



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGÍA**

***REMIFENTANILO COMO ANALGESIA
COMPLEMENTARIA EN BLOQUEO PARACERVICAL
PARA ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA.
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA,
2013***

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA.**

Autor: Dr. Miguel Ignacio Espinoza Juela

Director: Dr. Juan Pablo Pacheco Baculima

Asesor: Dr. Manuel Ismael Morocho Malla

**Cuenca, Ecuador
2013**

RESUMEN

Objetivo. Disminuir el dolor producido por la Aspiración Manual Endouterina (AMEU) en pacientes que se intervienen bajo bloqueo paracervical.

Metodología. Con un diseño clínico controlado aleatorizado ciego se incluyó, 80 pacientes (en dos grupos de 40) seleccionadas para tratamiento de aborto incompleto mediante Aspiración Manual Endouterina, en el Departamento de Gineco-Obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso. El grupo "B" (n = 40), se realizó el procedimiento bajo bloqueo paracervical; y, el grupo "A" (n = 40), recibió adicional al bloqueo paracervical 1 mcg/kg de peso de remifentanil endovenoso como dosis inicial seguida de bolos de 0,5 mcg/kg de peso cada 4 minutos. Se determinó la intensidad del dolor mediante la escala visual análoga de 10 puntos; cambios hemodinámicos y efectos secundarios.

Resultados. No hay diferencia significativa en los grupos de estudio tanto en edad ($p = 0,118$), peso ($p = 0,522$), talla ($p = 0,114$), IMC ($p = 0,668$), nivel de instrucción ($p = 0,699$). La adición de remifentanil, disminuyó el dolor según la EVA de 7,58 grupo "B" á 2,98 del grupo "A" ($p = 0,000$); no se tuvo cambios significativos en cuanto a tensión arterial media y frecuencia cardiaca ($p > 0,05$); el efecto secundario que se presentó con diferencia significativa ($p = 0,001$) es la náusea que es mayor en el grupo "B".

Discusión. La adición de remifentanil al bloqueo paracervical, disminuyó el dolor EVA en un 46%, sin mayor cambio en la hemodinamia y con menos efectos secundarios que los que presenta el grupo control (náusea 92,3% con p de 0,001).

PALABRAS CLAVES. ABORTO INCOMPLETO; ANALGESIA; BOLOS INTERMITENTES REMIFENTANIL; BLOQUEO PARACERVICAL; LIDOCAÍNA, ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA; DOLOR.

ABSTRACT

Objective. To decrease the pain caused by the the Manual Vacuum Aspiration (MVA) in patients undergoing surgery from paracervical block.

Methodology. With a blind randomized controlled trial, eighty patients -two groups of forty- were selected for the treatment of incomplete abortion by Manual Vacuum Aspiration in the Department of Gynecology and Obstetrics in Vicente Corral Moscoso Hospital. Group "B" (n=40) underwent the paracervical block procedure. Besides paracervical block treatment, group "A" (n=40) received 1mcg/kg of intravenous remifentanil as an initial dose followed by 0,5mcg/ kg of bolus every four minutes. Pain intensity was measured using the visual analog scale of 10 points, haemodynamic changes and side effects.

Results. There is not a significant difference between the study groups related to age ($p=0,118$), weight ($p = 0,522$), height ($p = 0,114$), IMC ($p = 0,668$), level of education ($p = 0,699$). The use of remifentanil decreased the pain according to the visual analog scale (VAS) from 7,58 group "B" to 2,98 in group "A" ($p = 0,000$). There were not significant changes regarding mean arterial pressure and heart rate ($p > 0,05$). The side effect that showed a significant difference between the groups was the nausea ($p = 0,001$) which was higher in group "B"

Discussion. The use of remifentanil to paracervical block decreased the VAS pain by 46% with major changes in hemodynamics and with fewer side effects than the control group having nausea (92.3% with $p 0.001$)

KEY WORDS. INCOMPLETE ABORTION, ANALGESIA, INTERMITTENT BOLUS, REMIFENTANIL, PARACERVICAL BLOCK LIDOCAINE, MVA, VAS PAIN

ÍNDICE

1. Introducción.....	10
1.1. Planteamiento del Problema	10
1.2. Justificación.....	11
1.3. Fundamento Teórico	11
1.3.1. Aborto.....	11
1.3.1.1. Concepto	11
1.3.2. Aspiración Manual Endouterina.....	12
1.3.2.1. Concepto	12
1.3.2.2. Indicaciones	12
1.3.2.3. Ventajas	12
1.3.3. Dolor.....	12
1.3.4. Técnicas Anestésicas.....	13
1.3.4.1. Bloqueo Paracervical.....	13
1.3.4.1.1. Concepto	13
1.3.5. Lidocaína.....	13
1.3.6. Remifentanil	14
1.4. Hipótesis y Objetivos.....	16
1.4.1 Hipótesis.....	16
1.4.2. Objetivo General	16
1.4.3. Objetivo Especifico	16
2. Métodos y Técnicas	17
2.1. Tipo de Estudio	17
2.2. Área de Estudio.....	17
2.3. Universo Muestra	17
2.3.1. Marco Muestra	17
2.3.2. Cálculo del tamaño de Muestra.....	17
2.4. Unidad de análisis y observación	18
2.5. Variables	18
2.5.1. Relación Variables	18
2.5.1.1. Variables Independientes	18



2.5.1.2. Variables dependientes	18
2.5.1.3. Variables de Control	18
2.5.2. Operacionalización de variables.....	18
2.6. Criterios de Inclusión	18
2.7. Criterios de Exclusión.....	18
2.8. Procedimientos y Técnicas.....	19
2.9. Aspectos éticos y conflictos de interés	20
2.10. Plan de Análisis de la información y presentación de resultados	20
3. Resultados	22
3.1. Condiciones de pretratamiento.....	22
3.2. Condiciones alcanzadas con el tratamiento	23
3.3. Efectos Secundarios	26
3.4. Contrastación de la hipótesis	27
4. Discusión.....	28
5. Conclusiones y Recomendaciones	30
6. Referencias Bibliográficas	31
7. Anexos	35

Yo, **MIGUEL IGNACIO ESPINOZA JUELA**, autor de la tesis **“REMIFENTANILO COMO ANALGESIA COMPLEMENTARIA EN BLOQUEO PARACERVICAL PARA ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2013”**; reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca , en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca enero del 2014

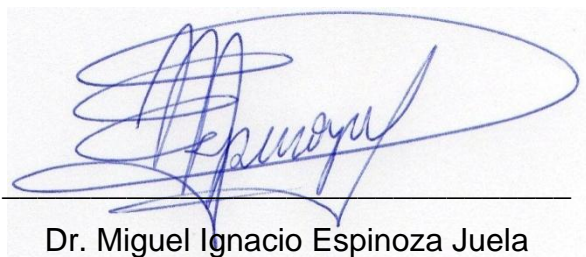


Dr. Miguel Ignacio Espinoza Juela

C.I. 0102623287

Yo, **MIGUEL IGNACIO ESPINOZA JUELA**, autor de la tesis **“REMIFENTANILO COMO ANALGESIA COMPLEMENTARIA EN BLOQUEO PARACERVICAL PARA ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2013”**; certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en este trabajo son de mi exclusiva responsabilidad.

