

UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS

DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS

COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

DEPARTAMENTO DE EVALUCION PROFESIONAL



ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFECTIVIDAD DE 2 DOSIS DIFERENTES DE BROMURO DE ROCURONIO EN LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL EN 70 PACIENTES PEDIATRICOS DE 10 A 17 AÑOS, SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL, HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL ISSEMYM

HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL ISSEMYM

TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

PRESENTA:

M.C. MIGUEL ANGEL LOPEZ ORTIZ

DIRECTOR DE TESIS:

ESP. EN ANEST: MARTHA ARACELI CASTAÑEDA MAGAÑA

DIRECTOR METODOLÓGICO:

ESP. EN ANEST ERILUZ BASILIO ENCARNACION

REVISORES DE TESIS:

ESP. EN ANEST. JUAN CARLOS SANCHEZ MEJIA

ESP. EN ANEST MARIOL PALACIOS LARA

PH. D JAVIER JAIMES GARCIA.

TOLUCA, EDO. MÉXICO 2014.

ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFECTIVIDAD DE 2 DOSIS DIFERENTES DE BROMURO DE ROCURONIO EN LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL EN 70 PACIENTES PEDIATRICOS DE 10 A 17 AÑOS, SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL, EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL ISSEMYM

RESUMEN

Objetivos: Comparar la efectividad de la intubación endotraqueal con 2 dosis diferentes de bromuro de rocuronio (150mcg/kg, 300mcg/kg) en 70 pacientes pediátricos en el HMI del ISSEMYM.

Material y métodos: Estudio prospectivo, transversal, comparativo, abierto, en 70 pacientes sometidos a cirugía donde se realizó anestesia general balanceada y se requiere de intubación, sin predictores de vía aérea difícil, ambos sexos, en edad de 10 a 17 años, ASA E I y II, se realizó monitoreo no invasivo o tipo I, inducción con fentanil 3 µg/kg, propofol 3 mg/kg IV, se dividieron al azar en el grupo A (bromuro de rocuronio a 0.15mg IV), y el grupo B (rocuronio 0.3 mg/kg), los resultados se registraron en la hoja de recolección de datos.

Resultados: las condiciones entre ambos grupos se consideraron buenas y excelentes, sin existir una diferencia clínica significativa entre ambos grupos, los efectos adversos fueron nulos para ambos grupos.

Conclusiones: Con el empleo de rocuronio se logran condiciones clínicas de la intubación buena y excelente en pacientes medicados con las dosis de 300mcg y 150mcg, siendo igual de efectivas clínicamente. Así como disminución de efectos secundarios. El uso de la escala de Domoaol ofrece buenas condiciones clínicas en un tiempo de de 3 minutos para intubación, es el resultado de este trabajo, que disminuye los incidentes de la vía aérea pediátrica.

Palabras clave: Rocuronio, calidad de intubación, Domoaol.

SUMMARY

Objectives: To compare the effectiveness of endotracheal intubation with 2 different doses of rocuronium bromide (150mcg/kg , 300mcg/kg) in 70 pediatric patients at the HMI of ISSEMyM .

Material and Methods: Prospective , transversal, comparative, open study in 70 patients undergoing surgery where balanced general anesthesia was made and intubation is required, without predictors of difficult airway , both sexes, age 10 to 17 years , ASA Study E1 and II , non-invasive monitoring was performed or type I, induction with fentanyl 3 ug / kg , propofol 3 mg / kg IV, divided randomly into group A (rocuronium bromide 0.15mg IV) , and group B (rocuronium 0.3 mg / kg) , the results were recorded on the data collection sheet , from these we will get the clinical conditions in both groups , and clinical conditions for intubation were considered excellent , good or bad .

Results: conditions between the two groups were considered good and excellent, with no significant clinical difference between the two groups, the adverse effects were zero for both groups.

Conclusions: With the use of rocuronium, good to excellent clinical conditions for intubation in patients taking doses of 300mcg and 150mcg were achieved, being clinically as effective. And decrease side effects. Using the Domoaol scale provides good clinical conditions in a time of 3 minutes to intubation, is the result of this work, which decreases the incidents of pediatric airway

Key words: Rocuronium, intubation quality, Domoaol.

INDICE

I.	Antecedentes	1
II.	Planteamiento del problema	16
III.	Pregunta de investigación	17
IV.	Hipótesis	17
V.	Justificaciones	17
VI.	Objetivos	19
VII.	Metodología	20
VIII.	Operacionalización de variables	20
IX.	Universo del trabajo	22
X.	Criterios de selección	22
XI.	Procedimiento	23
XII.	Análisis estadístico	25
XIII.	Implicaciones éticas	26
XIV.	Resultados	27
XV.	Discusión	35
XVI.	Conclusiones	37
XVII.	Recomendaciones	37
XVIII.	Bibliografía	38
XIX.	Anexo 1	43
XX.	Anexo 2	44
XXI.	Anexo 3	45

ANTECEDENTES:

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 ⁽¹⁾

Rocuronio bloqueador neuromuscular no despolarizante, con un tiempo de latencia y desarrollo de bloqueo muy rápido, permite condiciones de intubación, a los 60 segundos, pero con una excelente estabilidad cardiovascular ⁽²⁾

El bloqueo neuromuscular es más rápido en músculos laríngeos que a nivel de los músculos del pulgar y nos permite que la intubación orotraqueal pueda ser efectuada antes de obtener un bloqueo completo medido a nivel del pulgar.

La baja potencia del rocuronio es una ventaja, ya que la latencia es más rápida, la determinación de la dosis eficaz que produce el efecto 95 (DE95) es en torno de 0.3 mg/kg, 2 dosis DE 95 (0.6 mg/kg) proporciona excelentes condiciones de intubación al minuto, con un tiempo de latencia de 33 segundos ⁽³⁾.

Entre los efectos secundarios del rocuronio se encuentran las reacciones anafilácticas, aunque son muy raras deben tomarse en cuenta, también se ha descrito dolor en el lugar de la aplicación, siempre debe tenerse presente que es capaz de liberar histamina, tanto a nivel local como sistémico.

En el Instituto Nacional de Pediatría en México en el año 2004 se realizó un estudio comparativo con dosis efectivas de rocuronio (300mcg, 600mcg y 900mcg) para intubación satisfactoria en niños menores de 2 años, estudio experimental, comparativo, prospectivo y longitudinal en menores de 24 meses candidatos a cirugía electiva menor de dos horas que requerían anestesia general, ASA I-II, se premedicaron con midazolam 0.1 mg/kg intravenoso, registrándose un estímulo basal de neuroestimulación. Intubándose 60 segundos después de la administración del relajante y valorando las condiciones de intubación con la clasificación de Fahey ⁽⁴⁾

Varios autores han evaluado las condiciones de intubación usando el criterio clínico en base a escalas clínicas no estandarizadas propuestas por diversos investigadores. Lund y Stovner fueron los primeros en introducir una escala como instrumento para evaluar las condiciones de intubación, describiendo tres criterios:

relajación de la mandíbula, posición y movilidad de las cuerdas vocales, reacción a la intubación, clasificando las condiciones como excelentes, satisfactorias o pobres.

En 1980 Krieg y cols. Introdujeron una escala modificada (escala de Krieg) que en la actualidad sigue vigente, reemplazando la relajación de la mandíbula por la laringoscopia y asignando un valor numérico a cada criterio en comparación con la de Lund y Stovner ⁽⁵⁾.

Bencini y Newton estudiaron 140 pacientes se evaluaron las condiciones clínicas de intubación con la escala clínica de Lund y Stovner a los 210 segundos, garantizando la intubación endotraqueal con una dosis de 0.1 mg/kg de vecuronio ⁽⁶⁾.

Smith y Saad estudiaron 52 pacientes distribuidos en dos grupos, y encontraron condiciones óptimas de intubación según la escala de Krieg a los 142 + 32 segundos ⁽⁷⁾.

Doenicke y cols estudiaron 60 pacientes, de los cuales 20 recibieron 0.15 mg/kg de vecuronio encontrando condiciones excelentes de intubación en 11 pacientes a los 60 segundos de acuerdo a la escala propuesta por Goldberg. ⁽⁸⁾

Broek y Hommes estudiaron 60 pacientes, de los cuales 20 recibieron vecuronio encontrando excelentes condiciones de intubación a los 90 segundos después de la administración de una dosis de 0.1 mg/kg de acuerdo a la escala de Goldberg ⁽⁹⁾

Kim y cols estudiaron 120 pacientes a los que administraron 0.1 mg/kg de vecuronio, evaluando a los 120 segundos las condiciones clínicas de intubación con la escala de Goldberg encontrando condiciones excelentes en 77 pacientes y buenas en 20 pacientes. ⁽¹⁰⁾

Se han realizado diversos estudios para las características clínicas de intubación con diversos relajantes neuromusculares, actualmente las condiciones clínicas de intubación son valoradas en base a la escala desarrollada por Sandor Agoston, la cual fue aprobada en Copenhague en el año de 1994 (Copenhagen Consensus Conference) ⁽¹¹⁾

La escala de Domoaol que actualmente están en uso, coinciden en evaluar los siguientes parámetros: laringoscopia (relajación mandibular, resistencia a la

laringoscopia), cuerdas vocales (posición y movimiento) y reacción a la intubación (movimiento de miembros y tos) calificando en condiciones excelentes, buenas y pobres, o aceptables e inaceptables ⁽¹²⁾.

Se han realizado estudios de evaluación clínica de intubación con la escala de Domoaol que es una modificación de la escala de Sandor Agoston.

Dra. Marisela Hernández-Revilla en el año 2005 en el departamento Anestesiología del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda G” Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social realizó un estudio comparativo con dos marcas diferentes de vecuronio para comparar las condiciones clínicas de intubación. Se estudiaron 30 pacientes con estado físico ASA I o II, distribuidos en dos grupos para recibir vecuronio de la marca Pisa o vecuronio de la marca Organon. Ciento ochenta segundos después de la administración del relajante en estudio se evaluaron las condiciones clínicas de intubación utilizando la escala de Sandor Agoston ⁽¹³⁾.

En el año 2009 la Dra. Paola Patán-Sánchez en el hospital Ignacio Zaragoza del ISSSTE realizó un estudio comparativo con rocuronio y suxametonio utilizando el esquema de Domaol para la valoración clínica de 60 paciente en edades de 18 a 65 años, Las condiciones de intubación para ambos grupos se consideraron entre buenos y excelentes, los efectos adversos se encontraron en un 90% en el grupo A mientras que en el B no se presentaron ⁽¹⁴⁾.

CLASIFICACIÓN DE LOS RELAJANTES MUSCULARES

Los relajantes musculares se clasifican en despolarizantes y no despolarizantes de acuerdo con su acción en los receptores. El único relajante despolarizante en uso es la succinilcolina. Los relajantes musculares no despolarizantes (RMND) son amonios cuaternarios, que se clasifican en dos grandes grupos: los esteroideos y las benzilisoquinolinas.

