



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

**“COMPARACIÓN DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL, EN
ADULTOS MAYORES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON
ROCURONIO VERSUS VECURONIO EN EL HCN PEMEX EN EL PERIODO
MARZO- MAYO 2018”**

TESIS DE POSGRADO
PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
ESTIVALIS GUTIÉRREZ RAMÍREZ

TUTORES
DR. JORGE IVÁN URBIETA ARCINIEGA
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA HCN PEMEX

DRA. NANCY FABIOLA ESCOBAR ESCOBAR
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA HCN PEMEX

DRA. ALICIA MIRANDA VARGAS
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA HCN PEMEX
DIPLOMADO EN ANESTESIA REGIONAL

CIUDAD DE MÉXICO OCTUBRE 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres ; Araceli mi madre quien desde la infancia formó con el ejemplo, valores con los cuáles hoy en día me dirijo, Juan José mi padre quién a formado mi carácter me ha hecho entender que la vida no es fácil , tía Lupita gracias por hacerme tan feliz en la infancia por dedicarme tu tiempo y atención , gracias a los tres quienes en conjunto hicieron de mi un ser humano profesionalista .

Agradezco a mis hermanos Cristian y Dulce por estar siempre en los momentos complicados, gracias por escucharme y apoyarme, por siempre confiar en mi aunque nadie más lo hiciera en esos momentos , gracias por su apoyo incondicional, gracias a mis sobrinos : Diana, Camila, Denisse, Mateito, Manuel y Alejandra quienes con una simple sonrisa me hacian seguir adelante , Patricia mi cuñada agradezco tu compañía tanto en los momentos difíciles como en los triunfos , ustedes como mis padres son por quienes estoy aquí y les agradezco infinitamente.

A ti Arizahy por ser la luz en mi camino, sabes que te amo y que mi vida agradece tu llegada , la cual ha llenado de alegría , amor , esperanza , por enseñarme día con día el excelente ser humano que eres .

Amigos ustedes saben que somos afortunados de serlo , que hemos vivido momentos inolvidables, son varias las pruebas con las que nos hemos demostrado que somos verdaderos amigos gracias por mostrarme que la amistad existe esa amistad incondicional que hoy en día esta devaluada.

Y a ustedes quienes sin ser parte de mi familia, intervinieron.

Agradezco a mis maestros desde quien me enseñó las primeras letras en aquel jardín de niños , a quien intervino en mi formación a nivel primaria , secundaria y superior. A mis maestros los más cercanos ahora quienes a la buena y a veces no tan buena estuvieron en cada momento de mi formación como Anestesiologa, por

ser ejemplo de excelencia , por tener paciencia e insistir día con día en lo que me hacia falta; todo para ser competente en esta especialidad que he decidido ejercer.

Y por último agradezco a la máxima casa de estudios querida Universidad Nacional Autónoma de México en donde he vivido gran parte de mis mejores días tanto personales como profesionales .

Dedicada a ustedes que confiaron plenamente en mi.

ÍNDICE GENERAL

1.- Resumen	6
2.- Introducción	8
3.- Justificación	9
4.- Objetivos	11
5.- Hipótesis	12
6.- Antecedentes	13
7.- Metodología	18
8.- Resultados y Análisis	24
9.- Conclusiones	27
10.- Tablas y Graficas.....	28
11.- Anexos	33
12.- Bibliografía	40

RESUMEN

El bloqueo neuromuscular es uno de los objetivos y componentes de la anestesia general, permitiendo realizar una intubación endotraqueal atraumática, además de facilitar al cirujano la exposición del campo quirúrgico. El bloqueo neuromuscular residual es un fenómeno que puede aumentar la morbilidad postoperatoria, con incidencia variable de entre 0% y 93% reportada en otra literatura .

La finalidad de este estudio fue demostrar que la presencia de bloqueo neuromuscular residual con la cuenta TOF menor de 90 en adultos mayores sometidos a anestesia general en el HCN PEMEX con el agente bloqueador neuromuscular vecuronio será 10% o más en comparación con los del agente bloqueador neuromuscular rocuronio.

Debido a que representa el 40 % de la población total que se somete a procedimiento quirúrgico en el HCN de PEMEX . Siendo este un grupo que presenta un efecto fármaco cinético más prominente y consistente debido a la disminución en el metabolismo del fármaco, dando como resultado una disminución del aclaramiento causada por la reducción del compartimento central que genera aumento de las concentraciones plasmáticas del bloqueador neuromuscular tras el bolo y un aumento en el volumen de distribución en estado estable que se traduce en prolongación del efecto clínico.

La finalidad de este estudio fue demostrar que el bloqueo residual en pacientes sometidos a anestesia general adultos mayores es 10% más frecuente con vecuronio que con rocuronio .

Con una muestra de 144 pacientes 72 para cada grupo: grupo 1 vecuronio grupo 2 rocuronio, se administró el fármaco electo de forma aleatorizada a un ciego mediante técnica de sobre cerrado, a los pacientes . Después de la administración el TOF fue monitorizado : TOF basal , a la laringoscopia , a los 60 minutos a los 80

minutos y al final 100 a 120 min de procedimiento siendo estas últimas dos cuentas de TOF más importantes .

Las características demográficas, el TOF y el uso del antagonista fueron comparables en ambos grupos. El nivel de TOF promedio para el grupo 1 fue: TOF inicial 107.26 \pm 12.5 , TOF a la laringoscopia 2.26 \pm 1.6 , a los 60 minutos 24.2 \pm 22.1 , a los 80 minutos 46.9 \pm 26.4 con TOF final 64.8 \pm 25.4 . Para el grupo 2 o Rocuronio fue : TOF inicial 107.9 \pm 13.2 , TOF a la laringoscopia 2.35 \pm 2.2 , a los 60 minutos 28.8 \pm 27.1 , a los 80 minutos 60.0 \pm 30.2 con TOF final 80.96 \pm 24.5.

La presencia de bloqueo neuromuscular residual con la cuenta TOF menor de 90 en adultos mayores sometidos a anestesia general en el HCN PEMEX con el agente bloqueador neuromuscular vecuronio será 10% o más en comparación con los del agente bloqueador neuromuscular rocuronio con la cuenta de TOF mayor a 90. Se obtiene para el TOF final una p: 0.0001 y para el TOF a los 80 minutos de 0.006 por lo que se acepta la H1 y se rechaza la H0 , comprobando la hipótesis

Se administró sugammadex el antagonista de ambos fármacos en el grupo 1 vecuronio al 84.7% de los pacientes y al grupo 2 de rocuronio el 48.6% se administró este medicamento.

El bloqueo neuromuscular residual postoperatorio continua siendo un problema, aun con los nuevos bloqueadores neuromusculares de acción intermedia, en los pacientes de 60 años . Es de suma importancia la monitorización objetiva de todos los pacientes sometidos a anestesia general con el uso del bloqueador neuromuscular así como la disponibilidad del antagonista a este grupo de fármacos.

PALABRAS CLAVE

Bloqueadores neuromusculares, rocuronio , vecuronio, monitorización: aceleromiografía, función neuromuscular, bloqueo neuromuscular residual, sugammadex.

INTRODUCCIÓN

El bloqueo neuromuscular residual en la sala quirúrgica posterior a la emersión anestésica es un fenómeno que puede aumentar la morbimortalidad postoperatoria.

La aparición de parálisis residual después de la anestesia se asocia con debilidad muscular, desaturación, colapso pulmonar e insuficiencia respiratoria aguda que podría conducir a un daño cerebral o muerte. Siendo las reportadas: aumento al triple de la tasa de atelectasia en pacientes que reciben bloqueadores neuromusculares con parálisis residual, obstrucción de la vía aérea superior, hipoxemia grave saturación menor del 90% o insuficiencia respiratoria que requiere reintubación traqueal de emergencia, así como muerte o daño cerebral permanente atribuible a depresión respiratoria postanestésica además de la muerte reportada 10 veces aumentada cuando se omite la reversión del bloqueo neuromuscular.

