



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA**

**HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O.D
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN EN SALUD**

**“EFECTO ANALGÉSICO DE REMIFENTANIL EN PERFUSION CONTINUA EN
PACIENTES SOMETIDAS A LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO”**

TESIS DE POSGRADO

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGIA PRESENTA:**

DRA. MARISOL DOMINGUEZ VALLE

TUTORA: DRA. MARÍA MÓNICA GALLEGOS ALLIER

MÉXICO D.F. JULIO DEL 2010



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.

DR. JOSÉ C. ÁLVAREZ VEGA
JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA. HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGIA UNAM

DRA. MARÍA MÓNICA GALLEGOS ALLIER
MÉDICO ADJUNTO SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA U. GINECOBSTERICIA HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGIA UNAM
TUTORA DE TESIS

CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS **I**

RESUMEN **II**

INTRODUCCIÓN **1**

MARCO DE REFERENCIA Y ANTECEDENTES 1

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 8

JUSTIFICACIÓN 10

HIPOTESIS 10

OBJETIVOS 10

- OBJETIVO GENERAL
- OBJETIVO ESPECÍFICO

MATERIAL Y MÉTODOS **11**

TIPO DE ESTUDIO 11

POBLACIÓN EN ESTUDIO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA 11

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN 12

VARIABLES 13

ESCALAS DE MEDICIÓN 14

PROCEDIMIENTO 15

RECOLECCIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO 16

RECURSOS DISPONIBLES 16

IMPLICACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO 17

RESULTADOS **19**

DISCUSIÓN **25**

CONCLUSIONES **27**

BIBLIOGRAFIA **28**

ANEXOS **30**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

AGRADECIMIENTOS

Agradezco y doy gracias a mis padres pilar de mis esfuerzos, y apoyo incondicional en mi formación profesional.

A la Dra. Ma. Mónica Gallegos Allier por su gran apoyo y por las sugerencias y conocimientos que me transmitió para mi formación como especialista.

A la Dra. Paulina González Navarro por su invaluable apoyo en la terminación de mi estudio de investigación.

Así mismo al resto de mis maestros anesthesiólogos adscritos al "Hospital General De México O.D. "por los conocimientos que me transmitieron durante estos tres años.

A Ma. Edith Galindo Chávez mi compañera y amiga que siempre estuvo a mi lado brindándome todo su apoyo, y a el resto de mis compañeros residentes por su apoyo moral.

RESUMEN

El control inadecuado del dolor quirúrgico aparte de ser inhumano puede resultar en aumento de la morbilidad y/o mortalidad. Los opioides son la primera línea de tratamiento (Gold Standard). El remifentanil es un opioide de acción y duración ultracorta, utilizado en procedimientos con técnica de sedación consciente en el ámbito de cirugía ambulatoria de urgencia; el legrado uterino instrumentado es un procedimiento quirúrgico menor que produce dolor somático y visceral el cual requiere manejo y control del dolor.

OBJETIVO: Comparar y evaluar el efecto analgésico transoperatorio de remifentanil en perfusión continua intravenosa a dosis de 0.160 mcg/kg/min contra 0.20mcg/kg/min a través de la escala visual análoga (EVA) con técnica de sedación consciente, en pacientes sometidas a legrado uterino instrumentado.

MATERIAL Y MÉTODOS: Es un ensayo clínico, comparativo, aleatorizado, doble ciego que incluyo 48 pacientes femeninas entre 18 y 45 años, ASA I y II, distribuidas en 2 grupos mediante asignación aleatoria Grupo 1 (n=28 remifentanil 0.16 mcg/Kg/min) Grupo 2 (n= 28 remifentanil 0.20 mcg/Kg/min) del servicio de Ginecobstetricia del Hospital General de México, que fueron sometidas a legrado uterino instrumentado (LUI).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Tendencia central y dispersión, t de student , U de Mann Whitney y chi²

RESULTADOS: La edad y el peso en los 2 grupos de estudio fueron similares, de las 48 pacientes 58.3% fueron pacientes sanas con clasificación ASA I y 41.7% ASA II y no se relacionaron con las variables dependientes. Las variaciones en la Frecuencia Cardíaca, Presión Arterial fueron mínimas con respecto al valor inicial y sin significancia estadística en ambos grupos (p=0.01 y p=0.78 respectivamente); la variación de la frecuencia cardíaca final fue un aumento de 5 latidos por minuto para ambos grupos(p=0.01) atribuible a la administración de medicación pre-anestésica con atropina; sin embargo, para la frecuencia respiratoria si hubo diferencia significativa con respecto a la dosis y esta se disminuyo con respecto al valor inicial para el grupo 1 de 11.76% y para el grupo 2 de 16.6% (p= 0.0001) aunque la saturación periférica se mantuvo normal (en 97%) en todas las pacientes . En el grado de sedación no hubo diferencia significativa entre ambos grupos ya que la mayor parte de las pacientes tuvieron Ramsay de 2 y 3 (79.16% y 16.6% respectivamente) y el 95.8% del total de las pacientes respondieron a órdenes verbales y sin ansiedad (p=0.715) para 5 grados de libertad con IC 95% (0- 0.325). En ambos grupos, se obtuvo analgesia satisfactoria con EVA de 0-3 en el 96% del total de las pacientes (p=0.409) y grupo 2 (p= 0.818). Solo se observo prurito leve en ambos grupos con una frecuencia de 19% de la población total.

CONCLUSIÓN: El remifentanil en perfusión continua a dosis de 0.16 es tan eficaz como dosis de 0.20 mcg /kg/min para producir analgesia satisfactoria y sedación en las pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos con estimulación dolorosa intensa y de corta duración como lo es el legrado uterino instrumentado, obteniéndose EVA 0-3 y Ramsay de 2 a 3 en el 96% y 95.8% de los pacientes respectivamente con mínimos efectos secundarios y pronta recuperación.

Palabras clave: remifentanil, perfusión continua, dolor postoperatorio, sedación consciente, legrado uterino instrumentado

INTRODUCCIÓN

MARCO DE REFERENCIA Y ANTECEDENTES

El tratamiento del dolor agudo durante el perioperatorio es labor del anestesiólogo. La definición de dolor más aceptada actualmente es la de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP): «Es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño». (1)

El dolor agudo es una experiencia subjetiva que comprende factores emocionales, cognitivos y fisiológicos. El impacto de la percepción del dolor así como el umbral y magnitud de la estimación, es personal y aún no está bien esclarecido. (2)

El dolor se clasifica en agudo y crónico de acuerdo a su cronología y a su etiología en somático, visceral y neuropático.

