

R, D86
LS, N85

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO AUTÓNOMO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LOS ANDES
UNIDAD DOCENTE ASISTENCIAL ANESTESIOLOGÍA

**MEDICACIÓN PREVIA CON LIDOCAINA AL 1% (0,5 mg/kg peso) VÍA
ENDOVENOSA PARA SUPRIMIR EL DOLOR PROVOCADO POR EL
BROMURO DE ROCURONIO, EN ADULTOS SOMETIDOS A ANESTESIA
GENERAL, BAJO MONITORIZACIÓN CON BIS, EN EL IAHULA**

www.bdigital.ula.ve

AUTOR: Res III. Jackeline Núñez Paredes.

TUTOR: Prof. Martha Casale.

Mérida –Venezuela

2013

DONACION

SERBIULA
Tullo Febres Cordero

MEDICACIÓN PREVIA CON LIDOCAINA AL 1% (0,5 mg/kg peso) VÍA ENDOVENOSA PARA SUPRIMIR EL DOLOR PROVOCADO POR EL BROMURO DE ROCURONIO, EN ADULTOS SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL, BAJO MONITORIZACIÓN CON BIS, EN EL IAHULA

www.bdigital.ula.ve

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO POR EL MÉDICO CIRUJANO NÚÑEZ PAREDES JACKELINE ENIDIA, CI: 15.031.987, ANTE EL CONSEJO DE LA FACULTA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, COMO CREDENCIAL DE MÉRITO PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE ESPECIALISTA DE ANESTESIOLOGIA.

AUTORA: Jackeline Enidia Núñez Paredes, Médico Cirujano,
Residente del III año del Postgrado de Anestesiología.

TUTOR: Prof. Martha Casale, Médico Anestesiólogo, Intensivista,
Adjunto del servicio de anestesiología del IAHULA,
Profesora asistente de postgrado Anestesiología de la Universidad de Los Andes.

www.bdigital.ula.ve

AGRADECIMIENTOS.

Quiero agradecer esta humilde meta cumplida, primero a Dios todopoderoso, que cada día me ha dado la fuerza necesaria para seguir el camino que desea que yo recorra. Cada día ruego por ser su instrumento, y por la humildad para nuestros pacientes.

A nuestra Virgen del Valle que nos acompaña cada día en nuestro quirófano iluminando nuestros pasos.

A mis padres, pilares fundamentales en este éxito, sin ustedes esta meta no sería posible. A ti madre querida pilar fundamental en este logro, eres mi vida y mi luz, a ti padre eres el motivo de inspiración para ser quien soy, eres el mejor padre y abuelo que existe Los Amo!!!

A mi hijo ángel de mi vida, este logro es nuestro, gracias por tu incondicional apoyo, por tolerar mis guardias mis ausencias, por seguir adelante, por ser el excelente hijo que eres.

Te Amo.

A mis hermanas Yuma, Yura y Yuly, son mis grandes amores gracias por todo su apoyo este regalo es para ustedes, Yura colega!!!!

A ti amor, Colmenares llegastes en el momento exacto de nuestras vida, eres nuestra nueva ilusión nuestra nueva luz, Te Amo

A los profesores y adjuntos del departamento de anestesiología del IAHULA, por su apoyo y ayuda en mi formación como anestesiólogo y para la realización de este trabajo, de manera especial y sincera a la Dra. Martha Casales, Dr Yraima Mory, Dr Bracho por su

apoyo y confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas, ha sido un aporte invaluable.

A todos a mis compañeros residentes del postgrado de anestesiología.

A todos mis pacientes que me brindaron su confianza y actitud de colaboración, su participación desinteresada y el deseo de mejorar la atención a los futuros pacientes.

IAHULA y al resto del personal que labora en esta institución.

www.bdigital.ula.ve

INDICE DE CONTENIDO

	Pagina
Resumen.....	ix
Abstract.....	x
CAPITULO I	
ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACION	
1.1. Introducción.....	1
1.2. Antecedentes.....	2
1.3. Marco Teórico.....	6
1.4. Hipótesis.....	17
1.5. Objetivos de la Investigación.....	18
1.1.1. Objetivo General.....	18
1.1.2. Objetivos Específicos.....	18
CAPITULO II	
ASPECTOS METODOLOGICOS DE LA INVESTIGACION	
2.1. Materiales y métodos.....	19
2.2. Diseño general del estudio.....	19
2.3. Muestra.....	19
2.3.1. Asignación de los grupos.....	20
2.3.2. Área de Estudio.....	20
2.4. Criterios de Inclusión.....	20
2.5. Criterios de exclusión.....	20
2.6. Variables.....	20
2.6.1. Variables Independientes.....	20
2.6.2. Variables Dependientes.....	20
2.6.3. Variables Demográficas.....	20
2.6.4. Variables Intervinientes.....	20
2.6.5. Variables Hemodinámicas.....	20
Metodología.....	22
2.7. Recursos.....	23
2.8. Análisis de datos.....	23
CAPITULO III	
3.1. Análisis de Resultados.....	24
CAPITULO IV	
4.1. Discusión.....	30
CAPITULO V	
5.1. Conclusiones y recomendaciones.....	31
Referencias Bibliográficas.....	33
Anexos.....	34

INDICE DE TABLAS

	Página
Tabla N° 1. Distribución de grupos de acuerdo al género.....	24
Tabla N° 2. Distribución de grupos según la edad.	25
Tabla N° 3. Distribución de la Presión Arterial Sistólica Basal y posterior a la administración del relajante en ambos grupos.	25
Tabla N° 4. Distribución de la Presión Arterial Diastólica Basal y posterior a la administración del relajante en ambos grupos.	26
Tabla N° 5. Distribución de la Presión Arterial Media Basal y posterior a la administración del relajante en ambos grupos.	27
Tabla N° 6 Distribución de la Frecuencia Cardíaca Basal y posterior a la administración del relajante en ambos grupos.	28
Tabla N° 7. Distribución del valor del Índice BIS basal, posterior a la inducción con propofol y a la administración del relajante muscular Bromuro de Rocuronio.....	29

RESUMEN.

Introducción: es importante el conocimiento del anesestiólogo de los requerimientos necesarios para una buena y adecuada inducción anestésica, y por ende un buen plano anestésico que permitan preservar las distintas características hemodinámicas. Para esto es necesario suprimir el dolor causado por la administración del Bromuro de Rocuronio.