A pesar de la extensa revisión respecto a la parálisis residual en la literatura la conciencia de su clínica y las consecuencias económicas siguen siendo sorprendentes, siendo un grupo más sensible los adultos mayores.

El monitoreo neuromuscular, y los agentes de reversión de estos han sido implementados en los últimos años con la finalidad de evitar tales complicaciones. En busca de tomar más medidas, así como diagnóstico, tratamiento y vigilancia y con el objetivo de reducir las posibles complicaciones de la parálisis residual en el adulto mayor nos efectuamos la siguiente pregunta:

¿Qué bloqueador neuromuscular rocuronio versus vecuronio causará mayor bloqueo neuromuscular residual en pacientes adultos mayores sometidos a anestesia general en el HCN PEMEX?

JUSTIFICACIÓN

En la práctica diaria el número de pacientes sometidos a anestesia general ha incrementado, así como la modificación poblacional siendo en su mayoría adultos mayores en nuestro hospital representan un tercio de la población total (9 000), se agregan las comorbilidades de los pacientes quirúrgicos, la importancia radica en identificarlo, diagnosticarlo y tratarlo, para evitar las posibles consecuencias.

La finalidad de este estudio fue comparar el bloqueo residual en pacientes sometidos a anestesia general adultos mayores comparando dos bloqueadores neuromusculares no despolarizantes de acción intermedia más usados rocuronio versus vecuronio, además de contar con un antagonista disponible en el hospital sugammadex, esto en pacientes mayores de 60 años debido a que no existe un estudio en nuestro hospital respecto al tema y al número limitado de ensayos, en México el más representativo realizado en Hospital General de México presentando una incidencia para rocuronio 23.5% y vecuronio 18.9% con una muestra no homogénea algunos otros autores señalan en sus publicaciones los siguientes resultados: Hayes y colaboradores con una incidencia para vecuronio 52% y rocuronio del 39%, Kim y colaboradores incidencia para vecuronio 25% y para rocuronio 15%, resultados con una amplia variación.

Es de nuestro interés la población mayor a 60 años debido a que representa el 40% de la población total que se somete a procedimiento quirúrgico. Siendo este un grupo que presenta un efecto fármaco cinético más prominente y consistente debido a la disminución en el metabolismo del fármaco, dando como resultado una disminución del aclaramiento causada por la reducción del compartimento central que genera aumento de las concentraciones plasmáticas del bloqueador neuromuscular tras el bolo y un aumento en el volumen de distribución en estado estable que se traduce en prolongación del efecto clínico.

La finalidad de este estudio fue comparar el bloqueo residual en pacientes sometidos a anestesia general adultos mayores comparando dos bloqueadores neuromusculares no despolarizantes de acción intermedia más usados rocuronio versus vecuronio, con la finalidad de otorgar mayor seguridad a nuestros derechohabientes y evitar las complicaciones que puede traer consigo el no detectar una parálisis residual , que implican más días de estancia hospitalaria , mayores costos e incluso la muerte, por los efectos secundarios que conlleva la parálisis residual .

OBJETIVOS

General:

- Demostrar que la presencia de bloqueo neuromuscular residual con el uso de vecuronio es de 10 % o más en comparación con rocuronio en los pacientes adultos mayores sometidos a anestesia general en el HCN PEMEX .

Específicos:

- Determinar si el ASA es un factor asociado a mayor incidencia de bloqueo neuromuscular residual.
- Identificar en que grupo de edad se presenta con mayor frecuencia el bloqueo neuromuscular residual.
- Establecer el porcentaje de pacientes que requirieron antagonización del bloqueo residual con sugammadex.
- Determinar si la obesidad es un factor asociado a mayor incidencia de bloqueo neuromuscular residual.

HIPÓTESIS

H1. La presencia de bloqueo neuromuscular residual con la cuenta TOF menor de 90 en adultos mayores sometidos a anestesia general en el HCN PEMEX con el agente bloqueador neuromuscular vecuronio será 10% o más en comparación con los del agente bloqueador neuromuscular rocuronio con la cuenta de TOF mayor a 90.

H0. La presencia de bloqueo neuromuscular residual con la cuenta TOF menor de 90 en adultos mayores sometidos a anestesia general en el HCN PEMEX con el agente bloqueador neuromuscular vecuronio no será 10% o más en comparación con los del agente bloqueador neuromuscular rocuronio con la cuenta de TOF mayor a 90.

H Alternativa: La presencia de bloqueo neuromuscular residual no tendrá diferencia independientemente del bloqueador neuromuscular utilizado.

ANTECEDENTES

En 1942, Griffith y Johnson describieron en una publicación pionera el uso de los bloqueadores neuromusculares en anestesia. Han pasado más de 70 años desde la introducción de los bloqueadores neuromusculares en anestesia, constituyendo uno de los puntos vitales de la anestesia moderna, pues facilitan la intubación traqueal, proporcionan relajamiento del campo operatorio, permiten inmovilización y facilitan el control de la ventilación. Sin embargo uno de los principales efectos colaterales de este grupo de drogas es la posibilidad del establecimiento de bloqueo neuromuscular residual⁴.

La parálisis residual postoperatoria, también conocida como bloqueo neuromuscular residual postoperatorio se define como la parálisis o debilidad muscular postoperatoria, proveniente de un antagonismo incompleto o ausente de los bloqueadores neuromusculares⁵.

Las señales clínicas de ausencia de bloqueo residual (levantar y mantener la cabeza por cinco segundos, exponer la lengua, abrir los ojos, toser e inspirar hondamente) han mostrado resultados falso negativos en todos los grupos al compararlos con la estimulación nerviosa periférica⁷.

Por lo que se ha optado por la forma objetiva y cuantitativa de evaluarlo de acuerdo con lo que se anhela analizar, varias formas de estimulación pueden ser aplicadas: estímulo aislado, secuencia de cuatro estímulos, también conocida como TOF (*train of four*), estimulación tetánica, estimulación con conteo posttetánico, estimulación en doble salva y salvas pos tetánicas (TPT). Para monitorización postoperatoria de la función neuromuscular pueden ser utilizados. La secuencia de cuatro estímulos es la más comúnmente utilizada por presentar las siguientes ventajas: no duele, no exige medida de control, además de reflejar adecuadamente el grado de bloqueo neuromuscular^{7,8}.

Se considera bloqueo neuromuscular residual postoperatorio como la relación T4/T1 menor de 0.9 ó 90 %, la evaluación de cuatro estímulos la cual es

considerada actualmente el estándar de oro de la reversión completa del bloqueo neuromuscular que evalúa la respuesta del músculo aductor corto del pulgar después de la estimulación del nervio cubital en la muñeca con electrodos de superficie ⁴.

La incidencia de esta ha sido relatada en varios estudios con una variación de 5% al 88%, a pesar de la inclinación del mayor uso de los bloqueadores neuromusculares de acción intermedia la incidencia continúa elevada ⁴.

Los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes comercializados en la actualidad se distinguen por su estabilidad hemodinámica, efecto más rápido, recuperación más previsible sin embargo la parálisis residual continua siendo un problema clínicamente significativo ⁸.

Ampliamente conocidos dos grupos los amino esteroideos y bencilisoquinolonas; estando en el primer grupo el Bromuro de Rocuronio y el Bromuro de Vecuronio .

El rocuronio es un bloqueador neuromuscular no despolarizante, de inicio de acción rápida sólo comparable con la succinilcolina, pero de duración intermedia. Es eliminado predominantemente por la bilis ⁷, acumulándose en casos de fallo hepático, y en parte (30%) por el riñón. Su metabolito 17- desacetilrocuronio tiene sólo un 5-10% de la actividad. No produce liberación de histamina, por lo que puede tener efectos secundarios vago líticos a dosis de 3-5 veces la DE95^{10,9}. El Vecuronio también de duración intermedia. Su metabolismo tiene lugar a nivel hepático y da lugar a un metabolito activo (3-desacetilvecuronio) que tiene entre el 50 y el 70% de la actividad del vecuronio ⁷. Es eliminado en el riñón, no obstante un porcentaje elevado se elimina sin ser metabolizado por la bilis. Por ello, en caso de insuficiencia renal y/o hepática se puede producir un efecto prolongado del mismo. No requiere refrigeración, a diferencia de los demás BNMND. En relación con sus efectos adversos hay que destacar que no produce liberación de histamina, ni alteraciones cardiovasculares, pero no está autorizada su utilización en perfusión continua en las

UCI Españolas por el riesgo de acumulación y debilidad muscular prolongada ^{8,9}.