La cirugía produce lesiones tisulares con liberación de mediadores de la inflamación como péptidos neurotransmisores, lípidos, neurotrofinas e histamina; que activan nociceptores de fibras nerviosas C y A delta iniciando la transducción y transmisión de la información al sistema nervioso central en el asta posterior de la médula espinal en donde se modula la información y se transmite a centros más altos a través de los tractos espinotalámicos y espinoreticular dando lugar a la percepción del dolor. (3)

La ASA (American Society of Anesthesiologists) en las guías para el manejo del dolor perioperatorio recomienda una evaluación preoperatoria del paciente que incluya historia clínica, evaluación física, establecimiento de una preparación previa con medicación para disminuir la ansiedad y el tratamiento para el dolor ya existente y manejo de la analgesia asociando un opioide sistémico con antiinflamatorios no esteroideos e inhibidores de la COX2, individualizando a cada paciente con el fin de disminuir efectos adversos y optimizar la eficacia de la terapia multimodal. (4)

La evaluación del dolor agudo en pacientes sometidas a procedimientos quirúrgicos debe ser eficaz y prioritaria ya que este síntoma incluye alteraciones metabólicas y hemodinámicas que repercuten de forma inevitable en las pacientes. Hoy en día cualquier revisión sobre las publicaciones más relevantes de los últimos tiempos en la que se aborde o en la que se vea implícita la evaluación o medición del dolor agudo, sobre todo en ámbitos clínicos, conducirá a la constatación de que la Escala Visual Analógica (EVA) o su variante más actual, la Escala Numérica Verbal (ENV), siguen siendo los instrumentos más utilizados. Estos instrumentos de valoración subjetiva son simples, sencillos y reproducibles. El estudio del dolor en este tipo de pacientes debe conllevar a mitigarlo de forma segura y eficaz basándose en opioides potentes intravenosos asociados a medicamentos como los AINES. (5)

El legrado uterino instrumentado es un procedimiento quirúrgico que implica la dilatación del cuello cervical y el uso de legras para el curetaje de las paredes uterinas, desarrollando así, un dolor visceral y somático. Este procedimiento se puede llevar a cabo bajo anestesia neuroaxial, anestesia general balanceada, anestesia total intravenosa y sedación consciente.

El concepto más sencillo de Sedación es el expresado en el Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas que define la sedación "como la acción de apaciguar, sosegar y calmar, producida por medicamentos". La sedación consciente según la ASA se define: droga que induce depresión de la consciencia durante la cual los pacientes responden adecuadamente a la estimulación verbal, ya sea sola o acompañada de la estimulación táctil. La función cardiovascular usualmente se mantiene. (6)

La sedación dispone de una serie continua de estados que incluyen sedación mínima (ansiolísis), sedación moderada (consciente), sedación profunda, y anestesia.

Bajo sedación consciente los pacientes siguen respondiendo a órdenes verbales, ya sea solo o con la estimulación táctil a la luz y no es necesario intervenir para mantener una vía aérea permeable ya que mantienen la ventilación espontánea. Bajo sedación profunda, los pacientes no se pueden despertar con facilidad, pero responden a la estimulación repetida o dolorosa. Sedar profundamente a los pacientes puede tener la ventilación espontánea inadecuada y requerirá ayuda a mantener una vía aérea permeable.

Un gran número de agentes están disponibles para la sedación consciente, estos incluyen: benzodiazepinas, narcóticos opioides, propofol, dexmedetomidina, neurolépticos, antihistamínicos y antagonistas de los receptores dopaminérgicos, entre otros. (7)

El régimen ideal para sedación y analgesia será aquel que proporcione adecuada sedación y control del dolor, rápido inicio de acción, rápida recuperación, mínima acumulación sistémica, mínimos cuidados para efectos secundarios y bajos costes. Los candidatos a cumplir estos requisitos serán drogas de acción ultracorta, como es el caso del remifentanil. (8)

Se debe de realizar una adecuada monitorización valorando el nivel de sedación mediante la escala de Ramsay; la ventilación pulmonar mediante la espiración de CO₂ (capnografía) y mediante la oximetría de pulso periférica para valorar la oxigenación y así evitar la hipoxemia; hemodinámica mediante electrocardiografía y presión arterial ya que si la sedación/analgesia son inadecuadas se desarrollaran respuestas autonómicas perjudiciales al estrés como son taquicardia e hipertensión arterial. La detección temprana de cambios en estas constantes permite detectar problemas e intervenir de forma oportuna y así evitar probables complicaciones. (9)

Algunos grupos han recomendado evaluar el dolor como el quinto signo vital y la sedación como el sexto, tratando de mantener al máximo la seguridad del paciente porque debido al uso combinado de sedación y narcóticos podrían presentarse consecuencias fatales. (10)

Más de 30 escalas han sido publicadas y todas poseen ventajas y desventajas de la evaluación de la sedación se han desarrollado para minimizar el riesgo de sedación excesiva.(11) Algunas escalas de sedación han sido validadas por ejemplo, escala de sedación – agitación de Riker, escala de evaluación de actividad motora, escala de Vancouver Interacción y templanza y, más recientemente la escala de sedación - agitación de Richmond, aunque la escala de sedación de Ramsay es en el 69% la más usada para la valoración de sedación publicada el 1974 por Ramsay et al, que es internacionalmente aceptada (12): “Awake levels were: 1 patient anxious and agitated or restless or both; 2, patient co-operative, orientated, and tranquil; 3,patient responds to commands only. Asleep levels were dependent on the patient’s response to a light glabellar tap or loud auditory stimulus: level 4, a brisk response; 5, a sluggish response; and 6, no response”. (11)

La disposición de la analgesia y la sedación eficaz para los pacientes es importante para controlar el dolor, el alivio de la agitación y la ansiedad y ayudar con la comodidad del paciente por lo que ha tomado auge la técnica de analgesia basada en la sedación sin uso de un hipnótico.

Agentes como el propofol y el midazolam son comúnmente utilizados para la sedación debido a su eficacia y vida media de eliminación. El riesgo para la acumulación y el retraso en la recuperación de estos agentes parece ser menor que con los opiáceos tradicionales.

Sin embargo, el Clorhidrato de Remifentanilo es un potente opioide μ selectivo, agonista de los receptores, que está indicado para su uso durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia general y para analgesia.