Los relajantes musculares no despolarizantes se clasifican en dos categorías farmacológicas:

1. Benzilisoquinolinas:

- Derivados de la d-Tubocurarina: Pueden causar liberación de histamina a dosis terapéuticas. No tienen efectos vagolíticos.
- D-Tubocurarina, Alcuronio, Cisatracurio, Atracurio, Mivacurio, Doxacurio

2. Aminoesteroides:

- Derivados del pancuronio. No liberan histamina.
- El pancuronio tiene efecto vagolítico. Pancuronio, Vecuronio, Rocuronio, Pipecuronio, Rapacuronio

Una segunda clasificación depende de la duración de su acción:

- Muy corta (< 8 min) Rapacuronio
- Corta (8 – 20 min) Mivacurio
- Intermedia (20 – 50 min): D-Tubocurarina, atracurio, cisatracurio, vecuronio, rocuronio
- Larga (> 50 min) Pancuronio, pipecuronio, doxacurio

CLASES DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR

El conocimiento de la fisiología de la placa motora y los receptores nicotínicos son la base para la comprensión de los diferentes tipos de bloqueo neuromuscular. Estos son:

- (1) Bloqueo no competitivo, despolarizante o de Fase I
- (2) Bloqueo competitivo o no despolarizante
- (3) Bloqueo dual, de Fase II o de desensibilización ⁽¹⁵⁾

La succinilcolina es el relajante muscular de más corto inicio de acción, por lo que se ha usado tradicionalmente en los pacientes con mayor riesgo de aspiración, ya sea por estómago lleno real o virtual. Con las dosis de intubación habitual de 1 mg/kg (4 a 5 DE95), su tiempo de inicio es de 1 minuto. Sin embargo

existe una gran tendencia a abandonar esta droga por estar asociada a efectos indeseables o potencialmente peligrosos comunes: fasciculaciones, hiperkalemia, dolores musculares, efectos autonómicos, aumento de la presión intragástrica, aumento de la presión intraocular, aumento de la presión intracraneana, prolongación del bloqueo en fase II y más raros hipertermia maligna, reacciones anafilácticas, edema pulmonar agudo⁽¹⁶⁾.

Placa neuromuscular

Un potencial de acción viaja a través de un nervio motor hasta el final de la fibra muscular. Estimula la liberación de pequeñas cantidades de acetilcolina. La acetilcolina actúa en un área local para abrir múltiples canales a través de proteínas transmembrana. Permite la entrada de grandes cantidades de iones de sodio al interior de la célula a través de la membrana iniciando un potencial de acción. El potencial de acción viaja a través de la membrana muscular a lo largo de la fibra muscular en el mismo sentido en que viaja a través de la fibra nerviosa. El flujo eléctrico del potencial estimula al retículo sarcoplásmico liberando grandes cantidades de iones calcio almacenados en el mismo. El calcio inicia la atracción entre las fibras de actina y miosina deslizándose una al lado de la otra siendo este el proceso de contracción de las fibras

En cuestión de segundos se almacena nuevamente el calcio a través de una bomba de calcio transmembrana cesando la contracción muscular. Las fibras musculares son inervadas por largas fibras nerviosas mielinizadas que al entrar en el músculo se divide de tres a cientos fibras que cada una termina en la placa de conjunción o placa motora esto cerca del punto medio de la fibra muscular. La placa motora que son extensiones de las terminaciones nerviosas que se invaginan en la fibra muscular permaneciendo fuera de la membrana plasmática, esta es cubierta por una o varias células de Schwann. El espacio entre la membrana y la fibra nerviosa se conoce como canal o hendidura sináptica, con un espesor de 20 a 30 nm, esta contiene múltiples hendiduras subneurales que incrementan el área en el cual el transmisor sináptico puede actuar. La terminal axónica contiene múltiples mitocondrias que proveen de ATP usado para la síntesis de acetilcolina

la cual tras formarse se almacena en múltiples vesículas (300000) y en la hendidura sináptica existe grandes cantidades de Acetilcolinesterasa que degrada en milisegundos la acetilcolina liberada. El calcio es el que estimula la liberación de acetilcolina de las vesículas neurales.

La acetilcolina liberada se une a proteínas transmembrana formada de 5 subunidades 2 alfa y 1 beta, gamma y delta que forman un canal tubular que penetra la membrana y permanece cerrado hasta ser estimulado por la AChE en las subunidades alfa; esto produce un cambio conformacional que abre el canal con un diámetro de aproximadamente 0.65 nm, lo suficientemente grande que facilite el paso de iones Na^+ , K^+ y Ca^{++} , en tanto aniones como el Cl^- no cruzan debido a la fuerte carga negativa presente en la entrada del canal. La concentración de Na^+ importante a nivel extracelular y el potencial muy negativo dentro de la membrana muscular (-80 a -90 mV) favorece el flujo de este ion dentro de la fibra mientras previene la salida de K^+ ; esto crea un cambio positivo en el potencial local (potencial de placa), este inicia un potencial de acción que se dispersa a lo largo de la fibra muscular que da origen a la contracción muscular ⁽¹⁷⁾.

Rocuronio

El bromuro de rocuronio es un bloqueador no despolarizante de estructura esteroideal, relacionado con el vecuronio y el pancuronio, que ha demostrado ser fácilmente reversible, con una duración similar al vecuronio, pero un tiempo de inicio de acción significativamente más corto que el resto de los relajantes musculares de duración intermedia.

Química y Relación Estructural Actividad.

La meta de los últimos años ha sido producir compuestos con rápido inicio de acción y corta duración. En la búsqueda de este tipo de compuestos, se han hecho varias modificaciones químicas a la molécula de vecuronio, llegando al bromuro de rocuronio, que difiere estructuralmente del vecuronio en 4 posiciones del núcleo esteroideal: tiene un grupo 2-morfolino, un grupo 3-hidroxi y una función

16-pirrolidino unida a un grupo 16-N-alilo ⁽¹⁸⁾. Se obtiene así una droga con una disminución real del tiempo de inicio de acción.

El efecto vagolítico derivado del bloqueo muscarínico, tan evidente en el pancuronio, fue eliminado completamente en el vecuronio por la eliminación del grupo metilo cuaternario de la posición 2, lo que elimina la carga positiva y disminuye su parecido con la acetilcolina. Tampoco este grupo está presente en el rocuronio, aunque con dosis altas puede aparecer efecto vagolítico.

Una característica que diferencia al rocuronio de sus antecesores es la ausencia del radical similar a la acetilcolina que se encuentra en el anillo A del núcleo esteroidal del pancuronio y del vecuronio. El reemplazo de este grupo acetato del anillo A, por un grupo hidroxilo, ha hecho posible que el rocuronio pueda ser presentado en forma de solución acuosa estable, a diferencia del vecuronio. La isotonicidad de la solución se obtiene con cloruro de sodio y un pH de 4, al añadir ácido acético o hidróxido de sodio. Este pH relativamente bajo es probablemente responsable de la aparición de dolor durante la inyección, que aparece en el 50 a 80% de los casos en que se administra rocuronio en pacientes conscientes, incluso cuando se usa como precurarización en dosis subparalizantes ^(19,20). En el 12 % el dolor se describe como severo, dura 10 a 20 segundos y es mucho menos frecuente en una segunda inyección

Farmacocinética.

La farmacocinética del rocuronio en adultos se ajusta en algunos casos a un modelo tricompartmental, con una vida media de eliminación corta (70 a 100 minutos) y un compartimento central más pequeño que el volumen plasmático. Sin embargo, la mayoría de los pacientes se ajusta a un modelo bi-compartmental. Las variables farmacocinéticas del rocuronio y el vecuronio son similares, con la excepción del volumen de distribución. El menor volumen de distribución del rocuronio puede ser producto de su diferente liposolubilidad ⁽²¹⁾.

La farmacocinética del rocuronio depende de la dosis administrada. Una dosis más alta permite una estimación más precisa de la vida media de eliminación pues hay un mayor período para medir las concentraciones

plasmáticas. Como resultado la vida media será más larga y consecuentemente, disminuirá el valor derivado de clearance y aumentará el valor del tiempo medio de residencia ⁽²²⁾.

Las variaciones del agua corporal total hacen que la edad tenga consecuencias relevantes en la farmacocinética. En recién nacidos y lactantes el volumen de distribución está aumentado y el clearance plasmático disminuido o no modificado, resultando una vida media de eliminación y tiempo medio de residencia más largos ⁽²³⁾. En los pacientes añosos el volumen de distribución está inalterado o levemente disminuido, resultando una vida media de eliminación igual o un poco más larga que la del adulto sano ⁽²⁴⁾. Clínicamente se produce una prolongación de la duración de aproximadamente un 30%, dependiendo de la dosis administrada ⁽²⁵⁾.

Metabolismo y Eliminación

Teóricamente, los metabolitos del rocuronio son el 17-desacetilrocuronio y el 16N-desalilrocuronio. Hasta la fecha estos metabolitos no han sido detectados en el plasma en concentraciones apreciables. Tienen una muy baja potencia de bloqueo, por lo que probablemente no contribuyen significativamente con la farmacodinamia del rocuronio ⁽²⁶⁾.

Características y Potencia del Bloqueo.

El rocuronio es un bloqueador no despolarizante con un efecto especialmente postsináptico y un alto grado de selectividad para los receptores de la placa neuromuscular. La parálisis muscular es producida por un antagonismo competitivo de los receptores colinérgicos nicotínicos. Su actividad relajante finaliza por disociación gradual del receptor, desplazando el equilibrio agonista/antagonista en favor de la acetilcolina, según la gradiente de concentración. Su acción es fácilmente revertida por los anticolinesterásicos. Como ocurre con otros relajantes musculares, produce agotamiento de la respuesta al tren de cuatro estímulos y a la estimulación tetánica, lo que es un

índice que actúa no sólo a nivel postsináptico, sino también a nivel de los receptores nicotínicos presinápticos ⁽²⁷⁾.

La potencia de un relajante muscular se mide mediante la Dosis Efectiva 50 (DE50), que corresponde a la dosis que produce una depresión del 50% de la respuesta al estímulo único. La curva dosis-respuesta de los relajantes musculares es una curva sigmoidea, en la cual la DE50 se sitúa en su porción linear. La DE50 del rocuronio es de 0.017 mg/kg aunque hay una gran variabilidad de estas cifras dependiendo de los diferentes estudios, debido a la gran dispersión individual a la respuesta a los relajantes musculares, y a la gran diversidad de condiciones clínicas y experimentales. La potencia del rocuronio es menor de los bloqueadores no despolarizantes disponibles. Esta menor potencia es una ventaja, pues disminuye el tiempo de inicio de acción, probablemente por la alta concentración molar del relajante en el sitio de acción.