En cuanto al grupo bencilisoquinolonas más utilizadas : cisatracurio , atracurio tienen un metabolismo y son eliminados por degradación de Hoffman y produce el mismo tipo de metabolitos, aunque en un porcentaje mucho menor: un 30%. Es tres veces más potente el cisatracurio que el atracurio, con una duración igualmente fiable y que no se afecta en el fallo hepático y/o renal ^{4,5}.

Las causas de la debilidad muscular prolongada tras la retirada de los BNM son de origen multifactorial. Puede deberse a la acumulación de metabolitos activos de ciertos relajantes (sobre todo los amino esteroideos) por su inadecuada metabolización o eliminación o a las alteraciones hidroelectrolíticas, frecuentes en el paciente crítico. La presencia de esta entidad se puede demostrar mediante estudios electrofisiológicos por el decremento en la conducción tras la estimulación nerviosa periférica repetida ^{2,3}.

A pesar del hecho de que los medicamentos generalmente tienen un mayor efecto en pacientes mayores, existe una impresión general de que los medicamentos en bolo toman más tiempo para lograr ese mayor efecto.

La respuesta clínica a los medicamentos anestésicos en el anciano pueden ser el resultado de alteraciones de la sensibilidad en los órganos diana (farmacodinamia). Las propiedades físicas de una sustancia determinada así como las alteraciones del número o la sensibilidad de sus receptores, determinaran la influencia relativa de las modificaciones farmacodinámicas sobre el efecto anestésico en los ancianos , quienes por lo general son más sensibles a los fármacos anestésicos ^{3,6}.

Suele precisarse menos medicamentos para lograr un efecto clínico deseado y el resultado del fármaco suele ser prolongado. También tienden a producirse alteraciones hemodinámicas no deseadas con más frecuencia. Por ejemplo las respuestas hemodinámicas a los anestésicos intravenosos pueden ser excesivas por las interacciones con el corazón y vasculatura envejecida .

La compensación o las respuestas reflejas que serían de esperar suelen aparecer atenuadas o ausentes , como resultado de los cambios fisiológicos asociados al envejecimiento normal , y a las enfermedades relacionadas con la edad. Cualquiera que sea la causa de la alteración del efecto farmacológico el anciano suele requerir un ajuste a la baja de la dosis de medicamentos.

El efecto fármaco cinético más prominente y consistente del envejecimiento es una disminución en el metabolismo del fármaco, generalmente debido tanto a una disminución del aclaramiento como a un aumento del volumen de distribución en estado estable . El aumento con la edad es probable debido al aumento en la grasa corporal. El aclaramiento disminuye con la edad para cualquier droga metabolizada por el hígado o el riñón. Cuando el metabolismo del fármaco se produce a través del hígado, la disminución de la masa del hígado y la sangre disminuirá la eliminación de los fármacos de extracción tanto alta como baja⁷.

Aunque los ancianos han reducido la masa muscular esquelética, la atrofia neurogénica diseminada en el unión neuromuscular permite la proliferación de colinorreceptores. Una mayor densidad de colinorreceptores en la placa terminal muscular implica que se necesitan mayores concentraciones de fármacos bloqueadores neuromusculares para producir un bloqueo competitivo. De hecho, la dosis efectiva media (DE50) y la concentración plasmática en estado estable requeridas para el efecto de bloqueo neuromuscular máximo (mediana de la concentración efectiva [CE50]) permanecen prácticamente sin cambios, o pueden aumentar ligeramente, en el paciente anciano sólo por este hecho ⁸. El efecto relajante máximo se retrasa en el inicio en relación con el producido en adultos jóvenes, y la duración del bloqueo se prolonga para los relajantes con eliminación hepática o renal porque el aclaramiento plasmático disminuye con el aumento de la edad ^{7,8}.

Relajantes, como el cisatracurio , que no requieren una eliminación basada en órganos, puede proporcionar una duración de los efectos clínicos más consistente

en pacientes mayores. Sin embargo, el antagonismo de los efectos de los bloqueadores neuromusculares y la recuperación de la transmisión neuromuscular no se modifica si la farmacocinética del relajante la eliminación es favorable.

Durante la fase de redistribución del fármaco, la concentración sanguínea suele ser mayor en los pacientes mayores, en parte debido a un volumen de sangre ligeramente contraído y en parte porque la reducción de la masa muscular disminuye la extracción del fármaco de la sangre.

Dado el riesgo de bloqueo neuromuscular residual con este grupo de fármacos, junto con los cambios en el envejecimiento muscular y del sistema nervioso que aumentan el riesgo de falla ventilatoria o aspiración postoperatoria, se puede argumentar que a largo plazo los agentes bloqueantes neuromusculares que actúan deben usarse con mucho cuidado en un paciente mayor.

Debido al frecuente bloqueo residual y con mayor posibilidad de presentarlo de este grupo de edad en adultos mayores toma relevancia sugammadex el cual es una ciclo dextrina modificada (es decir, azúcar cíclica). Químicamente, tiene una porción periférica hidrófila y un núcleo lipófilo cargado negativamente que se une selectivamente al amino esteroideo (rocuronio > vecuronio > pancuronio). A dosis de 2 mg / kg, producirá confiablemente TOF > 0,9 en 2 minutos. No hay biotransformación y la eliminación es sólo por excreción renal. Su disponibilidad y costo son factores que limitan el uso más extendido de este fármaco en la actualidad, pero su potencial de reducir rápidamente el bloqueo neuromuscular y la incidencia de bloqueo de hacer un agente farmacológico importante para estar familiarizado con él.

METODOLOGÍA

Se realizó un ensayo clínico , longitudinal , observacional , comparativo , prospectivo, en el Hospital Central Norte de PEMEX en el periodo de Marzo-Mayo del 2018 , cuyo universo de trabajo fueron los pacientes mayores de 60 años derechohabientes del cual corresponde a un total de 8956 , con 5571 mujeres y 3385 hombres, la unidad de estudio los pacientes mayores de 60 años sometidos a cirugía bajo anestesia general con bloqueo neuromuscular con Bromuro de vecuronio versus Bromuro de Rocuronio a 2 ED95, con un procedimiento quirúrgico de duración mínima de 60 minutos y máxima de 120 minutos.

El número de la muestra fue obtenido mediante la fórmula para comparar dos medias debido a que es una variable cuantitativa por medio del programa OpenEpi, versión 3 , calculadora de código abierto SSMean , con un intervalo de confianza de 95%, obteniendo N=144 ; 72 para el grupo 1 y 72 para grupo 2 .