Cuenca enero del 2014



Dr. Miguel Ignacio Espinoza Juela

C.I. 0102623287



DEDICATORIA

A mi familia por ser la razón de mí existir, pues ponen luz a mi vida y han sido sacrificados en momentos importantes en mi caminar a conseguir esta meta. A mis compañeros y amigos por haberme soportado estos tres duros años. A los pacientes motivo de nuestro esmero y dedicación. Y sobre todo a Dios por haberme concedido a esa familia, a esos amigos, por haberme guiado mí día a día con cada uno de mis pacientes

Miguel.



AGRADECIMIENTO

A los Líderes y coordinadores de los departamentos de Anestesia de los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga; Dr. Teodoro López Carrión, Dr. Eduardo Buenaño Barrionuevo y Dra. Germania Garate Osorio; a todo el personal docente y tutores del Postgrado en especial a los Dres. Ismael Morocho, Juan Pablo Pacheco e Iván Orellana por la asesoría y dirección en el presente estudio, a mis compañeros y amigos, por su ayuda incondicional en la realización de esta tesis.

1. INTRODUCCIÓN.

Los legrados uterinos son de los procedimientos que con mayor frecuencia se realizan en obstetricia. En su mayoría son de carácter ambulatorio, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluye éste como un procedimiento obstétrico esencial realizado en centros de salud de primer nivel. ⁽¹⁾

El aborto incompleto es causa de preocupación especial para la OMS ya que sus complicaciones de no ser atendidas profesional y oportunamente pueden llevar la muerte de las personas que la padecen. ⁽²⁾⁽³⁾

En el Mundo se hacen 46 millones de abortos por año. ⁽¹⁾⁽²⁾⁽⁴⁾ La incidencia de legrados es 30/1000 mujeres que acuden al servicio de gineco-obstetricia por cualesquier causa. En Colombia entre 1999-2002 en 13 Hospitales hubo 26.199 abortos incompletos. Se legraron por aspiración el 40 % y con cureta el 60 %. ⁽⁵⁾ En Ecuador, en el 2010, hubo 42.541 atenciones hospitalarias por aborto; de las que el 17% es decir 7.257 eran menores de edad, y de estas menores de 18 años el 5%, (415 pacientes) tenían entre 10 y 14 años. En el 2011, la OMS estimó que hay alrededor de 125.000 abortos por año, 342 por día, 1 cada cuatro minutos.

Hay resultados de estudios que muestran una analgesia del bloqueo paracervical mínima o nula al compararlo con el placebo ⁽⁵⁾⁽⁶⁾, lo que lleva a pensar que el dolor provocado por los AMEU realizados en el Hospital Vicente Corral Moscoso únicamente con bloqueo paracervical sería de gran intensidad.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El aborto debe atenderse en centros de primer nivel, la mayoría de estos no cuentan con quirófanos, áreas de recuperación o personal para las mismas, así como no tienen recursos tecnológicos (bombas de infusión), o en centros de mayor nivel donde su gran afluencia ocasiona saturación de estas áreas o

escasez de medicamentos. El remifentanil en adición al bloqueo paracervical de la forma que indica en este estudio, puede ser una opción para hacer legrados uterinos por aspiración de manera segura, con menos dolor, con mínimos recursos, sin deprimir la conciencia y sin mayor tiempo de quirófano o recuperación; pudiéndose adoptar como un protocolo en este Hospital.

1.2. JUSTIFICACION.

Disminuir el dolor provocado por el legrado uterino por aspiración con el uso de un analgésico opioide, evitando inconvenientes de otras técnicas anestésicas como la inhalatoria o la anestesia general, en cuanto a costos, pues requieren menos tiempo de áreas quirúrgicas y salas de recuperación así como evita la contaminación del aire ambiental por los gases anestésicos inhalados que conlleva la anestesia inhalatoria o general. ⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾ Con remifentanil en adición al bloqueo paracervical de la forma descrita en este trabajo se mantienen los reflejos de vía aérea y la conciencia, lo que a su vez evita intervenir en la misma y en la ventilación con los riesgos implícitos, evitándose además limitantes como necesidad de bombas de infusión, mayor tiempo de quirófano o recuperación.

Científicamente, no hay reportes locales nacionales o internacionales del comportamiento del remifentanil en AMEU.

1.3 FUNDAMENTO TEORICO.

1.3.1. Aborto.

1.3.1.1. Concepto.

El aborto es la interrupción de la gestación antes de las 22 semanas de gestación. De otra manera se dice que aborto es toda expulsión del producto, sea de manera natural o provocada en el periodo en el cual no es viable, es decir cuando no tiene ninguna posibilidad de sobrevivir. ⁽⁷⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾

1.3.2. Aspiración Manual Endouterina.

1.3.2.1. Concepto.

La aspiración manual endouterina (AMEU), es un método que consiste en la inserción en el útero de una cánula plástica o metálica especial de punta roma y cerrada y con un orificio lateral amplio a través del que se realiza la aspiración del contenido intrauterino. ⁽⁷⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾

1.3.2.2. Indicaciones.

El AMEU es adecuado para tratar el aborto incompleto cuyo tamaño uterino sea de hasta 12 semanas a partir de la fecha de la última menstruación (se pueden incluir: pérdida del embarazo, así como el aborto espontáneo y la extracción de productos que han quedado retenidos de un aborto inducido), abortos del primer trimestre (regulación menstrual) y biopsia endometrial. ⁽⁷⁾⁽⁹⁾

1.3.2.3. Ventajas.

La evacuación de la cavidad uterina es más completa y rápida, con menor lesión del endometrio y miometrio, lo que a su vez disminuye el riesgo de destruir la capa basal del endometrio y por ende el ocasionar amenorreas definitivas y sinequias; y produce menos perforaciones uterinas. ⁽⁷⁾⁽⁹⁾⁽¹¹⁾

1.3.3. Dolor.

1.3.3.1. Concepto.

El dolor es la experiencia subjetiva, somato-psíquica no placentera relacionada con lesión potencial o real del tejido. Varios factores pueden desencadenar o agravar el dolor, lo que debe tomarse en cuenta para su evaluación y tratamiento. Dolor es lo que el paciente refiere que es y no lo que los demás

creen que debe ser. Los fármacos para aliviar el dolor se llaman analgésicos y pueden actuar en tres niveles: SNC, en los nervios y en la zona dolorosa.

(12)(13)(14)(15)

1.3.4. Técnicas anestésicas.

Los métodos anestésicos que pueden ser utilizados para los AMEU son:

- a) Anestesia regional,
- b) Anestesia general y,
- c) Anestesia local; con o sin sedación.

La técnica ideal proporciona un adecuado control del dolor, protección neurovegetativa, y las condiciones satisfactorias tanto para el ginecólogo como para las pacientes. La anestesia general es costosa, contamina el ambiente quirúrgico, necesita de espacios y personal para recuperación y en todas las pacientes es necesario intervenir sobre la vía aérea y la ventilación con las implícitas posibles complicaciones de estas. ⁽⁷⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾

1.3.4.1. Bloqueo paracervical.

1.3.4.1.1. Concepto.

Se trata de la infiltración submucosa de anestésico local en el fórnix de la vagina, lateral al cuello uterino para un bloqueo nervioso que tiene como finalidad anestésicar al plexo hipogástrico así como sus ramas. Esta técnica anestésica, permite tratar el dolor producido por la dilatación cervical durante el parto así como en procedimientos que se realizan en el canal vaginal. ⁽¹⁶⁾

1.3.5. Lidocaína.

La lidocaína o xilocaína es un anestésico local, cuya molécula está compuesta por una amida terciaria la que se une a través de una cadena intermedia con un anillo aromático sustituido. Como todos los anestésicos locales su efecto

radica en el bloqueo del estímulo nervioso para suprimir la sensación.