Objetivo: Demostrar la completa analgesia, previa medicación con lidocaina al 1%, 1 minuto antes de la administración del bromuro de rocuronio, en pacientes sometidos a anestesia general en el IAHULA. **Método:** Se realizó una investigación experimental del tipo ensayo terapéutico, en 120 pacientes adultos en edades comprendidas entre 18 -70 años, sometidos a anestesia general en el periodo de marzo-agosto (2013), asignándose 2 grupos A a quienes se les medicó previamente lidocaína 1% (0,5 mg/kg peso) 1 minuto antes de la inducción y al grupo B se les administró solución 0,9% 3 ml antes de la inducción, bajo monitorización con BIS. **Resultados:** se demostró que al grupo A presentó mantenimiento de los parámetros hemodinámicos tipo tensión arterial, frecuencia cardiaca, así como mantenimientos del valor del índice del BIS lo que corrobora un buen plano anestésico y la supresión del dolor; comparado con el grupo B quienes posterior al rocuronio aumento la frecuencia cardiaca, tensión arterial, y valor de BIS. **Palabras claves:** lidocaina, rocuronio y BIS.

Summary.

Introduction: there is important the knowledge of the anesthesiologic of the requirements necessary for a good and suitable anesthetic induction, and for ende a good anesthetic plane that the different characteristics allow to preserve hemodinámicas. For this it is necessary to suppress the pain caused by the administration of with Rocuronio's Bromide.

I target: To demonstrate the complete analgesic, previous medication with lidocaína to 1 %, 1minute before the administration of the bromide of rocuronio, in patients submitted to general anesthesia in the IAHULA.

Method: an experimental investigation of the type realized therapeutic test, in 120 adult patients in ages understood between 18-70 years submitted to general anesthesia in the period of March - August (2013), 2 groups being assigned To to whom they were taken medicine before lidocaína by 1 % (0,5 mg/kg weigh) 1 minute before the induction or the group B 0,9 % managed the affairs solution 3ml before the induction, under monitoring with BIS.

Results: there was demonstrated that to the group To he presented maintenance of the parameters hemodinámics type blod tensión, cardiac frequency, as well as maintenances of the value of the index of the BIS what corroborates a good anesthetic plane and the suppression of the pain; compared with the group B who later to the rocuronio I increase the cardiac frequency, arterial tension, and BIS's value.

Key words: lidocaína, rocuronio and BIS.

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN.

Es de suma importancia el conocimiento del anesthesiólogo los requerimientos necesarios para una buena y adecuada inducción anestésica, y por ende un buen plano anestésico que permitan preservar las distintas variables hemodinámicas, así saber y poder garantizar la vía aérea durante la ventilación intubación y acto quirúrgico.

Hoy día tenemos un arsenal de fármacos que permiten lo antes expuesto, nuestra piedra angular como anesthesiólogo es preservar la vida ante una muerte farmacológica y así como también garantizar a nuestros pacientes el bienestar de no sentir dolor, ante cualquier situación.

Es por ello que esta investigación estará destinada a permitir mediante todos los recursos necesarios, el poder impartir una secuencia de pasos médico farmacológicos para suprimir el dolor generado por el fármaco Bromuro de Rocuronio cuando es administrado de forma endovenosa, garantizando de esta manera un excelente plano anestésico, y evitando injurias generadas a nuestros pacientes.

Todo esto gracias a la existencia de anestésicos como la lidocaína al 1% que será administrada vía endovenosa, 1 minuto antes de la inducción anestésica.

ANTECEDENTES:

Ertugrul F. J. 2006. *Premedicación con lidocaína, remifentanyl, metoclopramida, en la reducción del dolor y movimientos de retirada inducida por la inyección del rocuronio.*

Fueron evaluadas la eficacia de la premedicación con lidocaína, remifentanyl, metoclopramida, en la reducción del dolor y movimientos de retirada inducida por la inyección del rocuronio. La Sociedad Americana de Anestesiología escogió al azar 44 pacientes adultos de cirugías de electivas, distribuyéndose estos en 4 grupos. Cada paciente recibió intravenosamente 10 mg metoclopramida, 50 mg lidocaína, 1 microg/kilogramo remifentanil o 3 ml de cloruro de sodio del 0.9 % (el grupo de control); seguido de oclusión con un torniquete sobre el antebrazo. Después de 10 segundos, se detuvo la oclusión y a una dosis de 0.6 mg/kg de rocuronio este fue administrado. Después de la pérdida de conocimiento con el Tiopental Sódico, 0.6 mg/kg rocuronio fueron administrados para intubación y los movimientos de retirada fueron evaluados. El número de pacientes en quien los movimientos de retirada eran los más bajos estaban en el grupo tratado con lidocaína. Dicho estudio concluyó ser más eficaz con la administración de lidocaína y remifentanil (1).

2.- Turan A, y col. 2003 *Eficacia del sulfato de magnesio, lidocaína, bicarbonato de sodio, alfentanil en la reducción al mínimo dolor, debido a la administración de rocuronio*

Se comparo la eficacia del sulfato de magnesio, lidocaína, bicarbonato de sodio, alfentanil en la reducción al mínimo dolor, debido a la administración de rocuronio en 250 pacientes. Después del uso de torniquete sobre el antebrazo, dieron a los pacientes, sulfato de

magnesio, lidocaína, el bicarbonato de sodio el 8.4 %, alfentanil, diluidos en una solución de 3ml de solución salina. La oclusión fue liberada después de que 20 segundos, y rocuronio fue inyectado por más de 10 a 15 segundos. Los pacientes fueron observados y se les pregunto inmediatamente si ellos tuvieron el dolor en el brazo y la respuesta fue evaluada. Las reacciones como la incomodidad y el dolor, la retirada de la mano y gritos después de la administración del rocuronio fueron registradas como efectos secundarios y los pacientes fueron reexaminados a 24 horas postoperatoria. Concluyeron que el sulfato de magnesio, lidocaína, el bicarbonato de sodio o alfentanil disminuyó el nivel de dolor de inyección del rocuronio. De todas estas drogas, el sulfato de magnesio, lidocaína y el bicarbonato de sodio fueron los más eficaces, mientras alfentanil era el menos efectivo (2).

Reddy MS, Efecto de la pre medicación con ondasetron, sobre el dolor producido después de la inyección intravenosa con rocuronio y propofol en comparación con lidocaína.