Se tomaron los siguientes criterios :

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- 1.- Pacientes mayores de 60 años, derechohabientes del HCN PEMEX.
- 2.- Sexo Indiferente.
- 3.- Pacientes con estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) I, II y III.
- 4.- Pacientes hemodinamicamente estables .
- 5.- Pacientes sometidos a cirugía con Anestesia General.
- 6.- Procedimientos de Anestesia General en los que se realizó bloqueo neuromuscular con rocuronio o vecuronio a 2 ED95.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- 1.-Pacientes que no autorizaron entrar al protocolo

- 2.-Pacientes con estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) como IV o V que fueron sometidos a anestesia general.
- 3.- Pacientes que no pudieron tener los brazos libres durante la cirugía.
- 4.- Pacientes con patologías que condicionaron alteraciones en placa neuromuscular.
- 5.- Pacientes con diagnóstico de Obesidad mórbida IMC igual o más de 40 .
- 6.- Pacientes con insuficiencia renal determinado por ecuación de Cockcroft para hombres: $140 - (\text{edad en años} \times \text{peso en kg}) / (72 \times \text{creatinina plasmática mg\%})$ y para mujeres: $140 - (\text{edad años} \times \text{peso en kg} \times 0.85) / (72 \times \text{creatinina plasmática})$ con menor a 15 ml/ min .
- 7.- Pacientes con insuficiencia hepática CHILD- PUG B y C.
- 8.- Alergia al compuesto activo.
- 9.- Pacientes con choque séptico o hipovolémico.
- 10.- No aceptación del médico anestesiólogo en sala.
- 11.- No aceptación del residente en sala.
- 12.- Cirugías con duración mayor a 120 minutos .
- 13.-Dosis subsecuentes de bloqueador neuromuscular .

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- 1.- Inestabilidad hemodinámica secundaria a complicación quirúrgica
- 2.- Cuenta de TOF no confiable (falla en el equipo, falta de TOF inicial)
- 3.- Administración de Sulfato de Magnesio durante el trans-operatorio
- 4.- Muerte durante el procedimiento.

RECURSOS

I.- HUMANOS

Médicos adscritos y médicos residentes de primero, segundo y tercer año quienes hayan sido informado sobre el protocolo así como preparados para calcular el medicamento y llenar el formato.

II:- MATERIALES

Electrodos

Bromuro de Rocuronio

Bromuro de Vecuronio

TOF Watch marca órganon modelo 12-2007079

Jeringas y agujas para la administración de medicamentos

Sobres

Las etapas del estudio :

1. Previa autorización por el comité de ética del HCN PEMEX, valoración pre anestésica, consentimiento informado aceptado y firmado por los pacientes, cumpliendo con los criterios de selección establecidos para este estudio se incluyeron a los 144 pacientes que fueron sometidos a anestesia general con el uso de bloqueador neuromuscular (ANEXO 2) .
2. Se dividieron en dos grupos cada grupo de 72 pacientes denominados grupo 1 (vecuronio) y 72 grupo 2 (rocuronio).
3. Intervención: la elección del bloqueador neuromuscular se realizó de manera aleatoria, ciego simple, por medio de técnica de sobre cerrado.
4. Había dos sobres cerrados cada uno contenía el nombre del medicamento que se administrará, elegido de forma aleatorizada por la enfermera que se encontraba en el área de pre quirúrgico.
5. Una vez obtenido el sobre se anotó en la hoja de registro (ANEXO 1) el medicamento a utilizar.

6. Previo monitoreo estándar electrocardiografía, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, capnografía y Tren de Cuatro se colocó un acceso venoso periférico en el brazo contrario a la medición del TOF, se administró la inducción anestésica más bloqueador neuromuscular seleccionado (el sobre cerrado seleccionado por la enfermera) a las siguientes dosis establecidas.
7. Calculo de la dosis: Rocuronio (2D95) 0.6 mg kg a peso real y Vecuronio (2D95) 0.08 mg kg a peso real.
8. Posterior a la administración de fentanil se realizó la primera cuenta de TOF siendo esta la inicial o basal.
9. La cuenta de TOF inicial o basal se registró en cada uno de los casos.
10. Se realizó la cuenta de TOF cada minuto hasta que fuera menor a 10% para poder realizar la laringoscopia, esta cuenta también fue registrada.
11. A continuación se realizó la cuenta de TOF a los 60 minutos y 80 minutos los cuales serán registrados.
12. La quinta cuenta de TOF se realizó al final de la cirugía (100 a 120 min) , si esta resulta menor a 90 % se administró dosis de sugammadex (antagonista) a dosis de 2 mg por kilogramo en bolo , y se realizaron cuentas de TOF cada 1 minuto hasta que el TOF fue mayor de 90%, y se registró la dosis de sugammadex .
13. Se aseguró así la salida del paciente de sala quirúrgica sin bloqueo neuromuscular residual.

Las siguientes fueron las variables :

DETERMINACIÓN DE VARIABLES Propiedad de los sujetos u objetos de estudio a medir				
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento	Años cumplidos a la fecha de cirugía .	Mayores de 60 años	Cuantitativa continua
Sexo	Condición orgánica, que distingue entre masculino en sexo	Femenino: propio de la mujer Masculino Propio del Hombre	Masculino/ Femenino	Cualitativa nominal dicotómica.
Peso	Volumen del cuerpo expresada en kilo	Medición en kilogramos indicada de forma verbal por el paciente	Unidades de kilogramo seguidas de gramos	Cuantitativa continua
Talla	Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo	Medición en centímetros indicada de forma verbal por el paciente	Unidades de metro seguidas en centímetros	Cuantitativa continua
Rocuronio	Bloqueador neuromuscular no despolarizante de acción intermedia .	2 ED95 (0.6 mg) POR KG menos el 30 %	Unidad de miligramos	Cuantitativa continua
Vecuronio	Bloqueador neuromuscular no despolarizante de acción intermedia	2 ED95 (0.1mg)POR KG) menos el 30 %	Unidad de miligramos	Cuantitativa discontinua
2D95	Dosis necesaria del bloqueante para disminuir el 95 % de la res- puesta ante un estímulo único	Dos ED95 son necesarios para la intubacion traqueal Rocuronio: 0.6 mg /kg Vecuronio : 0.1 mg/kg	Unidades de miligramos	Cuantitativa intervalo discontinua
Bloqueo residual	parálisis o debilidad muscular postoperatoria	TOF menor de 0.9	unidad en decimales Bloqueo residual menor de 0.9 Sin bloqueo residual mayor de 0.9	Cuantitativa nominal dicotomica

ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.	<p>Clase I Paciente saludable</p> <p>Clase II Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante.</p> <p>Clase III Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.</p> <p>Clase IV Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida</p> <p>Clase V Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas</p> <p>Clase VI Donador de órganos</p>	Clase I Clase II Clase III	Cualitativa ordinal.
-----	--	--	----------------------------------	----------------------

Tren de cuatro (TOF)	cuatro estímulos que evalúa la respuesta del músculo aductor corto del pulgar después de la estimulación del nervio cubital en la muñeca con electrodos de superficie	Estímulos en el nervio cubital a frecuencias de 2 Hz/seg. Cada uno se repite con frecuencias entre 10 o 12 segundos	0 a 150	Cuantitativa continua
----------------------	---	---	---------	-----------------------

RESULTADOS Y ANÁLISIS

Los resultados generales mediante estadística descriptiva, mostrando la demografía general de la muestra para el grupo 1 ó vecuronio : con un mayor porcentaje de pacientes en el grupo de edad 70-74 años en un 26.4% , de 65-69 años 22.2 % , de 60 a 64 y de 75 a 79 años 19.4 % y mayor de 85 años 1.4% y para el grupo 2 ó rocuronio : con un mayor porcentaje para el grupo 65 a 69 años 31.9% , de 60 – 64 años 23.6 % , de 70 a 74 años 19.4%, de 80-84 años 11.1 % , de 75-79 años 9.7 % y de 85 a 89 años 4-2 % con más de la mitad para los menores de 80 años en los dos grupos .

En cuanto al género para el grupo 1 vecuronio el 51.4% fueron mujeres y hombres el 48.6%, para el grupo 2 rocuronio el 38.9% fueron mujeres y el 61.1 % hombres.

En cuanto al ASA en el grupo 1 solo el 9.7 % ASA I , ASA II 61.1 % , ASA III 29.2% , en el grupo 2 solo el 6.4% ASA I , ASA II 62.5% y ASA III 30.6%.

Según el índice de masa corporal en el grupo 1 solo el 4.2% tenía un IMC de 35 a 39 , el 31.9% del 30-34 y el 63.9% un IMC de 25 a 29 .

