

Tipo de Muestreo:

- Muestreo consecutivo que incluyó a los pacientes programados para cirugía electiva de nariz y senos paranasales.

Metodología Para el Cálculo del Tamaño de la Muestra:

- La muestra será tomada de forma consecutiva incluyendo todos los pacientes a quienes se apliquen los criterios de inclusión y exclusión durante el período de estudio especificado.

Descripción Operacional de las Variables:

Variable	Clasificación	Descripción	Indicador
Edad	Cuantitativa continua	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona hasta la fecha actual	Número de años cumplidos
Género	Cualitativa nominal dicotómica	sexo	Masculino Femenino

Clasificación para riesgo anestésico ASA (Asociación Americana de Anestesiología)	Cualitativo ordinal	Clasificación estado físico de la ASA.	I. Un paciente sano normal II. Un paciente con enfermedad sistémica leve, controlada. III. Un paciente con enfermedad sistémica grave IV. paciente con enfermedad sistémica grave con amenaza constante para la vida. V. Un paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la operación VI. Un paciente declarado con muerte cerebral cuyos órganos se están extrayendo para fines de donantes
Peso	Cuantitativo continua de intervalo	peso corporal	kg
Talla	Continua	talla en metros.	mt
IMC	Cuantitativo continua de intervalo	índice aritmético de dividir peso en kg / talla m ²	índice
TOF	Continua	Mediciones separadas de tren de cuatro	Miliamperios (mA)
T4/T1	Continua	Índice del tren de Cuatro (T4/T1)	Radio
SO2	Continua	Saturación de O2 arterial	%

TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS A EMPLEAR

Todos los pacientes que ingresen a la unidad de cuidados anestésicos postoperatorios (UCAP) después de su extubación en la sala de operaciones; serán seguidos por un anestesiólogo experto en el manejo perioperatorio. Se aplicarán los criterios de inclusión y exclusión y habiendo sido seleccionados los pacientes, se incluirán en el estudio. Bajo monitorización continua y suplementación con oxígeno húmedo a 3 L/min, Después de la calibración respectiva, se les realizará el monitoreo de la función neuromuscular con el dispositivo TOF- Dräger NMT (Neuromuscular Transmisión) acceleromyograph (Organon Teknika, The Netherlands) en el nervio ulnar del músculo aductor del pulgar. La estimulación eléctrica se hará con 15 mA, 4 pulsos de 0.2 ms de duración con una frecuencia de 2 Hz en el nervio ulnar. A continuación, se les realizará otras tres mediciones consecutivas similares con intervalos de 20 segundos entre cada una (T1, T2, T3, y T4). Los pacientes se clasificarán en tres grupos según el ratio TOF (T4/T1) obtenido: TOF > 0.9; TOF 0.7 - 0.9; y TOF <0.7. Ese procedimiento será repetido cada 10 minutos, aunque el TOF sea > 0.9; y se registrarán los episodios de hipoxemia (SO₂ <90%), valor de SO₂, requerimiento de estimulación táctil para lograr SO₂ >90%, obstrucción de la vía aérea y necesidad de maniobras para liberar la obstrucción de la vía aérea, necesidad de cánula, o reintubación. Además, se obtendrá información incluyendo edad; sexo; clasificación ASA del estado de salud según la Asociación Americana de Anestesiología; diagnóstico quirúrgico; procedimiento quirúrgico realizado; comorbilidades; duración de la anestesia general; duración de la cirugía; dosis de

rocuronio; número de dosis efectiva 95 de rocuronio, (significa que el 95% de la población responde con adecuada relajación)³² considerando una dosis efectiva 95 como 0.3 mg/kg, dos dosis efectivas 95 como 0.6 mg/kg y tres dosis efectivas 95 como 0.9 mg/kg, según el peso ideal para un IMC de 24 y tiempo en minutos del efecto del BNMND hasta obtener un TOF >0.9. En el estudio se usarán dos y tres dosis efectivas 95 En los casos que sea necesario se utilizará sugamadex (antídoto del rocuronio) para revertir la PRPO.

Análisis estadístico

Se realizará estadística descriptiva con medianas y rangos para variables continuas; frecuencias y porcentajes para variables categóricas. Paquete estadístico SPSS v21 (IBM Corp, Armonk NY, USA). Para comparar las variables categóricas se usará Chi 2 o prueba exacta de Fisher, según sea el caso; y para comparar variables continuas se usará “t” de Student o “U” de Mann Whitney, según sea necesario. Una $p < 0.05$ será considerada estadísticamente significativa.