Tiene un inicio de acción de alrededor de 1 min y rápidamente alcanza un estado estacionario. A diferencia de los opiáceos existentes. (13)

El sedante ideal es el que permite al paciente mantener la ventilación espontánea, protegiendo su vía aérea, obteniendo su cooperación y que proporcione analgesia. (14)

El opio se obtiene de la amapola *Papaver somniferum* y contiene más de 20 alcaloides, en 1817 el farmacéutico alemán Sertuener le asignó el nombre de morfina por Morfeo, Dios griego del sueño. El término de opioide se designa a todos los fármacos naturales y sintéticos con propiedades similares a la morfina y se clasifican en: agonistas puros, agonistas parciales, agonistas- antagonistas y antagonistas competitivos. (15)

Los analgésicos opioides son fundamentales para el tratamiento del dolor, después de cientos de años siguen siendo el Gold Standard, estos ejercen su efecto a través de receptores mu en el SNC y en receptores periféricos, una de sus grandes ventajas es que no tienen dosis techo y el límite de su uso se da más por el desarrollo de tolerancia y de sus efectos adversos como náuseas, vómito, prurito y depresión respiratoria de las cuales esta es la última la más temida. (15)

No existe un instrumento altamente sensible para monitorizar la depresión respiratoria en un paciente despierto, la oximetría de pulso puede ser de gran ayuda tanto en el quirófano como en la sala de recuperación, con la aplicación de oxígeno suplementario en el área de recuperación la detección de la depresión respiratoria puede ser tardía porque mantiene la saturación periférica de oxígeno en límites normales a pesar de cifras de CO₂ mayores de 100 mmHg. Por otro lado, la depresión de la ventilación produce tempranamente respiración paradójica así el CO₂ espirado puede ser artificialmente bajo. La frecuencia respiratoria menor de 10x por si sola correlaciona con la depresión respiratoria, así como una saturación de oxígeno periférica menor de 90%. (10)

El remifentanilo fue descrito en 1991, es un agonista opioide mu potente que pertenece al grupo de las 4-anilidopiperadina con una cadena lateral metil éster, de inicio rápido y de acción ultracorta, metabolizado por hidrólisis por esterasas

tisulares y plasmáticas, produce un efecto analgésico dependiente de la dosis, su farmacocinética solo le permite ser utilizado en perfusión continua. (15)

El producto de degradación importante del remifentanil es el ácido remifentanilo que es un ácido carboxílico relativamente inactivo con sólo 1 / 300 a 1 / 4, 600 de la actividad del remifentanilo. Al menos el 88% de la dosis del ácido remifentanilo se elimina por la vía renal con una semivida media de eliminación terminal que van desde 88 hasta 137 minutos después de la dosis en bolo de remifentanilo de 2 a 30 mg / kg (dosis que no se utilizan como bolo en humanos). (16)

Su farmacocinética única entre los opiáceos, con un aclaramiento plasmático y tiempo de inicio rápido y una vida media sensible al contexto corta (2-10 min.); le confieren la cualidad de ser administrado en infusión prolongada sin el riesgo de acumulación. La ausencia de analgesia residual después de suspendida la infusión requiere el suministro de analgesia postoperatoria adecuada.

Sin embargo es conocido los efectos adversos como son prurito, retención urinaria, náuseas, vómitos, y depresión respiratoria, en estudios realizados previamente se ha visto que bolos iniciales de 1mcg/kg de peso producen mayor depresión respiratoria sin embargo la reducción a 0.5 mcg/kg de peso ha sido de mayor seguridad. (18)

El remifentanil es un potente agonista selectivo de los receptores opioides y fue aprobado para su uso como analgésico durante la inducción y mantenimiento de la anestesia general en 1996. (16)

El remifentanilo actúa como un mu-agonista de los receptores. Su farmacocinética única entre los opiáceos, con un aclaramiento plasmático y tiempo de inicio rápido y una vida media sensible al contexto corta (2-10 min.); le confieren la cualidad de ser administrado en infusión prolongada sin el riesgo de acumulación. La ausencia de analgesia residual después de suspendida la infusión requiere el suministro de analgesia postoperatoria adecuada.

Durante la técnica de sedación consciente, el remifentanil es administrado frecuentemente en combinación con propofol ó midazolam en perfusión continua en rangos de dosis que van desde 0.05 a 0.25 mcg/kg/min. Un bolo lento de 1 mcg/kg de 30 a 60 segundos previo al inicio del procedimiento ha demostrado ser efectivo sin riesgo de depresión respiratoria. Debido a que el efecto analgésico máximo del remifentanil es de 6 a 10 minutos no está indicado en procedimientos en los que se espera dolor moderado a severo. (17)

Debido a sus propiedades farmacológicas remifentanil permite un completo rediseño de la sedación, basándose en el concepto denominado “La sedación basada en la analgesia”. (16)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El control efectivo del dolor es un componente esencial del cuidado del paciente quirúrgico. Un control inadecuado aparte de ser inhumano puede resultar en aumento de la morbilidad y/o mortalidad.

Algunos grupos han recomendado evaluar el dolor como el quinto signo vital y la sedación como el sexto, tratando de mantener al máximo la seguridad del paciente porque debido al uso combinado de sedación y narcóticos podrían presentarse consecuencias fatales.

Después de cientos de años, los opioides siguen siendo la primera línea de tratamiento (Gold Standard). Aunque son muy efectivos tienen algunos efectos colaterales indeseables como: prurito, náusea - vómito, hipotensión arterial, bradicardia y depresión respiratoria de las cuales esta última es la más temida. El remifentanil es un opioide sintético agonista de los receptores mu, con inicio de acción de 60-80 segundos y duración breve, 12-40 minutos y una vida media sensible al contexto de 3 minutos tras una perfusión, debido a su metabolismo dependiente de esterases plasmáticas y tisulares sin metabolitos activos, lo que lo hace ser un analgésico opioide ideal para procedimientos de sedación consciente. El legrado uterino instrumentado (LUI) es un procedimiento quirúrgico menor, que implica la dilatación del cuello cervical y el uso de legras provocando dolor somático y visceral, hoy en día cualquier revisión sobre las publicaciones más relevantes de los últimos tiempos en las que se vea implícita la evaluación o medición del dolor agudo, conducirá a la constatación de que la Escala Visual Analógica (EVA) o su variante de la Escala Numérica Verbal (ENV), siguen siendo los instrumentos más utilizados, son simples, sencillos y reproducibles.

Este estudio es un ensayo clínico, comparativo, aleatorizado, doble ciego que se llevo a cabo en pacientes femeninas entre 18 y 45 años, distribuidas en 2 grupos, del servicio de Ginecobstetricia del Hospital General de México, que fueron sometidas a LUI. El objetivo fue evaluar el efecto analgésico producido por 2

dosis diferentes de un analgésico opioide de duración ultracorta, con técnica de sedación consciente en el ámbito de cirugía ambulatoria de urgencia.

JUSTIFICACIÓN

El perfil farmacológico único de remifentanilo ha demostrado ser especialmente ventajoso en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos cortos y dolorosos y estudios comparativos confirman la rápida y previsible recuperación, lo que puede conllevar ahorros importantes en estancia hospitalaria y consumo de medicamentos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El remifentanil utilizado en perfusión intravenosa continua podrá producir efecto analgésico suficiente en pacientes sometidas a legrado uterino instrumentado?