El nivel de TOF promedio para el grupo 1 fue: TOF inicial 107.26 +-12.5 , TOF a la laringoscopia 2.26 +- 1.6 , a los 60 minutos 24.2 +- 22.1 , a los 80 minutos 46.9 +- 26.4 con TOF final 64.8 +- 25.4 . Para el grupo 2 o Rocuronio fue : TOF inicial 107.9 +-13.2 , TOF a la laringoscopia 2.35 +- 2.2 , a los 60 minutos 28.8 +- 27.1 , a los 80 minutos 60.0 +- 30.2 con TOF final 80.96 +- 24.5.

Se administró sugammadex el antagonista de ambos fármacos en el grupo 1 vecuronio al 84.7% de los pacientes y al grupo 2 de rocuronio el 48.6% se administró este medicamento. TABLA 1 .

Recordando la H1 :La presencia de bloqueo neuromuscular residual con la cuenta TOF menor de 90 en adultos mayores sometidos a anestesia general en el HCN PEMEX con el agente bloqueador neuromuscular vecuronio será 10% o más en comparación con los del agente bloqueador neuromuscular rocuronio con la cuenta de TOF mayor a 90. Se obtiene para el TOF final una p: 0.0001 y para el TOF a los

80 minutos de 0.006 por lo que se acepta la H1 y se rechaza la H0 , comprobando la hipótesis .TABLA 2.

Según los resultados se cumplió con el objetivo general el cual fue demostrar que la presencia de bloqueo neuromuscular residual con el uso de vecuronio es de 10 % o más en comparación con rocuronio en los pacientes adultos mayores sometidos a anestesia general en el HCN PEMEX, esto mediante T de Student . GRAFICA 1 .

En cuanto a los objetivos específicos o secundarios de este protocolo se obtuvieron los siguientes resultados : en cuanto a la edad y el TOF final con una $p : 0.001$, el ASA una $p : 0.008$, IMC con $p : 0.57$ siendo únicamente significativa la edad y el ASA para el bloqueo neuromuscular residual . TABLA 3

Al determinar que el ASA y el IMC si son factores asociados a mayor bloqueo neuromuscular residual se realizó el análisis estadístico de estas variable mediante el método de Kruskal- Wallis. GRAFICA 2 .

Se identificó el grupo de edad en que se presenta mayor frecuencia de bloqueo neuromuscular residual obteniendo para el grupo 1 o vecuronio el grupo de edad que presento más frecuencia de bloqueo neuromuscular residual fue el de 75 a 79 años y para el grupo 2 o rocuronio fue el grupo de 80 a 84 años . Y en el total de la muestra para ambos grupos el promedio de TOF final menor fue para el grupo de edad de 75 a 79 años con una TOF media 56-52 , seguido del grupo de edad 80 a 84 años con un TOF media de 60. GRAFICO 4 Y 5 .

No se asoció a la obesidad como un factor asociado a una mayor incidencia de bloqueo neuromuscular residual tanto para el grupo 1 como para el grupo 2 . GRAFICA 3

Se estableció el porcentaje de pacientes que requirieron antagonización del bloqueo residual con sugammadex , determinado mediante Chi cuadrada, para vecuronio el 84.7% de este grupo se le administró el antagonista , para lo de rocuronio el 51.4% recibió el antagonista por presentar TOF final menor a 90 . del total de la muestra el 68.1 % tuvieron un TOF menor a 90 , siendo administrado en ellos sugammadex a 2 mg por kilogramo asegurando así su salida de sala sin bloqueo neuromuscular residual . TABLA 4

Y por último durante todas las mediciones posteriores al a laringoscopia el grupo de pacientes a quienes se administró vecuronio permanecieron con un TOF por debajo que a los que se administró rocuronio . GRAFICA 6

CONCLUSIONES

Los bloqueadores neuromusculares constituyen uno de los puntos vitales de la anestesia moderna, sin embargo uno de los principales efectos colaterales de este grupo de drogas es la posibilidad del establecimiento de bloqueo neuromuscular residual. Es fundamental la observación próxima y continua después de la reversión.

A pesar de la inclinación de mayor uso de los bloqueadores neuromusculares (BNM) de acción intermediaria, la incidencia de bloqueo neuromuscular residual continúa elevada.

El bloqueo neuromuscular residual es un problema común. Aunque generalmente bien tolerado, puede haber consecuencias graves. El uso de monitoreo neuromuscular objetivo debe ser rutinario. El conocimiento clínico de los bloqueadores neuromusculares y los agentes de reversión debe ser un componente peri operatorio. Los médicos deben familiarizarse con los pasos necesarios para tratar bloqueo neuromuscular residual.

Los resultados pueden mejorar mediante el empleo de técnicas para minimizar el riesgo de parálisis residual tal como monitoreo neuromuscular, tomando en cuenta la edad del paciente debido a que en pacientes de mayor edad la frecuencia del bloqueo neuromuscular va aumentando, el bloqueo neuromuscular se acentúa del 10 % con vecuronio en comparación con el rocuronio mostrando en este estudio una P significativa.

Por lo que se agrega a la seguridad del paciente adulto mayor además el uso de antagonista de los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes amino esteroides : sugammadex.

TABLAS Y GRÁFICAS

Tabla 1. Demografía general		
VARIABLE	GRUPO 1 VECURONIO n=72 (%)	GRUPO 2 ROCURONIO n=72 (%)
Edad (años)		
• 60-64	14 (19.4)	17 (23.6)
• 65-69	16 (22.2)	23 (31.9)
• 70-74	19 (26.4)	14 (19.4)
• 75-79	14 (19.4)	7 (9.7)
• 80-84	8 (11.1)	8 (11.1)
• 85-89	1 (1.4)	3 (4.2)
Género		
• Mujer	37 (51.4)	28 (38.9)
• Hombre	35 (48.6)	44 (61.1)
ASA		
• I	7 (9.7)	5 (6.4)
• II	44 (61.1)	45 (62.5)
• III	21 (29.2)	22 (30.6)
ADMINISTRACIÓN DE SUGAMMADEX	61 (84.7)	35 (48.6)
IMC		
• 25-29	46 (63.9)	45 (59.7)
• 30-34	23 (31.9)	20 (27.8)
• 35-39	3 (4.2)	9 (12.5)
NIVEL DE TOF		
• TOF Inicial	107.26±12.5	107.92±13.2
• TOF Laringoscopia	2.26±1.6	2.35±2.2
• TOF 60min	24.4±22.1	28.8±27.1
• TOF 80min	46.9±26.4	60.0±30.2
• TOF 100-120 min Final	64.8±25.4	80.96±24.5

Fuente: Archivo clínico Hospital Central Norte de PEMEX

Tabla 2. Comparación de los valores del TOF entre Vecuronio y Rocuronio

VARIABLE	Valor de P	IC de 95% para la diferencia	
		Inferior	Superior
TOF Inicial	0.76	-4.9	3.6
TOF Laringoscopia	0.8	-0.73	0.56
TOF 60min	0.26	-12.8	3.5
TOF 80min	0.006	-22.5	-3.7
TOF Final (100-120)	0.0001	-24.3	-7.9

Fuente: Archivo clínico Hospital Central Norte de PEMEX

Tabla 3. Influencia de la edad, ASA e IMC en los resultados del TOF

VARIABLE	TOF-I	TOF-L	TOF-60min	TOF-80min	TOF-F
	p	p	p	p	p
Edad	0.16	0.03	0.008	0.02	0.001
ASA	0.58	0.72	0.24	0.07	0.008
IMC	0.26	0.94	0.71	0.6	0.57