(10)(13)(16)(18)

Además es un antiarrítmico, prototipo de las drogas clase I b; siendo su principal indicación las arritmias ventriculares, con excepción de las de origen digitálicos. De primera elección en arritmias ventriculares asociadas al IAM, las arritmias ventriculares intraoperatorias en cirugía general o cardíaca. La lidocaína es un antiarrítmico de rápida acción. (13)(16)(18)(20)

Es metabolizada en el hígado el 90% (anestésico local amídico) por hidroxilación del núcleo aromático. Es excretada por los riñones el 90% como metabolitos y el 10% como fármaco sin modificación. Su efecto es de mayor rapidez y duración que los anestésicos locales derivados de los ésteres como lo son la cocaína y la procaína. (13)(16)(18)(20)(21)

Su vida media administrada por vía intravenosa es de aproximadamente 109 minutos (de 1,5 a 2 horas), pero como el metabolismo es hepático (dependiente de la irrigación sanguínea hepática), se debe bajar la dosis en pacientes que tengan gasto cardíaco bajo o que estén en shock. (16)(18)(20)(21)

1.3.6. Remifentanil.

El remifentanil es un analgésico opioide considerado como la base o piedra angular en muchos procedimientos anestésicos. Es un agonista de los receptores μ de la morfina con una relativa unión a los receptores kappa y delta. Su tiempo de acción es ultracorto. Es químicamente un derivado piperidénico similar a los fentanilos pero incluye en su molécula un enlace éster. La fórmula molecular del remifentanil es $C_{20}H_{28}N_2O_5HCl$; con un peso molecular de 412.9D. El enlace éster permite que sea metabolizado con rapidez por medio de las esterasas sanguíneas y de otros tejidos, por lo que el proceso de eliminación sistémica es rápido, con una semivida de 8-10 minutos y una semivida sensible al contexto (tiempo necesario para reducir la concentración un 50% en el sitio efecto tras interrumpir la administración) de 4

minutos con independencia de la duración de la infusión. ⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾⁽¹⁹⁾⁽²⁰⁾⁽²²⁾⁽²³⁾

El remifentanil, desde el punto de vista farmacocinético, no es afectado por las insuficiencias renal o hepática ya que se metaboliza sobre todo por las enzimas eritrocitarias. ⁽¹⁹⁾

El uso de remifentanil a dosis de 0,5-1 μ g/Kg en bolo resultó más eficaz comparada con la dosis convencional de fentanil en la supresión de la respuesta hemodinámica aguda ante la laringoscopia y la intubación traqueal. ⁽¹⁶⁾⁽¹⁸⁾

El remifentanil ha sido utilizado en procedimientos de corto tiempo de duración, con estímulos dolorosos intensos, como son la intubación orotraqueal en pacientes conscientes. ⁽⁷⁾⁽¹¹⁾⁽¹⁸⁾⁽²⁰⁾⁽²⁴⁾ En la actualidad no hay evidencia del comportamiento de la analgesia endovenosa con remifentanil en AMEU.

La analgesia endovenosa con remifentanil es viable en estos procedimientos y es satisfactoria para el paciente, el cirujano y el anestesiólogo. ⁽⁷⁾ Dosis pequeñas de opioides potentes (remifentanil 0,5-1 μ g/Kg), pueden atenuar adecuadamente la respuesta cardioestimuladora desencadenada por dolor. ⁽¹⁶⁾⁽¹⁸⁾

Sá Rêgo y cols. estudiaron el uso de remifentanil tanto en bolos intermitentes (25 μ g) versus infusión continua a velocidad variable (0,025-0,15 μ g/kg/minuto), compararon en el mismo la comodidad referida por los pacientes, la misma que fue mayor en el grupo que recibió remifentanil en infusión continua a velocidad variable; sin embargo, este grupo presento una mayor incidencia de desaturación episódica de oxígeno (un 30% frente a un 0%) que el grupo que recibió pequeños bolos intermitentes de remifentanil. ⁽¹⁶⁾⁽²⁵⁾

1.4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

1.4.1. HIPÓTESIS.

La adición de dosis endovenosas intermitentes en bolos de remifentanil al bloqueo paracervical produce mayor supresión del dolor, que el uso del bloqueo paracervical solo en legrados uterinos por aspiración.

1.4.2. OBJETIVO GENERAL.

- Comparar la analgesia producida por la administración de remifentanil como complemento al bloqueo paracervical utilizado en aspiración manual endouterina para tratamiento del aborto incompleto frente al bloqueo paracervical.

1.4.3. OBJETIVOS ESPECIFICOS.

- Comparar la analgesia del grupo intervenido versus el grupo control en función de: frecuencia cardíaca, pulso, presión arterial media y escala análoga visual del dolor.
- Comparar la incidencia de efectos secundarios: náusea, vómito, vértigo, depresión respiratoria, rigidez muscular y reacciones anafilácticas.

2. MÉTODOS Y TÉCNICAS

2.1. Tipo de estudio.

El tipo de estudio es un ensayo clínico controlado aleatorizado ciego, la participante desconoció el esquema utilizado. Se registró la frecuencia cardiaca, tensión arterial, oximetría de pulso y el nivel de dolor referido por la paciente según la EVA así como los efectos indeseables en el grupo intervenido al que se le adicione remifentanil al bloqueo paracervical y en el grupo control que solo utilizo el bloqueo paracervical .

2.2. Área de estudio.

Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Vicente Corral Moscoso.

2.3. Universo y muestra.

2.3.1. Marco muestral.

Pacientes programadas para realización de Aspiración Manual Endouterina como tratamiento del aborto incompleto en Hospital "Vicente Corral Moscoso y que accedieron a ser parte de este estudio a partir de Junio del 2013.

2.3.2. Cálculo del tamaño de la muestra y técnica de muestreo.

La muestra fue calculada con las siguientes restricciones:

- Error tipo I del 5%
- Nivel de confianza del 95%
- Error tipo II del 10%
- Potencia estadística 99%
- Diferencia esperada en el grupo intervenido de 0,8 puntos en la EVA
- Desenlace esperado del grupo conocido 1,5 puntos en la EVA ⁽⁵⁾

Con la ayuda del software estadístico Epidat versión 4.0 el tamaño de la muestra fue de 40 pacientes para cada grupo incluido el 10% por posibles pérdidas. Los grupos se integraron aleatoriamente con la ayuda de la página www.randomizacion.com

2.4. Unidad de análisis y observación: Pacientes que se realizaron AMEU como tratamiento del aborto incompleto en el Hospital Vicente Corral Moscoso, que no presentaron patología añadida que repercuta en su estado general (ASA III o superior) y que asintieron libremente a participar en este estudio.

2.5. Variables

2.5.1. Relación de variables

2.5.1.1. Variables independientes: remifentanil

2.5.1.2. Variables dependientes: cambios de puntuación en la EVA, efectos secundarios de cada grupo de participantes

2.5.1.3. Variables control: edad, peso, talla, índice de masa corporal, y nivel de instrucción.

2.5.2. Operacionalización de las variables (ver anexo 1 y 2)

2.6. Criterios de inclusión.

1. Participantes que comprendieron y consintieron sin restricción alguna al procedimiento a realizar.
2. Que no tuvieron contraindicación para recibir anestésicos locales o remifentanil.
3. Que no tenían historial o reacciones alérgicas conocidas a los fármacos utilizados en el estudio.

