

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

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL REGIONAL "GENERAL IGNACIO ZARAGOZA"

DETERMINACIÓN DE PARÁLISIS RESIDUAL MEDIANTE EL TOF VERSUS MANIFESTACIONES CLÍNICAS POSTERIOR A LA EXTUBACIÓN

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

MÉDICO ANESTESIÓLOGO

PRESENTA:

SANDRA ÁLVAREZ RAMÍREZ

ASESOR:

DRA. MIRNA MAGALI DELGADO CARLO





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

Dedico mi tesis a mis padres y hermanos por ser los principales promotores de mis sueños, gracias a ellos por cada día confiar en mí y en mis expectativas.

A mi amado esposo por su sacrificio y esfuerzo para nuestro futuro. Por creer en mi capacidad y ser mi fuente de motivación en los momentos más difíciles.

Agradezco a mi asesor de tesis y demás formadores, personas de gran sabiduría, quienes se han esforzado por ayudarme a llegar al punto en el que me encuentro. Gracias a su dedicación por transmitirme sus conocimientos para el logro de importantes objetivos, con la finalidad de obtener esta anhelada titulación profesional.

A la UNAM por abrirme nuevamente las puertas de su seno científico, y brindarme nuevas oportunidades de crecimiento personal y profesional.

Gracias a la vida por este nuevo triunfo.

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	3
Problema de investigación	4
Justificación	5
Objetivos	6
Objetivo general	6
Objetivos específicos	6
Hipótesis	7
Marco teórico	8
Diseño metodológico	14
Tipo de estudio	14
Cálculo de la muestra	14
Criterios de inclusión	15
Criterios de exclusión	15
Criterios de eliminación	15
Operacionalización de las variables	16
Definición del plan de procesamiento, presentación de inform datos	•
Cronograma de actividades	19
Diseño de análisis	20
Implicaciones éticas	20
Resultados	23
Tablas y gráficos	25
Discusión	33
Conclusiones	35
Anexos	36
Bibliografía	39

INTRODUCCIÓN

Los fármacos bloqueadores (o relajantes) neuromusculares (BNM), se administran en procedimientos de anestesia general con objetivo de: mejorar significativamente la calidad de la intubación, disminuir las lesiones de la vía aérea, proveer un adecuado campo operatorio y optimizar la asistencia ventilatoria.

Los dispositivos de monitorización neuromuscular evalúan la profundidad requerida de relajación muscular durante el procedimiento quirúrgico y la necesidad de administrar una dosis apropiada de agente de reversión. Un estimulador de nervios periféricos estándar proporciona varios patrones de estimulación nerviosa, incluidos el tren de cuatro (TOF), doble ráfaga, tetánico y recuento postetánico (Murphy GS, 2018).

En la práctica habitual muchos anestesiólogos trabajan con evaluación táctil y visual del grado de bloqueo neuromuscular, sin embargo, este método es impreciso ya que la interpretación de las respuestas es subjetiva (González-Cárdenas VH, Salazar-Ramírez KJ, Coral-Sanchez GT, 2016).

Desde la década de los 70 se estableció una clara relación entre bajos valores de TOF (<0.7) y alteración en la función respiratoria con variación en el volumen corriente, capacidad vital y fuerza inspiratoria y espiratoria (Mari-Zapata D, et. al., 2016).

Actualmente el bloqueo neuromuscular residual se define como la correlación entre signos y síntomas de debilidad muscular proveniente de una antagonismo incompleto o ausente de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, con TOF ratio <0.9. Una relación T4/T1 más segura debe ser de >0.9, ya que asegura el control completo de la musculatura faríngea y la respuesta ventilatoria normal a la hipoxia (Cordero EI, Pérez MG, 2016).

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Cerca de 5-88% de los pacientes que ingresan a la unidad de cuidados posanestésicos tienen algún efecto de bloqueo neuromuscular, desarrollando complicaciones postoperatorias respiratorias como obstrucción de la vía aérea superior e hipoxemia, además de riesgo de broncoaspiración, retraso en tiempo de recuperación y egreso de la Unidad de cuidados postanestésico (Fortier LP, 2015).

Se considera que el único método satisfactorio de determinar un grado de bloqueo neuromuscular es estimular un nervio motor con una corriente electica y determinar un grado de contracción de los músculos inervados por éste (Caparica S, Filipe N, 2017).

Sin embargo, la valoración de la función neuromuscular según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) *Task Force on Postanesthesic Care*, solo incluye de forma ocasional la monitorización del bloqueo neuromuscular, por lo que se considera una recomendación, no una norma de obligado cumplimiento (Casanova J, et. al.,2015).

Mari- Zapata y cols. (2016) indicaron que a pesar de que el monitoreo clínico disminuye la incidencia de parálisis residual postoperatoria no lo elimina totalmente y mencionan que el monitoreo lo realizaron 2-43% de los anestesiólogos y más del 60% nunca lo han utilizado, mostrando renuencia a su uso (Mari-Zapata D, et. al., 2016).

Debido a lo planteado anteriormente surgió nuestro problema de investigación ¿Cuál es la eficacia del monitoreo tren de cuatro (TOF) versus manifestaciones clínicas para detectar parálisis residual, posterior a la extubación?

JUSTIFICACIÓN

La monitorización con el tren de cuatro (TOF), es una buena guía cuando es preciso administrar un bloqueante neuromuscular.

El bloqueo neuromuscular y predecir su recuperación mediante manifestaciones clínicas, sin la debida monitorización puede derivar en parálisis residual no diagnosticada que resulta en alta morbimortalidad, por lo que es necesario su determinación para garantizar un mejor manejo anestésico, rápido egreso de la sala de recuperación, disminuir la estancia hospitalaria y los costos derivados de ésta.

El Hospital Regional General Ignacio Zaragoza cuenta con una amplia demanda de procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general, lo cual deriva en la necesidad de la evaluación por aceleromiografía en trans y postanestésico, sin embargo, se encuentra limitado este recurso para cubrir estas necesidades.

En el presente estudio se describe si la correlación de manifestaciones clínicas con el TOF tiene la suficiente certeza de evaluar la parálisis residual, y de ser necesario se pretende se hagan las gestiones pertinentes para su utilización en todos los pacientes bajo anestesia general, garantizando la seguridad del paciente y la calidad de los procedimientos anestésicos.

OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la recuperación del bloqueo neuromuscular mediante TOF y manifestaciones clínicas al posterior a la extubación para demostrar la incidencia de parálisis residual.

Objetivos específicos

- Describir la presencia de parálisis residual por grupos, estado físico ASA, y bloqueantes neuromusculares utilizados.
- Puntualizar las manifestaciones clínicas que representan un TOF <90

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo: Evaluar la recuperación del bloqueo neuromuscular mediante manifestaciones clínicas es más eficaz que el TOF para determinar parálisis residual

Hipótesis alterna: Evaluar la recuperación del bloqueo neuromuscular mediante TOF es más eficaz que las manifestaciones clínicas para determinar parálisis residual.

Hipótesis nula: Evaluar la recuperación del bloqueo neuromuscular mediante TOF versus manifestaciones clínicas son igual de eficaces para determinar la presencia de parálisis residual.

MARCO TEÓRICO

Se estima que dos terceras partes de los procedimientos anestésicos a nivel mundial se realizan bajo anestesia general, de estos el 60% reciben algún tipo de relajante neuromuscular (Reyes LE, Valencia AR, Campo CA, Muñoz LA., 2015).