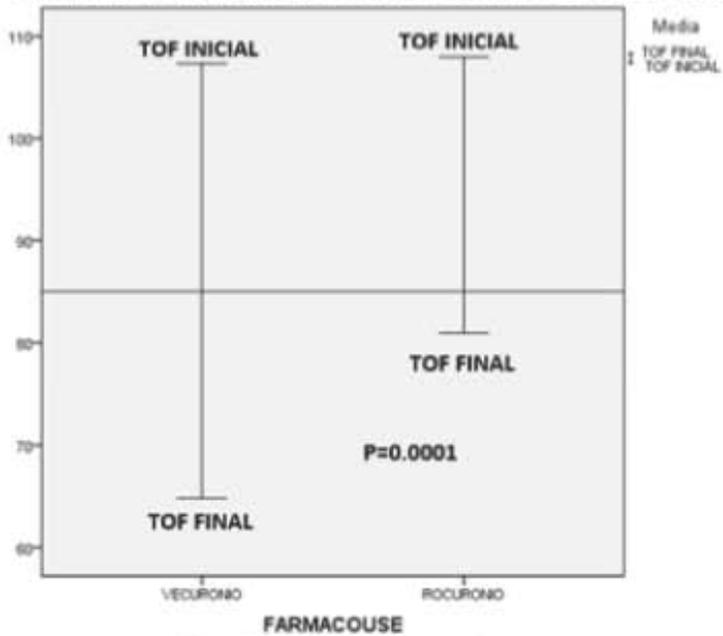
TOF-I: TOF inicial, TOF-L: TOF laringoscopia, TOF-F: TOF final, IMC: Índice de masa corporal

Tabla 4. Requerimiento de Sugamadex dependiendo del uso de Vecuronio vs Rocuronio

FARMACO	Administración de SUGAMADEX		Total n (%)	Valor de p
	NO n (%)	SI n (%)		
Vecuronio	11 (15.3)	61 (84.7)	72 (50)	<0.0001
Rocuronio	35 (48.6)	37 (51.4)	72 (50)	
Total	46 (31.9)	98 (68.1)	144 (100)	

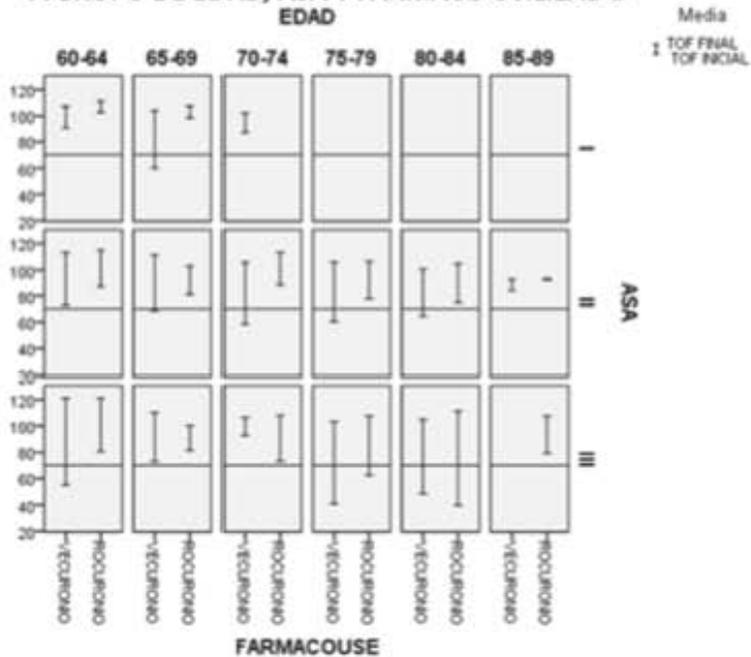
Fuente: Archivo clínico Hospital Central Norte de PEMEX

GRAFICA 1. TOF (media) INICIAL Y FINAL ENTRE VECURONIO Y ROCURONIO



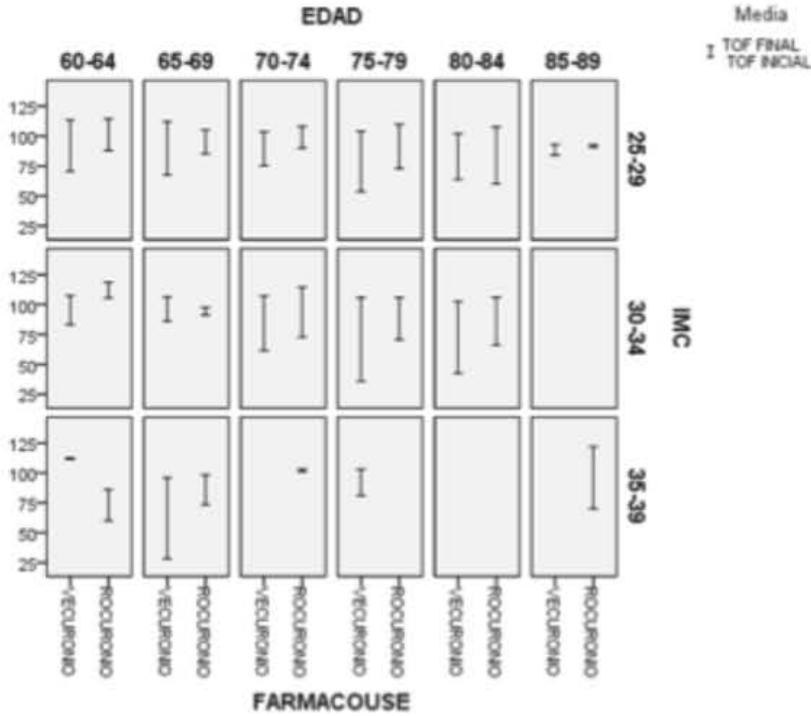
Fuente: Archivo clínico Hospital Central

GRAFICA 2. TOF (media) INICIAL Y FINAL CON RESPECTO A GRUPO DE EDAD, ASA Y FARMACO UTILIZADO



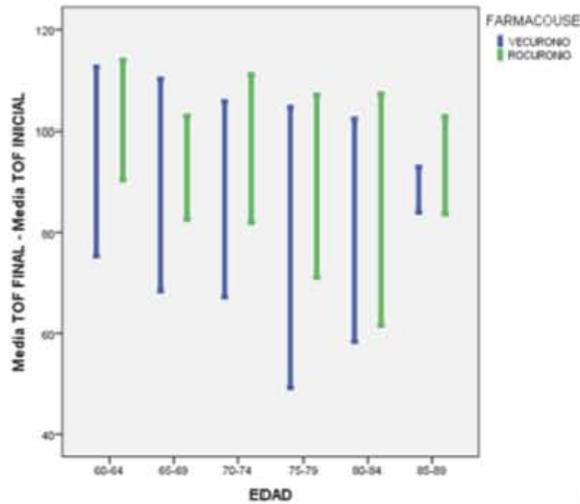
Fuente: Archivo clínico Hospital Central

GRAFICA 3 TOF (media) INICIAL Y CON RESPECTO A GRUPO DE EDAD, IMC Y FARMACO UTILIZADO



Fuente: Archivo clínico Hospital Central

GRAFICA 4. TOF (media) INICIAL Y FINAL ENTRE LOS GRUPOS DE EDADES Y EL FARMACO USADO



Fuente: Archivo clínico Hospital Central

GRAFICO 5. FRECUENCIA DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR SEGUN GRUPO DE EDAD