2.7. Criterios de exclusión.

1. Participantes con enfermedades mentales
2. Participantes con patologías coexistentes que provoquen cambios sistémicos añadidos a la patología intervenida (ASA III o superior).
3. Participantes con un índice de masa corporal mayor a 29,9.
4. Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales o al remifentanil.
5. Participantes en tratamiento con psicofármacos o problemas de dependencia.

2.8. Procedimientos y técnicas.

1. Se obtuvo la autorización del comité de ética para realizar este estudio,
2. Se seleccionó a las participantes para el estudio, se les explicó sobre este.
3. Se asignó aleatoriamente con el programa www.randomization.com, se conformó 2 grupos: Grupo "A" a las pacientes que recibieron analgesia complementaria con remifentanil endovenoso en emboladas adicionado al bloqueo paracervical habitual para la realización de AMEU y Grupo "B" participantes a las que se les realizó el AMEU únicamente bajo bloqueo paracervical.
4. Enmascaramiento: Se realizó un estudio simple ciego, en este caso el participante desconoció el esquema que se utilizó.
5. Intervención:
 - a. Se entrevistó, y explicó del estudio obteniendo su aceptación (firma del consentimiento informado y autorización para la anestesia) se indagó un ayuno mayor a 4 horas.
 - b. Se registró los datos generales de la paciente: edad, peso, talla, IMC y nivel de instrucción.
 - c. Se verificó los instrumentos y fármacos necesarios. Se canuló una vía venosa periférica con un catéter venoso periférico 18 ó 20 en miembros superiores (cuando no se contó con una).
 - d. Se administró oxígeno por cánula nasal a 2 litros a los pacientes del "grupo A".

- e. Se registró: frecuencia cardiaca, tensión arterial y pulsioximetría antes del AMEU.
- f. Se administró al “grupo A” remifentanil vía venosa lenta diluida (en no menos de 30 segundos) $1\mu\text{g}/\text{kg}$ de 30-60 segundos antes de la especuloscopía y posteriormente se efectuó el bloqueo paracervical de la misma manera que se realiza al “grupo B”.
- g. Se efectuó el bloqueo paracervical según normas del MSP al “grupo B”
- h. En el “grupo A” se administró y registró dosis de $0,5\mu\text{g}/\text{kg}$ de remifentanil endovenoso en embolada cada 4 minutos luego de la dosis precedente.
- i. Se registró en ambos grupos: frecuencia cardiaca, tensión arterial, saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría, de la siguiente manera:
- ⇒ Tiempo 0: antes de administrado el remifentanil en el “grupo A” ó antes de realizado el bloqueo paracervical en el “grupo B”.
 - ⇒ Tiempo 1: cada cinco minutos luego de administrado el remifentanil en el “grupo A” y cada cinco minutos luego del bloqueo paracervical en el “grupo B” y;
 - ⇒ Tiempo 2: un minuto luego de retirado el espéculo
6. Se registró el nivel de dolor provocado por el procedimiento a través de la EVA
7. Se anotó los efectos indeseables y molestias referidos por la participante al termino del procedimiento (excepto el dolor que es valorado por EVA).

2.9. Aspectos éticos y conflicto de interés.

Todas las participantes que se incluyeron en esta investigación cumplieron con la firma del consentimiento informado y no se tuvo ninguna exclusión voluntaria.

2.10. Plan de análisis de la información y presentación de los resultados

Recopilada la información se ingresó en una matriz de datos usando un programa llamado “SPSS versión 15.0 en español”, y se procesó la información con estadística descriptiva e inferencial.



Las variables discretas fueron procesadas en número de casos (n) y porcentajes (%), mientras que las variables continuas en media \pm desviación estándar ($X \pm DE$). Se consideró como significativo las diferencias con una $p < 0,05$.

3. RESULTADOS

Se cumplió con la recolección de la muestra calculada para esta investigación y no se tuvo pérdidas en ninguno de los grupos. Se recopiló la información sobre todas las participantes asignadas a la investigación. El análisis estadístico se realizó sobre las 80 participantes.

3.1. Condiciones pretratamiento

Tabla 1

Tabla de línea de base de dos grupos de 40 pacientes cada uno, "grupo A" pacientes que a más del bloqueo paracervical recibieron remifentanil endovenoso en dosis intermitentes en bolos, vs "grupo B" pacientes que se realizaron AMUE únicamente con bloqueo paracervical. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2013.

Variable	Grupo "A" n = 40	Grupo "B" n = 40	Valor p
*Edad (años)	26,73 ± 7,997	29,65 ± 8,529	0,118
*Peso (kg)	57,64 ± 6,728	56,64 ± 7,234	0,522
*Talla (m)	1,53 ± 0,070	1,51 ± 0,053	0,114
*IMC	24,39 ± 2,678	24,66 ± 2,962	0,668
<i>Instrucción</i>			
** Ninguna	0(0%)	1(2,5%)	0,699
** Primaria	19(47,5%)	20(50%)	
** Secundaria	17(42,5%)	14(35%)	
** Superior	4(10%)	5(12,5%)	
** Total	40(100%)	40(100%)	

* Valor expresado en media ± Desvío Estándar;

** Valor expresado en número y porcentaje

Fuente: Formulario de investigación

Elaboración: Miguel Espinoza

Ambos grupos conformados por 40 pacientes cada uno, fueron comparables tanto en edad ($p = 0,118$), peso ($p = 0,522$), talla ($p = 0,114$), IMC ($p = 0,668$); así como en el nivel de instrucción ($p = 0,699$).

Los resultados estadísticos obtenidos en la tabla 1, corroboran que la aleatorización fue realizada correctamente.

3.2. Condiciones alcanzadas con el tratamiento

Tabla 2

Comparación de las condiciones clínicas y dolor según EVA en dos grupos de 40 pacientes cada uno, "grupo A" pacientes que a más del bloqueo paracervical recibieron remifentanil endovenoso en dosis intermitentes en bolos, vs "grupo B" pacientes que se realizaron AMUE únicamente con bloqueo paracervical. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2013.

Variable	Grupo "A" n = 40	Grupo "B" n = 40	Valor p
Dolor según EVA	2,98 ± 2,259	7,58 ± 2,374	0,000
<i>Tensión arterial media</i>			
Basal	79,85 ± 11,178	82,23 ± 12,292	0,369
A los 5´	106,60 ± 16,172	104,60 ± 19,960	0,624
A los 10´	106,53 ± 9,336	103,46 ± 12,999	0,519
A los 15´	101,00 ± 11,269	91,50 ± 18,358	0,750
Al final	107,43 ± 14,020	104,03 ± 14,334	0,287
<i>Frecuencia Cardiaca</i>			
Basal	85,55 ± 18,929	88,88 ± 19,248	0,438
A los 5´	85,63 ± 16,644	90,45 ± 18,629	0,226
A los 10´	80,89 ± 16,155	87,62 ± 21,356	0,256
A los 15´	75,33 ± 15,275	87,25 ± 18,998	0,416
Al final	83,73 ± 15,941	82,25 ± 15,549	0,676

Fuente: Formulario de investigación

Elaboración: Miguel Espinoza

En la tabla 2 podemos ver una diferencia significativa en el dolor referido por las pacientes según la EVA ($p = 0,000$), el mismo que es menor en el grupo

intervenido (“grupo A”, pacientes que recibieron remifentanil en adición al bloqueo paracervical).