Los fármacos bloqueadores (o relajantes) neuromusculares (BNM), ejercen su acción miorrelajante al fijarse en los receptores colinérgicos nicotínicos de la placa motora.

La succinilcolina es el único del tipo despolarizante utilizado en la clínica; los no despolarizantes pertenecen a dos familias, los aminoesteroides (vecuronio, rocuronio) y las bencilisoquinolinas (atracurio, cisatracurio). El plazo de acción, la profundidad del bloqueo muscular y su duración dependen del tipo de fármaco y de la dosis administrada. Los aminoesteroides se eliminan por el riñón, el hígado y la bilis. Las bencilisoquinolinas se metabolizan en el plasma por la vía de Hofmann y por esterasas (Haberer JP, 2017).

Existe un grupo de fármacos cuyo objetivo es la reversión del bloqueo neuromuscular, para reducir el tiempo de recuperación de la función motora y evitar un efecto residual en el postoperatorio. En nuestro país, actualmente el fármaco más utilizado es la neostigmina (anticolinesterásico) 50 mcg/kg acompañada con atropina 10 mcg/kg.

La reversión con estos fármacos tiene un inicio de acción lento además de contar con una amplia variedad de efectos secundarios como bradicardia, broncoespasmo, aumento de las secreciones bronquiales, salivación excesiva, nausea, vomito y micciones frecuentes, por ello la necesidad de ser combinado con atropina o glicopirrolato. Sin embrago estos fármacos también causas efectos secundarios como taquicardia, sequedad bucal y nasal, pupilas dilatadas y retención urinaria.

El sugammadex es una gamma-ciclodextrina modificada, molécula con una cavidad cónica que captura moléculas lipofílicas de forma irreversible volviéndolas hidrosolubles para su excreción, que encapsula selectivamente e inactiva los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes del grupo de los aminoesteroides, en particular al rocuronio y en menor grado el vecuronio. Las dosis sugeridas de administración van de 0.5 mg/kg hasta 16 mg/kg de acuerdo con la profundidad /tiempo de bloqueo. Tiene reporte de efectos secundarios en menos del 13% de los pacientes, que reportan cefalea, nausea, rinorrea, disgeusia, mareo y prurito (García-

Silverio CE, Guerra-Villalba r, Elizalde-Flores F, Vélez-Méndez MA, Rendón-Macías ME, 2015).

Se considera que el único método satisfactorio de determinar un grado de bloqueo neuromuscular es estimular un nervio motor con una corriente electica y determinar un grado de contracción de los músculos inervados por éste (Caparica S, Filipe N, 2017).

Los dispositivos de monitorización neuromuscular se introdujeron en la práctica clínica en la década de 1970. Los monitores neuromusculares cualitativos, o los estimuladores nerviosos periféricos, proporcionan un estímulo eléctrico a un nervio motor y la respuesta del músculo correspondiente se evalúa subjetivamente. Los monitores cuantitativos son dispositivos que miden y cuantifican el grado de debilidad muscular y muestran los resultados numéricamente

Un estimulador de nervios periféricos estándar proporciona varios patrones de estimulación nerviosa, incluidos el tren de cuatro (TOF), doble ráfaga, tetánico y recuento postetánico. Se necesitan monitores cualitativos (y cuantitativos) para determinar el inicio del bloqueo neuromuscular, mantener la profundidad requerida de relajación muscular durante el procedimiento quirúrgico y evaluar una dosis apropiada de agente de reversión.

El *aductor pollicis* es más sensible a los efectos de los agentes bloqueadores neuromusculares, y el monitoreo en este sitio puede reflejar con mayor precisión la recuperación de los músculos faríngeos, ya que son los últimos músculos en recuperarse de los efectos de los agentes bloqueadores neuromusculares, en la cual la disfunción puede persistir (Murphy GS, 2018).

La monitorización es una buena guía cuando es preciso administrar una bloqueante neuromuscular, pues mejora significativamente la calidad de la intubación, disminuye las lesiones de la vía aérea, provee un adecuado campo operatorio y optimiza la asistencia ventilatoria, además de ser útil para el diagnóstico de parálisis residual (Ariza F, et. al., 2017).

El sitio ideal se estimulación es aquél que sea más accesible durante la cirugía y cuya respuesta pueda ser identificada de forma clara y sin errores. Debemos considerar que existen diferencias sustanciales entre los diversos grupos musculares.

El musculo *aductor pollicis* no refleja el bloqueo neuromuscular de la musculatura laríngea. Para la cirugía de tórax o abdominal donde se necesite profunda relajación,

una segunda opción es monitorizar un musculo con similar comportamiento a la musculatura diafragmática y laríngea, como el musculo *corrugator supercilli*. Para la extubación, en cambio, se prefiere monitorizar el *adductor pollicis*, al ser un musculo más sensible, y una recuperación completa de éste musculo descarta cualquier problema de parálisis residual (Fabregat LJ, 2012).

Existen diferentes tipos de estímulos para evaluar el grado de relajación, entre ellos:

- Estimulo simple: La contracción individual representa la respuesta provocada a un estímulo individual a una frecuencia de 0,1 o 0,15 Hz (1 contracción cada 10 o 6,7 segundos, respectivamente). Este patrón de estimulación en sí mismo no tiene utilidad clínica y se utiliza principalmente para determinar la potencia (respuesta a la dosis) de los BNM.
- Tren de cuatro (TOF): se compone de cuatro estímulos separados por 0.5 segundos (una frecuencia de 2 Hz) y generalmente se repite cada 10-20 segundos. El TOFR se calcula dividiendo la amplitud de la cuarta respuesta (T4) por la amplitud de la primera respuesta (T1); T4 / T1, o el TOFR. El TOF es el modo más apropiado de evaluación neuromuscular en la práctica clínica, y la determinación del TOFR requiere el uso de un dispositivo de monitoreo cuantitativo.
- Estimulación tetánica y conteo de contracción postetánica (PTC): Una característica única del bloqueo no despolarizante es que después de un estímulo tetánico, hay un breve aumento de la respuesta mecánica. Este fenómeno se denomina facilitación o potenciación postetánica. Este atributo es útil para determinar la profundidad de bloqueo cuando el TOFC es 0. El PTC se evalúa contando el número de respuestas musculares cuando se administra una secuencia de 20 estimulaciones a 1 Hz 3 segundos después de un tétanos de 5 segundos y 50 Hz (Naguib M, et. al., 2018).

El bloqueo neuromuscular residual se define como la correlación entre signos y síntomas de debilidad muscular proveniente de una antagonismo incompleto o ausente de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, con TOF ratio <0.9 donde las 4 respuestas de TOF son de igual altura (igual a 1).

Se ha aceptado que una relación T4/T1 más segura debe ser de >0.9, ya que asegura el control completo de la musculatura faríngea y la respuesta ventilatoria normal a la hipoxia (Cordero EI, Pérez MG, 2016).

En la práctica habitual muchos anestesiólogos trabajan con evaluación táctil y visual del grado de bloqueo neuromuscular, sin embargo, este método es impreciso ya que la interpretación de las respuestas es subjetiva.

Dentro de la evaluación clínica se considera una recuperación del boqueo neuromuscular la elevación cefálica durante 5-10 segundos (corresponde a 0.45-0.75 TOFR), protrusión de la lengua (<0.86), presión inspiratoria máxima entre 25-30 cmH2, contracción muscular de la mano por 5 segundos (igual a TOFR <0.5) (González-Cárdenas VH, Salazar-Ramírez KJ, Coral-Sanchez GT, 2016).