HIPOTÉISIS

El remifentanil en perfusión continua en un rango de dosis de 0.160 a 0.20 mcg/kg/min producirá analgesia suficiente en pacientes sometidas a legrado uterino instrumentado, utilizando la técnica de sedación consciente.

OBJETIVOS

a) General

Comparar el efecto analgésico transoperatorio de remifentanil en perfusión continua intravenosa a dosis de 0.160 mcg/kg/min contra 0.20mcg/kg/min a través de la escala visual análoga (EVA) con técnica de sedación consciente, en pacientes sometidas a legrado uterino instrumentado,

b) Específico

Determinar la presencia ó no, de reacciones adversas como depresión respiratoria, prurito, náusea y vómito en el transanestésico y el período postoperatorio durante los primeros 240 minutos.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Tipo y diseño del estudio

Es un Ensayo Clínico que comparo la eficacia de dos dosis diferentes de un analgésico narcótico para el control del dolor transoperatorio, durante la realización de un procedimiento ginecológico de corta duración utilizando técnica de sedación consciente. El muestreo se realizó de forma consecutiva y la asignación de la maniobra fue en forma aleatoria. Y para el cegamiento del estudio ni la paciente ni el segundo observador conocían el grupo al que pertenecía el sujeto de estudio, fue una muestra representativa de pacientes del Servicio de Ginecobstetricia del Hospital General de México, O. D.

- Población y tamaño de muestra

Pacientes femeninas del Servicio de urgencias de Ginecobstetricia del Hospital General de México, O. D. sometidas a legrado uterino instrumentado, que aceptaron participar en el estudio a través de consentimiento informado y cumplieron criterios de inclusión; seleccionadas consecutivamente durante el período comprendido entre marzo y julio de 2010.

n= 76 obtenida mediante la fórmula:

$$n = \frac{0.25 N}{\left(\frac{\alpha}{z}\right)^2 (N - 1) + 0.25}$$

Error alfa 0.05%

Nivel confianza 95%

} valor de z = 1.96

- **Criterios de inclusión, exclusión y eliminación**

Inclusión:

1. Pacientes femeninas de 18 a 45 años de edad.
2. Con indicación de legrado uterino instrumentado (LUI).
3. Clasificación de la ASA 1 y 2.
4. Sin contraindicación para abordaje de la vía aérea.
5. Sin estomago lleno.
6. Con consentimiento informado firmado.

Exclusión:

1. Pacientes con retención de restos placentarios que hayan recibido otra técnica anestésica durante la atención del parto.
2. Uso de analgésicos narcóticos durante las 24 horas previas al procedimiento ó uso crónico.
3. Pacientes con alergia conocida a narcóticos ó cualquier otro de los fármacos protocolizados en este estudio.
4. Pacientes obesas con índice de masa corporal igual ó mayor a 32.

Eliminación:

1. Pacientes con analgesia insuficiente.
2. Necesidad de sedación adicional durante el transoperatorio.
3. Sangrado transoperatorio que sobrepase el 10% del volumen circulante.
4. Complicación anestésica y/ó quirúrgica que requiera cambio de técnica anestésica.

- **Variables del estudio**

a) Variable Independiente

- Remifentanil

b) Variable Dependiente

- Efecto analgésico
- Sedación
- Reacciones adversas: prurito, náusea, vómito, depresión respiratoria

- Variables de confusión

- Medicación preanestésica: atropina

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	CATEGORÍA DIMENSIÓN	DEFINICIÓN OPER.	INDICADOR	VALOR
Remifentanil	Independiente	Dicotómica	Administración opioide Perfusión I.V.	Dosis	Nanogramos por kilo de peso por minuto
Efecto analgésico Transoperatorio	Dependiente	Ordinal	Medición del dolor durante la cirugía	Escala Visual Análoga (EVA)	Escala de 0 a 10
Sedación consciente	Dependiente	Ordinal	Depresión de la conciencia con respuesta a estímulos verbales	Escala Sedación de Ramsay	Escala de 1 a 6
Depresión respiratoria	Dependiente	Dicotómica	Disminución de la respiración	Frecuencia respiratoria y saturación periférica de O ₂	FR < 10 min SpO ₂ < 90 %
Náusea	Dependiente	Dicotómica	Sensación de proximidad de vómito.	Si ó No	-
Vómito	Dependiente	Dicotómica	Expulsión contenido gástrico	Sí ó No	--
Prurito	Dependiente	Dicotómica	Sensación de comezón	Sí o No	--

Procedimiento

Se recibió a la paciente en quirófano, previo consentimiento informado firmado y valoración preanestésica realizada en la sala de admisión ó en labor.

Con venoclisis permeable y catéter corto No. 18G ó 16G se inicio procedimiento anestésico con monitorización no invasiva de signos vitales básales: frecuencia cardiaca, presión arterial, frecuencia respiratoria y saturación periférica de oxígeno.

Se administro a todas las pacientes, una carga de solución cristaloide (cloruro de sodio al 0.9%) de acuerdo a criterio del anesthesiólogo así como la medicación preanestésica intravenosa con: atropina 10 mcg/kg, ranitidina 50mg/dosis, ketorolaco 30 mg/dosis y midazolam 30 mcg/kg.

Se preparo bomba de infusión y equipo set minivolumen Medex, con infusión de remifentanil (frasco ampula 2mg/2ml) utilizando 1mg/1ml aforándose con solución fisiológica al 0.9% hasta 25 ml, para obtener una concentración de 40mcg/ml; la cual se administro en "Y" durante 10 minutos antes de la iniciación del legrado uterino y con dosis de acuerdo al grupo que correspondía según la tabla de aleatorización:

- Grupo A: remifentanil en perfusión a 160 mcg/Kg/min
- Grupo B: remifentanil en perfusión a 200 mcg/Kg/min

Durante el evento se registrarón cada 5 minutos: las variables hemodinámicas, la valoración de sedación de acuerdo a escala de Ramsay, la valoración del dolor con escala visual análoga (EVA) y la presencia (si la hubiese) de reacciones adversas.

Una vez finalizado el procedimiento, se suspendió la infusión de remifentanil y se valoraron los mismos parámetros a los 5 minutos y posteriormente en el área de recuperación a los 30, 60, 120 y 240 minutos por parte de un segundo observador quién desconocía el grupo al que pertenecían.