PRUEBA PILOTO:

- No se realizó en esta investigación.

ASPECTOS ÉTICOS

Para respetar la ética en el proyecto se tomaron en cuenta los siguientes aspectos:

Confidencialidad: se garantiza la absoluta discreción con las informaciones obtenidas y se mantendrá el secreto profesional en todo su desarrollo.

Anonimato: para la realización de la base de datos se obviará todo elemento de identificación personal.

Factibilidad: su ejecución será posible porque su costo de realización es bajo y se contará con los recursos materiales y humanos para llevarlo a cabo.

Competencia: el tutor es especialista en Anestesiología por lo que tiene la capacidad para realizar el estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Se ofreció consentimiento informado por escrito.

Conflicto de Interés:

- No existe ningún conflicto de interés por parte de los investigadores.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

De acuerdo al planteamiento del proyecto, se trata de un diseño observacional donde la cirugía no forma parte del proyecto, es un criterio de selección; ni se obtendrán o almacenarán muestras biológicas por lo que no es necesario referir

NOMs de cirugías, manejo de muestras etc. La cirugía no es una variable, es un criterio de selección.

Investigador principal:

Dra. Gloria Imbachi

- Actividad asignada
 1. Búsqueda de información
 2. Elaboración de protocolo
 3. Captura y análisis de datos:
 4. Horas por semana: 8 h.

Dr. Anel Olivares

- Actividad asignada
 1. Dirección, revisión y análisis de datos
 2. Orientación escritura
 3. Horas por semana: 3 h

RECURSOS MATERIALES

Para la confección del presente trabajo se emplearon los siguientes recursos materiales:

- Hojas blancas de impresión
- Bolígrafos
- Computadora con Microsoft Excel, Microsoft Word

- Registro digital de datos preliminar
- Programa estadístico SPSSv21 para MacOs
- Dispositivo TOF- Dräger NMT (Neuromuscular Transmisión) acceleromyograph (Organon Teknika, The Netherlands)

RECURSOS FINANCIEROS

El estudio se realizará con la infraestructura, recursos humanos y económicos, con los que dispone el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO

Ayudará a determinar la incidencia de parálisis residual con el uso de rocuronio en pacientes posoperados en cirugía de nariz y senos paranasales. Así también ayudará a identificar las posibles complicaciones por uso de bloqueadores neuromusculares y su asociación con el número de dosis efectivas 95.

PERSPECTIVAS

Conociendo la incidencia de parálisis residual y complicaciones, se podrá incentivar el uso de la herramienta TOF (tren de cuatro) de forma cotidiana en el servicio; así también de buscar estrategias para disminuir el número de complicaciones.

DIFUSIÓN

Al obtener resultados de la investigación se podrá dar manejo necesario a los mismos con la finalidad de dar a conocer por medio del intercambio de conocimientos y la publicación de resultados, finalidad adicional la motivación del interés por realizar nuevas investigaciones.

RESULTADOS

Durante el período de estudio se incluyó un total de 65 pacientes que fueron a cirugía electiva de nariz y senos paranasales en quienes se usó Rocuronio como bloqueante neuromuscular en el manejo anestésico. De los 65 pacientes, el 46.1% fueron mujeres y 53.9% fueron hombres; la mediana de edad fue 49 (36-58) años. En promedio tuvieron un índice de masa corporal en 25.8 (± 3.5); la mayoría de los pacientes presentaba una clasificación ASA III (43%). Las principales comorbilidades se asociaban a Hipertensión Arterial, Diabetes (60%) Mellitus (43.1%) e Hipotiroidismo (33.8%), así como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Características generales de pacientes con Cirugía de Nariz y Senos Paranasales.