Aunque Ninguno de los test clínicos disponibles presentan una correlación positiva con la relación T4/T1 > 0.9, o excluye la posibilidad de parálisis residual postoperatoria (Matias LAST, Bernardis RCG, 2012).

TEST CLÍNICOS	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	VALOR PREDICTIVO POSITIVO	VALOR PREDICTIVO NEGATIVO
Elevación cefálica durante 5 seg.	0.19	0.88	0.51	0.64
Protrusión de la lengua	0.22	0.88	0.52	0.64
Contracción muscular de la mano	0.18	0.89	0.51	0.63

Desde la década de los 70 se estableció una clara relación entre bajos valores de TOF (<0.7) y alteración en la función respiratoria con variación en el volumen corriente, capacidad vital y fuerza inspiratoria y espiratoria. Glen en 2008 en un estudio retrospectivo que involucró 7459 pacientes postoperados, encontró eventos respiratorios críticos definidos por hipoxemia, alteración en la ventilación y obstrucción de la vía aérea en el 0.8%, relacionado con un promedio de TOF <0.7. El autor sugiere como causa probable una alteración en la respuesta ventilatoria hipóxica asociada con disfunción de los músculos faríngeos y obstrucción de la vía aérea superior. La reintubación se presentó en 0.1%,1 además el riesgo de broncoaspiración, retraso en tiempos de recuperación y egreso de la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) (Mari-Zapata D, et. al., 2016).

La aplicación de los siguientes principios son pasos que se deben cumplir para excluir la relajación residual:

- Monitoreo neuromuscular intraoperatorio.
- Evitar inhibición total del TOF
- Uso de bloqueantes neuromusculares no despolarizantes de acción intermedia
- Administración de anticolinesterásicos con cierto grado de recuperación espontanea
- Retrasar la extubación hasta no conseguir una TOFR de 0.9
- Utilización de sugammadex

Los factores que inciden en la relajación residual tienen gran variabilidad, pues se debe considerar los diferentes métodos anestésicos utilizados, el uso de diferentes bloqueantes neuromusculares de corta, intermedia y larga duración; el uso de dosis únicas, repetidas o en infusión continua, el método de monitorización y la reversión o no del bloqueo neuromuscular al finalizar del acto anestésico con agentes anticolinesterásicos, la edad, la presencia de disfunción renal, hepática, cardiaca o neuromuscular, el manejo de fármacos que pueden alterar la farmacodinámica y/o farmacocinética de los relajantes así como de los bloqueantes de canales de calcio, magnesio, litio, antibióticos, anestésicos locales, anestésicos inhalatorios, opioides, benzodiazepínas y las alteraciones electrolíticas, acidosis metabólica o respiratoria y la hipotermia (Díaz Jacobo TJ, Athíe García JM, Martínez Rosete V, 2014).

Cerca de 5-88% de los pacientes que ingresan a la unidad de cuidados posanestésicos tienen algún efecto de bloqueo neuromuscular, desarrollando complicaciones postoperatorias respiratorias como obstrucción de la vía aérea superior e hipoxemia, además de riesgo de broncoaspiración, retraso en tiempo de recuperación y egreso de la UCPA (Fortier LP, 2015).

Investigaciones en el postoperatorio inmediato durante el momento de la extubación, han demostrado relajación residual con mayor morbilidad. En las últimas tres décadas ha sido motivo de múltiples publicaciones, con una incidencia reportada entre 26 y 88%, incluso cuando su punto de corte se situaba en un TOF <0.7 (Osuna- Muro SG, Gonzalez-De Dios A, 2015).

Hoy se considera que con TOFR<0.9 se debe administrar un antagonista de la relajación muscular si se planea extubar al paciente. Las dosis establecidas según el grado de bloqueo neuromuscular son: 1) TOFR>0.9 no reversión; 2) TOFR 0.4 a 0.9 neostigmina 15 a 25 mcg/k; 3) TOFR<0.4 neostigmina 50 mcg/k; y 4) ante la no respuesta a TOF

esperar al menos dos respuestas para iniciar la reversión farmacológica (Thilen SR, Bhananker SM, 2016).

Bustamante Bozzo, publicó que existen evidencias que indican que el bloqueo residual posoperatorio (BRPO), puede causar peligros potenciales de complicaciones y comprometer la seguridad del paciente. Este autor señaló que su incidencia es alarmantemente alta, toda vez que asciende al 51 % al momento del ingreso a la Sala de Cuidados Posanestésicos y 47 % a los 5 min del ingreso, lo que significa que la mitad de los pacientes, aunque puedan tener parámetros clínicos de recuperación adecuados (fuerza inspiratoria e incluso capacidad vital), también pueden estar expuestos a debilidad muscular generalizada, diplopía, trastornos de la deglución, respuesta a la hipoxia disminuida y obstrucción de la vía aérea superior.

Algunos autores, plantearon que la frecuencia de BRPO oscila entre 4-57 %, mientras que para otros autores, varía entre 5 y 88 % (Torres SMD, Torres SA, Torres SML, Bermidez RL, Ponce de León SEE, 2015).

La razón por la que la monitorización neuromuscular no ha recibido aceptación en la práctica es un reflejo de la discrepancia entre lo que la literatura recomienda y lo que los clínicos pueden medir. La valoración de la función neuromuscular según el ASA *Task Force on Postanesthesic Care*, solo incluye de forma ocasional la monitorización del bloqueo neuromuscular, por lo que se considera una recomendación, no una norma de obligado cumplimiento (Casanova J, et. al.,2015).

En 2007 Grayling y cols. un estudio de doce servicios de anestesia en el Reino Unido demostró que solo el 10% de los anestesiólogos utiliza de manera rutinaria monitorización de la relajación y más del 60% nunca usa un monitor (Reyes LE, Valencia AR, Campo CA, Muñoz LA., 2015).

Por lo tanto, se requiere determinar cifras concretas respecto al bloqueo neuromuscular residual en nuestro país ya que la monitorización con TOF es inaccesible para su evaluación y correlacionar la clínica con la monitorización puede asegurarnos la eficacia para el diagnóstico de parálisis residual e incidir en ello para evitar la morbilidad que implica en la población.

DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de estudio

Ensayo clínico experimental, longitudinal, prospectivo, comparativo, aleatorizado y ciego.

Cálculo de la muestra

Se realizó en base a la fórmula de comparación de 2 o más proporciones con un 10% de pérdidas. Cada grupo se integró de 22 pacientes.

$$n = [Z\alpha * \sqrt{2p(1-p)} + Z\beta * \sqrt{p1(1-p1)} + p_2(1-p_2)]2$$

$$(p_1-p_2)2$$

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

n= sujetos necesarios en cada una de las muestras

 $Z\alpha$ = Valor de Z correspondiente al riesgo deseado

Zβ= Valor de Z correspondiente al riesgo deseado

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

 p_2 - Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica. p- Media de las dos proporciones p_1 y p_2

COMPARACIÓN DE DOS PROPORCIONES (Se pretende comparar si las proporciones son diferentes)		
	Indique nún	nero del tipo de test
Tipo de test (1.unilateral o 2.bilateral)	2	BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1-α)		95%
Poder estadístico		80%
P ₁ (proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual)		65%
P ₂ (proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica)		100%
TAMAÑO MUESTRAL (n)		17
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS		
Proporcion esperada de pérdidas (R)		20%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS		22

Criterios de inclusión

- Procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general.
- Edad mayor de 18 y menor de 65 años
- ASA I-III
- Pacientes sometidos a cirugía electiva o de urgencia.
- Uso de cualquier tipo de bloqueantes neuromusculares