Otro punto importante de la curva dosis respuesta es la Dosis Efectiva 95 (DE95), que es más útil desde el punto de vista clínico, pues corresponde a la dosis que produce una depresión del 95% de la respuesta al estímulo único, lo que concuerda más con las necesidades de relajación clínica. La DE95 varía dependiendo de las diferentes publicaciones, debido a los múltiples factores implicados en su determinación: técnica anestésica, modelo de estimulación, etc.

Algunas publicaciones utilizan estímulo único y otras tren de cuatro estímulos; existe un aparente aumento de la sensibilidad (y aparente mayor potencia), cuando se usa tren de cuatro estímulos. El uso de mecanomiografía o electromiografía en la determinación de la curva dosis-respuesta del rocuronio produce resultados estrechamente coincidentes, en cambio la aceleromiografía produce curvas dosis-respuesta significativamente desplazadas hacia la derecha ⁽²⁸⁾. Las cifras de 0,2 mg/kg para la DE50 y 0,3 mg/kg para la DE95 son las más aceptadas ⁽²⁹⁾. Se puede construir una curva dosis respuesta en forma de dosis acumulativa, que es más simple y requiere menos pacientes, o en forma de dosis en bolo simple.

El método de determinación de la curva dosis respuesta, que da valores similares en los relajantes de larga duración, puede alterar los valores obtenidos

para la DE95 de los relajantes musculares de duración intermedia y corta. El método más exacto para la determinación de la DE95 de estas drogas es el de la dosis en bolo simple, pues con el método acumulativo parte del efecto de la dosis inicial se ha disipado antes de ser administrada la última dosis. La dosis de intubación habitualmente es el doble de la DE95, lo que para el rocuronio corresponde a 0,6 mg/kg ⁽³⁰⁾.

Inicio de Acción.

El inicio de acción de un relajante muscular, se define como el tiempo transcurrido entre el final de su administración endovenosa, y la obtención de la máxima depresión de la respuesta al estímulo único. Puede estar influenciado por la potencia, la dosis, el débito cardíaco y el flujo sanguíneo muscular: los dos últimos factores pueden variar con la edad.

Lo habitual es medir el tiempo de inicio de acción con la dosis de intubación. El tiempo de inicio de acción de 0.6 mg/kg de rocuronio, es menor que el de todos los relajantes musculares no despolarizantes, siendo de alrededor de 1,5 minutos, es decir 1 minuto menos que los otros relajantes de duración intermedia, y 3 minutos menos que los de larga duración. Se piensa que la razón de este rápido inicio de acción es la baja potencia; esto asegura la presencia de más moléculas de relajante en el lecho sanguíneo, lo que resulta en una mayor gradiente de concentración ⁽³¹⁾.

El tiempo de inicio más corto del rocuronio, se caracteriza por una disminución rápida inicial del estímulo único de un 80 a 85%, seguida por una disminución más lenta subsecuente del 15 a 20% restante, lo que puede tener varias explicaciones: La baja potencia de la droga hace necesaria una mayor carga molecular, que resulta en un aumento de la gradiente de concentración inicial. El agente produce una inhibición simultánea y más pronunciada de los colinoceptores nicotínicos presinápticos en forma muy precoz ^(32,33).

En estudios previos comparan el inicio de acción y las condiciones de intubación del rocuronio con otros relajantes no despolarizantes, demostrando diferencias significativas en los tiempos de inicio de acción y la calidad de la

intubación a los 60 y 90 segundos^(34, 35, 36, 37, 38). Sin embargo es la succinilcolina el estándar con que debe ser comparado cualquier relajante muscular desde el punto de vista de su inicio de acción. Las condiciones de intubación de 2 DE95 de rocuronio a los 60 y 90 segundos, comparándolas con 1 mg/kg de succinilcolina. Las condiciones fueron excelentes o buenas con succinilcolina, en el 95% de los casos a los 60 segundos y en el 100% a los 90 segundos, sin diferencias significativas entre los 2 relajantes, pero con diferencias cualitativas evidentes, que quedan evidenciadas en una publicación anterior del mismo grupo, en que uno de los pacientes que recibió rocuronio, no pudo ser intubado a los 60 segundos, debido a un cierre completo de las cuerdas vocales. El grado de relajación con rocuronio en el momento de la intubación a los 60 segundos es de 89% y a los 90 segundos de 98%, una relajación suficientemente profunda como para obtener condiciones de intubación excelentes o buenas en la gran mayoría de los pacientes⁽³⁹⁾. El tiempo entre el final de la administración del relajante y la aparición del primer efecto mensurable es de 23 segundos para la succinilcolina y 25.8 para el rocuronio. El tiempo de inicio es de 60.4 segundos para la succinilcolina y 88.9 para el rocuronio⁽⁴⁰⁾.

Por otra parte, la dosis necesaria para bloquear el diafragma es 1,5 a 2 veces mayor que la dosis necesaria para producir el mismo bloqueo en el aductor del pulgar. La dosis 2 DE95 es suficiente para bloquear los músculos de la laringe, del aductor del pulgar y del diafragma. El diafragma es entonces más resistente que el aductor del pulgar al rocuronio^(41,42)

Duración de Acción.

La duración clínica de un relajante muscular se define como el tiempo transcurrido entre el final de su administración endovenosa y la recuperación del 25% de la altura de la respuesta al estímulo único. La duración total en cambio, mide el tiempo transcurrido hasta la recuperación del 70% de la relación T4/T1 del tren de cuatro estímulos, que se correlaciona con índices clínicos de recuperación.

La duración clínica del rocuronio es proporcional a la dosis administrada y es similar a la de los relajantes de duración intermedia: 30 a 40 minutos bajo

anestesia balanceada ⁽⁴³⁾. Según la duración del procedimiento, pueden usarse dosis de 1 a 4 DE95 de rocuronio, con lo que se obtienen tiempos de duración clínica desde 18 minutos (1 DE95= 0,3 mg/kg), 22 minutos (1,5 DE95=0,45 mg/kg), 37 minutos (2 DE95=0,6 mg/kg), 53 minutos (3 DE95=0,9 mg/kg) y 73 minutos (4 DE95=1,2 mg/kg) ⁽⁴⁴⁾. Con dosis de más de 2 DE95 sin embargo, el relajante pierde el perfil farmacodinámico de duración intermedia y pueden aparecer efectos colaterales.

Otra cualidad que debemos recordar es que, la hipotermia prolonga el efecto de los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, por un mecanismo desconocido, especialmente cuando no hay degradación de Hofmann, como sucede con los aminoesteroides. La hipotermia aumenta la duración de acción del rocuronio y retarda su recuperación, en forma proporcional a la temperatura ⁽⁴⁵⁾.

Efectos Acumulativos.

Todos los relajantes pueden ser acumulativos o no acumulativos dependiendo de la relación entre la dosis administrada y su grado de eliminación: la droga se acumula cuando la dosis administrada sobrepasa la velocidad de eliminación, pero no cuando es menor. En general, la acumulación depende tanto de la dosis administrada como de las propiedades farmacocinéticas de la droga.

Desde el punto de vista farmacodinámico se dice que un relajante no se acumula cuando el índice de recuperación (25-75% y 5-95%), es independiente de la dosis y la duración del bloqueo. Desde el punto de vista clínico sin embargo, el término “no acumulativo” se refiere habitualmente a que la duración de acción de un relajante, no aumenta con dosis de repetición. Con relación a su efecto acumulativo, el rocuronio sigue la regla general de que las drogas de más larga duración tienen un mayor potencial de acumulación que las drogas de corta duración. También se ha usado en infusión por más de dos horas en dosis de 600 mcg/kg/h, sin demostrarse acumulación ⁽⁴⁶⁾.

Recuperación espontánea y reversión farmacológica.

La recuperación por lisis metabólica del bloqueo neuromuscular producido por rocuronio es relativamente rápida y predecible, ocupando el espectro de

relajantes de duración intermedia. El grado de recuperación de un relajante muscular se mide especialmente a través del índice de recuperación 25%-75%, que se define como el tiempo transcurrido entre la recuperación de la respuesta al estímulo único al 25% y al 75% del control.

Respecto a la reversibilidad con anticolinesterásicos, el grado de recuperación de un relajante muscular se mide con el índice de recuperación forzada 25%-75% (con neostigmina, edrofonio o piridostigmina) ⁽⁴⁷⁾.

Efectos Colaterales.

1. Cardiovasculares:

Los efectos cardiovasculares de los relajantes musculares pueden deberse a bloqueo de los receptores muscarínicos, bloqueo ganglionar, aumento de liberación de noradrenalina o bloqueo de su recaptación, y liberación de histamina. El rocuronio sólo tiene efectos mínimos a nivel muscarínico. La manipulación de la estructura química de los aminoesteroides se ha modificado con el fin de disminuir su efecto vagolítico, de modo que se ha llegado a compuestos carentes de todo efecto vagolítico a dosis mucho mayores que las utilizadas en clínica. La relación dosis DE₅₀ para el bloqueo vagal / dosis DE₉₅ para el bloqueo neuromuscular. La dosis DE₅₀ para el bloqueo vagal corresponde a la dosis de relajante necesaria para elevar en un 50% la frecuencia cardíaca ^(48,49).

La relación dosis DE₅₀ para el bloqueo vagal / dosis DE₉₅ para el bloqueo neuromuscular es de 7 para el rocuronio. De este modo, en las dosis usadas en clínica, el rocuronio tiene mínima o ninguna actividad sobre otros receptores que no sean los receptores nicotínicos colinérgicos de la placa motora.

EFFECTOS ADVERSOS.

Aunque se ha reportado reacciones anafilácticas con todos los bloqueadores neuromusculares, en orden decreciente para la succinilcolina (43%), vecuronio (37%), atracurio (15%) y pancuronio (13%), hay pocos reportes aún con rocuronio, probablemente porque no lleva mucho tiempo de uso en clínica ⁽⁶⁴⁾. Sin embargo probablemente el rocuronio se comporte como el vecuronio en este

aspecto. El radical amonio cuaternario es el alérgeno común a todos los relajantes musculares, y desarrolla un anticuerpo específico IgE. Esto explica la frecuente reacción alérgica cruzada en este tipo de fármacos. Como la reactividad cruzada depende de la configuración de la zona del anticuerpo, que puede corresponder totalmente al amonio cuaternario, o extenderse a una parte adyacente de la molécula, esta reactividad cruzada no se encuentra en todos los pacientes que han tenido un shock anafiláctico por relajantes musculares. Es así como un tercio de los pacientes que sufrieron una reacción anafiláctica con otro relajante muscular, no presentan reacción cruzada con rocuronio ⁽⁵⁰⁾.