	Cirugía de Nariz y Senos Paranasales n = 65
Sexo, n (%)	
Femenino	30 (46.1)
Masculino	35 (53.9)
Edad, Md (RIC)	49 (36-58)
Características antropométricas M (DE)	
Talla	1.58 (± 0.07)
Peso	64.6 (± 0.11)
Peso ideal	62.2 (± 6.06)
IMC	25.8 (± 3.5)
Clasificación ASA, n (%)	
ASA I	12 (18.5)
ASA II	25 (38.5)
ASA III	28 (43)
Comorbilidades, n (%)	55 (84.6)
Hipertensión	39 (60)
Diabetes mellitus	28 (43.1)
Hipotiroidismo	22 (33.8)
Artritis	6 (9.2)
Otras	4 (6.1)

Respecto a los tipos de procedimientos quirúrgicos realizados en las cirugías de nariz y senos paranasales se encontró que los principales procedimientos fueron

Rinoseptoplastía (n=33, 50.7%), Polipectomía o Tumorectomía (n=13, 20%); Biopsia o Exploración (n=13, 20%), Turbinoplastía (n=10, 15.4%), y Etmoidotomía o Esfenoidotomía (n=9, 13.8%) (Ver Tabla 2).

Tabla 2. Características relacionadas con el Procedimiento Quirúrgico.

Cirugía de Nariz y Senos Paranasales n = 65	
Tipo de procedimiento quirúrgico, n (%)	
Rinoseptoplastia	33 (50.7)
Etmoidotomía/Esfenoidotomía	9 (13.8)
Polipectomía/Tumorectomía	13 (20)
Turbinoplastia	10 (15.4)
Biopsia/Exploración	13 (20)
Duración de la cirugía (minutos), Md (RIC)	120 (100-145)
Duración de la anestesia (minutos), Md (RIC)	153 (130-205)
Dosis de Rocuronio	
Dos dosis efectivas 95, n (%)	41 (63.1)
Tres dosis efectivas 95, n (%)	24 (36.9)

Respecto a los resultados de la monitorización del bloqueo neuromuscular y respondiendo a los objetivos del presente estudio, se encontró una mediana de 0.9 para la medición de TOF 1 al minuto 0 de la finalización de la cirugía; y una mediana de 1 para TOF 2 medido al minuto 10 y también para el TOF 3 medido al minuto 20 después de la finalización de la cirugía con los pacientes en la sala de recuperación de cuidados post-anestésicos (Ver Tabla 3). Después de la evaluación de caso por caso y después de haber clasificado a los pacientes, se encontró una incidencia de Parálisis Residual Post-Operatoria en 4 de 65 pacientes que corresponde al 6.2% del total de pacientes estudiados (Ver Tabla 3). En esos mismos cuatro pacientes con parálisis residual se realizó reversión

con Sugamadex (6.2%). Como un dato relevante, no hubo efectos adversos graves a nivel respiratorio, cardiovascular y otros (Ver Tabla 3).

Tabla 3. Resultados de la Monitorización del Bloqueo Neuromuscular.

	Cirugía de Nariz y Senos Paranasales n = 65
Tren de 4 post-cirugía, Md (RIC)	
TOF 1 (minuto 0)	0.9 (0.9-1)
TOF 2 (minuto 10)	1 (1-1)
TOF 3 (minuto 20)	1 (1-1)
Clasificación TOF al término de la cirugía, n (%)	
Sin parálisis residual	61 (93.8)
Con parálisis residual	4 (6.2)
Reversión de la parálisis residual con Sugamadex, n (%)	4 (6.2)
Eventos Adversos, n (%)	
Pulmonares	0
Cardiovasculares	0
Otros	0
TOF: tren de cuatro	

Al tomar en cuenta el número de dosis efectivas 95 de Rocuronio, no hubo diferencias significativas al comparar las características generales relacionadas con el sexo (p 0.91), edad (0.95), IMC (p 0.93), ASA III (p 0.32), presencia de comorbilidades (p 0.45). Asimismo, al comparar las características relacionadas con el procedimiento según el número de dosis efectivas 95 de Rocuronio, tampoco hubo diferencias significativas respecto al tiempo de la cirugía (p 0.25) y respecto a la duración de anestesia (p 0.72), así como se muestra en la Tabla 4. Estos resultados hablan que ambos grupos son homogéneos respecto a dichas características y que a pesar de esta condición los resultados evidencian que no

afectaron la presencia de parálisis residual post-operatoria respecto a haber recibido dos vs tres dosis efectivas 95 de Rocuronio (p 0.13) (Ver Tabla 4).

Tabla 4. Comparación de características generales y relacionadas con el procedimiento quirúrgico y anestésico según el número de dosis efectivas de Rocuronio.