Criterios de exclusión

- Patologías neuromusculares (miastenia gravis, distrofias musculares congénitas, miopatías).
- Patologías que alteran el metabolismo del fármaco (enfermedad renal o hepática).
 - Pacientes en status de ventilación mecánica previo al procedimiento quirúrgico
 - Obesidad grado 3 o mayor
 - Cualquier grado de desnutrición
 - Hipersensibilidad a los fármacos bloqueantes neuromusculares

Criterios de eliminación

- Reversión de BNM debido a suspensión de evento quirúrgico
- Eventos quirúrgicos que no cumplan el tiempo mínimo de efecto del fármaco.
- Estado de choque (cardiogénico, hipovolémico, séptico, neurogénico).
- Pacientes que por estado de gravedad requieran continuar orointubados a su egreso de quirófano
- Falta de acceso para la monitorización en miembros superiores por características propias de área quirúrgica.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición	Dimensión	Tipo de variable	Escala de medición	Análisis estadístico
Edad	Tiempo trascurrido en años desde el momento del nacimiento del individuo	Años	Cuantitativa	Discreta	T de Student.
Género	Característica que identifica al individuo según su sexo sea hombre o mujer.	Masculino Femenino	Cualitativo	Nominal Dicotómic a	Chi cuadrado
Riesgo 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.	ASA I ASA II ASA III ASA IV ASA V	Cualitativa	Ordinal	Chi cuadrado
Monitoreo del TOF	Cuatro estímulos separados por 0.5 segundos (una frecuencia de 2 Hz) y generalmente se repite cada 10-20 segundos. El TOFR se calcula dividiendo la amplitud de la cuarta respuesta (T4) por la		Cuantitativa	Discreta	T de student

	amplitud de la primera respuesta (T1); T4 / T1, o el TOFR.				
Manifestaci ones clínicas	Datos evidentes para determinar el término del bloqueo neuromuscular	Presencia de: • Elevación cefálica durante 5-10 segundos • Contracción muscula de la mano por 5 segundos • Protrusión de la lengua • Presión inspiratoria máxima entre 25-30 cmH2	Cualitativa	Nominal	Chi cuadrada
Parálisis residual	Debilidad muscular proveniente de un antagonismo incompleto o ausente de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, con TOF ratio <0.9 donde las 4 respuestas de TOF son de igual altura (igual a 1).	TOFR <0.9	Cuantitativo	Discreto	T de Student

DEFINICIÓN DEL PLAN DE PROCESAMIENTO, PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y RECOLECCIÓN DE DATOS

Previa autorización del protocolo por el Comité de Bioética e Investigación del Hospital, se realizó el presente estudio en pacientes derechohabientes del ISSSTE, sometidos a cirugía bajo anestesia general en el Hospital Regional "Gral. Ignacio Zaragoza". Se realizó un estudio clínico experimental, longitudinal, prospectivo, comparativo, aleatorizado y ciego.

Se llevó a cabo la valoración preanestésica y explicación de procedimiento así como riesgos y posibles complicaciones, se solicitando autorización del paciente con firma de consentimiento informado (Ver Anexos)

Se dividieron en 2 grupos distribuidos a través de una tabla de números aleatorizados:

GRUPO A: Monitorización del TOF

GRUPO B: Manifestaciones clínicas + monitoreo con TOF

Los pacientes se ingresaron, se instaló catéter venoso periférico calibre #18, con solución cristaloide. Se procedió a monitorización básica para electrocardiografía en DII, pulsioximetria para saturación de O2 y frecuencia cardiaca, presión arterial no invasiva; la monitorización neuromuscular se efectuó con acelerografía, (TOF-Dräger® Infinity Delta series). Se colocaron los electrodos en el borde cubital del antebrazo contralateral al catéter venoso periférico, se instaló el dispositivo de precarga del pulgar y el resto de los dedos se inmovilizarán fijándolos al brazo de la mesa quirúrgica.

Se utilizó la primera respuesta del TOF (T0) para la evaluación basal del bloqueo neuromuscular.

Previa preoxigenación por 5 minutos, se procedió a la inducción anestésica, posteriormente se calibró el estímulo supra máximo del aceleromiógrafo, tras lo cual se administró el bloqueador neuromuscular de elección a criterio del anestesiólogo tratante según la dosis requerida y se inició la monitorización del tren de cuatro estímulos (TOF) con un estímulo basal, posteriormente cada 2 segundos hasta obtener la supresión de T1 y se continuó cada 5 minutos.

La intubación traqueal se realizó una vez alcanzado el efecto, mediante laringoscopia directa se coloca cánula endotraqueal. Mantenimiento farmacológico transanestésico de elección del médico. Emersión por lisis metabólica y extubación según corresponda por grupo:

GRUPO A: Medición del TOF observando los valores resultantes del monitoreo, en tres tiempos:

- Tiempo 0: basal
- Tiempo 1: inmediato a extubación
- Tiempo 2: previo a la salida del quirófano

GRUPO B: Evaluación de TOF en los tiempos 0,1 y 2 (a ciegas del anestesiólogo tratante) y uso de criterios clínicos de término de bloqueo neuromuscular, y registro de su presencia o ausencia:

- Elevación cefálica durante 5-10 segundos
- Contracción muscular de la mano por 5 segundos
- Protrusión de la lengua
- Presión inspiratoria máxima entre 25-30 cmH2

De los datos registrados se analizaron: la correlación de TOF versus manifestaciones clínicas posterior a la extubación para determinar la eficacia de valores >0.9, que se traducirían en término del bloqueo neuromuscular y ausencia de parálisis residual; y factores asociados (estado funcional ASA y bloqueante neuromuscular utilizado)

Cronograma de actividades

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

Diseño de análisis

Se realizó el análisis estadístico con el programa Epi Info 7.2 para Windows, a partir de las hojas de recolección de datos. (Epi InfoTM, Division of Health Informatics & Surveillance (DHIS), center for Surveillance, Epidemiology & Laboratory Services (CSELS).

La estadística descriptiva se efectuó con medidas, frecuencias y porcentajes para variables cualitativas, y para variables cuantitativas medidas de resumen y dispersión (media y dispersión estándar). La diferencia de proporciones de las variables cualitativas entre grupos se analizará mediante chi² y la diferencia de promedios entre grupos mediante T de Student o su equivalente la U de MannWhitney.

Para el estudio analítico se realizó un test de Kruskal- wallis para dos grupos considerando como estadísticamente significativo un valor de p< 0.05.

Implicaciones éticas

El presente estudio se basó en los lineamientos y estándares internacionales de investigación clínica, denominados de "buenas prácticas clínicas" de acuerdo con los fármacos utilizados y la ya demostrada seguridad de la utilización de los fármacos implicados en este protocolo en humanos.

Se cumplió con los establecido en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud de los Estados Unidos Mexicanos en relación a los aspectos éticos en seres humanos, que dispone en el Titulo Segundo Capítulo uno del artículo 13 que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Además del artículo 14 donde refiere que la investigación que se realice en seres humanos debe desarrollare conforme a las bases:

- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica
- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo
- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles
- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal

- Deberá ser realizada por profesionales de la salud con conocimiento y
 experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad
 de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las
 autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y
 materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación
- Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso
- Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud
- Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite

Contamos con un consentimiento informado fundamentado en el capítulo 2, articulo 20 que refiere: "Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna."