Uso Pediátrico: Los requerimientos de rocuronio varían con la edad. En general, los niños se relajan más rápido y se recuperan más rápido que los adultos. La potencia del rocuronio es significativamente mayor en los niños menores de 1 año, que en los niños mayores de un año o que en los adultos. Los niños menores tienen una DE50 y DE95 20 a 30% más pequeña que los adultos, mientras la diferencia entre niños mayores y adultos es mínima ⁽⁵¹⁾. Las DE50 y DE95 dependen de la técnica anestésica, el modelo de estimulación y el grupo etario analizado: en niños mayores de un año los valores fluctúan entre 0,151 y 0,210 para la DE50 y entre 0,303 a 0,404 para la DE95 ^(52, 53, 54,55).

Dosis de 0,3 mg/kg de rocuronio (DE95) producen un rápido tiempo de inicio de 28 segundos, con una duración clínica de 32.3 minutos y un índice de recuperación de 8.6 minutos en niños de 1.5 a 7.5 años bajo anestesia con halogenados ⁽⁵⁶⁾.

La farmacocinética del rocuronio en niños corresponde a un modelo bi-compartamental. Se ajustan dos modelos: uno proporcional al peso y otro a la edad. Usando el primer modelo, los volúmenes y aclaramientos son todos proporcionales al peso; en el segundo, sólo el volumen del segundo compartimento y el clearance del compartimento central son proporcionales a la edad. Los resultados no concuerdan con el uso de superficie corporal en vez de peso para el cálculo de la dosis de los niños.

Hay una significativa relación positiva para la edad y el clearance, y una significativa relación inversa para la edad y el volumen de distribución en equilibrio

y para la edad y el tiempo medio de residencia. El clearance alto y el bajo volumen de distribución en equilibrio de los preescolares comparado con los lactantes y los adultos, resultan en una marcada disminución del tiempo medio de residencia y una corta duración del bloqueo neuromuscular. La mayor proporción de líquido extracelular en lactantes, predice un mayor volumen de distribución en equilibrio que en preescolares y adultos. La vida media de eliminación varía de 46 a 55 minutos en niños de 20 kilos y niños de 50 kilos respectivamente ⁽⁵⁶⁾.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los procedimientos anestésicos más habituales es la anestesia general balanceada la cual comúnmente se realiza en los hospitales, la cual requiere en la gran mayoría de abordar la vía aérea, las características clínicas de intubación se han valorado poco, de hecho los esquemas para valorarlos son poco conocidos. En nuestro país se han realizado estudios comparativos de rocuronio para una adecuada intubación con dosis de 300mcg, 600mcg y 900mcg en niños menores de 2 años, así como las dosis efectiva de relajantes neuromusculares, por lo anterior en el Hospital Materno Infantil del ISSEMYM queremos ver las diferencias de usar 2 dosis de rocuronio (150mcg y 300mcg), para la valoración clínica de intubación (calidad de laringoscopia, cuerdas vocales, relajación de maseteros, rechazo al tubo), siendo este un hospital de atención de pacientes pediátricos, se espera que con una dosis menor a la estudiada en el Instituto Nacional de Pediatría (300mcg), se obtenga la misma calidad de intubación con adecuadas condiciones clínicas (calidad de laringoscopia, cuerdas vocales, relajación de maseteros, rechazo al tubo) y disminución de efectos adversos como son las reacciones de anafilaxia, dolor en sitio de administración así como arritmias y efectos de prolongación de efecto de relajación neuromuscular, con lo que se busca disminución de dosis de otros medicamentos que se utilizan para tratar de sustituir el efecto del bloqueador neuromuscular (aumento de dosis de fentanil y propofol) y recursos materiales con la dosis de 150mcg de rocuronio.

Se han realizado estudios con diversas escalas de valoración de las características clínicas de intubación, en este estudio se valoraran con la escala de Domoaol, que es una modificación de la escala de Sandor Agoston, se valoran 4 puntos, para dar un resultado de excelentes, buenas regulares o malas. En este hospital no se ha realizado este tipo de estudios comparativos para valorar las características clínicas de intubación, además de la escasa información actual que se tienen sobre su uso y aplicaciones. Por lo anterior se formula la siguiente pregunta de investigación:

¿Cual dosis de rocuronio será más efectiva la de 150mcg o 300mcg para intubación endotraqueal en 70 pacientes pediátricos del Hospital Materno Infantil ISSEMYM?

HIPOTESIS

La dosis de rocuronio 150mcg es de igual efectividad que la dosis de 300mcg para intubación endotraqueal en 70 pacientes pediátricos del Hospital Materno Infantil ISSEMYM.

JUSTIFICACIONES

CIENTIFICAS.

En la actualidad existen varios estudios publicados acerca de la calidad de intubación tomando en cuenta las características clínicas como son: la laringoscopia, relajación de músculos maseteros, visualización de cuerdas vocales y rechazo al tubo, utilizando diferentes tipos de bloqueadores neuromusculares especialmente con succinilcolina, vecuronio y rocuronio en pacientes adultos, sin embargo estudios comparativos en paciente pediátricos son pocos en México hay una publicación del Instituto Nacional de Pediatría que evalúa las dosis efectivas de intubación bajo la administración de rocuronio (300mcg, 600mcg y 900mcg),

En el Hospital Materno Infantil por las diversas reacciones adversas (dolor en sitio de punción, anafilaxia, arritmias y prolongación de bloqueo neuromuscular), se ha dejado de usar rocuronio en pacientes pediátricos, por lo que aumentan la dosis de diversos fármacos(fentanil y propofol) tratando de sustituir a los bloqueadores neuromuscular, lo que se ha estudiado del rocuronio sabemos que una dosis ED95 es adecuada para una calidad de intubación, en este estudio se realizara la comparación de dosis de 300 mcg de rocuronio y 150mcg, buscando con la dosis de 150mcg se obtengan adecuadas características clínicas de intubación (calidad de laringoscopia, cuerdas vocales, relajación de maseteros, rechazo al tubo) la disminución de efectos adverso (dolor en sitio de punción, anafilaxia, arritmias y prolongación de bloqueo neuromuscular)

un adecuado bloqueo neuromuscular el cual revertirá rápidamente pero permitirá una adecuada calidad de intubación, lo que se traduce en una disminución de número de intentos para intubación, lo que disminuye el traumatismo de la vía aérea, comparados con la dosis de 300mcg de rocuronio.

ADMINISTRATIVAS.

El rocuronio es un bloqueador neuromuscular que se encuentra como medicamento del cuadro básico en la mayoría de las unidades hospitalarias, lo que la hace accesible. Es un medicamento de precio menor unitario que otros de los BNM no despolarizantes que se encuentran en este hospital, y al usar dosis bajas de rocuronio (150mcg), el uso de revertidores sería menor y por lo tanto la reducción de gastos.

POLÍTICAS.

Al disminuir la dosis de rocuronio de 300mcg que es una DE95, a una dosis DE50 150mcg, se pretende disminuir los efectos adversos, que podrían delimitar la calidad de vida del paciente como laringo espasmo y bronco espasmo, y sus secuelas que pudieran presentarse como asfixia y por lo tanto un probable daño cerebral y disminución del probable daño de las cuerdas vocales al realizar intubaciones al acecho.

ACADÉMICAS.

Existe poca disponibilidad de información actual sobre la utilización de estas dos dosis (150mcg y 300mcg) de rocuronio en pacientes pediátrico, y el HMI es un hospital pediátrico y formador de recursos humanos es importante la realización este estudio para enseñanza de nuevos médicos en formación en el área de anestesiología.

OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad de 2 dosis diferentes de bromuro de rocuronio en la intubación endotraqueal en 70 pacientes pediátricos de 10 a 17 años, sometidos a anestesia general, en el HMI de ISSEMYM

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Evaluar la facilidad para realizar la laringoscopia con las dosis de 150mcg/kg y 300mcg/kg de rocuronio con la escala de Domoaol.
2. Verificar la visualización de las cuerdas vocales con las dosis de 150mcg/kg y 300mcg/kg de rocuronio con la escala de Domoaol.
3. Evaluar la relajación de los músculos maseteros con las dosis de 150mcg/kg y 300mcg/kg de rocuronio con la escala de Domoaol.
4. Evaluar el rechazo al tubo con las dosis de 150mcg/kg y 300mcg/kg de rocuronio con la escala de Domoaol.
5. Describir la presencia de reacciones adversas durante la intubación con las dosis de 150mcg/kg y 300mcg/kg de rocuronio con la escala de Domoaol.

6. METODOLOGIA:

TIPO DE ESTUDIO: Estudio prospectivo, transversal, comparativo, abierto

DISEÑO DEL ESTUDIO: Cuasi experimental

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

Dosis de rocuronio 150mcg iv

Dosis de rocuronio 300 mcg iv

VARIABLES DEPENDIENTES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
FACILIDAD LARINGOSCOPIA	<p>CONSISTE EN LA REALIZACION DE LA TECNICA CON EL MINIMO DE DIFICULTAD.</p> <p>(LARINGOSCOPIA ES LA TECNICA DONDE SE PUEDEN OBSERVAR LAS ESTRUCTURAS ANATOMIACAS COMO FARINGE Y CUERDAS VOCALES.</p>	<p>SE MEDIRÁ A LOS 180 SEGUNDOS POR MÉDICOS RESIDENTES Y ADCRITOS AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA</p> <p>DE ACUERDO A LA ESCALA DOMOAO.</p> <p>*1 =FACIL</p> <p>*2= REGULAR</p> <p>*3=DIFICIL</p> <p>*4=IMPOSIBLE</p>	CUALITATIVA ORDINAL	ORDINAL
VISUALIZACION DE CUERDAS VOCALES	<p>LA OBSERVACIÓN DE LAS ESTRUCTURAS A TRAVES DE UNA LARINGOSCOPIA ARMADA</p>	<p>SE MEDIRÁ A LOS 180 SEGUNDOS POR MÉDICOS RESIDENTES Y ADCRITOS AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA</p> <p>DE ACUERDO A LA ESCALA DOMOAO.</p> <p>*1 =ABIERTAS</p> <p>*2= MOVIENDOSE</p> <p>*3=CERRANDOSE</p>	CUALITATIVA NOMINAL	NOMINAL