Si en algún momento del procedimiento la EVA era igual ó mayor a 4 puntos, se procedió a incrementar la perfusión intravenosa ó incluso cambiar de técnica.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de datos demográficos se utilizó estadística descriptiva (tendencia central y dispersión). La estadística inferencial se analizo con χ^2 y Mantel-Haenszel y la diferencia de EVA entre grupos con U de Mann Whitney. Con t de student las variables cuantitativas para muestras independientes.

Recursos disponibles

a) Humanos

- Sujetos de estudio: pacientes del Servicio de Ginecobstetricia, Unidad 112 HGM.
- Médicos anesthesiólogos: el Investigador Responsable y el Investigador Asociado.
- Médico residente del tercer año de la Especialidad

b) Materiales

- Medicamentos y material de cuadro básico

RECURSO	DOSIS	PRESENTACIÓN	CLAVE
Ranitidina	50 mg/2ml	amp	1234
Dexametasona	8 mg/2ml	amp	4241
Atropina	1 mg/1ml	amp	204
Midazolam	15 mg/3ml	amp	4057
Remifentanil	2 mg/2ml	amp	NAR 0004
Butilioscina	20 mg/1ml	amp	1207
Ketorolaco	30 mg/1ml	amp	3422
Oxitocina	5 UI/1ml	amp	
Ondansetron	8 mg/4ml	amp	5428
Efedrina	50 mg/2ml	amp	2107

Epinefrina	1 mg/1ml	amp	611
Nalmefeno	2 mg/2ml	amp	MED 0121
Hidrocortisona polvo liofilizado	500 mg	Fco. Amp	475
Solución cloruro de sodio 0.9%	500 ml	bolsa	3609
Electrodos ECG		pieza	603300054
Cánula de Guedel No. 9		pieza	601670482
Cánula endotraqueal desechable 7.0		pieza	601682511
Circuito anestesia adulto		pieza	MCU 0079
Puntas nasales oxígeno		pieza	6001675010
Set minivolumen marca Medex		pieza	MCU 0805

- Bomba de infusión marca Medex. (modelo y clave)
- Máquina de anestesia y equipo de monitorización.

IMPLICACIONES ÉTICAS

En la carta de consentimiento informado se explico ampliamente los aspectos que involucran la participación del sujeto de estudio, el procedimiento anestésico y la aplicación de la maniobra así como los beneficios que se obtendrían.

En cuanto a la seguridad, en la práctica de la anestesiología existen riesgos por la ejecución de técnicas y administración de medicamentos que están considerados y comentados con la paciente desde el momento de la valoración pre anestésica, la cual se realizo en el área de admisión ó labor, debido a que el legrado uterino instrumentado se lleva a cabo en el marco de un procedimiento de urgencia.

Relevancia y expectativas

La principal área de aplicación de los resultados de esta investigación es la quirúrgica.

- Beneficiar a la paciente ginecológica que cursa con un procedimiento anestésico- quirúrgico de urgencia y considerado de corta estancia cuando no existen complicaciones asociadas.

- Obtener Título de la Especialidad de Anestesiología.
- Divulgar este conocimiento a la comunidad científica a través de la publicación en revista de la especialidad.

RESULTADOS

Es un reporte preliminar de los resultados del proyecto de investigación “Efecto analgésico de remifentanil en perfusión continua en pacientes sometidas a legrado uterino instrumentado” con número de registro DI/10/203/03/56 en el departamento de investigación del Hospital General de México O.D.

En este estudio se incluyeron a 48 pacientes que fueron sometidas a Legrado uterino instrumentado en el área de urgencias de Ginecobstetricia del Hospital General de México en el periodo comprendido del 1° Marzo al 1° de Julio del 2010. (Este reporte es preliminar ya que el total de muestra correspondía a 76 pacientes mas sin embargo el fármaco remifentanil se agoto en el mercado del país por lo que se continuara con el estudio en cuanto se cuente disponible.)

Cada grupo estuvo conformado por 24 pacientes, las condiciones demográficas como edad y peso fueron similares en ambos grupos sin encontrar diferencia significativa.

TABLA 1

CARACTERÍSTICA	GRUPO 1 (Remifentanil 0.16 mcg/kg/min)	GRUPO 2 (Remifentanil 0.20 mcg/kg/min)
EDAD EN AÑOS ± DE	25 ± 6	26 ± 6
PESO EN KILOS ± DE	63 ± 8	62 ± 9
ASA I % (n)	67% (16)	50 % (12)
ASA II % N	33% (8)	50% (12)

DE= desviación estándar, ASA= clasificación preoperatoria de los pacientes de acuerdo con la American Society of de Anesthesiologists, n= número de pacientes.

Las características sobre signos vitales basales fueron estadísticamente no significativas para frecuencia cardiaca, presión arterial y saturación de oxígeno periférica (SO₂%); pero sí para la frecuencia respiratoria que mostro ser menor en el grupo 1 (p= 0.01).

TABLA 2

VARIABLE	GRUPO 1 (Remifentanil 0.16 mcg/kg/min)	GRUPO 2 (Remifentanil 0.20 mcg/kg/min)	P
FRECUENCIA CARDIACA INICIAL (latidos por minuto)	85 ±16	80 ±18	0.35
PRESION ARTERIAL MEDIA INICIAL (mm Hg)	82 ±9	82 ±10	0.35
FRECUENCIA RESPIRATORIA INICIAL (respiraciones por minuto)	17 ±2	18 ±2	0.01
SATURACIÓN DE OXÍGENO PERIFÉRICA %	95 ±2	95 ±2	0.38

± DE= desviación estándar, mm Hg= milímetros de mercurio, P= t student

En cuanto a los cambios hemodinámicos post-anestésicos entre los dos grupos de pacientes sometidos a legrado uterino instrumentado se encontró que la FC aumento en promedio de 5 latidos por minuto en ambos grupos ($p= 0.0.1$) y la FR disminuyo 3 ciclos en promedio en ambos grupos ($p=0.0001$), aunque la saturación de oxígeno periférica se mantuvo dentro de parámetros normales del 97% en ambos grupos.

TABLA 3

VARIABLE	GRUPO 1 (Remifentanil 0.16 mcg/kg/min)	GRUPO 2 (Remifentanil 0.20 mcg/kg/min)	P
FRECUENCIA CARDIACA FINAL (latidos por minuto)	90 ± 19	99 ± 23	0.01
PRESION ARTERIAL MEDIA FINAL (mm Hg)	79 ± 9	83 ± 8	0.76
FRECUENCIA RESPIRATORIA FINAL (respiraciones por minuto)	15 ± 2	15 ± 2	0.0001
SATURACIÓN DE OXÍGENO PERIFÉRICA (%)	97 ±1	97 ±1	0.60

± DE= desviación estándar, mm Hg= milímetros de mercurio, P= t student

Con respecto a la valoración de Ramsay para sedación final la frecuencia observada y la esperada se muestran en la tabla 4 y 5. La mayoría de las pacientes se evaluaron con Ramsay de 2 (cooperadoras, orientadas y tranquilas); no hubo diferencia significativa en el nivel de sedación medida por esta escala en ambos grupos, lo cual significa que hubo similar grado de sedación con ambas dosis de remifentanil, ($\chi^2 = 2.11$ para 5 grados de libertad con una $P = 0.715$, IC 95%. (0-0.375)).