Un estudio aleatorizado, controlado y doble-ciego, destinado a estudiar el efecto de la pre medicación con ondasetron, sobre el dolor producido después de la inyección intravenosa con rocuronio y propofol en comparación con lidocaína. En 60 pacientes asignados al azar distribuidos en 3 grupos El grupo 1 recibió 5 ml de pre medicación de solución de cloruro de sodio intravenoso del 0.9 %, el grupo 2 recibió ondansetron 4 mg diluido en una solución 5-ml, y el grupo 3 recibió 50 mg lidocaína (5 ml de solución al 1%); esto fue seguido 1 minuto más tarde por la administración de rocuronio y propofol. Redujeron el dolor considerablemente en el ondansetrón y grupos lidocaína ($p < 0.0001$) comparado con el placebo, y considerablemente mejor con lidocaina que con ondansetron ($p = 0.02$) (3).

3. - Lee Yc, Jang Yh; Kim Jm. *Rapid injection of rocuronium reduces withdrawal movement on injection.* J Clin Anesth, 21: 427-30.2009. Prospectivo tipo prueba terapéutica. 150 pacientes , ASA I –II entre 18 y 60 años , con indicación de anestesia general , dividiéndose en 3 grupos A, B, C, posterior a la inducción con TPS, se coloca torniquete en el miembro superior a los 5 seg posterior al TPS ; al grupo A (5seg) posterior se administró VEV Rocuronio a dosis de 1 mg/kg durante 10 segundos ; grupo B 5 seg posterior al TPS se administra lidocaína al 1% (0,1 mg/kg) y rocuronio 1mg/kg ; grupo C solución salina al 0,9% (0,1 ml/kg) administrado rocuronio 1mg/kg en 1 seg; para luego liberar el torniquete a los 15 seg en todos los grupos .

La diferencia estuvo entre los grupos A y C en que la velocidad de administración del primer grupo fue en 10 segundos, en comparación con el último que fue aproximadamente en 1 segundo; concluyeron que el grupo A fue el que mayor respuesta de rechazo tuvo y que el grupo B y C tuvo una frecuencia de intensidad menor.

No encontrándose diferencia significativa en los grupos B y C, por lo que concluyeron que el dolor que provoca la inyección de rocuronio puede ser reducida sin pre medicación con lidocaína, simplemente realizando la administración del mismo de una manera rápida.

4.- *Seung – Hoon , Beak Chul Min colls., Rocuronium induced withdrawal movements associated with different Rocuronium injection method. Pediatric Anesthesia, 18:515-519.2008.* Prospectivo tipo prueba terapéutica. 120 pacientes entre 3 y 15 años. Compararon la incidencia e intensidad de la producción de rechazo provocada por el Esmeron® en niños administrado en bolo. Previa inducción con TPS (5mg/kg) y dosis de rocuronio (0,6-0,9mg/kg).

El rocuronio fue administrado por diferentes métodos:

En bolo con una duración de 5 segundos.

En infusión con una duración de 1 minuto.

Concluyeron que la incidencia e intensidad de la reacción de rechazo fue significativamente baja, cuando se administraba rocuronio en infusión, para ambas dosis y que las condiciones de intubación y relajación muscular no se veían afectadas

www.bdigital.ula.ve

MARCO TEORICO.

El acto anestésico se puede definir como la producción de un estado que permite satisfacer las necesidades quirúrgicas o de un procedimiento diagnóstico, por ello es importante conocer las características de haber alcanzado el nivel óptimo anestésico (como variables hemodinámicas y nivel de conciencia) y así mismo saber cómo revertir dicho efecto.

El acto anestésico se divide en tres fases que se producen dentro de un quirófano, y una cuarta fase que correspondería en la sala de recuperación postoperatoria.

Esta investigación se desarrolla durante la primera fase anestésica que es corresponde a la inducción, caracterizada por una pérdida rápida del nivel de conciencia que permite la progresión a un plano anestésico-quirúrgico ligero, siendo de vital importancia el mantenimiento de la vía aérea que permita una adecuada ventilación y estabilidad hemodinámica.

En la fase de inducción anestésica se han clasificado 5 niveles en relación al grado de profundidad alcanzado, pudiéndose distinguir características clínicas.

Niveles	Signos clínicos
Nivel 1(sedación-inconciencia)	No resp. Verbal, resp. Somática a estímulos, ventilación regular.
Nivel 2(depresión- excitación)	Resp.somática a estímulos, ventilación irregular, frec. Cardíaca aumentada
Nivel 3(mínima-anestesia)	Mínima resp. Somática a estímulos,

	ventilación regular, frec. Cardíaca sin cambios
Nivel4 (anestesia ligera)	Mínima resp. A estímulos, ventilación disminuida, frec. Cardíaca sin cambio o disminuida
Nivel5(anestesia profunda)	No resp. A estímulos, apnea, hipotensión, arritmias

Adaptado de Willenkin RL, Polk SL. Management of general anesthesia. En: Miller.

Anestesia.

El mayor riesgo de complicaciones es el nivel de depresión-excitación y es de suma importancia el reconocimiento de su prevención, siendo estas: laringoespasma, gleras abundantes, reflujo gástrico, broncoaspiración, depresión circulatoria con hipotensión arterial.

Desde tiempos históricos la inducción anestésica se han utilizado fármacos endovenosos o de administración inhalatoria, consiguiendo de forma rápida una anestesia profunda, para así conseguir la realización de la cirugía y perse los efectos anestésicos. Por ello debemos conocer la farmacocinética y farmacodinamia de los fármacos utilizados en la inducción.

Posterior a la inducción y garantizada la ventilación asistida procedemos a la relajación muscular con el bromuro de rocuronio, droga que será objeto de este estudio y se explicará a continuación:

Bromuro de rocuronio:

Es un agente bloqueador no despolarizante, con un rápido o intermedio inicio de acción, dependiendo de la dosis y duración intermedia.

Es un esteroide mono cuaternario análogo del vecuronio y fue diseñado para proporcionar un inicio de acción rápida.

Farmacología clínica:

Agente bloqueador muscular no despolarizante, actúa compitiendo por los receptores colinérgicos en la placa motora. Esta acción es antagonizada por los inhibidores de la acetilcolinesterasa, como la neostigmina y el edrofonio, así como también sugammadex.

Metabolismo y excreción:

El rocuronio no sufre metabolismo alguno y se elimina sobre todo por el hígado y menos del 20% por los riñones. La duración de acción no afecta en grado significativo por enfermedades renales, pero se prolonga en insuficiencia hepática hasta un 50% y en el embarazo.