	Dos Dosis Efectivas 95 n = 41	Tres Dosis Efectivas 95 n = 24	p
Sexo, n (%)			
Femenino	19 (46.3)	11 (45.8)	0.91*
Masculino	22 (53.7)	13 (54.2)	
Edad, Md (RIC)	49 (34-60)	47 (37-55)	0.95 [^]
Características antropométricas M (DE)			
Peso ideal	63 (± 094)	61 (± 1.23)	0.10**
IMC	25.3 (± 0.56)	26.6 (± 0.67)	0.93**
Clasificación ASA, n (%)			
ASA I	9 (21.9)	3 (12.5)	0.32*
ASA II	13 (31.7)	12 (50)	
ASA III	19 (46.3)	9 (37.5)	
Comorbilidades, n (%)	34 (82.9)	21 (87.5)	0.45*
Hipertensión	25 (60.9)	14 (58.3)	0.51*
Diabetes mellitus	19 (46.3)	9 (37.5)	0.33*
Hipotiroidismo	15 (36.6)	7 (29.1)	0.37*
Artritis	3 (7.3)	3 (12.5)	0.38*
Otras	2 (4.9)	2 (8.3)	0.47*
Tiempo de la cirugía, min (RIC)	120 (100-140)	140 (100-150)	0.25 [^]
Duración de anestesia, min (RIC)	150 (135-205)	154 (130-209)	0.72 [^]
Parálisis residual	1 (2.4)	3 (12.5)	0.13*

*Chi² o Prueba exacta de Fisher; [^]U de Mann-Whitney; **t de Student M: media; DE: desviación estándar; Md: mediana; RIC: rango intercuartil; IMC: índice de masa corporal; ASA: clasificación de la asociación americana de anestesiología.

DISCUSIÓN

La parálisis residual post-operatoria (PRPO) constituye una condición de riesgo que incrementa la morbilidad en las unidades de cuidados post-anestésicos,

especialmente relacionada con eventos respiratorios graves. La PRPO se define con un radio tren de cuatro <0.9 medido por aceleromiografía.

En el presente estudio se identificaron 4 pacientes con PRPO en la sala de cuidados post-anestésicos de un total de 65 pacientes que recibieron Rocuronio durante la anestesia para cirugía de nariz o senos paranasales. Esto ubica nuestros resultados en el límite inferior pero aún dentro del rango de incidencia reportado en la literatura, el cual va del 4 a 75.6%.^{12,16,33-35} Una de las explicaciones al amplio rango de incidencia reportado puede ser por el tiempo de vida media que tienen diferentes bloqueadores neuromusculares utilizados. En nuestro caso usamos Rocuronio, el cual presenta un tiempo de acción más corto en comparación a otros bloqueadores neuromusculares utilizados en el pasado.

En aquellos pacientes que presentaron PRPO se utilizó Sugamadex como antagonista de los efectos del Rocuronio para revertir la PRPO. Este es un protocolo extendido en muchas unidades de cuidados post-anestésicos. En el resto de los pacientes se observó recuperación espontánea de la función neuromuscular. Para reducir la incidencia de PRPO se recomienda el uso de bloqueantes neuromusculares de vida media más corta y con esto evitar el riesgo de desarrollarla y consecuentemente disminuir el desarrollo de eventos adversos especialmente de tipo respiratorio.^{12,36}

En este estudio, al comparar el uso de dos frente a tres dosis efectivas 95 de Rocuronio no se encontró diferencias significativas en cuanto a las características basales de los pacientes. Aunque en el grupo de pacientes en el que se aplicó tres dosis efectivas hubo 3 pacientes con PRPO frente a solo un paciente con PRPO en el grupo de dos dosis efectivas, no se encontró diferencias significativas ($p = 0.13$), sin embargo nos revela la tendencia de presentar más riesgo de PRPO si se usan un mayor número de dosis efectivas.¹²

La duración de la cirugía y el tipo de cirugía respecto a nariz o senos paranasales no fueron asociados a la presencia de PRPO en el presente estudio. Varios estudios han utilizado neostigmina para revertir el bloqueo neuromuscular en casos de PRPO, no obstante puede tener uso limitado para PRPO que están en camino a la reversión.³⁷

El tiempo para la reversión después de un bloqueo neuromuscular profundo es de 20 a 30 minutos. En este estudio la recuperación espontánea del bloqueo neuromuscular ocurrió en el 93.8% de los pacientes con un TOF >0.9 a los 20 minutos. Asimismo, no se reportaron eventos adversos. Otros estudios han reportado eventos adversos variados, especialmente respiratorios. Murphy et al reportaron una incidencia de 0.8% de eventos respiratorios graves en pacientes con TOF <0.7 ; los eventos respiratorios más frecuentes fueron hipoxemia en 52.4% y obstrucción de la vía aérea superior en 35.7%.³⁸