TABLA 4

FRECUENCIA OBSERVADA

DOSIS	RAMSAY 1	RAMSAY 2	RAMSAY 3	RAMSAY 4	RAMSAY 5	RAMSAY 6	TOTAL
REMI 0.16	0	20	4	0	0	0	24
REMI 0.20	0	18	4	2	0	0	24
TOTAL	0	38	8	2	0	0	48

TABLA 5

FRECUENCIA ESPERADA RAMSAY

GRUPO	Ramsay 1	Ramsay 2	Ramsay 3	Ramsay 4	Ramsay 5	Ramsay 6
Remifentanil 0.16 mcg/kg/min	0	19	4	1	0	0
Remifentanil 0.20mcg/Kg/min	0	19	4	1	0	0

La evaluación del dolor se realizó con la Escala Visual Análoga al final del procedimiento quirúrgico reportándose 96% de las pacientes en la escala menor de 3 en ambos grupos (control satisfactorio del dolor); con U de Mann Whitney para el grupo 1 $p_1 = 0.409$ y para el grupo 2 $p_2 = 0.818$, por lo que no se encontró diferencia significativa para ambas dosis de remifentanil.

TABLA 6

FRECUENCIA OBSERVADA DE EVA

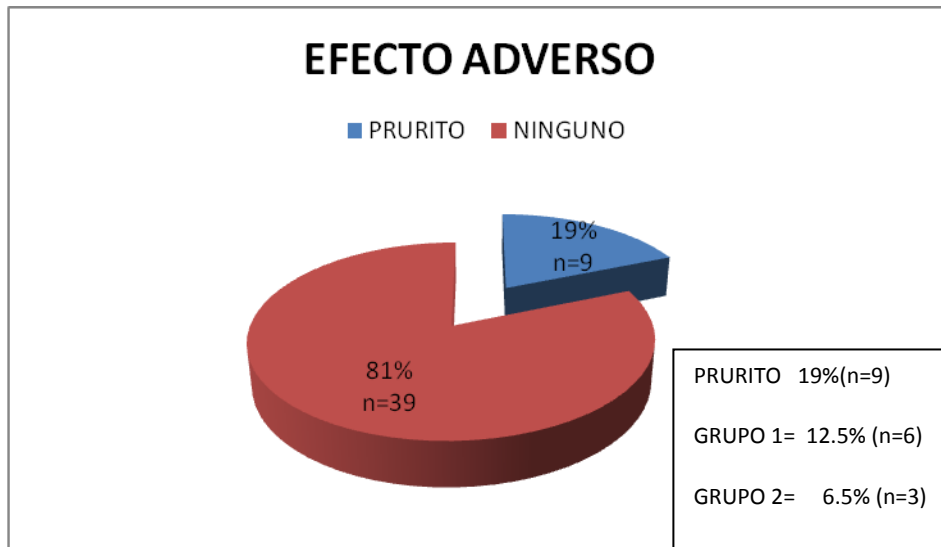
DOSIS	EVA 0	EVA 1	EVA 2	EVA 3	EVA 4	EVA 5	EVA 6	EVA 7	EVA 8	EVA 9	EVA 10	TOTAL
REMI 0.16	15	5	1	2	1	0	0	0	0	0	0	24
REMI 0.20	14	5	3	1	0	0	0	1	0	0	0	24
TOTAL	29	10	4	3	1	0	0	1	0	0	0	48

EVA de 0-3 control satisfactorio del dolor o analgesia satisfactoria

En cuanto a la presencia de efectos adversos no se reportaron náusea, vómito o depresión respiratoria. Sólo se presentó prurito en ambos grupos y este no tuvo relación con respecto a la dosis mayor de remifentanil, del total de la población solo $n=9$ pacientes (19%) presentaron prurito leve que remitió tras suspender la perfusión del fármaco, para el grupo 1 fueron $n=6$ y para el grupo 2 fueron $n=3$; el resto de la población $n=39$ (81%) no presentó ningún efecto adverso.

GRÁFICO 1

EFFECTOS ADVERSOS



DISCUSIÓN

Según los resultados obtenidos se observó que las condiciones demográficas como edad y peso en los 2 grupos de estudio fueron similares, de las 48 pacientes 58.3% fueron pacientes sanas con clasificación ASA I y 41.7% ASA II y no se relacionaron con las variables dependientes como concentración plasmática (dosis), EVA, variables hemodinámicas o efectos secundarios. Se observó que las variaciones en la frecuencia cardiaca y presión arterial fueron mínimas con respecto al valor inicial y sin significancia estadística en ambos grupos. La variación de la frecuencia cardiaca final tuvo un aumento de 5 latidos por minuto para ambos grupos atribuible a la administración de medicación pre-anestésica con atropina más que a la descarga adrenérgica por la presencia de dolor. Para la frecuencia respiratoria si hubo diferencia significativa con respecto a la dosis, la cual disminuyó con respecto al valor inicial para el grupo 1 de 11.76% y para el grupo 2 de 16.6% con $p < 0.0001$ (tabla 2 y 3) aunque la saturación periférica se mantuvo normal en todas las pacientes (97%).

En cuanto al grado de sedación, no hubo diferencia significativa entre ambos grupos ya que al final del procedimiento anestésico la mayor parte de las pacientes se encontraban con Ramsay de 2 y 3 (79.16% y 16.6% respectivamente) y el 95.8% respondieron a órdenes verbales y sin ansiedad, $p=0.715$ con IC 95% (tabla 4 y 5). Finalmente se observó adecuado control del dolor al final del procedimiento anestésico-quirúrgico en ambos grupos, registrándose analgesia satisfactoria con EVA de 0 a 3 en el 96% de los casos. Sólo una paciente (2%) presentó dolor moderado con EVA= 4 y otra paciente (2%) refirió analgesia no satisfactoria manifestando EVA= 7, indicando que en este tipo de procedimiento quirúrgico para la mayoría de las pacientes fue suficiente este rango de dosis; no obstante, debemos tomar en cuenta que existe variabilidad fármaco-genética y en algunos casos se tendrá que dosificar de acuerdo a las necesidades analgésicas o percepción del dolor en cada paciente.