Bloqueo neuromuscular. Característica y potencia del bloqueo

El bromuro de rocuronio es un bloqueador no despolarizante con 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 la disociación gradual del receptor, desplazando el equilibrio agonista/antagonista a favor de la acetilcolina, según el gradiente de concentración. Su acción es fácilmente revertida por los anticolinesterásicos.

Dosificación:

El rocuronio es menos potente que otros relajantes esteroides, se requiere 0,45-0,6mg/kg para intubación y bolos de 0,06 a 0,15mg/kg para mantenimiento cada 15-20 minutos.

El rocuronio vía intramuscular 1mg/kg en lactantes, 2mg/kg en niños, brinda parálisis adecuada de las cuerdas vocales y diafragma garantizando una tranquila intubación, pero hasta después de 3 minutos puede revertirse hasta luego de 1 hora. Los requerimientos de infusión del rocuronio varían de 5-12 mg/kg/min (0,3 a 0,6 ug/kg/hr). Puede producirse una duración de acción prolongada en ancianos.

Formas de administración:

La forma clínica habitual de administración es en bolo, con una dosis de intubación de 0,6mg/kg y según la necesidad clínica, o más racionalmente según la evaluación de la monitorización, dosis de repetición de 0,15mg/kg.

Sin embargo, durante procedimientos quirúrgicos prolongados, con este método se deben emplear dosis de repetición cada 10 minutos. La dosis recomendada de infusión es de 0,3 a 0,6 mg/kg/hr.

Existe una gran variabilidad inter-paciente, lo que hace difícil llegar a un equilibrio aceptable de relajación. La velocidad de infusión dependerá de la técnica anestésica y de la edad del paciente.

El laboratorio de Organon, quien es el laboratorio que desarrolla el bromuro de rocuronio bajo la forma comercial de Esmeron ®, desde el año 1996, recomienda en cuanto a sus instrucciones de uso y manipulación que se han desarrollados estudios de compatibilidad

con las siguientes soluciones de infusión: cloruro de sodio al 0,9%, dextrosa al 5%, agua para inyección, solución ringer lactato, en concentraciones nominales de 5mg/ml y 10mg/ml. La administración deberá hacerse inmediatamente después de hecha la mezcla.

Esmeron ®, comercializado bajo las presentaciones de: 25mg/5ml, 50mg/5ml, 100mg/10ml. Su forma farmacéutica es en solución inyectable, transparente acuosa, con un pH de 3,8 – 4,2. Sus excipientes son como el sodio bajo las formas: acetato y cloruro y así como ácido acético para el ajuste de su pH y agua destilada.

Lidocaína al 1%

La **lidocaína** o *xilocaína* pertenece a la medicina de una clase de fármacos llamados anestésicos locales, del tipo de las amino amidas, entre otros se encuentran la Mepivacaina, Etidocaina, Prilocaina, Bupivacaina.

Fue sintetizada por Nils Löfgren y Bengt Lundqvist en 1943. Actualmente, es muy utilizada por los odontólogos. También tiene efecto antiarrítmico, estando indicada por vía endovenosa o transtraqueal en pacientes con arritmias ventriculares malignas, como la taquicardia ventricular o la fibrilación ventricular.

La lidocaína es metabolizada en el 90% por el hígado por hidroxilación del núcleo aromático, resultando otras vías metabólicas no identificadas aún.

Es excretada por los riñones cobra efecto con más rapidez y mayor duración que los anestésicos locales derivados de los ésteres como la cocaína y procaína.

La vida media de la lidocaína administrada por vía endovenosa es de aproximadamente 109 minutos, pero como el metabolismo es hepático (por lo que depende de la irrigación sanguínea del hígado) se debe bajar la dosis en pacientes que tengan gasto cardíaco bajo o que estén en shock.

INDICE BIESPECTRAL (BIS)

La evidencia científica sobre el índice biespectral (BIS) y la monitorización de la consciencia (profundidad anestésica, nivel de hipnosis, nivel de sedación) en anestesia, sedación y cuidados críticos, tanto en adultos como en niños, son las primeras directrices sobre el tema realizadas por la Sociedad Castellano-Leonesa de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SOCLARTD) y han sido elaboradas por un Grupo de Trabajo con experiencia en BIS.

Realmente, los pacientes anestesiados pueden experimentar despertar intraoperatorio (una grave complicación) en ausencia de signos clínicos de anestesia ligera tales como cambios en la frecuencia cardíaca, presión arterial o, incluso, el movimiento.

Se le dio el nombre de BIS (acrónimo de bispectral index [índice biespectral]), el cual es parte de un algoritmo usado para interpretar el electroencefalograma.

En las primeras épocas de la práctica anestésica, la profundidad de la hipnosis se evaluaba por parámetros clínicos, entre los cuales el movimiento era uno de los más importantes. La introducción de los relajantes neuromusculares aumentó la dificultad de la valoración de la profundidad anestésica.

Otros datos que pueden indicarnos el estado de hipnosis del paciente son los derivados de la monitorización habitual. El creciente interés por disminuir la incidencia de despertar intraoperatorio ha propiciado la aparición de nuevos aparatos que, a través del análisis de la actividad eléctrica cerebral (espontánea o evocada), pueden aproximarnos aún más a la adecuada valoración del estado de hipnosis de nuestros pacientes.

El concepto actual de despertar intraoperatorio (DIO) incluye la presencia de recuerdo consciente. Por eso, su aparición sólo puede determinarse con seguridad en el periodo postoperatorio, obteniendo la información tras entrevistar al paciente. Sin embargo, la observación clínica, la monitorización convencional y los monitores de función cerebral pueden mostrar patrones

que se correspondan con variaciones en la profundidad anestésica y que pueden alertarnos de la posibilidad de aparición de un episodio de DIO.

Evaluación clínica

Entre los parámetros clínicos usados para determinar el nivel de conciencia intraoperatoria se encuentran la presencia de movimientos, la respuesta a órdenes, la apertura de ojos, el reflejo corneal, el tamaño y reactividad pupilar, la sudoración y el lagrimeo. Estas medidas pueden ayudarnos a evaluar la profundidad anestésica, aunque no hay estudios que demuestren hasta qué grado son útiles para disminuir la incidencia de DIO. Su valor puede verse afectado por distintos fármacos o técnicas del entorno perioperatorio (el movimiento por los relajantes neuromusculares, las pupilas por los opioides, la sudoración por las variaciones térmicas, etc.).

b. Monitorización tradicional

Incluye los monitores habituales (electrocardiograma, tensión arterial, frecuencia cardíaca, pulsioximetría, volumen tidal, capnografía) y el análisis teleespiratorio de gases anestésicos.