		*4=CERRADAS		
RELAJACION DE LOS MUSCULOS MASETEROS	LA FACILIDAD DE MOVILIZAR ESTE GRUPO DE MUSCULOS QUE SE ENCUENTRAN EN LA CARA	SE MEDIRÁ A LOS 180 SEGUNDOS POR MÉDICOS RESIDENTES Y ADCRITOS AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DE ACUERDO A LA ESCALA DOMOAO. *1 =RELAJADOS *2= REGULAR RELAJACION *3=MALA RELAJACION *4=CONTRACTURADOS	CUALITATIVA NOMINAL	NOMINAL
RECHAZO AL TUBO	LA ESTIMULACION DE LA VIA AEREA QUE REFLEJA O EL REFLEJO DE TOS COMO REFLEJO PROTECTOR DE LA VIA AEREA	SE MEDIRÁ A LOS 180 SEGUNDOS POR MÉDICOS RESIDENTES Y ADCRITOS AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA DE ACUERDO A LA ESCALA DOMOAO. *1 =NINGUNO *2= DIAFRAGMATICA *3=EVIDENTE *4=SEVERO	CUALITATIVA NOMINAL	NOMINAL
EFICACIA	CAPACIDAD DE ALCANZAR EL EFECTO ESPERADO TRAS LA REALIZACIÓN DE ALGUNA ACCIÓN	EFICAZ: CON UNA PUNTUACION DE 4 A 8 DE LA ESCALA DE DOMOAO. NO EFICAZ: CON UNA PUNTUACION DE 9 A 16 PUNTOS DE LA ESCALA DE DOMOAO.	CUALITATIVA DICOTÓMICA	ESCALA NOMINAL
EFFECTOS ADVERSOS DE ROCURONIO	SINTOMAS INDESEABLES PREVISTOS QUE PUEDEN PRESENTAR LOS PACIENTES ANTE LA ADMINISTRACION D E UN DETERMINADO MEDICAMENTO	PRESENTES EFECTOS ADVERSOS; (DOLOR, ANAFILAXIA, ARRITMIAS) CON DOSIS DE 150MCG CON DOSIS DE 300MCG AUSENTES EFECTOS ADVERSOS; (DOLOR, ANAFILAXIA, ARRITMIAS) CON DOSIS DE 150MCG CON DOSIS DE 300MCG	CUALITATIVA DICOTOMICA	ESCALA NOMINAL

UNIVERSO DE TRABAJO:

70 pacientes derechohabientes pediátricos programados para cirugía general o de especialidad sometidos a intubación orotraqueal bajo anestesia general balanceada en el Hospital Materno Infantil de ISSEMYM. Se dividieron en dos grupos: pacientes en el grupo A (rocuronio 150mcg) y en el grupo B (rocuronio 300mcg).

Muestra es no probabilística de oportunidad (la selección se realizó con un procedimiento probabilístico de 50 a 50%).

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes que requieran anestesia general balanceada con intubación endotraqueal.
2. IMC (índice de masa corporal)– 28%
3. Pacientes que cuenten con ayuno de 8 horas
4. Pacientes de 10 a 17 años
5. Clasificación de ASA I ó II
6. Pacientes con consentimiento informado firmado

CRITERIOS DE NO INCLUSION

1. Pacientes con patología cardiaca
2. Pacientes con síndromes craneofaciales
3. Paciente con alteraciones de la placa neuromuscular.
4. Paciente con antecedentes de alergia a rocuronio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Reacción anafiláctica.
2. Vía aérea difícil inesperada.

PROCEDIMIENTO

Ingresaron 70 pacientes a este estudio que cumplieron con los criterios de inclusión se dividieron en 2 grupos y se les realizó anestesia general balanceada con administración de fentanil (3mcg/kg), inducción con propofol 3mg/kg.

La selección de grupos se realizó de manera de azar (bolados).

Grupo A (rocuronio 150mcg/kg)

Grupo B (rocuronio 300mcg /kg),

La intubación orotraqueal (IOT) se realizó a los 180 segundos después de administrar el relajante muscular la cual se realizó por residente y médicos adscritos al servicio de anestesiología y se evaluarán las condiciones clínicas de intubación a través del esquema de DOMOAOL.

Se evaluaron las características clínicas con el esquema de Domoaol las cuales se reportaron en las hojas de registro, esto se llevó a cabo por los residentes de anestesiología.

Se realizaron tablas a partir de los datos recolectados como las características clínicas, efectos adversos, se realizó el análisis estadístico y se presentaron las conclusiones así como la discusión.

PROCEDIMIENTO.

Ingresaron 70 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión se les realizó anestesia general balanceada con administración de fentanil (3mcg/kg), inducción con propofol 3mg/kg se dividió de manera aleatoria en dos grupos denominados A (rocuronio 150mcg/kg) y B (rocuronio 300mcg /kgr), la intubación orotraqueal (IOT) se realizó a los 180 segundos después de administrar el relajante muscular y se evaluaron las condiciones clínicas de intubación a través del esquema de DOMAOL.

Se realizó de manera aleatoria por bolados los integrantes de cada grupo, esto se llevó a cabo por el médico adscrito o residente de anestesiología

GRUPO A

Se administraron Rocuronio 150mcg / kgr, con previa narcosis e inducción con valores establecidos, se realizó laringoscopia a los 3 min valorando las características clínicas de intubación con el esquema de DOMAOL.

GRUPO B

Se administraron Rocuronio 300mcg / kgr, con previa narcosis e inducción con valores establecidos, se realizó laringoscopia a los 3 min valorando las características clínicas de intubación con el esquema de DOMAOL.

180 SEGUNDOS

La realización de esta escala fue por el residente de anestesiología

Cuadro I. Esquema de Domoaol⁽⁵⁾.

Puntos	1	2	3	4
Laringoscopia	Fácil	Regular	Difícil	Imposible
Cuerdas vocales	Abiertas	Moviéndose	Cerrándose	Cerradas
Maseteros	Relajados	Regular relajación	Mala relajación	Contracturados
Rechazo al tubo	Ninguno	Diafragma	Evidente	Severo

REGISTRO DE DATOS

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

CONCLUSIONES

DISCUSIÓN

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva

Para variables cualitativas: Porcentajes, desviación estándar.

Estadística analítica

Chi cuadrada para grupos independientes e intervalos de confianza.

IMPLICACIONES ÉTICAS

Las normas de buena práctica clínica servirán de guía para asegurar que la investigación se lleve a cabo según los más elevados estándares de calidad, siguiendo los criterios éticos (basados en la Declaración de Helsinki) y con un equipo médico de garantía.

Las normas de buena práctica clínica ayudarán a asegurar que los datos y resultados obtenidos sean correctos y creíbles, se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos del ensayo, respetando la privacidad, integridad y las normas de confidencialidad.

Antes de iniciar se considerarán los inconvenientes y riesgos previsibles en relación con el beneficio previsto para el sujeto individual y para la sociedad.

Los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos serán las consideraciones más importantes y prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Se le explicará ampliamente al paciente en estudio, en qué consistirá el estudio y su participación; en cuanto a la aprobación de la administración de medicamentos, sus posibles efectos secundarios y los beneficios que tendrá tras la aplicación de los mismos. Dándose por enterado y aprobando su participación, con la firma del consentimiento informado.

El presente estudio, se fundamenta en la experimentación previa y reciente, realizada en otros países. Se contempla de acuerdo a los lineamientos éticos de Helsinki y a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud en su título segundo, sobre aspectos éticos de la investigación.

Se tendrá la autorización del Comité de ética en investigación del Hospital Materno Infantil del ISSEMyM.

Se registrará bajo la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2012 para la práctica de la anestesiología, y la NOM-004-SSA1-2012 del expediente clínico.

RESULTADOS

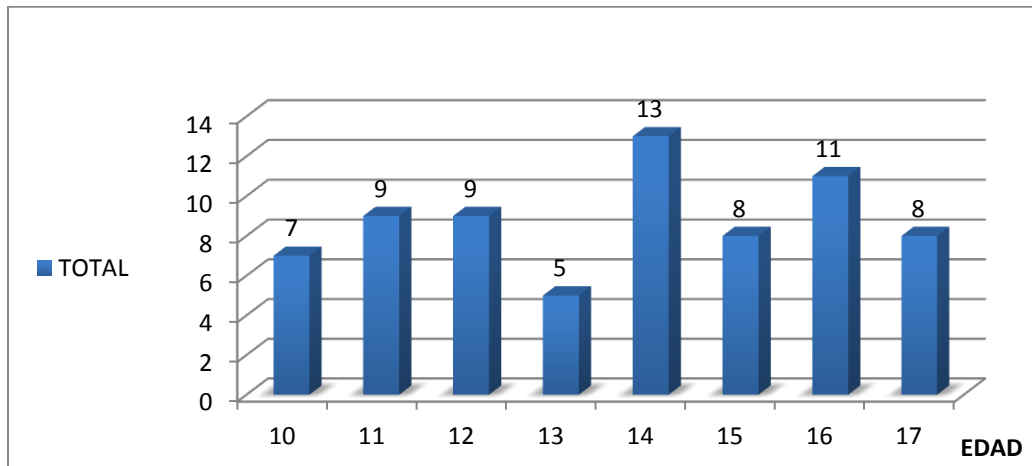
Los resultados de este estudio nos revelan una edad entre 10 y 17 años con una moda de 14 años con una desviación estándar de 14 ± 2 , y una mediana de 8.5 se realizó una prueba de T con un valor 0.7526196 a nivel general, la comparación entre ambos grupos fue similar sin ver una diferencia entre ambos grupos.

TABLA 1 Grupo de edades de pacientes sometidos anestesia general con dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno ISSEMYM

EDAD	TOTAL	PORCENTAJE	GRUPO A	PORCENTAJE	GRUPO B	PORCENTAJE
10	7	10%	4	11.4%	3	8.5%
11	9	13%	4	11.4%	5	14.2%
12	9	13%	4	11.4%	5	14.2%
13	5	7%	3	8.5%	2	5.7%
14	13	19%	7	20%	6	17.1%
15	8	11%	5	14.2%	3	8.5%
16	11	16%	5	14.2%	6	17.1%
17	8	11%	3	8.5%	5	14.2%

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

GRAFICO 1 Grupo de edades de pacientes sometidos anestesia general con dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno ISSEMYM



FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

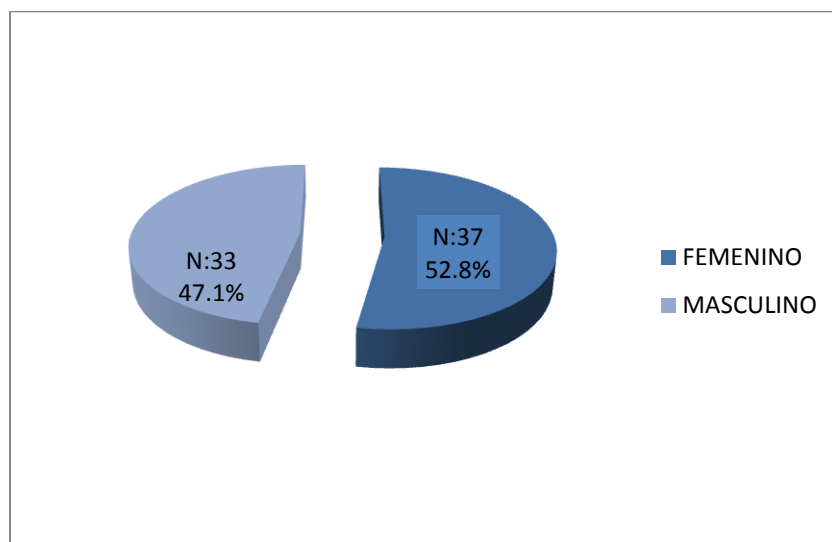
Con respecto al género el predominio es del género femenino con un porcentaje de la población total del 52.85%, por grupos el predominio fue femenino. En el grupo A y grupo B el género femenino también predominó con un 51% y 54% respectivamente.