En la hemodinamia no se tuvo ningún cambio significativo en cuanto a tensión arterial media y frecuencia cardiaca (valor de $p > 0,05$); tanto antes del procedimiento o medición basal (esto evidenció que las participantes de ambos grupos entraron en similares condiciones hemodinámicas antes del procedimiento; tensión arterial media, $p = 0,369$; y frecuencia cardiaca, $p = 0,438$) así como a los 5, 10, 15 minutos y al final del estudio, esto nos indica que no hubo diferencias hemodinámicas significativas en los grupos de estudio. Cabe señalar que se omitieron los valores de frecuencia cardiaca y tensión arterial a los 20 minutos, puesto que solo se tuvo un paciente en el “grupo B” por lo que consideramos no significativo el análisis de un único paciente.

Tabla 3

Estratificación del dolor en dos grupos de 40 pacientes cada uno, “grupo A” pacientes que a más del bloqueo paracervical recibieron remifentanil endovenoso en dosis intermitentes en bolos, vs “grupo B” pacientes que se realizaron AMUE únicamente con bloqueo paracervical. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2013.

Variable	EVA	Grupo “A” n = 40	Grupo “B” n = 40	Valor p
<i>Dolor según EVA</i>				
<i>Sin dolor</i>	1	16(100%)	0	
<i>Dolor leve</i>	2-4	14(73,7%)	5(26,3%)	
<i>Dolor Moderado</i>	5-7	9(45%)	11(55%)	0,000
<i>Dolor Intenso</i>	8-10	1(4%)	24(96%)	
<i>Total</i>		40(50%)	40(50%)	

Fuente: Formulario de investigación

Elaboración: Miguel Espinoza

A pesar que los resultados presentados en la tabla 2 tienen una diferencia significativa en lo referente al dolor referido según la EVA; se consideró importante categorizar esta sensación dolorosa en una escala cualitativa que

va de, sin dolor a dolor intenso, para ver cómo se comportó este síntoma de acuerdo a la intensidad en ambos grupos, obteniéndose nuevamente una diferencia significativa ($p = 0,000$). Nótese que de los pacientes que refirieron que su AMEU se realizó sin dolor pertenecen el 100% al “grupo A”.

Tabla 4

Presencia de dolor tolerable o dolor intolerable en dos grupos de 40 pacientes cada uno, “grupo A” pacientes que a más del bloqueo paracervical recibieron remifentanil endovenoso en dosis intermitentes en bolos, vs “grupo B” pacientes que se realizaron AMUE únicamente con bloqueo paracervical. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2013.

Variable	EVA	Grupo “A” n = 40	Grupo “B” n = 40	Valor p
<i>Dolor según EVA</i>				
<i>Con dolor tolerable</i>	1-4	30(85,7%)	5(14,3%)	
<i>Con dolor intolerable</i>	5-10	10(22,2%)	35(77,8%)	0,000
<i>Total</i>		40(50%)	40(50%)	

Fuente: Formulario de investigación

Elaboración: Miguel Espinoza

Al ser el objetivo de este estudio, el comportamiento analgésico del remifentanil endovenoso en dosis intermitentes en bolos en adición al bloqueo paracervical, se decidió simplificar la estratificación del EVA referida por las pacientes, llevándole a esta a dos categorías (presencia de dolor tolerable o presencia de dolor intolerable) para obtener un resultado dicotómico de la sensación dolorosa como se puede ver en la tabla precedente, consiguiendo nuevamente una diferencia significativa ($p = 0,000$)

3.3. Efectos secundarios

Tabla 5

Efectos secundarios de dos grupos de 40 pacientes cada uno, “grupo A” pacientes que a más del bloqueo paracervical recibieron remifentanil endovenoso en dosis intermitentes en bolos, vs “grupo B” pacientes que se realizaron AMUE únicamente con bloqueo paracervical. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2013.

Efectos secundarios	Grupo “A” n = 40	Grupo “B” n = 40	Valor p
Náusea	1(7,7%)	12(92,3%)	0,001
Vómito	0(0%)	2(100%)	0,152

Fuente: Formulario de investigación

Elaboración: Miguel Espinoza

Como efectos secundarios se presentó náusea y vómito; siendo la primera la que mostro diferencia significativa ($p = 0,001$) estando mayormente en el “grupo B”; mientras que en lo referente al vómito se presentó solo en 2 pacientes del “grupo B”, pero no se obtuvo una diferencia significativa ($p = 0,152$) respecto al grupo intervenido.

En lo referente al vértigo, este se presentó durante la realización del procedimiento; pero como los efectos secundarios se valoraron al terminar el AMEU este no se manifestó al fin del mismo, razón por la que no consta como efecto secundario tanto en los formularios como en el análisis estadístico. Vale mencionar también que se tuvo un error de interpretación de este síntoma puesto que los pacientes lo referían como “una sensación placentera” más que como un efecto desagradable o como mareo en sí mismo.

No se presenta el análisis estadístico de los otros efectos secundarios puesto que no se presentaron en ningún paciente.

3.4. Contrastación de la hipótesis

Al observar la tabla 2, el nivel del dolor según la media del EVA de los grupos “A” y “B” de 2,98 y 7,58 respectivamente; vemos que la adición de remifentanil al bloqueo paracervical (“grupo A”), disminuye el dolor referido por la paciente más allá de lo estipulado como desenlace esperado del grupo intervenido que era de 0,8 puntos en la EVA; por lo tanto no solo disminuye un 8%, el dolor referido por la paciente sino en un 46%; es decir aproximadamente 4 veces y media más de lo esperado.

En la tabla 3 vemos que en la categoría de dolor intenso (EVA de 8 a 10), un 4% de las participantes del “grupo A” versus el 96% del “grupo B” presentaron dolor intenso mientras que en la categoría sin dolor (EVA de 1); el 100% pertenece al “grupo A” versus el 0% del “grupo B”. Estos resultados tienen una diferencia significativa con $p = 0,000$.

En los resultados dicotómicos de la tabla 4 vemos que las pacientes que presentaron dolor tolerable (definido dolor tolerable como EVA de 1 a 4) el 85,7% pertenecen al grupo “A” y el 14,3% al grupo “B”. El dolor intolerable (definido dolor intolerable como EVA de 5 a 10) se presentó en el grupo “B” en un 77,8% versus el 22,2% que se presentó en el grupo “A”. El valor de p de esta tabla muestra una diferencia significativa de los resultados, validando los mismos ($p = 0,000$).

4. DISCUSIÓN

Si bien es cierto que no se encontró reportes científicos internacionales, nacionales o locales del comportamiento analgésico del remifentanil endovenoso en dosis intermitentes en bolos en AMEU, el presente estudio busco aumentar la analgesia aportada por el bloqueo paracervical en mencionados procedimientos; la misma que según reportes científicos disminuyen 1,5 puntos la sensación dolorosa referida por la pacientes según la EVA ⁽⁵⁾⁽⁶⁾; el presente estudio busco mejorar la analgesia del mencionado bloqueo en un 50% es decir disminuir en dolor referido por las pacientes según la EVA en 2,3 puntos.