Los datos derivados de estos monitores pueden ayudar a determinar la profundidad anestésica, informándonos de la aparición de cambios hemodinámicos o respiratorios. Sin embargo, durante la anestesia pueden producirse grandes variaciones hemodinámicas no necesariamente relacionadas con el nivel de hipnosis, y estos parámetros son muy influenciados por fármacos de uso habitual en el periodo intraoperatorio (anticolinérgicos, antihipertensivos, betabloqueantes, etc.), lo que podría restarles validez. Varios informes de casos han relatado episodios de DIO en los que no se detectaron alteraciones de la presión arterial o la frecuencia cardíaca.

c. Monitores de profundidad anestésica

Son aparatos que recogen y procesan la actividad eléctrica cerebral y convierten esta señal eléctrica, a través de algoritmos matemáticos, en un índice reconocible (habitualmente una escala numérica entre 0 y 100). La señal captada puede ser la actividad eléctrica cortical espontánea (electroencefalograma) o la actividad evocada por estímulos (potenciales evocados). En algunos casos se recoge también la actividad electromiográfica de los músculos de la calota. Un monitor fiable de la profundidad anestésica debería mostrar buena correlación entre el valor medido y la respuesta fisiológica durante la intervención, independientemente del anestésico administrado, y debería tener poca variabilidad interpersonal.

FUNDAMENTOS DE LA MONITORIZACIÓN ELECTROENCEFALOGRÁFICA EN ANESTESIA

El electroencefalograma (EEG) es el registro de la actividad eléctrica de las neuronas piramidales del córtex². Esta actividad eléctrica atraviesa los tejidos hasta la piel y es recogida por los electrodos.

Tras un proceso de filtrado para eliminar los artefactos y de amplificación, la señal se representa de forma gráfica en forma de ondas. En el EEG clásico, los electrodos se colocan en un orden preestablecido, según un sistema internacional denominado 10/20.

Las ondas del registro se caracterizan por su frecuencia (número de ondas por segundo o hertzios [Hz]), por su amplitud (altura de la onda medida en microvoltios [μV]) y por su fase (decalaje de inicio de cada tren de ondas respecto al punto de ángulo cero).

Tradicionalmente, las ondas se clasifican atendiendo a su frecuencia:

- Ondas β (beta): 13-45 Hz: ondas de pequeño voltaje que aparecen con el paciente en estado vigil,
con los ojos abiertos.
- Ondas α (alfa): 8-13 Hz: aparecen en pacientes despiertos con los ojos cerrados.
- Ondas θ (theta): 4-7 Hz: se presentan con en el paciente somnoliento o sedado.
- Ondas δ (delta): 0,5-4 Hz: sueño profundo (fisiológico o inducido por fármacos).

Como podemos apreciar en la clasificación anterior, desde el punto de vista electroencefalográfico, el estado vigil se caracteriza por un registro en el que predominan ondas rápidas (de alta frecuencia) y de pequeño voltaje (ondas α y β). El paso a un estado de hipnosis profunda va transformando el

EEG en ondas cada vez más lentas (menor frecuencia) y de mayor amplitud (mayor altura) (ondas θ y δ). La onda normal del EEG se caracteriza por tener una pequeña amplitud (20-200 μ V) y una frecuencia variable (0-50 Hz).

Otro patrón típico relacionado con la hipnosis y la profundidad anestésica son los complejos “salvasupresión” o “ráfaga-supresión” (burst-suppression), que aparecen por disminución del metabolismo cerebral (por ejemplo, secundario a isquemia o a concentraciones altas de anestésicos). Se muestran como ráfagas de ondas de gran amplitud, seguidas de periodos de silencio eléctrico. Si profundizamos aún más la anestesia, podremos encontrarnos un registro isoelectrico (EEG plano), que coincide con el que aparece con la hipotermia profunda o la muerte cerebral.

El valor del EEG “bruto” en la monitorización de la profundidad anestésica se ve afectado por la gran complejidad del registro, cuyo análisis precisería mucho tiempo y un entrenamiento especializado.

Para que los datos electroencefalográficos puedan ser utilizados como herramientas en quirófano es preciso filtrarlos, computerizarlos y simplificarlos, de forma que se traduzcan en un valor digital o en una escala fácilmente interpretable. Para conseguir este objetivo, es necesario analizar matemáticamente las ondas del EEG, utilizando complicados algoritmos. De forma muy simplificada, definimos a continuación algunos de los análisis y valores más utilizados:

a. Análisis en el dominio temporal

Valora los cambios que se van sucediendo de forma cronológica en el registro electroencefalográfico. Uno de los datos más utilizados de entre los derivados de este tipo de análisis es la tasa de supresión (burst suppression ratio), que calcula la relación entre los

periodos con presencia de señal electroencefalográfica y los periodos en que aparece trazado isoelectrico debido al efecto farmacológico (complejos salva-supresión).

b. Análisis en el dominio de la frecuencia

Descompone los trenes de ondas en sus componentes más simples. Este tipo de análisis incluye:

- Análisis espectral: consiste en analizar pequeños fragmentos del EEG y descomponerlos en trenes de ondas con frecuencia y amplitud determinados. Basándose en estos datos se puede determinar:

- Potencia espectral: es el cuadrado de la amplitud de cada una de las frecuencias que componen el fragmento del EEG. Para este cálculo se utiliza la “transformación rápida de Fourier”, que convierte el trazado electroencefalográfico en un histograma de amplitudes en función de la frecuencia y permite una computación más eficiente de los datos³. Este tipo de análisis tiene el inconveniente de no caracterizar de forma adecuada las situaciones en que se llega a un trazado isoelectrico (patrón ráfaga-supresión).

- Potencia delta relativa: describe el porcentaje de potencia del EEG en el rango de las frecuencias delta (0,5- 4 Hz) en relación con la potencia espectral de todas las frecuencias.

- Límite espectral 95% (LE95%): es el valor de la frecuencia por debajo de la cual está contenido el 95% del total de la potencia del espectro.

- Análisis biespectral: analiza el grado de coherencia entre las fases de las ondas, incrementando la información sobre los cambios que aparecen en el EEG.

JUSTIFICACIÓN

La injuria farmacológica que se aprecia al administrar bromuro de rocuronio por vía endovenosa, con la evidencia de cambios hemodinámicos y alteración del índice BIS, como manifestación de dolor, hace necesario atenuar dicha sintomatología, sin obtener cambios en la esfera hemodinámica.