TABLA 2 Género de pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM

SEXO	TOTAL	%	GRUPO A	%	GRUPO B	%
FEMENINO	37	52.85%	18	51.42%	19	54.28%
MASCULINO	33	47.14%	17	48.57%	16	45.71%

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

GRAFICO 2 Género de pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM



FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

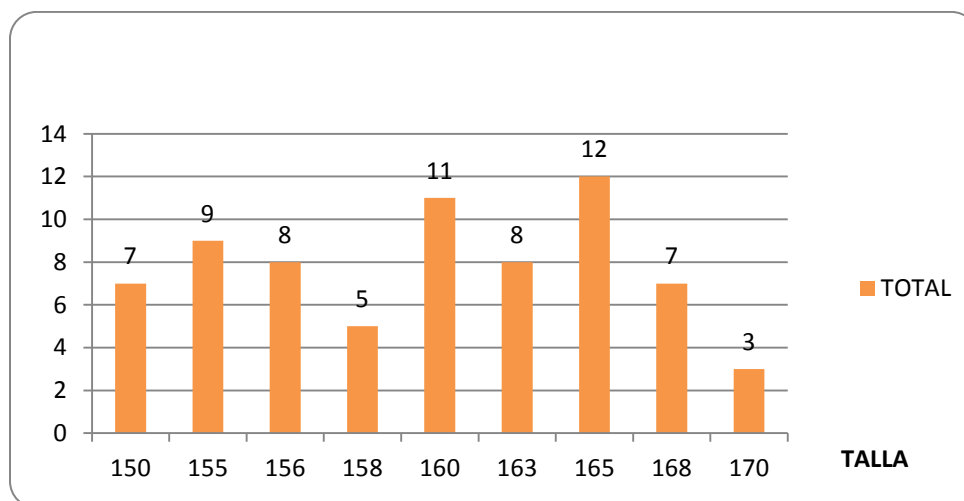
En este grupo poblacional se encontró una talla mínima de 150 cm y máxima de 170 cm, con un promedio de talla de 163 cm en la población de 70 pacientes, presentando una desviación estándar de 163cm +/- 5.6, con una media de 160 cm y moda de 165 cm, se realizó una comparación con la prueba T con un valor de 0.94981087.

TABLA 3 Talla de pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM

TALLA	TOTAL	PORCENTAJE	GRUPO A	PORCENTAJE	GRUPO B	PORCENTAJE
150	7	10%	3	8.5%	4	11.42%
155	9	12.85%	4	11.42%	5	14.28%
156	8	11.42%	6	17.14%	2	5.71%
158	5	7.14%	2	5.71%	3	8.5%
160	11	15.71%	5	14.28%	6	17.14%
163	8	11.42%	4	11.42%	4	11.42%
165	12	17.14%	6	17.14%	6	17.14%
168	7	10%	3	8.5%	4	11.42%
170	3	4.28%	2	5.71%	1	2.85%

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

GRAFICO 3 Talla de pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM



FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

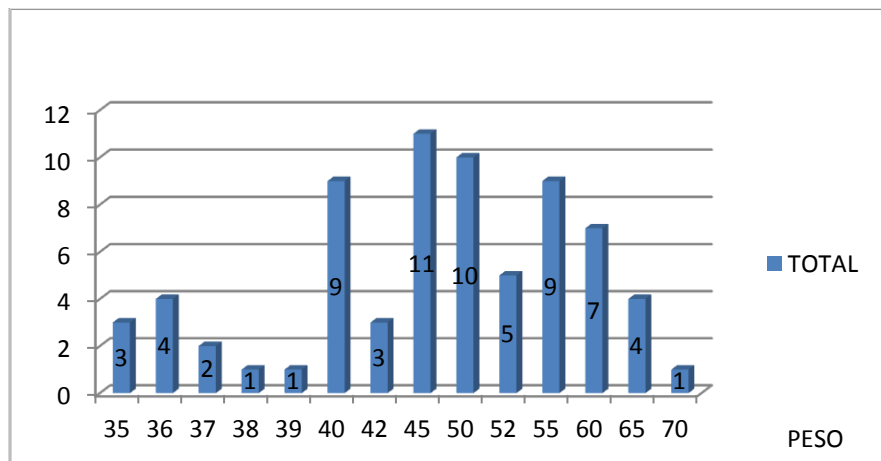
En este grupo de 70 pacientes se encontró un peso mínimo de 35kgrs, y un peso máximo de 70kgrs, con un predominio de 45 kgrs con promedio de 15.71%, con una desviación estándar de 45 +/- 8.9, mediana de 50 y una moda de 45, se realizó la comparación de ambos grupos con la prueba T con un valor de 0.85276055.

TABLA 4 Peso de pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM

PESO	TOTAL	PORCENTAJES	GRUPO A	PORCENTAJE	GRUPO B	PORCENTAJE
35	3	4.2%	2	5.71%	1	2.85%
36	4	5.71%	2	5.71%	2	5.71%
37	2	2.85%	1	2.85%	1	2.85%
38	1	1.42%	1	2.85%	0	0
39	1	1.42%	0	0	1	2.85%
40	9	12.85%	4	11.42%	5	14.28%
42	3	4.28%	1	2.85%	2	5.71%
45	11	15.71%	6	17.14%	5	14.28%
50	10	14.28%	5	14.28%	5	14.28%
52	5	7.14%	3	8.5%	2	5.71%
55	9	12.85%	3	8.5%	6	17.14%
60	7	10%	4	11.42%	3	8.5%
65	4	5.71%	2	5.71%	2	5.71%
70	1	1.42%	1	2.85%	0	0

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

GRAFICO 4 Peso de pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM



FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

Durante esta valoración y análisis de resultados solo se tomaran de cada variable los dos primeros parámetros ya que durante la realización de este estudio solo se obtuvieron datos en las primeras dos resultados de cada variable. Análisis estadístico. X^2 para independencia de grupos en tabla de contingencia de 2x2 y fórmula condensada, con un grado de libertad y alfa de 0.05, valor tabular de X^2 3.841.

Primera prueba X^2 calculada 0.3. Se acepta hipótesis de no dependencia. No Influye el nivel de dosis en esta variable.

TABLA 5 Valoración de laringoscopia con escala de Domoaol en pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM

LARINGOSCOPIA	GRUPO A	GRUPO B
FACIL	33	34
REGULAR	2	1
DIFICIL	0	0
IMPOSIBLE	0	0

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

Segunda prueba X^2 calculada 3.9, mayor que 3.841 por lo que se rechaza hipótesis nula y existe dependencia significativa estadística entre niveles de dosis. Si influye el nivel de dosis en esta variable. Sin embargo, como se observa la diferencia entre 3.84 y 3.9 es de sólo 0.06 por lo que desde el punto de vista clínico podemos considerar a esta diferencia no significativa.

TABLA 6 Valoración de cuerdas vocales con escala de Domoaol en pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM

CUERDAS VOCALES	GRUPO A	GRUPO B
ABIERTA	29	34
MOVIENDOSE	6	1
CERRANDOSE	0	0
CERRADAS	0	0

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

Tercera prueba X^2 calculada 0.2. Se acepta hipótesis de no dependencia. No Influye el nivel de dosis en esta variable.

TABLA 7 Valoración de maseteros con escala de Domoaol en pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM

MASETEROS	GRUPO A	GRUPO B
RELAJADOS	32	33
REGULAR RELAJACION	3	2
MALA RELAJACION	0	0
CONTRACTURADOS	0	0

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

Cuarta prueba X^2 calculada 0.4. Se acepta hipótesis de no dependencia. No influye el nivel de dosis en esta variable.

TABLA 8 Valoración de rechazo al tubo con escala de Domoaol en pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el hospital Materno Infantil ISSEMYM

RECHAZO AL TUBO	GRUPO A	GRUPO B
NINGUNO	28	30
DIAFRAGMA	7	5
EVIDENTE	0	0
SEVERO	0	0

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

Durante la realización de este estudio se presentó el movimiento de extremidades como única observación durante la espera de latencia con un promedio del 7.14% de la población total y un 11.42% de la población del grupo A, el grupo B un caso con un porcentaje del 2.94%.

TABLA 9 De observaciones en pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el hospital Materno Infantil ISSEMYM

TABLA 9 DE OBSERVACIONES						
OBSERVACIONES	TOTAL	%	GRUPO A	%	GRUPO B	%
MOVIMIENTO DE EXTREMIDADES	5	7.14%	4	11.42%	1	2.94%

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

Se valoró si existiera alguna presencia de efectos adversos, la cual fue nula durante este estudio en ambos grupos.

TABLA 10 De efectos adversos en pacientes sometidos cirugía bajo anestesia general con dos dosis diferentes de bromuro de rocuronio en el Hospital Materno Infantil ISSEMYM

EFFECTOS ADVERSOS	GRUPO A	GRUPO B
NINGUNO	35	35

FUENTE: HOJA DE REGISTRO DE DATOS (VER ANEXO 2)

DISCUSIÓN

El uso de bloqueadores neuromusculares en la práctica anestésica, representa una parte fundamental del manejo anestésico en pacientes con intubación orotraqueal. El tiempo transcurrido entre el inicio de la inducción de la anestesia y el abordaje de la vía aérea es considerado un período difícil y debe ser acortado lo más posible, por lo tanto con el uso de la una dosis adecuada y con un tiempo apropiado, ofrece una laringoscopia e intubación efectiva, además que el conocimiento de la escala Domoaol nos da las pautas necesarias para llevar a cabo este paso.

De acuerdo con los resultados obtenidos en este estudio encontramos que no existe clínicamente diferencia significativa, entre una dosis y otra, “no existe diferencia en estas variables de la escala de Domoaol influidas por el nivel de dosis de rocuronio, es lo mismo una que la otra”, por lo tanto nuestra hipótesis es válida es igualmente eficaz la dosis de 150mcg comparada con la de 300mcg de rocuronio.

El monitoreo neuromuscular es importante para la seguridad del paciente y por lo tanto estamos obligados a familiarizarnos con su uso e interpretación correcta de los resultados. En este estudio no se realizó este monitoreo, ya que en los estudios de comparación clínica no se llevo a cabo monitoreo neuromuscular.

MONITORIZACION NEUROMUSCULAR, según el ASA Task Force on Postanesthetic Care solo incluye de forma ocasional, y si conoce la presencia de alguna disfunción neuromuscular, aunque otorga un nivel de evidencia A “detección de complicaciones” B “reducir resultados adversos”

Para comparación de estudios con los resultados obtenidos de este trabajo no existe un estudio con las mismas características de pacientes pediátricos por que se comparan con pacientes adultos.