Las limitaciones del presente estudio incluyen el pequeño número de pacientes, sin embargo es un número representativo de la cantidad de pacientes tratados en la Institución donde fue realizado. Otra limitación puede ser que solo se incluyeron pacientes con cirugía de nariz y senos paranasales; así como el uso de Rocuronio como único bloqueador neuromuscular en todos los pacientes evaluados. Estas últimas dos limitaciones mencionadas, más bien nosotros las consideramos también como ventajas debido a usar una población específica de pacientes en quienes se usó un específico bloqueador neuromuscular, lo cual permitió confirmar que las demás características no influyen en el desarrollo de PRPO.

CONCLUSIONES.

La incidencia de PRPO en el presente estudio fue de 6.2% lo cual queda en el rango reportado en la literatura. No se reportaron eventos adversos. Hay una tendencia a presentar más PRPO a más dosis efectivas 95. La medición cuantitativa de la recuperación del bloqueo neuromuscular con TOF permite identificar la presencia de PRPO y prevenir complicaciones; y además también orienta el uso adecuado de Sugamadex para revertir los efectos del Rocuronio.

CONFLICTO DE INTERESES

No hubo conflicto de intereses en el presente estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mathias LAST, Bernardis RCG. Postoperative residual paralysis. *Rev Bras Anesthesiol* 2012;62(3):439-450.
2. Kopman AF, Yee PS, Neuman GG – Relationship of the train-of-four fade ratio to clinical signs and symptoms of residual paralysis in awake volunteers. *Anesthesiology*, 1997;86:765-771
3. Murphy GS, Szokol JW, Franklin M, Marymont JH, Avram MJ, Vender JS – Postanesthesia care unit recovery times and neuromuscular blocking drugs: A prospective study of orthopedic surgical patients randomized to receive pancuronium or rocuronium. *Anesth Analg*, 2004;98:193-200.
4. Baillard C, Clec'h C, Catineau J et al. – Postoperative residual neuro-muscular block: a survey of management. *Br J Anaesth*, 2005;95:622- 626.
5. Maybauer DM, Geldner G, Blobner M et al. – Incidence and duration of residual paralysis at the end of surgery after multiple administrations of cisatracurium and rocuronium. *Anaesthesia*, 2007;62:12-17
6. Plaud B, Debaene B, Donati F, Marty J – Residual paralysis after emergence from anesthesia. *Anesthesiology*, 2010;112:1013-1022.
7. Hunter JM. Reversal or residual neuromuscular block: complications associated with perioperative management of muscle relaxation. *Br J Anaesth* 2017;119(S1):i53-i62.
8. Eriksson LI. The effects of residual neuromuscular blockade and volatile anesthetics on the control of ventilation. *Anesth Analg*. 1999;89:243–51.
9. Naguib M, Kopman AF, Ensor JE. Neuromuscular monitoring and postoperative residual curarisation: a meta-analysis. *Br J Anaesth*. 2007;98:302–16.
10. Berg H, Roed J, Viby-Mogensen J, Mortensen CR, Engbaek J, Skovgaard LT, et al. Residual neuromuscular block is a risk factor for postoperative pulmonary complications. A prospective, randomised, and blinded study of postoperative pulmonary complications after atracurium, vecuronium and pancuronium. *Acta Anaesthesiol Scand* 1997;41:1095-103.
11. Sauer M, Stahn A, Soltesz S, Noeldge-Schomburg G, Mencke T. The influence of residual neuromuscular block on the incidence of critical respiratory events.