Se tomó en cuenta el artículo 21 que menciona: para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- La justificación y los objetivos de la investigación;
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- Las molestias o los riesgos esperados;
- Los beneficios que puedan observarse;
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y

Se ha considerado en este estudio con las descripciones del título cuarto, artículo 83 respecto a la bioseguridad de las investigaciones, que mencionan que el investigador principal tendrá a su cargo:

- Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;
- Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;
- Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física (Diario oficial de la Federación, 1986).

Todo esto para asegurar el adecuado cumplimiento de las buenas prácticas clínicas para estudios farmacéuticos de la comunidad europea (CPM Corning partí of safety in medical products, bríseles 1990) y a la declaración de Helsinki, de 1964, y enmendada por la 29a asamblea medica mundial, Tokio Japón en octubre de 1975; 35a asamblea medica mundial en Venecia Italia en octubre de 1983; 41a asamblea medica mundial Hong Kong septiembre 1989, 48a asamblea general de Somerset West, Sudáfrica octubre 1996, 52a asamblea general de Edimburgo escocia octubre de 2000, y la 59a asamblea general de Seúl corea octubre de 2008, en lo referente a la investigación médica en humano. Haciendo valer además la declaración de ginebra de la asociación médica mundial que vincula al médico con la fórmula de velar solicitada mente y ante todo por la salud del paciente y con el código internacional de ética médica el cual afirma que el médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste la atención médica (Diario Ofiial de la Federación, 2017)

RESULTADOS

En el presente trabajo se estudiaron 44 pacientes, 27 femeninos y 17 masculinos (GRAFICA 1), divididos en 2 grupos de manera aleatorizada. En el grupo A 68.1 % corresponden al género femenino y 31.8% al masculino, con media de edad de 45.59 DE 9.9 años. En el grupo B el 54.5% pertenecía al género femenino y 45.5% al masculino, la media de edad fue 47.45 DE 10.9 años (TABLA 2). Respecto al estado físico de la muestra bajo la clasificación ASA, se catalogaron ASA I 6.82%, ASA II 63.63% y ASA III 29.55 % (GRAFICA 3).

Los valores del TOF en tres momentos: basal (T0), postextubación (T1) y previo a la salida de quirófano (T2), en el grupo A tuvieron una media de 98.4 DE 1.6 %, 93 DE 2.7 % y 97 DE 2.9% respectivamente. En el grupo B la media del TOF basal fue 98 DE 1.2%, posterior a extubación 89 DE 7.3 % y previo a salida de quirófano 94 DE 24.8%. No se encuentra una diferencia significativa en ambos grupos respecto a TOF postextubación mediante la prueba de Mann- Whitney/ Wilcoxon de 2 colas (Kruska- Wallis) con una p >0.05, a diferencia de los valores previo a la salida de quirófano con p <0.05. (GRAFICA 4).

La parálisis residual detectada por TOF <90% de la muestra estudiada, en el tiempo 1 (post-extubación) se observó en 18.1%. En el grupo A no se presentaron estos casos, mientras que en el grupo B corresponden al 36.3%, con riesgo relativo de 1.5 encontrando una diferencia estadística significativa a través de la prueba exacta de Fisher a 2 colas con p < 0.05. En el tiempo 2 (previo al paso a sala de recuperación posanestésica) se observaron 15.9% ubicándose todos en el grupo B, correspondiente al 31.8% con riesgo relativo de 1.4, encontrando una diferencia estadística significativa a través de la prueba exacta de Fisher a 2 colas con p< 0.05.

Los pacientes del grupo B con parálisis residual postextubación, se clasificaron como ASA I 12.5%, ASA II 37.5%, y ASA III 50%, con riesgo relativo de 1.5, encontrando diferencia significativa en ambos grupos mediante X^2 con p <0.05.

En los 7 pacientes con parálisis residual previo a paso al área de recuperación, el estado físico ASA I se presentó en 12.5%, ASA II 28.57%, ASA III 71.43% con riesgo relativo de 1.4, encontrando diferencia significativa en ambos grupos mediante X^2 con p < 0.05.

Entre las manifestaciones clínicas evaluadas en el grupo B postextubación, la elevación cefálica durante 5-10 segundos se observó en 54% de la muestra, protrusión de la lengua en 72.7%, contracción muscular de la mano por 5 segundos 54.5%, y Presión inspiratoria máxima entre 25- 39 cmH2O en 95.4%.

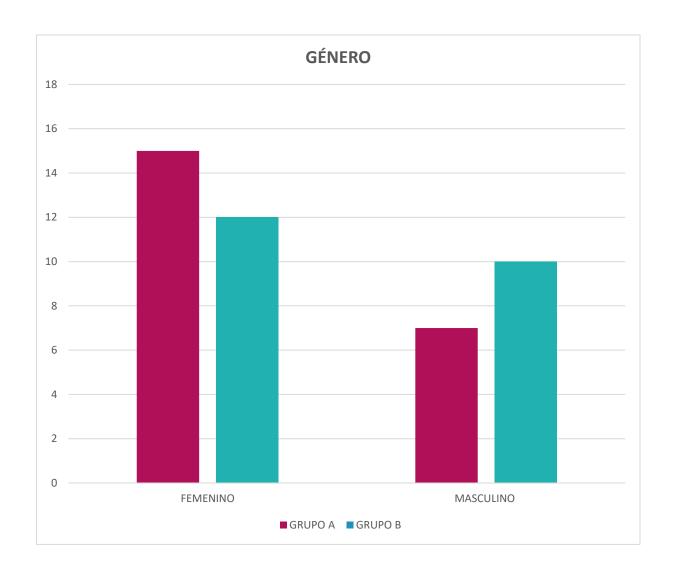
Previo a la salida del paciente del quirófano se advirtió elevación cefálica durante 5-10 segundos en 100% de los pacientes, protrusión de la lengua en 95.4%, Contracción muscular de la mano por 5 segundos en 81.8% y presión inspiratoria máxima entre 25-39 cmH2O en 95.4%. (GRAFICA 5 y TABLA 6)

Los bloqueantes neuromusculares utilizados fueron cisatracurio 31.8%, rocuronio 20.4% y vecuronio 47.7% (GRÁFICA 7), de los cuales se asoció con parálisis residual postextubación únicamente en el grupo B al cisatracurio 37.5%, rocuronio 12.5% y vecuronio 50%. Previo a la salida de quirófano la parálisis residual se observó con cisatracurio 28.5%, rocuronio 14.2% y vecuronio 57.1%. (GRAFICA 8)

La reversión farmacológica se administró únicamente en 4.55% pacientes del grupo A y 4 pacientes del grupo B que corresponde a 18.1%.

TABLAS Y GRÁFICOS

Grafica 1. Distribución por género



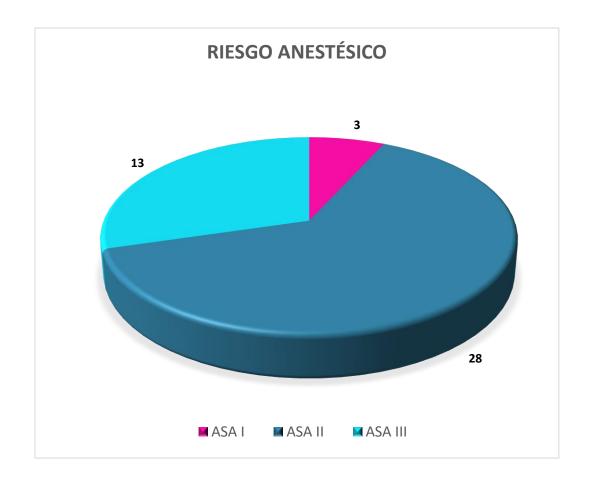
En el grupo A se observan 15 pacientes del género femenino y 7 masculinos, en el grupo B femeninos 12 y masculinos 10.