HIPOTESIS

La administración 1 minuto antes de lidocaína al 1%(0,5 mg/kg peso), suprime el dolor en la extremidad al administrar Bromuro de Rocuronio vía endovenosa.

www.bdigital.ula.ve

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Demostrar la completa analgesia, previa medicación con lidocaína al 1%, 1 minuto antes de la administración del bromuro de rocuronio, en pacientes sometidos a anestesia general en el IAHULA.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- ❖ Determinar la presencia del dolor en dicha extremidad provocada por la administración del bromuro de rocuronio en aquellos pacientes mayores de 18 años a quienes se les administró lidocaína al 1% (0,5 mg/kg peso), y en aquellos que se le colocó placebo, sometidos a anestesia general en el IAHULA, bajo monitorización con BIS.

Determinar la media de los valores del BIS registradas antes de la administración del rocuronio y después del mismo en ambos grupos

- ❖ Determinar la presencia de complicaciones de arritmias cardiacas en los pacientes sometidos a la administración de la lidocaína.
- ❖ Identificar cambios hemodinámicos en los pacientes de ambos grupos, al momento de la administración del rocuronio.
- ❖ Evaluar cambios hemodinámicos y aumentos del índice BIS, al momento de la administración del rocuronio, en los pacientes que recibieron medicación con lidocaína al 1% y en aquellos que recibieron placebo.

CAPITULO II

MATERIALES Y MÉTODOS:

DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO:

Se realizó una investigación experimental del tipo ensayo terapéutico, para estudiar y medir la respuesta de la previa medicación con lidocaína al 1% (0,5 mg/kg peso) vía endovenosa para disminuir el dolor provocado por el bromuro de rocuronio, 1 minuto antes de la inducción anestésica, en adultos sometidos a anestesia general en comparación con aquellos que no recibieron dicha dosis de lidocaína al 1%, con edades comprendidas entre 18 y 65 años, durante los meses Enero Julio del año 2013 en el Instituto Autónomo Universitario de Los Andes (I.A.H.U.L.A).

www.bdigital.ula.ve

MUESTRA

La muestra expuesta al estudio fue de 120 pacientes, que cumplieron con los criterios de inclusión: Aceptar formar parte del estudio, de ambos sexos, en edades comprendidas entre los 18 y 70 años, pacientes sometidos a anestesia general, ASA I y II, pacientes de cirugías de electivas y emergencias. Posteriormente fueron elegidos al azar en dos grupos de 60 pacientes cada uno, este tamaño de la muestra fue calculado a partir del estudio de Ertugrul F. J. (1), se realizo por medios de tablas simplificadas de Cochran y Cox (4), con una prueba de significación para $\alpha/2= (0.05)$ y poder de 0.95 (1- β)

ASIGNACION DE LOS GRUPOS

Se asignaron al azar, el cual consistió en colocar en un sobre, 60 tarjetas rotuladas con las letras A y 60 tarjetas con letra B, para un total de 120 tarjetas, dichas tarjetas permitieron asignar el grupo al cual perteneció el paciente, luego se escogió una tarjeta sin ver por cada paciente, hasta completar los grupos.

AREA DE ESTUDIO

Los servicios quirúrgicos del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes.

VARIABLES.

Variables Independientes:

Dosis de lidocaína al 1% (0,5 mg/kg peso).

Bromuro de Rocuronio (0,6 mg/kg peso).

Solución de 0,9%.

Variables Dependientes:

- ✓ Cambios hemodinámicos (Frecuencia Cardiaca, Tensión Arterial).
- ✓ Cambios expresados en el BIS

Variables Demográficas:

- ❖ Edad.
- ❖ Género.

Variable Interviniente:

- ❖ Profundidad anestésica.

www.bdigital.ula.ve

METODOLOGÍA

Después de obtenida la aprobación por parte de la Unidad de Anestesiología, así como el consentimiento escrito y verbal; aprobación por parte del comité de ética del Hospital Universitario de los Andes, los pacientes fueron abordados para valoración preanestésica e inclusión en el estudio en el área preoperatoria. Se les explicó a los pacientes el estudio y se solicitó su aprobación para pertenecer al mismo, mediante la firma del consentimiento informado. Se procedió a continuación a la evaluación clínica preoperatoria y se llenó la planilla de recolección de datos.

Se seleccionaron al azar 120 pacientes mayores de 18 años y menores de 70 años, de ambos sexos, de acuerdo a los criterios de inclusión, para cirugía electiva o de emergencia que ameritaron anestesia general, clasificándose al azar por medio de la técnica de tarjetas en un grupo "A" y "B". Los grupos recibieron tratamiento farmacológico en estudio de la siguiente manera:

GRUPO A: (GRUPO ESTUDIO) pacientes a los cuales se les medicó previamente en vía periférica alterna con lidocaína al 1% a dosis de 0,5mg/kg peso, 1 minuto antes de la inducción anestésica y posterior administración de Bromuro de Rocuronio.

GRUPO B: (GRUPO PLACEBO) pacientes del grupo control a los cuales se les administró inducción anestésica sin medicación previa con lidocaína al 1 %, en su defecto solución salina 0,9% (10 cc) como placebo.

Estos pacientes posterior a su conocimiento de la historia clínica será trasladado al área quirúrgica , donde se monitorizó previamente con presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, electrocardiografía, índice biespectral (BIS) posterior al conocimiento de estos

signos se dió a cabo a la inducción anestésica; donde a los pacientes pertenecientes al grupo A se le medicó previamente con lidocaína al 1% a dosis de 0,5 mg/kg peso, 1 minuto antes de la inducción anestésica vía endovenosa, con propofol a 2,5 mg/kg peso hasta obtener un índice bispectral con rangos entre 60 a 40 y posteriormente se realizó la relajación muscular con Bromuro de Rocuronio a dosis de (0,6 mg/kg) en la vía periférica alterna; y en el grupo control no se medicó previamente con lidocaína al 1%. Se procedió a la inducción anestésica antes mencionada, posteriormente en ambos grupos se tomó como referencia al momento de la administración del Bromuro de Rocuronio, se registraron las variables hemodinámicas (Frecuencia Cardiaca y Tensión Arterial), y Bis para la evaluación del dolor.