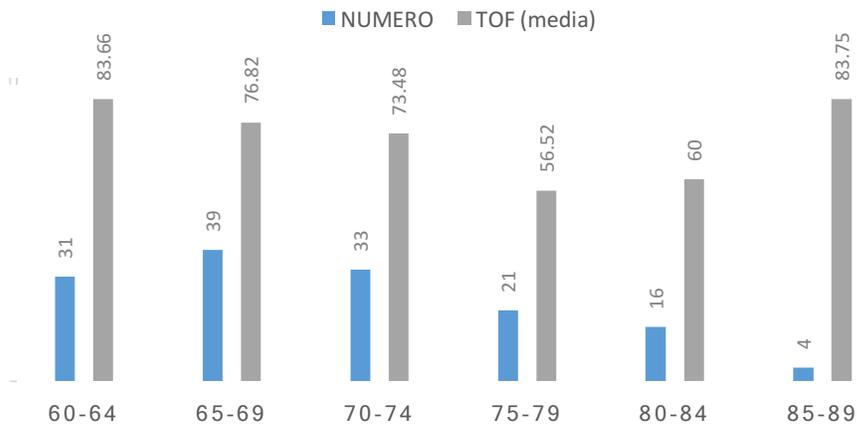
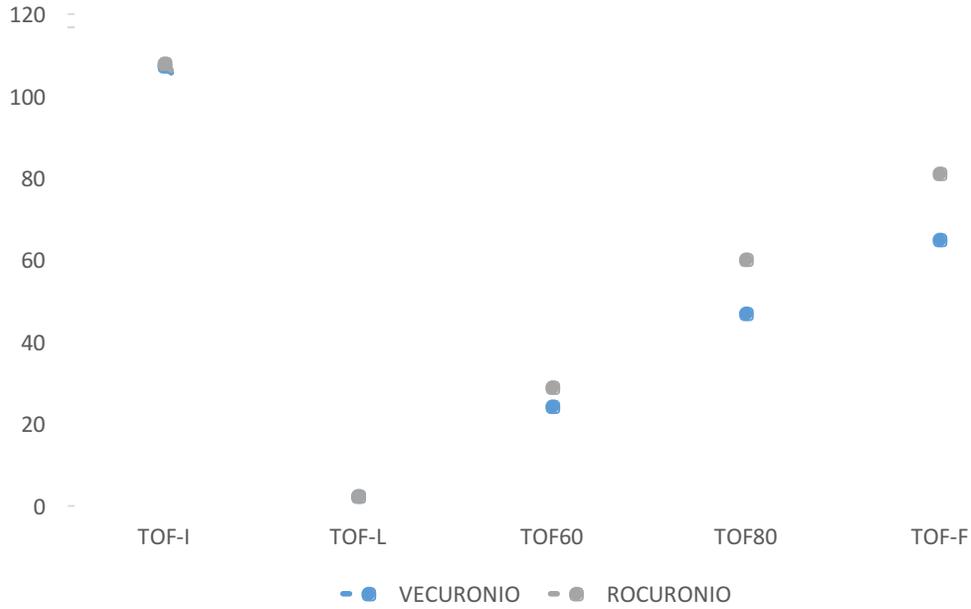


GRAFICO 6. VALORES DE TOF SEGUN TIEMPO DE EVALUACION



ANEXOS

ANEXO 1

"Comparación de bloqueo neuromuscular residual, en adultos mayores sometidos a anestesia general con Rocuronio versus Vecuronio en el HCN PEMEX en el periodo Marzo- Mayo 2018"

1.- Colocar un tache sobre el recuadro del grupo seleccionado

GRUPO 1 VECURONIO
0.08 MG /KG

GRUPO 2 ROCURONIO
0.6 MG /KG

2.- Dosis administrada: 2ED95 PESO REAL

3.- Llenar con los datos del paciente :

NOMBRE	
SEXO	
EDAD	1) 60 a 64 2) 65 a 69 3) 70 a 74 4) 75 a 79 5) 80 a 84 6) 84 a 89
FICHA	
ASA	1) I 2) II 3) III
PESO	
IMC	1) 25-29 2) 30-34 3) 35-39

4.- Favor de indicar la cuenta de TOF

CUENTA DE TOF	
Al inicio	
A la laringoscopia	
A los 60 min	
A los 80 min	
Al termino	

5.- Menor de 90% sugammadex 2 mg/kg

Si
No

ANEXO 2

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p style="text-align: center;">CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p> <p style="text-align: center;">*COMPARACIÓN DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL, EN ADULTOS MAYORES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON ROCURONIO VERSUS VECURONIO EN EL HCN PEMEX EN EL PERIODO MARZO- JUNIO 2018*</p>	
		PÁGINA: 1 de 5

Este consentimiento se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en el Hospital Central Norte y que se les invita a participar en la investigación "COMPARACIÓN DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL, EN ADULTOS MAYORES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON ROCURONIO VERSUS VECURONIO EN EL HCN PEMEX EN EL PERIODO MARZO- JUNIO 2018".

Investigador Principal: ESTIVALIS GUTIÉRREZ RAMÍREZ , CARGO: RESIDENTE DE TERCER AÑO , LUGAR: Hospital Central Norte.

Introducción.

La relajación muscular es un componente importante durante la anestesia general y se logra mediante el uso de agentes bloqueadores neuromusculares, estos fármacos son utilizados para facilitar la intubación traqueal, mejorar la exposición quirúrgica , permiten la inmovilización del paciente y facilitan el control de la ventilación 3 ; sin embargo uno de los principales efectos colaterales de este grupo de drogas es la posibilidad del establecimiento de bloqueo neuromuscular residual .

La parálisis residual postoperatoria, también conocida como bloqueo neuromuscular residual postoperatorio se define como la parálisis o debilidad muscular postoperatoria, proveniente de un antagonismo incompleto o ausente de los bloqueadores neuromusculares 5. Se considera bloqueo neuromuscular residual postoperatorio como la relación T4/T1 menor de 0.9, la evaluación de cuatro estímulos la cual es considerada actualmente el estándar de oro de la reversión completa del bloqueo neuromuscular que evalúa la respuesta del músculo aductor corto del pulgar después de la estimulación del nervio cubital en la muñeca con electrodos de superficie 4.

La incidencia de esta ha sido relatada en varios estudios con una variación de 5% al 88%, a pesar de la inclinación del mayor uso de los bloqueadores neuromusculares de acción intermedia la incidencia continúa elevada 4.

Los bloqueadores neuromusculares no esteroideos comercializados en la actualidad se distinguen por su estabilidad hemodinámica, efecto más rápido, recuperación más previsible sin embargo la parálisis residual continua siendo un problema clínicamente significativo 8.

Objetivo.

General:

Demostrar que la presencia de bloqueo neuromuscular residual con el uso de vecuronio es de 10 % o más en comparación con rocuronio en los pacientes adultos mayores sometidos a anestesia general en el HCN PEMEX .

Tipo de intervención.

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p align="center">CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p> <p align="center">"COMPARACIÓN DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL, EN ADULTOS MAYORES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON ROCURONIO VERSUS VECURONIO EN EL HCN PEMEX EN EL PERIODO MARZO- JUNIO 2018"</p>	
		PÁGINA: 1 de 5

1. Previa autorización por el comité de ética del HCN PEMEX, valoración pre anestésica, consentimiento informado aceptado y firmado por los pacientes, cumpliendo con los criterios de selección establecidos para este estudio se incluirán a los 144. Que pacientes serán sometidos a anestesia general con el uso de bloqueador neuromuscular.
2. Se dividirán en dos grupos cada grupo de 72 pacientes denominados grupo 1 (vecuronio) y 72 grupo 2 (rocuronio).
3. Intervención: la elección del bloqueador neuromuscular se realizará de manera aleatoria, ciego simple, por medio de técnica de sobre cerrado
4. Habrá dos sobres cerrados cada uno contendrá el nombre del medicamento que se administrará, elegido de forma aleatorizada por la enfermera que se encuentre en el área de pre quirúrgico.
5. Una vez obtenido el sobre se anotará en la hoja de registro el medicamento a utilizar
6. Previa monitoreo estándar electrocardiografía, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, capnografía y Tren de Cuatro se colocará un acceso venoso periférico en el brazo contrario a la medición del TOF, se administrará inducción anestésica más bloqueador neuromuscular seleccionado (el sobre cerrado seleccionado por las enfermera) a las siguientes dosis establecidas
7. Cálculo de la dosis: Rocuronio (2D95) 0.6 mg kg a peso real y Vecuronio (2D95) 0.08 mg kg a peso real.
8. Posterior a la administración de fentanil se realizará la primera cuenta de TOF siendo esta la inicial o basal.
9. La cuenta de TOF inicial o basal será registrado.
10. Se realizara la cuenta de TOF cada minuto hasta que sea menor a 10% para poder realizar la laringoscopia, esta cuenta también será registrada.
- 11.
12. 11.- A continuación se realizara la cuenta de TOF a los 60 minutos y 80 minutos los cuales serán registrados.
- 13.
14. 12.- La quinta cuenta de TOF se realizara al final de la cirugía, si esta resulta menor a 90 % se administrara dosis de sugammadex (antagonista) a dosis de 2 mg por kilogramo en bolo , y se realizaran cuentas de TOF cada 1 minuto hasta que el TOF marque más de 90%, y será registrada la dosis de sugammadex .