Cabe mencionar, que hay reportes que comparan al bloqueo paracervical versus placebo, sin encontrar diferencias significativas en el dolor referido por las pacientes según la EVA ⁽⁶⁾; de esto se puede deducir que los beneficios analgésicos del bloqueo paracervical en AMEU no son mayores o son nulos al uso de un placebo, por lo anterior y considerando que los AMEU en el Hospital Vicente Corral Moscoso se realizan únicamente con bloqueo paracervical se planteó como objetivo de este trabajo disminuir el dolor referido por las pacientes en estos procedimientos a través de la adición de remifentanil endovenoso en dosis intermitentes en bolos.

En el presente estudio, el resultado obtenido fue aproximadamente 4 veces y media mayor al esperado en lo que se refiere al dolor referido por las pacientes según EVA pues no solo se bajó un 0,8 puntos en el dolor referido por las pacientes en la EVA (8%), sino que se disminuyó 4,6 puntos en la EVA (46%).

Hay un estudio en legrados donde se utilizó midazolam como ansiolítico a dosis de 0,03mg/kg y bolos intraoperatorios de remifentanil 0,5 a 1mcg/kg, a discreción del anesthesiólogo, sus resultados en cuanto a la efectividad reportan un 88%, sin cambios importantes en la hemodinamia ni complicaciones en lo respiratorio. ⁽⁷⁾ Lo anterior al compararlo con los resultados dicotómicos de nuestro estudio (ver tabla 4), vemos que en el grupo intervenido (“grupo A”) el



85,7% de los pacientes refirió dolor tolerable así como también vemos que los cambios en la frecuencia cardiaca y tensión arterial media no son significativos frente a los del grupo control.

En la respuesta hemodinámica no se obtuvieron los resultados esperados puesto que no se encontraron diferencias significativas en la tensión arterial media y frecuencia cardiaca en el grupo intervenido al compararlo con el grupo control.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Se disminuyó el dolor referido por las pacientes según la EVA en el grupo intervenido en 4,6 puntos (aproximadamente 4 veces y media mayor al resultado esperado en el protocolo de estudio).
- No se tuvieron diferencias hemodinámicas significativas antes durante ni al término de los AMEU tanto en tensión arterial media como en la frecuencia cardiaca (valores de $p > 0,05$).
- En cuanto a los efectos secundarios, la náusea fue mayor en el grupo control que en el intervenido ($p = 0,001$); mientras que en lo que se refiere al vómito lo presentaron dos pacientes del grupo control versus cero pacientes en el grupo intervenido; pero sin embargo no hay una diferencia estadística significativa respecto a este efecto adverso ($p = 0,152$).
- Para estudios posteriores se recomienda valorar el nivel de ansiedad de las pacientes que se someten a este tipo de procedimientos donde no se altera el estado de conciencia para determinar la influencia psicológica en la sensopercepción del dolor.
- A pesar de que el presente estudio no tiene efectos respiratorios adversos que impliquen la intervención en la vía aérea y ventilación de las participantes; para estudios posteriores donde se use el remifentanil se recomienda se lo hagan en lugares apropiados, con los implementos necesarios y el personal calificado en el manejo del mismo y de sus posibles complicaciones como lo fue realizado en el presente trabajo.
- El presente estudio muestra que de las pacientes que se realizan AMEU bajo bloqueo paracervical, presentan dolor intolerable un 77,8% ($p = 0,000$) por lo que la principal sugerencia al departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso es la búsqueda de métodos complementarios o alternos para el bienestar de las pacientes que se someten a mencionado procedimiento; pudiendo ser el remifentanil en dosis endovenosas intermitentes en bolos adicionadas al bloqueo paracervical una opción a considerar.



6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Guruswamy Balakrishnan, Peter Raudzens, Satwank Samra, Kenneth Song, Jean Boening, Voytek Bosek, Brenda Jamerson, David Warner. Una comparación del remifentanil y el fentanilo en pacientes operados de masas intracraneales. Disponible en: <http://www.anesthesia-analgia.org/content/suppl/2003/03/24/91.1.163.DC1/911163.pdf>
Accesado el 26 de Noviembre del 2012
- 2) Flores Pablo, Robles Alejandro. Incidencia y Diagnostico Histopatológico de Legrado Uterino. Revista de la Facultad de Salud Pública y Nutrición. Edición Especial No.2 – 2002. Disponible en: <http://www.respyn.uanl.mx/especiales/imss2/038.html> Accesado: 10 de Noviembre del 2012.
- 3) Forna F, Gulmezoglu AM. Surgical procedures to evacuate incomplete abortion (Cochrane Review). Editorial Group: Cochrane Pregnancy and Childbirth Group. Published Online: 20 JAN 2010 Disponible: en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001993/pdf/stand_ard Accesado 10 de Noviembre del 2012.
- 4) Regina-Maria Renner, Jeffrey T.J. Jensen, Mark D.N. Nichols, Alison Edelman. Control del dolor en el aborto quirúrgico del primer trimestre (Revision Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2009 Issue 2 Art no. CD006712. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.). Disponible en <http://www.update-software.com/bcp/bcpgetdocument.asp?documentid=cd006712>
Accesado el 26 de Noviembre del 2012
- 5) Gómez PI, Gaitán H, Nova C. Paracervical Block in incomplete abortion: randomized clinical trial. Obstetrica and Gynecology Departament. Universidad Nacional de Colombia. Dispible en: <http://hinari-gw.who.int/halecomwww.ncbi.nlm.youy/whalecom0/> . Accesado el 13 de marzo del 2013.



- 6) Tangsiriwatthana T, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P. Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine interventions. Disponible en: <http://summaries.cochrane.org/CD005056/paracervical-local-anaesthesia-for-cervical-dilatation-and-uterine-interventions>.
Accesado el 5 de mayo del 2013.
- 7) Bonilla Antonio, Alejandra Sanín, Pompilio Pedraza, Evaluación de la técnica anestésica con remifentanil y midazolam en el legrado obstétrico. Rev. Col. Anest. v.35 n.3 Bogotá jul./set. 2007 disponible en: http://www.scielo.unal.edu.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-33472007000300005&lng=pt&nrm= Accesado el 1 de Noviembre del 2012.
- 8) Hurford William, Bailin Michael Massachusetts General Hospital Anestesia. Editorial Marbán 2005. Madrid –España. Pp162-629
- 9) Cabero Saldivar. Operatoria obstétrica Una visión actual. Editorial Panamericana 2009 México DF.
- 10) Uzandizaga José, De la Fuente Pedro. Obstetricia y Ginecología. Editorial Marban Libros, SL. Madrid-España 2010.
- 11) John O. Schorge, Joseph I. Schaffer, Lisa M Halvorson. Williams Ginecología. Editorial McGRAW-HILL Interamericana Editores, SA de CV. 2009. Delegación Álvaro Obregón-México D.F
- 12) Fleisher Lee. Evidence-Based Practice of Anesthesiology. Copyright © 2004, Elsevier Inc. All rights reserved.
- 13) McQuillan, Patrick, Allman, Keith, Wilson, Lain. Oxford American Handbook of Anesthesiology, 1st Edition. Copyright ©2008 Oxford University Press Cap 32-39.
- 14) Carmen, Malmierca Fernando, Hernández Carmen, Reinoso Francisco. Valoración del dolor en Pediatría. Pediatría Integral. © 2008 Ergon C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid).
- 15) Malmierca Sánchez, Pellegrini Belinchon,. Malmierca. Valoración del dolor en Pediatría. Revista de educación integral del pediatra extrahospitalario 2008. Disponible en: http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/Image/_USER_/DOLOR_Val oracion.pdf Accesado: 25 de Noviembre del 2012.