Recursos

1. Humanos: investigador principal, anestesiólogo asesor, adjuntos del servicio, residentes de anestesiología, personal de la institución y pacientes.
2. Equipos e instrumentos: historia clínica, oximetría de pulso, presión arterial no invasiva, electrocardiografía, con equipo marca Datex-Omeda ® cardiocap 5, monitor BIS marca Aspec, modelo A-2000XP, Lidocaína 1 %, Bromuro de Rocuronio 10mg/ml (ESMERON ®), midazolam 15mg/3cc.
3. Institucionales: Salas de hospitalización y postgrado de Anestesiología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes.

CAPITULO III

RESULTADOS.

Una vez completado el tamaño de la muestra y finalizada la recolección de datos, se procedió a un 1er nivel de análisis descriptivo, para las variables cuantitativas mediante el programa estadístico SPSS20, usando promedios y desviación estandar. Luego se procedió a un segundo nivel Inferencial para determinar diferencia estadísticamente significativa entre los grupos A y B, con un nivel de significancia de $p < 0.05$, para variables de tipo categórico se usará la prueba de Chi-cuadrado de Pearson con un nivel de significación de $p < 0.05$. La presentación de los datos se realizó por medio de tablas.

Tabla N° 1 Distribución de grupos de acuerdo al género

Sexo	Grupo A		Grupo B	
	N°	(%)	N°	(%)
Masculino	30	25	29	24
Femenino	30	25	31	26
Total	60	50	60	50

Fuente: formato de recolección de datos.

La población total del presente estudio constó de 120 pacientes, el sexo masculino para el Grupo A representó el 25% del total de la muestra con un número de 30 pacientes y el sexo femenino obtuvo igualmente el 25% de la muestra para 30 pacientes; mientras que para el Grupo B el género masculino figuró 24% para un total de 29 pacientes, y el sexo femenino obtuvo un 26% para 31 pacientes.

Tabla N° 2 Distribución de grupos según la edad.

	EDAD
MINIMO	18
MAXIMO	70
MEDIA	43,41
DESVIACION ESTANDAR	14,23

Fuente: formato de recolección de datos.

Con respecto a la población total de la muestra, la edad mínima fue de 18 años y la máxima de 70 años, siendo el valor medio de 43,41 años, con una desviación estándar de 14,23.

Tabla N° 3 Distribución de la Presión Arterial Sistólica Basal y posterior a la administración del relajante en ambos grupos.

		N	Media	Desviación típica
PAS Basal	Grupo A	60	128	14
	Grupo B	60	128	12
PAS Relajante	Grupo A	60	111	22
	Grupo B	60	124	17

Fuente: formato de recolección de datos.

En cuanto a la tensión arterial sistólica basal tanto para el grupo A como el B obtuvo una media de 128 mmHg. La presión arterial sistólica posterior a la administración del relajante muscular fue para el grupo A una media de 111 mmHg y para el grupo B una media de 124 mmHg. Con DS no estadísticamente significativa.

Tabla N° 4 Distribución de la Presión Arterial Diastólica Basal y posterior a la administración del relajante en ambos grupos.

		N	Media	Desviación típica
PAD Basal	Grupo A	60	80	12
	Grupo B	60	78	10
PAD Relajante	Grupo A	60	71	10
	Grupo B	60	82	17

Fuente: formato de recolección de datos.

En comparación con la tensión arterial diastólica basal, el Grupo A tuvo una media de 80 mmHg y una desviación estándar de 12; el Grupo B obtuvo una media de 78 mmHg y una DS de 10,666 y una **p** no estadísticamente significativa.

Posterior a la administración del dicho relajante muscular, el grupo A obtuvo una media de 71 mmHg y una desviación estándar 10 y para el grupo B una tensión arterial diastólica de 82 mmHg con una desviación estándar de 17; se obtuvo una **p** de 0,005 siendo significativa.

Tabla N° 5 Distribución de la Presión Arterial Media Basal y posterior a la administración del relajante en ambos grupos.

		N	Media	Desviación típica
PAM basal	Grupo A	60	96	12
	Grupo B	60	95	9
PAM Relajante	Grupo A	60	84	12
	Grupo B	60	96	16

Fuente: formato de recolección de datos.

En comparación con la tensión arterial media basal, el grupo A tuvo una media de 96,48 y una desviación estándar de 12,71; el grupo B obtuvo una media de 95,53 y una desviación estándar de 9,5 y una p no significativa.

Posterior a la administración del relajante muscular, el grupo A obtuvo una media de 84,80 y una desviación estándar 12,85 y para el grupo B una tensión arterial diastólica de 96,03 con una desviación estándar de 16,52; se obtuvo una p de 0,058 siendo no significativa.

Tabla N° 6 Distribución de la Frecuencia Cardíaca Basal y posterior a la administración del relajante en ambos grupos.

		N	Media	Desviación típica
FC Basal	Grupo A	60	90	18
	Grupo B	60	82	12
FC Relajante	Grupo A	60	74	15
	Grupo B	60	89	16

Fuente: formato de recolección de datos.

Con respecto a la frecuencia cardíaca basal el grupo A obtuvo una media de 90 así como una desviación estándar 18, el grupo B tuvo una media de 82 y un desviación estándar 12; así como una *p* de 0,02 no siendo significativa.

La frecuencia cardíaca para el momento de post relajación para el grupo A fue de 74,38 y una desviación estándar de 15,70, y para el grupo B una media de 89,33 con una desviación estándar 16,11 con una *p* significativa de 0,00.

Tabla N° 7 Distribución del valor del Índice BIS basal, posterior a la inducción con propofol y a la administración del relajante muscular Bromuro de Rocuronio.

		N	Media	Desviación típica
BIS BASAL	Grupo A	60	97	1
	Grupo B	60	97	1
BIS propofol	Grupo A	60	44	5
	Grupo B	60	43	5
BIS Relajante	Grupo A	60	45	5
	Grupo B	60	55	9

Fuente: formato de recolección de datos.

El índice BIS basal tanto en el grupo A como en el grupo B tuvo medias similares de 97 y 97 respectivamente así mismo una desviación estándar de 1 para el grupo A y 1 para el grupo B. Con una **p** de 0,61.

Posterior a la inducción anestésica con propofol resultó un índice BIS con medias para el grupo A de 44 y para el grupo B 43. Una desviación estándar de 5 y 5 respectivamente. Con una **p** de 0,58.

El índice BIS posterior a la administración del relajante muscular tuvo una media para el grupo A de 45 y para el grupo B 55 con desviación estándar de 5 y 9 respectivamente, con una **p** significativa de 0,00.

CAPITULO IV DISCUSIÓN.