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p> <p>"COMPARACIÓN DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL, EN ADULTOS MAYORES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON ROCURONIO VERSUS VECURONIO EN EL HCN PEMEX EN EL PERIODO MARZO- JUNIO 2018"</p>	
		PÁGINA: 1 de 5

15.
16. 13.- Asegurando así la salida del paciente de sala quirúrgica sin bloqueo neuromuscular residual.
17.

Universo de estudio.

- 1.- Pacientes mayores de 60 años, derechohabientes del HCN PEMEX,
- 2.- Sexo Indiferente
- 3.- Pacientes con estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) I, II y III.
- 4.- Pacientes hemodinámicamente estables
- 5.- Pacientes sometidos a cirugía con Anestesia General.
- 6.- Procedimientos de Anestesia General en los que se realice bloqueo neuromuscular con rocuronio o vecuronio a 2 ED95.

Participación Voluntaria.

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que recibe en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de opinión después y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

1. Identificación y descripción del procedimiento

La anestesia general consiste en proporcionar al paciente un estado reversible de pérdida de la conciencia, de analgesia y relajación muscular. Para ello, es preciso realizar la punción de una vena y la introducción de un pequeño catéter (tubito de plástico) por la que se administraran los sueros y los fármacos necesarios según la situación del paciente y el tipo de cirugía previsto.

Durante la anestesia general, al estar dormido y relajado, es necesario mantener la respiración de forma artificial. Para ello, se necesita colocar un dispositivo (tubo traqueal, máscara laríngea u otro) a través de la boca o la nariz, que llega a la faringe o la tráquea. Este dispositivo se conecta a un aparato de respiración artificial cuya función será la de mantener la respiración, así como el uso de bloqueador neuromuscular fármaco indispensable para la anestesia general, en este protocolo de estudio se administraran rocuronio o vecuronio , antes deberá estar enterado que ante la administración de estos medicamentos tienen consecuencias previsibles las cuales se describen adelante.

El médico anestesiólogo es el encargado de realizar y controlar todo el proceso de la anestesia general de principio a fin, así como de tratar todas las posibles complicaciones que pudieran surgir. Mediante diferentes métodos clínicos y aparatos, se controlan y vigilan las funciones vitales, cardíacas, respiratorias, cerebrales y demás, enfatizando en este protocolo se monitorizara el bloqueo neuromuscular mediante un aparato que genera un "toque" el cual no es doloroso . Con ello

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p> <p>"COMPARACIÓN DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL, EN ADULTOS MAYORES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON ROCURONIO VERSUS VECURONIO EN EL HCN PEMEX EN EL PERIODO MARZO- JUNIO 2018"</p>	
		PÁGINA: 1 de 5

se mantiene una vigilancia permanente durante todo el acto anestésico y se consigue la máxima seguridad, para que salga de sala de quirófano sin efectos de este grupo de fármacos .

2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

El propósito de este protocolo se basa en ofrecer a los pacientes adultos mayores de 60 años , mayor seguridad , asegurando su salida de sala de quirófano libre de efectos anestésicos de este grupo de fármacos que generen complicaciones.

Problemas relacionados:

Las consecuencias previsibles de su realización pueden ser: ALERGIA MEDICAMENTOSA, ANAFILAXIA, BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL , DIFICULTAD PARA OXIGENAR, PARA INTUBAR LA TRAQUEA PARO RESPIRATORIO, DISMINUCION EN LA CONCENTRACION DE OXIGENO Y RIESGO DE MUERTE

Si no es posible realizar la instalación del método anestésico, provoca: NO REALIZAR EL TRATAMIENTO QUIRURGICO.

Confidencialidad.

No compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que obtendremos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. Cualquier información acerca de usted tendrá número en vez de nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número. No será compartida con nadie excepto con Investigadores y Patrocinadores.

Compartiendo los resultados. El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse.

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente y su tratamiento no será afectado de ninguna forma.

A quien contactar.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: Servicio de Anestesiología.

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p> <p>"COMPARACIÓN DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL EN ADULTOS MAYORES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON ROCURONIO VERSUS VECURONIO EN EL HCN PEMEX EN EL PERIODO MARZO-JUNIO 2018"</p>	
		PÁGINA: 1 de 5

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de ética e investigación del Hospital Central Norte, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.

He sido invitado a participar en la investigación de "_____". Entiendo que he de realizar procedimientos o procesos que debe realizar el paciente, incluida la temporalidad. He sido informado de que los riesgos que puede incluir _____. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará con nada más allá que con mis derechos como derechohabiente del servicio médico de Petróleos Mexicanos. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre, correo y teléfono.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. Ha tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre _____ del participante _____ o _____ tutor:

Firma _____ del Participante _____ o _____ tutor:

Testigo 1 _____ Fecha: _____

Testigo2 _____ Fecha: _____

Fecha: _____

Día/mes/año

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a llenar el presente documento

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p> <p>"COMPARACIÓN DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL, EN ADULTOS MAYORES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON ROCURONIO VERSUS VECURONIO EN EL HCN PEMEX EN EL PERIODO MARZO- JUNIO 2018"</p>	
		PÁGINA: 1 de 5

Firma del investigador y ficha _____

Fecha: _____

REVOCAION DE CONSENTIMIENTO

Título del Protocolo: _____

Investigador _____

Principal:

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos

Nombre del participante: _____ del

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones (opcional):

Firma y ficha del participante o del tutor: _____

Fecha: _____

Testigo 1 _____

Fecha:

Testigo 2 _____ Fecha:

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Benoit P, Bertrand D y Francois D. Residual Paralysis after emergence from anesthesia. American Society Anesthesiologists , 2010; 112: 1013-22.
- 2.- Bertransd D. Residual paralysis in the PACU after a single intubating dose of nondespolarizing muscle relaxant with on intermediate duration of action. Anesthesiology, 2013 ; 98: 1042-8.
- 3.- Farhan H, Moreano I.D, Mc Lehan D y Eikemann M . Residual paralysis : Does it influence out come after ambulatory surgery?. Springer science New York, 2014; 10 : 1007.
- 4.- Mathias L.A, Gracco R.C . Paralisis residual postoperatoria . Rev. Bras Anesthesiol 2012; 3: 439-450.
- 5.- Morais S-B, Viana C.H, Teixeira V.C y into S.A . Bloqueo neuromuscular residual después del uso de rocuronio o cisatracurio . Rev Tras Anesthesiol 2005; 6: 612-616.
- 6.- Miller R.D, Ericksson L.I, Fleisher L.A , Wiener-Kronish J.P y Young W.L . Anestesia. Séptima edición . Elseiver . Vol 1. Pp 625-678
- 7.-Moy D. Residual Neuromuscular Blockade Anaesthesia Tutorial of the week , 2013; 290 : 1-8.
- 8.- Pino R.M . Residual Neuromuscular Blockade: A persistent clinical problem, 2002; 2: 77-90.

9.- Schaller S.J, Fink H, Ulm K, Blobner M. Sugammadex and neostigmina dose - finding study for reversal of shallow residual neuromuscular block. *Anesthesiology*, 2010; 113: 1-7

10.- Sorgenfrei I.F, Norrild K, Larsen P.B et al . Reversal of rocuronium induced neuromuscular block by the selective relaxant binding agent sugammadex: a dose-finding and safety study. *Anesthesiology*, 2006; 104: 667-674.

11.- Yost C.S, Maestrone E. Clinical concentrations of edrophonium enhance desensitization of the nicotinic acetylcholine receptor . *Anesth Analg*, 2003; 78: 520-526