De los pacientes analizados en el presente estudio no se encontraron diferencias significativas en las variables demográficas con relación al género, peso o edad.

Se realizó laringoscopia directa en todos los pacientes a los 180 segundos de la administración del bloqueador neuromuscular, en el grupo A (150mcg) se realizó laringoscopia fácil en un 94,2% (33 pacientes) regular en un 5.71%(2 pacientes). Grupo B laringoscopia fácil 97.14% (34 pacientes) y regular en 2.85% (1 paciente).

Comparado con el estudio de la Dra. Patán Sánchez con el uso de rocuronio obtuvieron los siguientes resultados (rocuronio) se realizó laringoscopia fácil en un 63.3% (19 pacientes), regular en un 30% (9 pacientes) y difícil en un 6.6% (2 pacientes). Concuera nuestro estudio con el de la Dra. Patán en que el uso de rocuronio favorece clínicamente a una adecuada laringoscopia.

La posición de las cuerdas vocales durante la laringoscopia en el grupo A se encontraron abiertas en un 82.85% (28 pacientes) y un 17.14% (6 pacientes) se encontraron moviéndose en el grupo B abiertas en un 97.14%(34pacientes) y moviéndose en un porcentaje de 2.85% (1paciente). Comparado con el estudio anterior donde sus resultados son: abiertas en un 93% (28 pacientes) y un 7% (2 pacientes) se encontraron moviéndose, las condiciones clínicas son semejantes.

Las condiciones de los maseteros fueron en el grupo A relajados en un 91.42%(32 pacientes) y 8.5%(3 pacientes) con regular relajación. Grupo B relajados en un 94.28%(33 pacientes) y 5.71%(2 pacientes) con regular relajación. En comparación con el estudio anterior los resultados fueron los siguientes un 73% (22 pacientes) se encontraron relajados, un 23.3% (7 pacientes)) con regular relajación y un 3.3% (1 paciente) mal relajado. En ambos estudios las condiciones de relajación son adecuadas.

El rechazo al tubo fue de la siguiente manera para el grupo A ninguno en un 80%(28 pacientes) y 20%(7 pacientes) con rechazo por diafragma. Grupo B ninguno en un 85.71%(30 pacientes) y 14.28%(5 pacientes) con rechazo por diafragma, comparando este estudio con el de la Dra. Patán 90% (27 pacientes) no presentaron rechazo y un 10% (3 pacientes) presentaron movimientos diafragmáticos, por lo tanto el estudio realizado en pacientes pediátricos es similar en cuanto a características clínicas con el de la Dra. Patán- Sánchez realizado en

adultos. Estas condiciones de clínicas aportadas por la escala de Domoaol se pueden ver en ambos grupos etarios con igual, así como la mejora de estas características con la utilización de relajantes neuromusculares. ⁽¹⁵⁾

También se compara los eventos adversos así como dosis aplicadas en este estudio (grupo A 150mcg y Grupo B 300mcg de rocuronio) y clínicamente no hay significancia entre una y otra dosis, comparados con el estudio de la Dra. Castillo Peralta, donde refiere que la mejor dosis para pacientes pediátricos es de 600mcg IV para obtener adecuadas características clínicas, en nuestro estudios no hay significancia clínica en entre las dosis de 150mcg, 300mcg, por lo que para este hospital y población las dosis de 150 y 300mcg son adecuadas para la intubación orotraqueal. ⁽⁴⁾

Impacto del trabajo “para que sirvió” disminuimos incidentes en el abordaje de la vía aérea, por lo tanto la morbimortalidad, al momento de la realización de este trabajo no se presentaron efectos secundario o adversos. También sirvió en la práctica de la docencia al practicar los residente de 1er año aprendieron a identificar cada una de las variables de la escala.

CONCLUSIONES

Con el empleo de rocuronio se logran condiciones clínicas de la intubación buena y excelente en pacientes medicados con las dosis de 300mcg y 150mcg, siendo igual de efectivas clínicamente. Así como disminución de efectos secundarios.

El uso de la escala de Domoaol ofrece buenas condiciones clínicas en un tiempo de de 3 minutos para intubación, es el resultado de este trabajo, que disminuye los incidentes de la vía aérea pediátrica, también evita el movimiento de los paciente durante la inducción, observando el menor número de complicaciones a la intubación de los pacientes pediátricos.

RECOMENDACIONES:

Para la realización posterior de un estudio con la utilización de dosis de bloqueadores neuromusculares, es necesario la utilización de monitoreo especializado para este tipo de medicamentos, con lo que aumentaría el valor académico a este estudio.

BIBLIOGRAFIA:

1. Hernández R.M Evaluación comparativa de las condiciones clínicas para la intubación traqueal obtenidas con dos marcas de vecuronio. Revista de anestesiología, artículo original Vol. 28. No. 2 Abril-Junio 2005 pp 80-84
2. Álvarez G. Relajantes musculares en anestesia y terapia intensiva. Editorial ELA, Enero 1996:49- 58,173-181
3. Viñas P. Monitorización del bloqueo neuromuscular con rocuronio en bolos e infusión continua en colecistectomías laparoscópicas. <http://anestesia.kinta-dimension.com/areas/monografias/rocuronio.shtml>.
4. Castillo P, A. Dosis efectivas de rocuronio para intubación satisfactoria en niños menores de 2 años sometidos a cirugía, Instituto Nacional de Pediatría. Revista mexicana de anestesiología artículo original Vol. 27. No. 4 Octubre-Diciembre 2004 pp 196-199
5. Smith I, Saad G. Comparison of intubating conditions after rocuronium or vecuronium when the timing of intubation is judged by clinical criteria. Br J Anaesth 1998;80:235-237.
6. Bencini A, Newton D. Rate of onset of good intubating conditions, respiratory depression and hand muscle paralysis after vecuronium. Br J Anaesth 1984;56:959-965.
7. Krieg N, Mazur L, Booij LHDJ, Crul J. Intubation conditions and reversibility of a new non-depolarizing blocking agent, NC-45. Acta Anaesthesiol Scand 1980;24:423-425.
8. Doenicke A, Czeslick E, Moss J, Hoernecke R. Onset time, endotracheal intubating conditions, and plasma histamine after cisatracurium and vecuronium administration. Anesth Analg 1998;87:
9. Le Corre F. Visual estimation of onset time at the orbicularis oculi after five muscle relaxants: Application to clinical monitoring of tracheal intubation. Anesth Analg 1999;89:1305- 1311.
10. Huemer G, Schwarz S, Gilly H, Weindlmayr-Goettel M. Pharmacodynamics, pharmacokinetics, and intubation conditions after priming with three different doses of vecuronium. Anesth Analg 1995;80:538-542.
11. Broek L, Hommes F, Nap H, Wierda J. Rocuronium and mivacurium induced neuromuscular block and intubating conditions: a comparison with vecuronium. Eur J Anaesthesiol 1995;12:27-30.

12. Andújar R, De Larrobla M, Balverde M, Saralegui J. Comparación de condiciones de
13. intubación orotraqueal obtenidas con rocuronio administrado en secuencia inversa y succinilcolina en secuencia rápida. *Anesth Analg Reanim* 2001;17:13-19.
14. Hernández R.M Evaluación comparativa de las condiciones clínicas para la intubación traqueal obtenidas con dos marcas de vecuronio. *Revista de anestesiología*, artículo original Vol. 28. No. 2 Abril-Junio 2005 pp 80-84
15. Patán. S. P, Comparación de rocuronio y suxametonio evaluando calidad de intubación y efectos adversos en pacientes sometidos a cirugía, revista mexicana de anestesiología, Vol. 32. No. 1 Enero-Marzo 2009 pp 14-18
16. Paladino J.A. *Farmacología para Anestesiólogos, Intensivistas, Emergentólogos y Medicina del Dolor* 2008 cap 25 y 26 pag 273 a 320
17. Ronald C Miller 7a edición Libro Miller anestesia 7ª edición 2009, cap29.
18. Morgan, anestesiología clínica 4a edición, manual moderno 2006, sección II, cap relajantes musculares
19. Marshall RJ, Muir AW, Sleight T y Savage DS. Research and development of minosteroid neuromuscular blocking agents: past and future. *Europ J Anaesth* 1995;12(Suppl.11):5-10.
20. Lockey D y Coleman P. Pain during injection of rocuronium bromide. *Anaesthesia* 1995;50:474.
21. Morthy SS y Dierdorf SF. Pain on injection of rocuronium bromide. *Anesth Analg* 1995;80:1067.
22. Van den Broek L, Wierda JMKH, Smeulers NJ, van Santen GJ et al. Clinical pharmacology of rocuronium (Org 9426): study on the time course of action, dose requirement, reversibility and pharmacokinetics. *J Clin Anesth* 1994; 6:288-296.
23. Wierda JMKH, Proost JH, Schiere S y Hommes FDM. Pharmacokinetics and pharmacokinetic/dynamic relationship of rocuronium bromide in humans. *Europ J Anaesth* 1994;11(Suppl.9):66-74.
24. O'Kelly B, Fiset P, Meistelman C y Ecoffey C. Pharmacokinetics of rocuronium bromide in paediatric patients. *Europ J Anaesth* 1994;11(Suppl.9):57-58.
25. Matteo RS, Ornstein E, Schwartz AE, Ostapovich N et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of rocuronium (Org 9426) in elderly surgical patients. *Anesth Analg*. 1993; 77: 1193-1197.

26. Bevan DR, Fiset P, Balendran P, Law-Min JC et al. Pharmacodynamic behaviour of rocuronium in the elderly. *Can J Anaesth.* 1993;40:127-132
27. Mirakhur RK. Safety aspects of neuromuscular blocking agents with special reference to rocuronium bromide. *Europ J Anaesth* 1994;11(Suppl.9):133-140.
28. Cooper RA, Mirakhur RK, Elliott P y McCarthy GJ. Estimation of the potency of Org 9426 using two different modes of nerve stimulation. *Can J Anaesth* 1992;39:139-142.
29. Engbaek J, Roed J, Hangaard N, Viby-Mogensen J. The agreement between adductor pollicis mechanomyogram and first dorsal interosseous electromyogram. A pharmacodynamic study of rocuronium and vecuronium. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994;38:869-878.
30. McCluskey A, Meakin G, Hopkinson JM y Baker RD. A comparison of acceleromyography and mecanomyography for determination of the dose response curve of rocuronium in children. *Anaesthesia* 1997;52:345-349.
31. Mellinshoff H, Diefenbach C, Bischoff A, Grond S et al. Dose-response relationship of rocuronium bromide during intravenous anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol* 1994;11(Suppl 9):20-24.
32. Hofmockel R y Benad G. Time-course of action and intubating conditions with rocuronium bromide under propofol-alfentanil anaesthesia. *Europ J Anaesth* 1995;12(Suppl.11):69-72.
33. Cooper RA, Mirakhur RK y Maddineni VR. Neuromuscular effects of rocuronium bromide (Org 9426) during fentanyl and halothane anaesthesia. *Anaesthesia* 1993;48:103-105.
34. Huizinga ACT, Vandebrom RHG, Wierda JMKH, et al. Intubating conditions and onset of neuromuscular block of rocuronium (Org 9426); a comparison with suxamethonium. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992;36:463-468.
35. De Mey JC, Debrock M y Rolly G. Evaluation of the onset and intubation conditions of rocuronium bromide. *Eur J Anaesthesiol* 1994;11(Suppl 9):37-40.
36. Wierda JMKH, Hommes FDM Nap HJA, Nap HJA y van den Broek L. Time course of action and intubating conditions following vecuronium, rocuronium and mivacurium. *Anaesthesia* 1995;50:393- 396.
37. Alvarez-Gómez JA, Fabregat J, Estellés ME, Brugger AJ et al. Rapidez de intubación de un nuevo bloqueador neuromuscular. Bromuro de rocuronio (Org 9426) *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 1994;41:3-6.