Entre los resultados hallados en el presente estudio, se encontró, que la administración previa de lidocaína al 1 % vía endovenosa, 1 un minuto antes de la inducción anestésica para suprimir el dolor generado por el bromuro de rocuronio es efectiva , tal como lo demostró **Ertugrul** y colaboradores 2006 (1).

Es importante señalar la necesidad imperiosa, desde el punto de vista anestésico, evitar bajo cualquier condición dolor y disconfort en nuestros pacientes, motivo de investigación en este trabajo, donde nos ha permitido ver nuestros resultados y comparar con estudios anteriores como el realizado por **Turan** y colaboradores 2003(2).

Es de suma importancia y relevancia expresar la protección desde el punto de vista hemodinámico, que se genero al poder visualizar los resultados como frecuencia cardiaca, tensión arterial, sin elevaciones ni disminuciones de la misma, que pudieran llevar a la inestabilidad circulatoria ni arritmias.

Es importante recalcar que en el presente estudio no se apreciaron cambios en las variables hemodinámicas (Tensión Arterial Sistólica, Tensión Arterial Media, Tensión Arterial Diastólica) y en el Índice Biespectral, en los pacientes del grupo de la Lidocaína al 1%.

Es de resaltar que en los antecedentes no se encuentran estudios donde se investigaron y determinaron estas variables.

CAPITULO V

CONCLUSIÓN.

Por tal motivo en el presente estudio, se logró demostrar que la administración de lidocaína 1% (0,5 mg/kg peso) 1 minuto antes de la inducción anestésica, evita el dolor en dicha extremidad, generado por la administración del bromuro de rocuronio. Logrando estabilidad hemodinámica durante la inducción y evitando así complicaciones.

www.bdigital.ula.ve

RECOMENDACIONES.

1. Uso de Lidocaína al 1 % a una dosis de 0,5 mg/kg peso.
2. Uso del BIS al momento de la inducción anestésica, y durante el acto anestésico, para garantizar un adecuado plano anestésico y así evitar episodios de superficialidad y generar dolor trans-operatorio
3. Realizar estudios que permitan establecer una dosis estándar de Lidocaína 1% , que suprima el dolor generado por el Bromuro de Rocuronio.

www.bdigital.ula.ve

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Ertugrul F. J. Una comparación de la eficacia de diferentes drogas premedicadas, en la resolución del dolor por la inyección del rocuronio. Fuente: departamento de anestesiología y reanimación, Facultad de Medicina, Universidad de Akdeniz, Antalya, Turkia. Int Med Res. 2006 Nov-Dec;34(6):665-70.
- 2) Turan A, Memis D, Karamanlioglu B, Sut N, Pamukcu Z. La prevención de dolor de inyección de rocuronium con sulfato de magnesio, lidocaina, bicarbonato de sodio y alfentanil. Departamento de anestesiología y bioestadística, Universidad de Trakya, Turkia. Unidad de cuidados intensivos, 2003 Jun; 31(3):277-81.
- 3) Reddy MS, Chen FG, Ng HP. Efecto de la premedicación con ondansetron sobre el dolor después de la administración de propofol y rocuronio: un estudio aleatorio, doble ciego comparado con lidocaína. Departamento de Anestesiología, Hospital Universitario Nacional, Singapore.
- 4) Miller Ronald. Anestesia.6ta. ed. Madrid España : Elsevier, 2005.
- 5) Cochran Cox.
- 6) El Manual MERCK. Edición del Centenario. 10a ed. Madrid, España: Harcourt: 1999.
- 7) Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 10a ed.México, DF: McGraw Hill, 2006.
- 8) David E. Longnecker, Anestesiología. 1a ed.México, DF: Mc Graw Hill, 2010.
- 9) J. Antonio Aldrette y Miguel A. Paladino. Farmacología para anestesiólogos, intensivistas, emergentólogos y medicina del dolor. 1era Ed. Rosario, Argentina: 2006.

ANEXOS.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Participante Adulto

En el Instituto autónomo Hospital Universitario de los Andes se esta realizando un proyecto de investigación titulado: MEDICACIÓN PREVIA CON LIDOCAINA AL 1% VÍA ENDOVENOSA PARA SUPRIMIR EL DOLOR PROVOCADO POR EL BROMURO DE ROCURONIO, EN ADULTOS SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL, BAJO MONITORIZACIÓN CON BIS, EN EL IAHULA. Con el objeto de evaluar la demostración de la completa analgesia previa medicación con lidocaína al 1%, 1 minuto antes de la relajación anestésica en pacientes sometidos a anestesia general en el IAHULA.

Yo, _____ C.I: _____, Nacionalidad _____, Estado Civil _____

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin que medie coacción ni violencia alguna, en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito, inconvenientes y riesgos relacionados con el estudio que más abajo indico, declaro mediante la presente:

1. Haber sido informado de manera objetiva, clara y sencilla, de todos los aspectos relacionado con este trabajo de investigación y tener conocimiento claro de los objetivos del mismo.
2. Conocer bien el protocolo expuesto por el investigador, el cual se establece que mi participación consiste en administrarme vía endovenosa un anestésico tipo lidocaína

al 1% para evitar el dolor generado por un fármaco llamado Rocuronio que permitirá mi relajación para ser posible la cirugía.

3. Que mi participación en dicho estudio tiene el siguiente riesgo _____ para mi salud.
4. Que los datos obtenidos durante el estudio guardarán carácter confidencial.
5. Que la información obtenida de la investigación, sobre mi participación, me será notificada por el equipo investigador responsable.
6. Que cualquier pregunta que tenga en relación con este estudio, me será respondida oportunamente, por parte de la responsable de la investigación: Dra. Jackeline Núñez Paredes, celular 04248418995, residente del postgrado de Anestesiología, quien usara la información obtenida para cumplir con su Trabajo Especial de Grado, o por la Dra. Martha Casale, celular _____, Adjunto del Servicio de Anestesiología.

DECLARACIÓN DEL VOLUNTARIADO

Luego de haber leído, comprendido y recibido las respuestas a mis preguntas, con respecto a este formato de consentimiento:

- 1) Acepto las condiciones estipuladas en el mismo y a la vez doy mi consentimiento al equipo de investigadores a realizar las evaluaciones ya descritas.
- 2) Me comprometo a colaborar con el cumplimiento de la indicaciones.
- 3) Me reservo el derecho de revocar este consentimiento y donación en cualquier momento sin que lleve algún tipo de consecuencia para mí.

Nombre _____ CI _____

En Mérida a los _____ días del mes de _____ del 20_____

Firma _____

www.bdigital.ula.ve