Tabla 2. Edad en años

	GRUPO A	GRUPO B	MUESTRA TOTAL
Media	45.59	47.45	46.5
Moda	55	55	55
Mediana	48.5	50.5	49
DE	9.9	10.9	10.3
Mínimo	25	23	23
Máximo	58	64	64

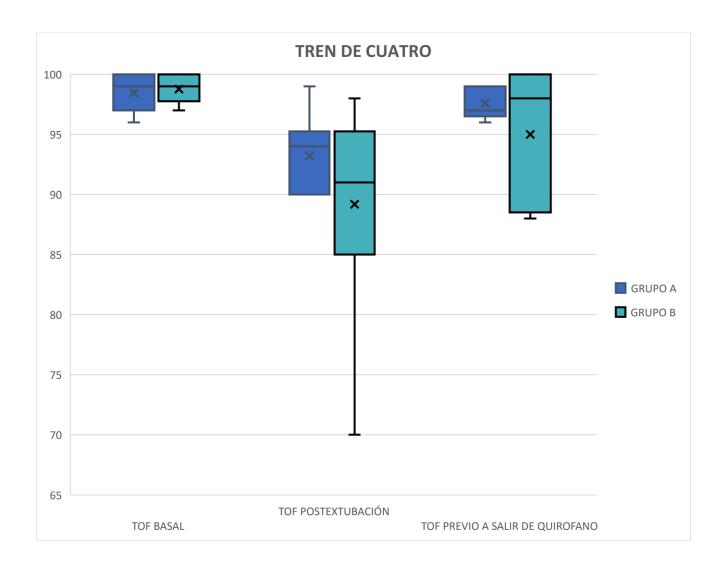
Rangos de edades de la muestra estudiada y clasificados por su distribución en grupos, que demuestra la presencia de un mayor número de pacientes de la quinta década de la vida.

Grafica 3. Clasificación del estado físico



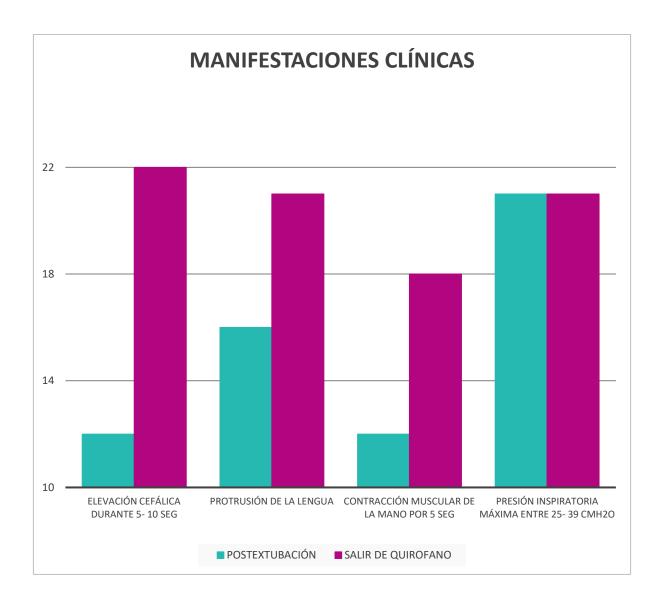
Número de pacientes con distribución por riesgo anestésico según la clasificación de la *American Society of Anesthesiologist* (ASA) *del* estado funcional. Se observa mayor proporción de la clase II, es decir paciente con enfermedad sistémica leve, sin limitaciones funcionales.

Grafica. 4. Valores del tren de cuatro



Valores mínimo, promedio y máximo de los porcentajes medidos por tren de cuatro, en tres momentos: basal, postextubación y antes del paso a la unidad de cuidados postanestésicos. TOF basal con datos mayores al 95%. En el grupo B se observan valores mínimos más bajos en los tiempos 1 y 2, sin embargo, previo a la salida de quirófano hay diferencia estadística significativa con p <0.05, donde hay una media de 94 DE 4.8%.

Grafica 5. Manifestaciones clínicas



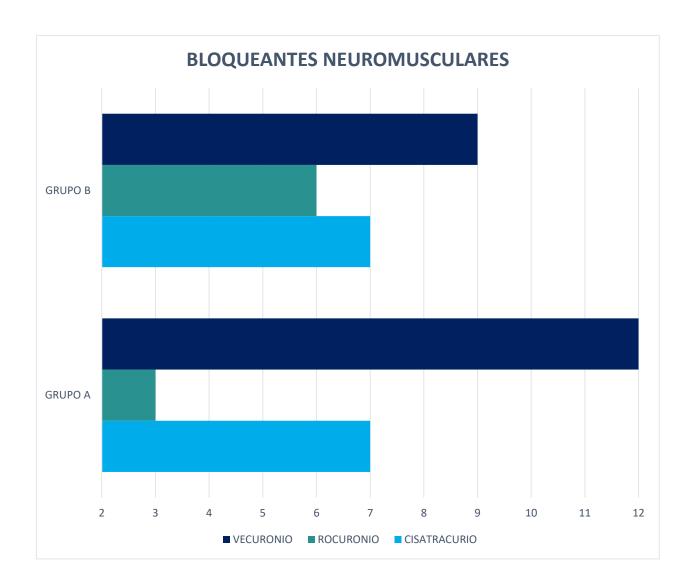
Relación de las manifestaciones clínicas observadas en dos tiempos. La clínica ventilatoria se presentó la mayor proporción, lo que indica que con valores de hasta 70% de TOF, puede observarse.

Tabla 6. Valores del tren de cuatro según manifestaciones clínicas

PORCENTAJE DE TREN DE CUATRO						
Tiempos	Estadística	Elevación cefálica durante 5-10 seg.	Protrusión de la lengua	Contracción muscular de la mano por 5 seg.	Presión inspiratoria máx. entre 25- 39 cmH2O	
IÓN	Media	90.8	90.8	89.6	90	
POST- EXTUBACIÓN	DE	7.8	7.2	8.5	6.1	
EXT	Mínimo	70	70	70	70	
POST	Máximo	98	98	99	98	
R DE	Media	94	94.4	95.4	94.2	
SALII	DE	4.8	4.6	4.2	4.8	
PREVIO A SALIR DE QUIROFANO	Mínimo	86	87	86	86	
PRE'	Máximo	100	100	100	100	

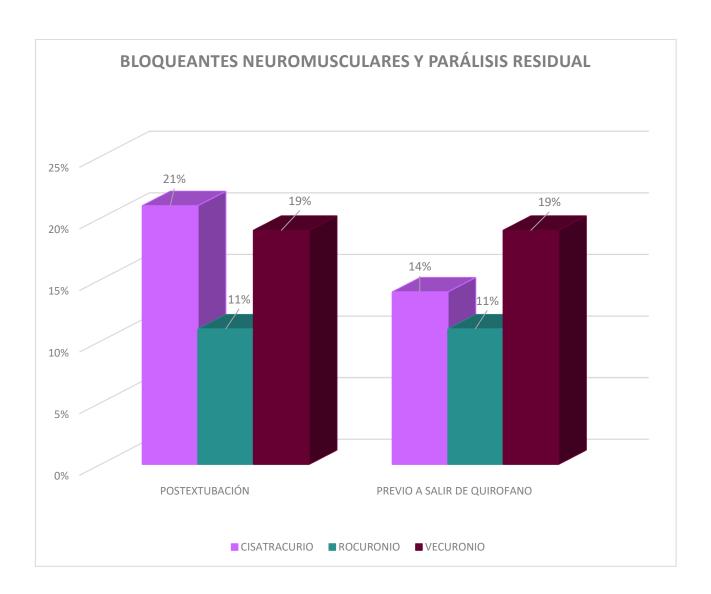
Valores de tren de cuatro en pacientes que se detectó parálisis residual postextubación y previo a salir de quirófano. Se observan valores más bajos postextubación.