- A randomised, prospective, placebo-controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* 2011;28:842-8.
12. Majekodunmi AA, Ikotun OA, Oladokun OD. Incidence of postoperative residual paralysis in a Nigerian Teaching Hospital. *Niger J Clin Pract* 2017;20:156-5.
 13. Ali HH, Utting JE, Gray TC. Stimulus frequency in the detection of neuromuscular block. *Br J Anaesth* 1970; 42: 967–78
 14. Ali HH, Utting JE, Gray TC. Quantitative assessment of residual antidepolarising block (Part 1). *Br J Anaesth* 1971; 43: 473–7
 15. Ali HH, Utting JE, Gray TC. Quantitative assessment of residual antidepolarising block (Part II). *Br J Anaesth* 1971; 43: 478–85
 16. Donati F. Residual paralysis: a real problem or did we invent a new disease? *Can J Anesth* 2013; 60: 714–29
 17. Viby-Mogensen J. Postoperative residual curarization and evidence-based anaesthesia. *Br J Anaesth* 2000; 84: 301–3
 18. Eriksson LI. Evidence-based practice and neuromuscular monitoring: it's time for routine quantitative assessment. *Anesthesiology* 2003; 98: 1037–9
 19. Naguib M, Kopman AF, Lien CA, Hunter JM, Lopez A, Brull SJ. A survey of current management of neuromuscular block in the United States and Europe. *Anesth Analg* 2010; 111: 110–9
 20. Baillard C, Gehan G, Reboul-Marty J, Larmignat P, Samama CM, Cupa M. Residual curarization in the recovery room after vecuronium. *Br J Anaesth* 2000;84:394–5
 21. Fortier L-P, McKeen D, Turner K, et al. A Canadian prospective, multicenter study of the incidence and severity of residual neuromuscular blockade. *Anesth Analg* 2015; 121: 366–72
 22. Ariza F, Dorado F, Enríquez L, González V, Gómez JM, et al. Relajación residual posoperatoria en la unidad de cuidados postanestésicos de un hospital universitario: estudio de corte transversal. *Rev Colomb Anesthesiol* 2017;45(1):15-21.

23. Barajas R, Camarena J, Castellanos A, Castilleros OA, Castorena G, et al. Determinación de la incidencia de parálisis residual postanestésica con el uso de agentes bloqueadores neuromusculares en México. *Rev Mex Anesthesiol* 2011;34(3):181-188.
24. Mari-Zapata D, Ángeles-de la Torre R, Aguirre-Ibarra C, Álvarez-Reséndiz G, Ocampo A, et al. Bloqueo residual neuromuscular en pacientes hospitalizados versus ambulatorios en la Unidad de Cuidados Postanestésicos. *Rev Mex Anesthesiol* 2016;39(2):97-105.
25. Murphy GS, Szokol JW, Avram MJ, et al. Residual neuromuscular block in the elderly: incidence and clinical implications. *Anesthesiology* 2015; 123: 1322–36
26. Harrison GG. Death attributable to anaesthesia: a 10-year survey (1967-1976). *Br J Anaesth* 1978; 50: 1041–6
27. Lunn JN, Hunter AR, Scott DB. Anaesthesia-related surgical mortality. *Anaesthesia* 1983; 38: 1090–6
28. Cooper ALO, Leigh JM, Tring IC. Admission on the intensive care unit after complications of anaesthetic techniques over 10 years. *Anaesthesia* 1989; 44: 953–8
29. Tiret L, Desmots JM, Hatton F, Vourc'h G. Complications associated with anaesthesia: a prospective survey in France. *Can J Anaesth* 1986; 33: 336–44
30. Rettinger G. Risks and complications in rhinoplasty. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* 2007;6:Doc08.
31. Singh SJ, Kaur J, Singh A, Parmar SS, Singh S. Postoperative airway management after nasal endoscopic sinus surgery: A comparison of traditional nasal packing with nasal airway. *Anesth Essays Res* 2013;7(1):116-122.
32. Miller R, Cohen N, Eriksson L, Fleisher L, Wiener J, et al. *Anesthesia, Cap 34: Relajantes musculares*. Elsevier 2015; 8a Ed: 969.
33. Yip PC, Hannam JA, Cameron AJ, Campbell D. Incidence of residual neuromuscular blockade in a post-anaesthetic care unit. *Anaesth Intensive Care* 2010;38:91-5.

34. Esteves S, Martins M, Barros F, Barros F, Canas M, Vitor P, et al. Incidence of postoperative residual neuromuscular blockade in the postanesthesia care unit: An observational multicentre study in Portugal. *Eur J Anaesthesiol* 2013;30:243-9
35. Cammu G, De Witte J, De Veylder J, Byttebier G, Vandeput D, Foubert L, et al. Postoperative residual paralysis in outpatients versus inpatients. *Anesth Analg* 2006;102:426-9
36. Viby-Mogensen J. Postoperative residual curarization and evidence-based anaesthesia. *Br J Anaesth* 2000;84:301-3.
37. Murphy GS, Szokol JW, Marymont JH, Franklin M, Avram MJ, Vender JS, et al. Residual paralysis at the time of tracheal extubation. *Anesth Analg* 2005;100:1840-5.
38. Murphy GS, Szokol JW, Marymont JH, Greenberg SB, Avram MJ, Vender JS, et al. Residual neuromuscular blockade and critical respiratory events in the postanesthesia care unit. *Anesth Analg* 2008;107:130-7

ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: Parálisis Residual secundaria al uso de Rocuronio en pacientes posoperados de cirugía de nariz y senos paranasales.