38. Nileshkumar P, Kamath N, Smith CE, Pinchak AC y Hagen JH. Intubating conditions and neuromuscular block after divided dose mivacurium or single dose rocuronium. *Can J Anaesth* 1997;44:49-53.
39. Patel N, Kamath N, Smith CE, Pinchak AC y Hagen JH. Intubating conditions and neuromuscular block after divided dose mivacurium or single dose rocuronium. *Can J Anaesth* 1997;44:49-53.
40. Cooper RA, Mirakhor RK, Clarke RJS et al. Comparison of Intubating conditions after administration of Org 9426 (rocuronium) and suxamethonium. *Br J Anaesth* 1992;69:269-273.
41. Huizinga ACT, Vandebrom RHG, Wierda JMKH, et al. Intubating conditions and onset of neuromuscular block of rocuronium (Org 9426); a comparison with suxamethonium. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992;36:463-468
42. Wright PMC, Caldwell JE y Miller RD. Onset and duration of rocuronium and succinylcholine at the adductor pollicis and laryngeal adductor muscles in anesthetized humans. *Anesthesiology* 1994;81:1110-1115.
43. Cantineau JP, Porte F, d'Honneur G y Duvaldestin P. Neuromuscular effects of rocuronium on the diaphragm and adductor pollicis muscles in anesthetized patients. *Anesthesiology* 1994;81:585-590.
44. Dubois MY, Lea DE, Kataria B, Gadde PL, Tran DQ y Shearrow T. Pharmacodynamics of rocuronium with and without prior administration of succinylcholine. *J Clin Anesth* 1995;7:44-48.
45. Booth MG, Marsh B, Bryden FMM, Robertson EN et al. A comparison of the pharmacodynamics of rocuronium and vecuronium during halothane anaesthesia. *Anaesthesia* 1992;47:832-834.
46. Beaufort AM, Wierda JMKH, Belopavlovic M, Nederveen PJ et al. The influence of hypothermia (surface cooling) on the time-course of action and on the pharmacokinetics of rocuronium in humans. *Europ J Anaesth* 1995;12(Suppl.11):95-106.
47. Khuenl-Brady KS, Pühringer F y Mitterschiffthaler G. Evaluation of the time course of action of maintenance doses of rocuronium bromide (Org 9426) under halothane anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand* 1993;37:137-139
48. Baurain MJ, Hoton F, d'Hollander AA y Cantraine FR. Is recovery of neuromuscular transmission complete after the use of neostigmine to antagonize block produced by rocuronium, vecuronium, atracurium and pancuronium? *Br J Anaesth* 1996;77:496-499.

49. Cason B, Baker DG, Hickey RF, Miller RD et al. Cardiovascular and neuromuscular effects of three steroidal neuromuscular blocking drugs in dogs (Org 9619, Org 9426, Org 9991). *Anesth Analg* 1990;70:382-388
50. Cornet JP, Abiad M, Coriat P, Saada M et al. Evaluation of the effects of rocuronium bromide on haemodynamics and left ventricular function in patients undergoing abdominal aortic surgery. *Eur J Anaesthesiol* 1994;11(Suppl 9):78-81
51. Laxenaire MC, Moneret-Vautron DA, Guéant JL et al. Drugs and other agents involved in anaphylactic shock occurring during anaesthesia. A french multicentre epidemiological inquiry. *Ann Fr Anaesth Réanim* 1993;12:91-96.
52. Laxenaire MC, Gastin I, Moneret-Vautrin DA, Widmer S et al. Cross-reactivity of rocuronium with other neuromuscular blocking agents. *Europ J Anaesth* 1995;12(Suppl.11):55-64.
53. Meretoja OA, Taivanen T, Erkola O, Rautomat P et al. Dose-response and time-course of effect of rocuronium bromide in paediatric patients. *J Anaesth* 1995;12(Suppl.11):19-22.
54. Woelfel SK, Brandom BW, Cook DR y Sarnar JB. Effects of bolus administration of Org 9426 in children during nitrous oxide-halothane anesthesia. *Anesthesiology* 1992;76:939-942.
55. Bikhazi GB, Marin F, Mouhanna J, Halliday NJ et al. The dose-response of Org 9426 in children anesthetized with halothane. *Anesthesiology* 1991;75:A1067.
56. Hopkinson JM, Meakin G, McCluskey A y Baker RD. Dose-response relationship and effective time to satisfactory intubation conditions after rocuronium in children. *Anaesthesia* 1997;52:428-432.
57. Woolf RL, Crawford MW, y Choo SM. Dose-response of rocuronium bromide in children anesthetized with propofol: a comparison with succinylcholine. *Anesthesiology* 1997;87:1368-1372.

ANEXO 1

ESQUEMA DOMOAOOL

PUNTOS	1	2	3	4
LARINGOSCOPIA	FACIL	REGULAR	DIFICIL	IMPOSIBLE
CUERDAS VOCALES	ABIERTAS	MOVIENDOSE	CERRANDOSE	CERRADAS
MASETEROS	RELAJADOS	RELAJACIÓN REGULAR	MALA RELAJACION	CONTRACTURADOS
RECHAZO AL TUBO	NINGUNO	DIAFRAGMA	EVIDENTE	SEVERO
PUNTAJE	4 a 5	6 a 8	9 a 12	13 a 16
GRADO	IV	III	II	I
CONDICIONES	EXCELENTES	BUENAS	REGULARES	MALAS

Fuente: Comparación de rocuronio y suxametonio evaluando calidad de intubación y efectos adversos en pacientes sometidos a cirugía, Dra. Luz Ma. San Germán-Trejo, Jefe de Investigación. Hospital Regional «Gral. Ignacio Zaragoza» Distrito Federal, México, Revista Mexicana de Anestesiología, Vol. 32. No. 1 Enero-Marzo 2009 pp 14-18.

ANEXO 2

HOJAS DE RECOLECCION DE DATOS

GRUPO _____

Toluca de Lerdo, Estado de México a _____ del mes de _____ del 2013

Iniciales de paciente: _____

Clave ISSEMYM _____

Edad _____ Peso _____ Talla _____

PUNTOS	1	2	3	4
LARINGOSCOPIA	FACIL	REGULAR	DIFICIL	IMPOSIBLE
CUERDAS VOCALES	ABIERTAS	MOVIENDOSE	CERRANDOSE	CERRADAS
MASETEROS	RELAJADOS	RELACION REGULAR	MALA RELAJACION	CONTRACT URADOS
RECHAZO AL TUBO	NINGUNO	DIAFRAGMA	EVIDENTE	SEVERO

PUNTAJE	4 a 5	6 a 8	9 a 12	13 a 16
GRADO	IV	III	II	I
CONDICIONES	EXCELENTES	BUENAS	REGULARES	MALAS

TACHAR EL NUMERO DE PUNTAJE Y CADA OPCION DE LA ESCALA DE DOMOAOOL

Efectos adversos (mencione cual): _____

Observaciones



**GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO
INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y MUNICIPIOS
HOSPITAL MATERNO INFANTIL**

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Titulo del protocolo: **ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFECTIVIDAD DE 2 DOSIS DIFERENTES DE BROMURO DE ROCURONIO EN LA INTUBACION ENDOTRAQUEAL EN 70 PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 10 A 17 AÑOS, SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL, EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DEL ISSEMYM**

Investigador principal: M.C. López Ortiz Miguel Ángel

Sede donde se realizará el estudio: **Hospital Materno Infantil del ISSEMYM**

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 comprender cada uno de los siguientes apartados. Este procedimiento 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 que su hijo participe entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregara una copia firmada y fechada

1.- Justificación. En la actualidad existen varios estudios publicados acerca de la calidad de intubación tomando en cuenta las características clínicas de la laringoscopia, utilizando diferentes tipos de bloqueadores neuromusculares especialmente con succinilcolina y rocuronio en pacientes adultos, sin embargo en esta unidad hospitalaria casi no se utiliza como alternativa para la relajación en pacientes pediátricos por la probabilidad de prolongación de su efecto.

2.-Objetivo del estudio: A usted se le está invitando a que su hijo participe en un estudio de investigación que tiene como objetivo comparar la efectividad de 2 dosis de rocuronio en la intubación endotraqueal en pacientes pediátricos en el HMI del ISSEMYM.

3.-Beneficio del estudio: Se administrarán medicamentos que en estudios ya publicados han demostrado adecuada eficacia y seguridad para la realización de intubación endotraqueal. Con lo que disminuirá el riesgo de lesiones de la vía aérea.

4.-Procedimiento del estudio: El estudio consta de las siguientes fases: se le administrará dosis y medicamentos habituales para anestesia general balanceada por la vena a su hijo y se administraran las dosis diferentes de bromuro de rocuronio para la colocación de un tubo endotraqueal para ayudarlo a la respiración y se registraran las condiciones clínicas de dicho procedimiento.

Aclaraciones

Su decisión de participar en el estudio es voluntaria

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para su hijo, en caso de no aceptar la invitación

No tendrá que hacer gasto alguno

No recibirá pago por su participación

Puede solicitar información en cualquier momento

El estudio será confidencial.

Si considera que no hay preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado que forma parte de este documento.

Gobierno del Estado de México

Instituto de seguridad Social del estado de México y Municipios

Hospital Materno Infantil

Yo _____
he leído, comprendido la información anterior, y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria He sido informada y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados y difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante

Testigo 1 fecha

Testigo 2 fecha

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

He explicado a tutor del menor _____
la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implican su participación.

He contestado a las preguntas en la medida de lo posible, y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he tenido y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación en seres humanos y me apego a ella.

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

Firma de Investigador