Grafica 7. Fármacos utilizados



Fármacos bloqueantes neuromusculares por grupo de estudio. Se observa tendencia a usar del tipo esteroideo. En promedio la dosis media de bloqueantes neuromusculares administrados fue: cisatracurio 9.2 DE 0.9 mg, rocuronio media 30 DE 7 mg y vecuronio con media 8.5 DE 1.1mg.

Grafica 8. Relajación residual



Presencia de parálisis residual según bloqueantes neuromusculares implicados. De manera general se atribuyó la relajación residual postextubación a cisatracurio y antes de salir el paciente de sala se adjudicó al vecuronio.

DISCUSIÓN

En el periodo postanestésico del paciente sometido a anestesia general, se relata como principal complicación la parálisis muscular residual, que en numerosos estudios se describe una incidencia de variación amplia que oscila entre 5-88% 6; nosotros encontramos una incidencia posterior a extubación de 18.1% y previo a salir de quirófano de 15.9%, siendo inferior a un estudio en México de 201 pacientes que reporta una incidencia de 27.5% (Mari-Zapata D, et. al., 2016).

Se han descrito factores que inciden en la relajación residual como son: el uso de los diferentes fármacos de corta, intermedia y larga duración, dosis únicas o repetidas, el método de monitoreo, la reversión o no del bloqueo neuromuscular al finalizar el acto anestésico, hipotermia, edad del paciente, comorbilidades y estado funcional entre otros.¹³ En nuestro estudio se utilizaron fármacos de duración intermedia, con preferencia por el de tipo esteroideo, con administración a una dosis efectiva 95 por peso del paciente. Se asoció mayor incidencia de parálisis residual con vecuronio, detectada previo a la salida del paciente de quirófano, sin embargo, se relaciona el cisatracurio postextubación; además se mostró mayor proporción de esta condición en pacientes ASA III.

Barajas R. y cols. en 2011 realizaron un estudio observacional, longitudinal, prospectivo, comparativo, de 822 pacientes de diferentes hospitales de México, encontrando una incidencia de parálisis residual de 19%, asociándose mayor proporción al uso de rocuronio (24%). Sin embargo, su estudio incluyó pacientes de estado físico ASA I a IV y de edades de 6 a 84 años, además de realizar la evaluación de tren de cuatro al paciente durante los primeros 10 minutos de llegar en la unidad de cuidados postanestésicos. No se describe la relación del estado físico y edad con la incidencia de parálisis residual, así como la descripción de valores de TOF< 0.9 al momento de extubación.

Habitualmente en la práctica médica se trabaja con la valoración visual y táctil de las manifestaciones clínicas que refieren término del bloqueo neuromuscular, no obstante, este método es inexacto ya que la interpretación es subjetiva. Dentro de la evaluación clínica se considera una recuperación del boqueo neuromuscular la elevación cefálica durante 5-10 segundos, protrusión de la lengua, presión inspiratoria máxima entre 25-

30 cmH2, contracción muscular de la mano por 5 segundos10, todas ellas que denotan un TOF entre 0.7 y 0.9.

El tren de cuatro (TOF), indicó que la ventilación inspiratoria y la contracción de la mano se encontraban presentes aun en condiciones de parálisis residual posterior a la extubación; no así previo al paso del paciente al área de recuperación, donde se observó en mayor proporción la ventilación inspiratoria y la protrusión de la lengua, aun con TOF <90, lo que se contrapone con estudios publicados que refieren que la elevación cefálica y protrusión de la lengua en correlación a TOF entre 45-50% (González-Cárdenas VH, Salazar-Ramírez KJ, Coral-Sanchez GT, 2016)

Se administro reversión farmacológica al 11.3% de los pacientes, mayoritariamente al grupo B, probablemente por los datos clínicos.

Según los resultados en nuestro estudio, encontramos que evaluar la recuperación del bloqueo neuromuscular mediante TOF es más eficaz que las manifestaciones clínicas para determinar parálisis residual. Se detectó mayor aparición de parálisis residual en la evaluación de manifestaciones clínicas en ambos momentos previos al paso del paciente a sala de cuidados posanestésicos, ya que esto se realizó mediante observación personal del anestesiólogo. Mari- Zapata y cols. indicaron que a pesar de que el monitoreo clínico disminuye la incidencia de parálisis residual postoperatoria no lo elimina totalmente, en su estudio que evaluó a 201 pacientes, mencionan que el monitoreo lo realizaron 2-43% de los anestesiólogos y más del 60% nunca lo han utilizado, mostrando renuencia a su uso.11 En la revisión sistemática de Mathias y cols en 2012, indican que ninguno de los test clínicos disponibles presentan una correlación positiva con la relación T4/T1 > 0.9, o excluye la posibilidad de parálisis residual postoperatoria.

Si bien se conoce que la valoración con TOF determina con precisión el grado de bloqueo y termino de relajación muscular, en Latinoamérica al igual que el resto del mundo, existe una pobre aplicabilidad de la monitorización de estos parámetros6 por lo que es adecuado inferir que existe aún bajo porcentaje del tren de cuatro en el área de recuperación. Se debe garantizar el monitoreo para la detección oportuna de los efectos del bloqueante neuromuscular en el 100% de los pacientes sometidos a anestesia general.

CONCLUSIONES

La monitorización neuromuscular aumenta la seguridad del paciente e incrementa la precisión y especificidad de juicios clínicos. Este trabajo demostró una asociación clara entre el monitoreo por tren de cuatro como medida para identificar parálisis residual, versus la evaluación de manifestaciones clínicas.

La incidencia de parálisis residual en este hospital (post extubación 18.1% y previo a salir de quirófano de 15.9%), con alta demanda de procedimientos anestésicos, es similar a lo reportado en otros estudios alrededor del mundo.

Se deben considerar los factores propios del paciente para decidir la extubación, su paso al área de recuperación y si se debe utilizar algún fármaco que revierta los efectos de los bloqueantes neuromusculares, pues de esta manera se garantiza reducir al mínimo las complicaciones (principalmente ventilatorias), en el periodo postanestésico.

Es necesario realizar una evaluación clínica completa del paciente que será sometido a anestesia general para decidir las opciones farmacológicas que le permitan menor riesgo de presentar parálisis residual, haciendo hincapié en quienes cuentan cona estado funcional mayor al ASA II.

Ante la frecuencia de este fenómeno se hace indispensable encaminar estrategias en los hospitales públicos para contar con equipos necesarios para la monitorización e incentivar su uso, sensibilización del personal para el uso eficiente de los bloqueantes neuromusculares según el escenario clínico y bajo las dosis necesarias y tener acceso a opciones terapéuticas para la reversión de fármacos bloqueantes neuromusculares.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA.

<u>Título de protocolo:</u> "Determinación de parálisis residual mediante el TOF versus manifestaciones clínicas posterior a la extubación"

Investigadores: Dra. Sandra Alvarez Ramírez. Residente de 30 año del servicio de Anestesiología. Dra. Mirna Magali Delgado Carlo, Médico adscrito al servicio de anestesiología y titular de la cátedra de Anestesiología.