Centro Medico Nacional 20 de Noviembre.

Fecha: Julio del 2019 a Septiembre del 2019.

Lugar y fecha: Ciudad de México, _____ de _____ de 2019.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado Señor: _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN “20 de Noviembre”, cuyo objetivo será el de *“Determinar la incidencia de parálisis residual postoperatoria posterior al uso de rocuronio en pacientes posoperados de cirugía de nariz y senos paranasales del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre durante Julio del 2019 a Septiembre del 2019.* Lo anterior con la finalidad de: ayudar a identificar las posibles complicaciones por uso de bloqueadores neuromusculares y su asociación con el número de dosis efectivas 95. Una de las complicaciones en los pacientes sometidos a cirugía general en los pacientes que se realiza bloqueo neuromuscular es la parálisis residual posoperatoria (PRPO), esto ha llevado a prolongación de estancia en la unidad de cuidados posoperatorio (UCAP), incremento de complicaciones respiratorias incluyendo la broncoaspiración, obstrucción de la vía aérea y falla ventilatoria.

El siguiente protocolo de estudio observacional y descriptivo de prueba diagnóstica, el cual se realizará en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, aplicando el uso del Tren de Cuatro (TOF por sus siglas en inglés), un método de medición de la función neuromuscular mediante estímulos eléctricos de muy baja intensidad sobre el nervio ulnar en pacientes sometidos a cirugía de nariz y senos paranasales en los que se use rocuronio como relajante muscular, con la finalidad de determinar la incidencia de este tipo de trastorno, su manejo y así poder comparar los resultados, obtener conclusiones y de esta manera incentivar el uso de TOF (Tren de cuatro) para optimizar nuestro manejo anestésico.

Su participación en el estudio consiste en: *Realizarse el monitoreo de la función neuromuscular con la asistencia del médico encargado de este estudio de investigación utilizando un dispositivo (llamado Tren de Cuatro o TOF por sus siglas en inglés) TOF- Dräger NMT (Neuromuscular Transmisión) acceleromyograph (Organon Teknika, The Netherlands) en el nervio ulnar del músculo aductor del pulgar. La estimulación eléctrica se hará con 15 mA, 4 pulsos de 0.2 ms de duración con una frecuencia de 2 Hz en el nervio ulnar. Las dosis estimulación eléctrica son muy bajas y en el estado de sedación en que se encuentre durante y al terminar su cirugía prácticamente no será perceptible conscientemente. A continuación, se les realizará otras tres mediciones consecutivas similares con intervalos de 20 segundos entre cada una (T1, T2, T3, y T4). Los pacientes se clasificarán en tres grupos según el radio tren de cuatro (T4/T1) obtenido: TOF > 0.9; TOF 0.7 - 0.9; y TOF < 0.7. 1/3.*

Ese procedimiento será repetido cada 10 minutos, aunque el TOF sea > 0.9; y se registrarán los episodios de hipoxemia (SO₂ <90%), valor de SO₂, requerimiento de estimulación táctil para lograr SO₂ >90%,

obstrucción de la vía aérea y necesidad de maniobras para liberar la obstrucción de la vía aérea, necesidad de cánula, o reintubación. Además, se obtendrá información incluyendo edad; sexo; clasificación ASA del estado de salud según la Asociación Americana de Anestesiología; diagnóstico quirúrgico; procedimiento quirúrgico realizado; comorbilidades; duración de la anestesia general; duración de la cirugía; dosis de rocuronio; número de dosis efectiva 95 de rocuronio, (significa que el 95% de la población responde con adecuada relajación)³² considerando una dosis efectiva 95 como 0.3 mg/kg, dos dosis efectivas 95 como 0.6 mg/kg y tres dosis efectivas 95 como 0.9 mg/kg, según el peso ideal para un índice de masa corporal de 24 y tiempo en minutos del efecto del bloqueante neuromuscular hasta obtener un TOF >0.9.