Para la presencia de efectos adversos, no se reportó náusea, vómito ni depresión respiratoria en ninguna paciente, solo se observó prurito facial leve en ambos

grupos con una frecuencia de 19% de la población estudiada; siendo más frecuente en el grupo 1(12.5%) que en el grupo 2 (6.5%) lo que sugiere sin relación con las dosis administradas. No requirió de tratamiento ya que desapareció al suspender la infusión del fármaco. Se puede concluir que se trata de un fármaco seguro y eficaz y que puede ser considerado para el manejo anestésico en este tipo de procedimientos quirúrgicos de corta duración.

CONCLUSIONES

En este estudio preliminar:

El remifentanil en perfusión continua es efectivo y seguro en lograr sedación y analgesia en las pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos con estimulación dolorosa intensa y de corta duración como lo es el legrado uterino instrumentado evaluado mediante las escalas de EVA y Ramsay.

La concentración plasmática (Cp) de remifentanil de 0.004 mcg/ml es tan eficaz como 0.005 mcg/ml (0.16 y 0.20 mcg /kg/min) para producir analgesia adecuada o satisfactoria (EVA 0 a 3 al final del procedimiento anestésico-quirúrgico).

La frecuencia cardiaca no resultó ser un parámetro indirecto adecuado para evaluar el efecto analgésico debido al uso de medicamentos como atropina en nuestra muestra de pacientes

La frecuencia respiratoria disminuyó 11.76% a Cp de 0.004mcg/ml y 16.6% a Cp 0.005mcg/ml lo cual fue significativo ($p=0.0001$); sin embargo la SpO₂ no se modificó en ninguna paciente.

La frecuencia de efectos adversos atribuidos al uso de remifentanil en perfusión fue similar en ambos grupos; es decir no se relacionaron a la dosis. El único efecto registrado fue el prurito en 19% de 48 pacientes, el cual no requirió de tratamiento ya que desapareció al suspender la infusión de fármaco.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Editorial, “Una Nueva Definición de “Dolor”. Un Imperativo de Nuestros Días”
Rev. Soc. Esp. Dolor 2: 65-72; 2006
- 2 Michal G. D. et al, “Postcesarean Section Pain Prediction by Preoperative Experimental Pain Assessment” Anesthesiology 2003; 98:1422–6.
- 3 Miller R.D, “Anestesia”, 3ª ED, Elsevier, Pag. 2729-2751.
- 4 American Society of Anesthesiologists “Practice Guidelines for Acute Pain Management in the Perioperative Setting An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management” Anesthesiology 2004; 100:1573–81
- 5 Fernández C. A, Vílchez LJ, Caballero J. “Valoración complementaria del dolor agudo postoperatorio en un contraste de potencia analgésica.” Rev. Soc. Esp. Dolor, 3: 151-158; 2006
- 6 American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott Williams & Wilkins, Inc. “Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists” Anesthesiology 2002; 96:1004–17
- 7 Kenneth R. M. “A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures” GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 67, No. 6: 2008
- 8 Schweickert WD. Kress JP Strategies to optimize analgesia and sedation. Critical Care 2008;12(suppl 3):S6
- 9 Ramsay, M.A.E. Acute postoperative pain management. BUMC PROCEEDINGS 2000;13:244-247

10 Ramsay, M.A.E., Savege TM, Simpson BRJ, Goodwin R. Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. B Med J 1974;2:656-659

11 Henrik R.I, "Sedation practice in the intensive care unit: a UK national survey", Critical Care Vol 12 No 6

12 Bernd Muellejans et al, "Remifentanil versus fentanyl for analgesia based sedation to provide patient comfort in the intensive care unit: a randomized, double-blind controlled trial [ISRCTN43755713]" Critical Care February 2004 Vol 8 No 1

13 Sergio D. B. "Dexmedetomidine for conscious sedation in difficult awake fiberoptic intubation cases" Journal of Clinical Anesthesia (2007) 19, 141–144

14 Barash P.G, "Anestesia Clínica ", Mc Graw-Hill Interamericana; Tercera Edición, Pág. 389-414.

15 Wolfram W. Sascha K. "The place for short-acting opioids: special emphasis on remifentanil" Critical Care 2008, 12(Suppl 3):S5

16 Toledano RD, Kodali B-S, Camann WR. Anesthesia drugs in the obstetric and gynecologic practice. 2009;2(2):93-100

17 Petri Volmanen, MD et al, "Remifentanil in Obstetric Analgesia: A Dose-Finding Study" Anesth Analg 2002;94:913–7

18 Enrique Calderón, MD, "A Comparison of Two Constant-Dose Continuous Infusions of Remifentanil for Severe Postoperative Pain" Anesthesiology: September 1997 - Volume 87 - Issue 3 - pp 533-541

ANEXOS

A) Hoja de recolección de datos

EFFECTO ANALGÉSICO DE REMIFENTANIL EN PERFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES SOMETIDAS A LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO

ANEXO 1 (parte 1)

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre	Expediente	Fecha
Diagnóstico	Edad	Cama
Cirugía realizada	Peso (Kg)	Talla
Cirugías previas	ASA	Duración total (min)
Patologías asociadas	Hora inicio inf.	Hora final inf.
Dosis Atropina (mcg)	Dosis Ranitidina (mg)	Dosis Ketorolaco (mg)
Dosis Midazolam (mg)	Dosis Remi mcg/Kg/min	Dosis total Remi (mcg)
Dosis Butilioscina (mg)	MB	Residente

Variable	Inicial	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min	Final
TA								
FC								
FR								
SPO2								
EVA								
RAMSAY								
Prurito								
Náusea								
Vómito								

EFFECTO ANALGÉSICO DE REMIFENTANIL EN PERFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES SOMETIDAS A LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO

ANEXO 2

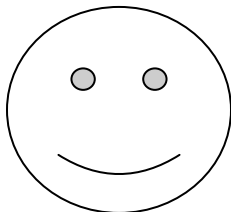
ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA)

Escala para calificación del dolor:

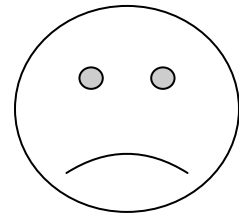
1.- Escala Visual Análoga

Instrucciones para realizar la escala visual análoga en la cama del paciente:

- Imprima o fotocopie le siguiente diagrama en un papel tamaño carta asegurándose que la línea sea exactamente 10 cm de longitud
- Doble en la línea punteada
- No enseñe al paciente la escala numérica



NO DOLOR



PEOR DOLOR QUE HA
EXPERIMENTADO



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10



HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, O. D. ANESTESIOLOGÍA



México, D. F. a de de 2010.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

EFFECTO ANALGÉSICO DE REMIFENTANIL EN PERFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES SOMETIDAS A LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO.