- 16) Miller D. Ronald, Anestesia. Sexta Edición. Editorial ELSEVIER 2005
Madrid-España Volumen I y II pp 1238-2610
- 17) Díaz Yadira, SEDOANALGÉSIA CON REMIFENTANIL VS. FENTANIL
EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CORTOS EN EL HOSPITAL
TEODORO MALDONADO CARBO. Disponible en:
<http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/123456789/165/1/T-UCSG-POS-EGM-AR-6.pdf>. Accesado el 21 de Noviembre del 2012.
- 18) Longnecker David, Brown David, Newman Mark. Anestesiología.
Editorial McGRAW-HILL Interamericana Editores, SA de CV. 2010.
Delegación Álvaro Obregón-México D.F
- 19) Webster Nigel, Galley Helen. Anesthesia Science. 2006 by Blackwell
Publishing Ltd BMJ Books is an imprint of the BMJ Publishing Group
Limited
- 20) Twersky Rebecca, Philip Beverly. Handbook of Ambulatory Anesthesia
Second Edition. © 2008 Springer Science+Business Media, LLC
- 21) Pardo Manuel, Sonner James. Manual Práctico de Anestesia McGRAW-
HILL Interamericana Editores, SA de CV. 2009. Delegación Álvaro
Obregón-México D.F.
- 22) Vila Esther. Efecto del remifentanil en perfusión continua comparado con
dosis discontinuas de fentanilo en cirugía torácica con resección
pulmonar. Tesis Universidad Autónoma de Barcelona. Disponible en:
<http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/4333/evb1de1.pdf;jsessionid=0EE4626A957740866FF4F1F6C6DD58FC.tdx2?sequence=1> Accesado
el 24 de Noviembre 2012.
- 23) Barash Paul, Guillen Bruce. Clinical Anesthesia 2011 Lippincott Williams
& Wilkins Publishers Cap 46.
- 24) Del Castillo Cecilia, Alvarez Gloria Sedación con Remifentanil para
estudios endoscópicos en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad
PEMEX. Revista Mexicana de Anestesiología Vol. 31. Supl. 1, Abril-
Junio 2008 pp S252-S256. Disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2008/cmas081be.pdf>
Accesada el 20 de Noviembre del 2012.



25) Sá Rêgo Mônica, Inagaki, Yoshimi. Administración de remifentanilo durante la sedación monitorizada: ¿son los bolos intermitentes una alternativa eficaz a la administración intravenosa continua? Disponible en <http://www.anesthesia-analgesia.org/content/suppl/2003/03/24/88.3.518.DC1/883518.pdf> Accesado el 18 de Noviembre del 2012

7. ANEXOS

Anexo No. 1

Operacionalización de las Variables Dependientes e Independientes

<u>VARIABLE</u>	<u>DEFINICION</u>	<u>DIMENSION</u>	<u>INDICADOR</u>	<u>ESCALA</u>
<u>Bloqueo paracervical</u>	Aplicación en el cuello uterino de anestésico local para bloquear el plexo hipogástrico	Aplicación de lidocaína C/E al 1% 10ml en el cuello uterino	Administración de lidocaína en el cuello uterino	Si
				No
<u>Bloqueo paracervical + remifentanilo</u>	Adición al bloqueo paracervical de remifentanilo un analgésico opiode en dosis intermitentes vía venosa en embolada previo al bloqueo paracervical		Administración de lidocaína C/E al 1% 10ml mas remifentanil 1mcg/kg	Si
				No
<u>Tensión Arterial Media</u>	La suma de 2 presiones diastólicas más una sistólica dividida para 3 en mm de Hg	Cantidad en mm de Hg que aumenta o disminuye en mm de Hg a partir de la tensión arterial media previo al AMEU	mm de Hg	Continua
<u>Frecuencia Cardiaca</u>	Latidos del corazón en un minuto	Aumento o disminución del número de latidos cardiacos en un minuto	Latidos / minuto	Continua
<u>Dolor</u>	Experiencia sensorial y emocional (subjetiva), desagradable provocada por el AMEU o por el bloqueo paracervical	Referida por la paciente de 10 como el peor dolor que ella pudiera experimentar ó 0 cuando no exista dolor	Escala Visual Análoga	Continua de 0 al 10
<u>Efectos Secundarios</u>	Síntomas indeseables que pudiesen presentarse tanto en el "grupo A" como en el "grupo B"	Síntomas indeseables	Náusea	SI NO
			Vómito	SI NO
			Depresión respiratoria	SI NO
			Rigidez muscular	SI NO
			Vértigo	SI NO
			Reacciones anafilácticas	SI NO

Anexo No. 2

Operacionalización de las Variables de Control

<u>VARIABLE</u>	<u>DEFINICION</u>	<u>DIMENSIÓN</u>	<u>INDICADOR</u>	<u>ESCALA</u>
<u>Edad</u>	Lapso en años transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha del AMEU	Tiempo en años	Años cumplidos	<16
				16 -20
				21-25
				26-30
				31-35
				36-40
				>40
<u>Instrucción</u>	Conjunto de conocimientos adquiridos	Conocimiento por niveles	Niveles aprobados	Ninguno
				Primaria
				Secundaria
				Superior
<u>Peso</u>	Medida de la fuerza gravitatoria sobre el cuerpo	Fuerza gravitatoria expresada en kilogramos	Kilogramos	<51
				51-60
				61-70
				71-80
				>80
<u>Talla</u>	Altura medida de una persona de los pies a la cabeza	Dimensión de la altura en metros	Metros	Continua
<u>IMC</u>	Relación que existente entre el peso corporal y la talla	Razón entre peso y talla	Razón peso (kg)/(talla en m) ²	Peso Bajo, IMC<19
				Peso Normal, IMC 20-25
				Sobrepeso, IMC >25

Anexo No. 3**Consentimiento Informado**

Yo, Dr. Miguel Ignacio Espinoza Juela, posgradista de anestesiología, previa a la obtención de mi título y como requisito previo quiero realizar un estudio que titula "REMIFENTANILO COMO ANALGESIA COMPLEMENTARIA EN BLOQUEO PARACERVICAL PARA ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2013".

Este **formulario de consentimiento informado** va dirigido a las participantes que se realicen Aspiración Manual Endouterina (AMEU) como tratamiento del aborto incompleto en el área de Ginecología y Obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso en el año 2013.