<u>Sede donde se realizará el estudio:</u> Hospital Regional General Ignacio Zaragoza ISSSTE.

Nombre del paciente:

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

Descripción del estudio: Se realiza un estudio clínico descriptivo (prospectivo, longitudinal, aleatorizado, ciego) en pacientes en quienes se realizan cirugías bajo anestesia general con uso de relajante neuromuscular, registrando el grado de bloqueo neuromuscular basal, posterior a la extubación y previo a su pase a la unidad de cuidados postanestésicos, mediante el uso del tren de Cuatro (TOF).

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. El bloqueo neuromuscular residual es uno de los factores que repercuten directamente sobre la morbimortalidad posterior a la anestesia general. Una adecuada monitorización para tomar decisiones disminuye este riesgo.

OBJETIVO DEL ESTUDIO Determinar la recuperación del bloqueo neuromuscular mediante TOF y manifestaciones clínicas posterior a la extubación para demostrar la incidencia de parálisis residual.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO En el presente estudio se toma como riesgo la relajación neuromuscular residual, la cual si se llegara a presentar se revertirá con prostigmina a dosis de 0.03- 0.06 mg/kg, más atropina 10 mcg/kg para contrarrestar efectos muscarínicos, medicamentos de indicación en dichos eventos. También pueden presentarse reacciones de tipo anafiláctico a cualquiera de estos dos fármacos la cual se manejará según las guías de práctica clínica.

ACLARACIONES:

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

Nombre y firma del paciente:	Nombre y firma del testigo:
Nombre y firma del anestesiólogo:	Nombre y firma del testigo:

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

Determinación de parálisis residual mediante el TOF versus manifestaciones clínicas posterior a la extubación.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS FOLIO: _____ GRUPO: В Fecha: ____ Edad ____años Género: M Riesgo ASA Señalar presencia de manifestaciones clínicas y/o TOF en los tres tiempos señalados Tiempo 0 Tiempo 1 Tiempo 2 Basal Posterior a Previo a salida extubación de quirófano Inmediato Elevación cefálica durante 5-10 segundos MANIFESTACIONES CLINICAS Protrusión de la lengua Contracción muscular de la mano por 5 segundos Presión inspiratoria máxima entre 25-30 cmH2 **TOF** SI NO ¿Presento parálisis residual postextubación? Bloqueante neuromuscular utilizado: Rocuronio Dosis total administrada: Vecuronio Cisatracurio

NO

SI

¿Requirió reversión farmacológica?

Fármaco utilizado y dosis__

BIBLIOGRAFÍA

- ACUERDO por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de septiembre de 2017.
- Ariza F, Dorado F, Enriquez LE, Gonzalez V, Gome JM, Chaparro MK, Marulanda A, Duran D, Carvajal, Castro-Gome AH, Figueroa P, Medina H. Relajación residual postoperatoria en la unidad de cuidados posanestésicos de un hospital universitario: estudio de corte transversal. Revista Colombiana de Anestesiología. 2017; 45 (1): 15-21
- Caparica Santos, Filipe N. Use of protocol and evaluation of postoperative residual curarization incidence in the absence of intraoperative acceleromyography Randomized clinical trial, Revista Brasileira de Anestesiologia. 2017;67(6):592-599
- Casanova J, Piñeiro P, De la Gala F, Olmedilla L, Cruz P, Duque P, Garutti I. Bloqueio neuromuscular profundo versus moderado durante a ventilacão monopulmonar em cirurgia de resseccão pulmonar. Revista Brasileira de Anestesiología. 2015; 67(3): 288-293.
- Castro Diana Morales. Valoración preoperatoria: función anestésica. Medicina legal de Costa Rica. 2016; 33(2): 98-103
- Cordero EI, Pérez MG. Reversión o no del bloqueo neuromuscular posanestésico. Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación,2016 15(1) ene-abril.
- Díaz Jacobo TJ, Athíe García JM, Martínez Rosete V. Reversión satisfactoria y eficaz del bloqueo neuromuscular residual. Neostigmina versus sugammadex en pacientes sometidos a rinoseptoplastia en el Hospital Ángeles Mocel. Acta Médica Grupo Ángeles 2014; 12(4):.189-193.
- Fabregat-López J. La monitorización neuromuscular y su importancia en el uso de los bloqueantes neuromusculares, Revista Colombiana de Anestesiología. 2012;40(4):293–303
- Fortier LP, McKeen D, Turner K, Medicis E, Warriner B, Jones P, chaput A, Pouliot JF, Galarneau A. The RECITE Study: A Canadian Prospective, Multicenter Study of

- the Incidence and Severity of Residual Neuromuscular Blockade. Anesthesia & analgesia. 2015; 121(2): 366-372.
- García-Silverio CE, Guerra-Villalba r, Elizalde-Flores F, Vélez-Méndez MA, Rendón-Macías ME. Eficacia y seguridad del uso de sugammadex contra neostigmina en la reversión del bloqueo neuromuscular. Revista de Sanidad Militar Mexicana. 2015; 69 (1) Ene-Feb 18-24.
- González-Cárdenas VH, Salazar-Ramírez KJ, Coral-Sanchez GT. Relajación residual postoperatoria en pacientes mayoresde65añosenlaUnidaddeCuidado Postanestésico, Revista Colombiana de Anestesiología. 2016;44(3):211–217.
- Haberer JP. Farmacología de los curares. EMC Anestesia. Reanimación. 2017;43(4): 1-27.
- Mari-Zapata D, Andeles de la Torre R, Aguirre Ibarra C, Alvarez RG, Ocampo A, Gutierrez PC. Bloqueo residual neuromuscular en pacientes hospitalizados versus ambulatorios en la Unidad de Cuidados Postanestésicos. Revista Mexicana de Anestesiología. 2016; 39(2): 97-105.
- Matias LAST, Bernardis RCG. Parálisis residual postoperatoria. Revista Brasileira de Anestesiología. 2012 ;62:3: 439-450
- Murphy GS. Neuromuscular monitoring in the perioperative period. Anesthesia & analgesia. 2018; 126(2):464-468.
- Naguib M, Sorin J, Kopman AF, Hunter JM, Fulesdi B, Arkes H, Elstein A, Todd M, Johnson KB. Consensus Statement on Peioperative Use of Neuromuscular Monitoring. 2018;127(1):71-80.
- Osuna- Muro SG, Gonzalez-De Dios A. Paralisis neuromuscular en unidad de cuidados post amestesicos en pacientes sometidos a anestesia general balanceada. Arch Salud Sin. 2015. vol 9 no 3. 98-101
- REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de diciembre de 1986. Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del reglamento (DOF 02/04/2014).
- Reyes LE, Valencia AR, Campo CA, Muñoz LA. Relajación residual en la unidad de cuidados posanestésicos. Repertorio de medicina y Cirugía. 2015; 24(4): 254-260
- Taylor NAS, TiptonMJ, Kenny GP. Considerations for the measurement of core, skin and mean body temperatures. Journal of Thermal Biology. 2014;46:72–101

- Thilen SR, Bhananker SM. Qualitative Neuromuscular Monitoring: How to Optimie the Use of a Peripheral Nerve Stimulator to Redue the Risk of Residual Neuromuscular Blockade. Current Anesthesiology reports. 2016; 6: 164-169
- Torres SMD, Torres SA, Torres SML, Bermidez RL, Ponce de León SEE. Factores predisponentes en relajación residual neuromuscular. REsearch inComputing Science. 2015; vol 93. Pp 163-174.