BENEFICIOS: ayudará a identificar las posibles complicaciones por uso de bloqueadores neuromusculares y su asociación con el número de dosis efectivas 95. Además, conociendo la incidencia de parálisis residual y complicaciones, se podrá incentivar el uso de la herramienta TOF (tren de cuatro) de forma cotidiana en el servicio; así también de buscar estrategias para disminuir el número de complicaciones. Como parte del procedimiento quirúrgico, de forma habitual, el anestesiólogo usará dos y tres dosis efectivas 95, y no por parte del protocolo de esta investigación En los casos que sea necesario se utilizará sugamadex (antídoto del rocuronio) para revertir la parálisis residual postanestésica y por lo tanto podrá ser beneficiado un diagnóstico temprano de dicha parálisis en el caso que se presente; así como de recibir tratamiento óptimo para su reversión.

RIESGOS: Su participación no conlleva riesgo alguno para su salud. Puede existir molestias musculares por presión en el antebrazo, las cuales son temporales. Las dosis de electroestimulación muscular son realmente bajas e imperceptibles debido a que se encontrará sedado como parte de su procedimiento quirúrgico y no por acción de este protocolo de investigación. Por ser la dosis tan baja no se producirá ningún tipo de lesiones en la piel en relación al uso del tren de cuatro para el diagnóstico de la parálisis residual. Este procedimiento de medición para diagnosticar complicaciones anestésicas se usa de forma habitual en muchos países desarrollados, lo que habla que es un tipo de medición segura y con grandes beneficios para el monitoreo de la anestesia durante y/o después de la cirugía; lo cual también debería implementarse en nuestros hospitales como un estándar de monitoreo en nuestro instituto.

DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MEDICO: Debido a los riesgos que este estudio pudiera implicar, los investigadores y el CMN “20 de Noviembre” nos comprometemos a proporcionar el tratamiento a cualquiera de los efectos adversos que pudieran presentarse en su caso en particular.

PARTICIPACIÓN

Su participación es **VOLUNTARIA**, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN “20 de Noviembre”, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

MANEJO DE LA INFORMACION.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley: Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. **Descripción del proceso, dónde serán resguardados los datos, como se van a almacenar y las medidas de seguridad. Por ejemplo:** “Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, las muestras biológicas obtenidas, cuestionarios, etc., no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los

investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad”. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre: _____ Firma: _____
Domicilio: _____

TESTIGOS:

_____ (1) Nombre y firma	_____ (2) Nombre y firma
Parentesco: _____	Parentesco: _____
Domicilio: _____	Domicilio: _____
_____	_____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: Gloria Constanza Imbachi Ramos

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Dra Anel Olivares Skewes
Tel: 15539392368

Debe especificarse que: El documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.

ANEXO 2. AVISO DE PRIVACIDAD

AVISO DE PRIVACIDAD

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Parálisis Residual secundaria al uso de Rocuronio en pacientes pos-operados de cirugía de nariz y senos paranasales.

Número de registro: _____

El presente Aviso de Privacidad tiene como objeto informarles sobre el tratamiento que se le dará a sus datos personales cuando los mismos son recabados, utilizados y almacenados.

Investigador responsable de recabar sus datos personales, de su uso y protección:

Nombre: Dra Anel Olivares Skewes

Domicilio: Centro Médico Nacional 20 de noviembre.

Teléfono: 15539392368 Correo electrónico: skewes219@hotmail.com

Su información personal será utilizada con la finalidad de *contacto con usted para informarle cambios de fecha, horarios, proporcionar información sobre exámenes practicados, información sobre su padecimiento, evaluar la calidad del servicio brindado* para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: *nombre de fecha de nacimiento, teléfono particular, peso, talla*, estos datos son considerados como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted serán tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomaran para ello serán: *códigos, Iniciales, número de expediente*, y se almacenaran en *archivo electrónico a cargo del investigador principal*.

Los datos que usted nos proporcione no serán compartidos con otras instancias o instituciones y únicamente serán usados por el equipo de investigadores para este proyecto.

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a el/ la investigador responsable Dra Anel Olivares Skewes, o con la Presidente del Comité de Ética en Investigación del CMN “20 de Noviembre”, Dr. Ricardo Ortega Pineda. Tel. 52003544.

1/2

DECLARACION DE CONFORMIDAD: Manifiesto estar de acuerdo con el tratamiento que se dará a mis datos personales

Nombre y firma del sujeto de investigación o paciente: _____

Fecha: _____