INFORMACIÓN**INTRODUCCION**

Yo,, *soy parte del equipo de investigación. Le voy a dar información e invitarle a participar de la misma. No tiene que decidir este momento el hacerlo o no. De haber palabras que no entienda deténgame y pregúnteme para explicarle. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme a mí, o a miembros del equipo de investigación.*

PROPOSITO: *encontrar una opción segura para disminuir el dolor que produce el AMEU como tratamiento del aborto incompleto.*

TIPO DE INTERVENCIÓN DE INVESTIGACIÓN: *consiste en la administración de un medicamento para disminuir o abolir el dolor (remifentanilo) en adición al bloqueo paracervical (administración de un anestésico a nivel del cuello uterino para disminuir el dolor por el AMEU). Para su tranquilidad se trata de medicamentos aprobados para el uso en humanos, valiendo la pena mencionar que no se está experimentando con medicamentos nuevos o no utilizados en humanos sino el objetivo es demostrar los mejores resultados con la adición de remifentanil endovenoso al bloqueo cervical.*

SELECCIÓN DE PARTICIPANTES: *invitamos a todas las pacientes que se vayan a realizar un AMEU como tratamiento de aborto incompleto en el Hospital Vicente Corral Moscoso*

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA: *su participación en esta investigación es voluntaria. Usted elige participar o no. Usted no tiene que participar del estudio si no desea hacerlo; se respetarán todos sus derechos. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta institución y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y sin ninguna explicación abandonar el estudio aun cuando lo haya aceptado antes. Si usted no desea tomar parte en la investigación, se le tratara de acuerdo a los protocolos del Hospital Vicente Corral Moscoso.*

INFORMACIÓN SOBRE LOS FÁRMACOS

El remifentanil se usa en dolores intensos, en pacientes despiertos o como parte de una anestesia. El remifentanil será administrado por medio de inyecciones en dosis intermitentes a una vena de uno de sus miembros superiores a través de un suero con el que contara o se le colocara uno para administrar mencionado medicamento.

BLOQUEO PARACERVICAL es la colocación de inyecciones de una medicina (anestésico local) cercano al sitio a través del cual se realizara el AMEU para disminuir o quitar el dolor que pudiere provocar el mismo (se ha venido y viene realizando a las pacientes que se realizan AMEU y que no forman parte del estudio).

PROCEDIMIENTOS DESCONOCIDOS: *necesitamos probar el mejor resultado en AMEU cuando se administra remifentanil a los bloqueos paracervicales. Los grupos son seleccionados al azar, al igual como lanzar una moneda al aire.*

RIESGOS: *al participar en esta investigación es posible que usted se exponga a un riesgo como el que presenta cualquier paciente que recibe anestesia general. Los efectos secundarios o indeseables se presentan muy rara vez y son, depresión respiratoria, rigidez muscular, náusea vómito o reacciones anafilácticas. Previo al procedimiento se le colocarán aparatos que nos indicaran el oxígeno que tiene su sangre así como su presión arterial y el número de veces que su corazón se contrae en un minuto (pulsioxímetro y tensiómetro) con los cuales veremos el correcto funcionamiento de su corazón y pulmones. Los "sueros" y "medicinas" que son imprescindibles para el procedimiento pueden producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden ser graves.*

BENEFICIOS: *puede que no haya beneficio para usted, ni para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien. Es probable que su participación ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación.*

La realización del procedimiento puede ser filmada o fotografiada con fines científicos o didácticos pero siempre protegiendo la identidad de la participante.

En tales condiciones manifiesto que:

He sido invitada a participar de este estudio, entiendo que recibiré uno de dos esquemas (bloqueo paracervical o bloqueo paracervical + remifentanil) planteados en la investigación (esquema que desconoceré). He sido informada de los riesgos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará económicamente.

Se me ha proporcionado los datos de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad

de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento o Asiento (en caso de menor de edad asentirá el procedimiento y un representante legal dará el consentimiento para el estudio) voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin ninguna explicación y sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre de la Participante _____ *Firma de la Participante* _____

Nombre del Representante legal _____ *Firma del Representante* _____

Fecha _____

*Si la participante es analfabeta
Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar.*

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ *Firma del testigo* _____

Huella dactilar de la participante

Fecha _____

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____ *Firma del Investigador* _____

Nombre del profesional que administra la anestesia _____

Firma _____

Fecha _____

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado

NO FIRMAR ESTE MODELO HASTA QUE USTED LO LEA Y COMPREnda SU CONTENIDO COMPLETAMENTE

Si tiene preguntas puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea puede contactar al Dr. Miguel Ignacio Espinoza Juela en la ciudadela Lagunas del sol casa 255, o al teléfono 4037965, o al celular 0984664664 o por correo electrónico a espinoza_migue@yahoo.com ó espinoza-migue@hotmail.com

Anexo No. 4

REMIFENTANILO COMO ANALGESIA COMPLEMENTARIA EN BLOQUEO PARACERVICAL PARA ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA. HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2013

Formulario de Recolección de datos

Instructivo:

Lea atentamente el instructivo y llene los datos solicitados en los espacios en blanco

Pregunta 1: es el número de formulario (vendrá llenado por el autor).

Pregunta 2: hace referencia de la participante al grupo A o B según la randomización de la muestra (vendrá llenado por el autor).

Pregunta 3: debe ser tomada de la ficha médica de la paciente.

Pregunta 4: los años cumplidos referidos por la paciente

Pregunta 5 y 6: pueden ser tomadas de la historia clínica o se puede pesar o medir a la participante antes del estudio.

Pregunta 7: IMC (índice de masa corporal) se calcula dividiendo el peso en Kg para la talla en metros elevada al cuadrado (peso kg/talla m²).

Pregunta 8: referidos por la paciente según haya concluido los diferentes niveles de estudio

Pregunta 9, 10 y 12: se refiere a la frecuencia cardiaca, tensión arterial, y saturación de oxígeno que presente la paciente en el tiempo 1: antes del bloqueo paracervical en el "grupo A" o antes de la primera dosis de remifentanil en el "grupo B"; el tiempo 2 son cinco minutos luego de la última medición y, el tiempo 3 un minuto luego de retirado el especulo

Pregunta 11: es la tensión arterial media que será calculada por el autor

Pregunta 13: son los mcg/kg de peso de remifentanil que se utilizaron en los diferentes tiempos (tiempo 1, 2, 3) del estudio

Pregunta 14: marque con una "X" en él o los cuadros según lo que refiera la participante de los efectos adversos que presento durante el AMEU; cabe mencionar que una saturación de oxígeno < 90% se considerará como depresión respiratoria (ítem c).

Pregunta 15: al final del procedimiento, luego de retirado el especulo marque con una "X" según refiera la paciente el dolor que percibió según la EVA (escala visual análoga) del dolor durante el AMEU, siendo el valor de 10 como el peor dolor experimentado y 0 como la ausencia total de dolor.



1. Formulario		2. Grupo de estudio		a. "Grupo A" Bloquea paracervical		SI		NO		
				b. "Grupo B" Bloqueo paracervical+remifentanil		SI		NO		
3. Historia Clínica		4. Edad		años	5. Peso	Kg	6. Talla	metros	7. IMC	
8. Instrucción	a. Ninguna	Tiempo 1	Tiempo 2				Tiempo 3			
	b. Primaria		Cada 5 minutos luego de la última toma				1 minuto luego de retirado el espejo			
	c. Secundaria									
	d. Superior									
9. FC (latidos/minutos)										
10. Tensión arterial										
11. TAM (cálculo del autor)										
12. SaO ₂ %										
13. mcg/kg adicionales de remifentanil										
14. Efectos Adversos	a. Nausea	SI	No		15. Nivel del dolor según EVA	1		6		
	b. Vomito	SI	No			2		7		
	c. Depresión respiratoria	SI	No			3		8		
	d. Rigidez muscular	SI	No			4		9		
	e. Reacciones anafilácticas	SI	No			5		10		