1. El proyecto de investigación corresponde a:
Investigación con riesgo mayor al mínimo

2. Formato de consentimiento
 - I. Justificación y objetivos. La administración de dosis pequeñas y constantes de remifentanil en perfusión intravenosa para la anestesia del legrado uterino instrumentado permite: 1) quitar el dolor y 2) las condiciones adecuadas para realizar el procedimiento, sin estar completamente dormida y poder irse de alta en menos tiempo.

 - II. Procedimientos. La anestesia inicia con la presentación del anesthesiologo que está a su cargo, quién le realizará una entrevista para obtener información de su estado general de salud y hará preguntas como: peso, estatura, alergias, otras operaciones que haya tenido, uso de medicamentos, etc. Se coloca el electrocardiograma, se mide la presión arterial, la saturación de oxígeno, la frecuencia cardíaca y la frecuencia respiratoria. Le administrará suero en la vena de su brazo con los medicamentos de la anestesia y también oxígeno por su nariz. Con esta técnica anestésica no tendrá dolor mientras el médico(a) de ginecología realice el legrado y solo podrá sentir un poco de mareo ó un poco de sueño (ligero), pero no se dormirá completamente aunque sí se sentirá muy relajada y sin dolor. El anesthesiologo estará con usted todo el tiempo y lo acompañará a la sala de recuperación e indicará algún otro medicamento que se necesite en ese momento como para el dolor, para náusea ó vomito.



HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, O. D. ANESTESIOLOGÍA



EFFECTO ANALGÉSICO DE REMIFENTANIL EN PERFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES SOMETIDAS A LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO.

- III. Molestias y riesgos esperados. Las molestias de esta técnica anestésica son mínimos; tal vez perciba una sensación de frío en su brazo cuando pasa el suero a través de la vena y un poco de ardor cuando se administran los medicamentos. Cuando se usan este tipo de medicamentos (como en cualquier otra anestesia general) puede existir baja de la presión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca, respiración más lenta, náusea, vómito ó comezón, Para cuidar todos estos aspectos es necesario que tenga colocada la monitorización y el oxígeno. Las alergias a medicamentos que usted nunca ha utilizado son desconocidas tanto por usted como por los médicos, sin embargo, esto ya está previsto y en caso de presentarse alguno de ellos se le dará tratamiento inmediatamente. Si la anestesia no fuera suficiente ó se presentará alguna complicación durante su operación se recurrirá a otras medidas médicas ó incluso se podrá cambiar de anestesia.
- IV. Beneficios. Esta técnica de anestesia pretende que usted se encuentre tranquila y despierta pero sin dolor durante la realización de su legrado uterino y que tenga menores riesgos y que además, pueda irse de alta a su casa en el menor tiempo posible.
- V. Procedimientos alternativos. Todas las personas que requieren una cirugía de este tipo (legrado uterino instrumentado) presentan dolor. Existen otras técnicas anestésicas que también se usan para esta clase de procedimiento y que pudieran utilizarse en estos casos, pero necesitan más medicamentos y causan mucho sueño y mayor tiempo de hospitalización.
- VI. Tiene la garantía de recibir respuesta a cada pregunta, aclaración y a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento. Podrá comunicarse en cualquier momento con la Dra. **María Mónica Gallegos Allier** quién es la Doctora Investigadora Responsable al teléfono 044 55 39 33 25 45 ó la **Dra. Marisol Domínguez Valle 044 55 20 88 36 13**.
- VII. Tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por esto se afecte continuar con su tratamiento.
- VIII. Tiene la seguridad de que no se le identificará y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.



HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, O. D. ANESTESIOLOGÍA



EFFECTO ANALGÉSICO DE REMIFENTANIL EN PERFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES SOMETIDAS A LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO.

- IX. Tenemos el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera hacer cambiar su decisión para seguir participando.
 - X. Tiene la disponibilidad de tratamiento médico por parte del Hospital General de México O. D. en el caso de efectos que pudieran ser causados directamente por la investigación.
 - XI. No tendrá gastos extras debido a que los medicamentos y el material requeridos para su anestesia se utilizan habitualmente para este tipo de cirugía ginecológica.
 - XII. Indicará los nombres completos y las direcciones de dos testigos y la relación que estos tengan con usted (el sujeto de la investigación).
 - XIII. Esta carta deberá ser firmada por dos (2) testigos y por la paciente (sujeto de investigación) o su representante legal en su caso, si la paciente no supiera firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que ella designe.
 - XIV. El nombre de la persona y el teléfono al cual podrá comunicarse la paciente en caso de duda: **Dra. Hilda Hidalgo Loperena** Presidente del Comité de Ética, teléfono 2789 2000 extensión 1368 ó 1164.
3. Usted podrá ser referida a otro servicio para atención médica apropiada y multidisciplinaria, si lo necesita.
En este tipo de investigación la Dra. Mónica Gallegos Allier, es Médico Especialista en Anestesiología, egresada de la UNAM y del Hospital General de México, O. D. Con Cédulas profesionales y Consejo de la especialidad vigentes. Tiene más 20 años de experiencia y está asignada como médico adjunto al servicio de Ginecobstetricia en la unidad 112, desde hace casi 15 años.
4. Descripción de las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y la sociedad.



HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, O. D. ANESTESIOLOGÍA



EFFECTO ANALGÉSICO DE REMIFENTANIL EN PERFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTES SOMETIDAS A LEGRADO UTERINO INSTRUMENTADO.

El propósito de este proyecto es beneficiar y aportar información científica que permita ofrecer un mejor tratamiento para el dolor no solo para usted sino para otras pacientes que deban someterse a este mismo tipo de cirugía. Se busca principalmente que no presente dolor durante de la operación y pueda irse de alta en menos tiempo. Por otro lado, divulgar más ampliamente este nuevo conocimiento a la comunidad médica a través de la publicación científica de los resultados.

5. Descripción del proceso por el cual se va a obtener el consentimiento informado para la participación en el estudio.

Este estudio se realizará en pacientes de la Unidad de Ginecobstetricia del Hospital General de México, O. D. sometidas a legrado uterino instrumentado, las cuales se presentan en forma de urgencia a las instalaciones del Hospital y cuyo ingreso y tratamiento es decidido por los médicos ginecólogos, lo que permitirá que el consentimiento informado sea proporcionado a la paciente en el mismo momento de su ingreso y durante el tiempo que permanezca en la sala de labor para ser leído y aceptado por la paciente y el familiar que la acompaña.

En virtud de lo anterior, DOY MI CONSENTIMIENTO libremente y por escrito para participar de este proyecto de investigación clínica.

Nombre y Firma de la Paciente

Nombre y Firma del Anestesiólogo

Nombre y Firma Testigo

Nombre y Firma Testigo
