



Fritz E. Gempeler R.*

Agradecemos los comentarios del doctor Valero y colaboradores al artículo “Evaluación de la satisfacción y tiempo en recuperación con diferentes técnicas anestésicas en el Hospital Universitario de San Ignacio” (1).

Queremos aclarar que el instrumento utilizado, como dice en el artículo, se construyó con base en escalas verbales análogas y preguntas dirigidas hacia factores que pudieran afectar la satisfacción de los pacientes. Las principales razones para no seleccionar ninguno de los instrumentos validados fueron, especialmente, estar en otros idiomas, contener preguntas irrelevantes en nuestro medio y ser muy complejas en su aplicación. Además, uno de los objetivos secundarios del estudio fue desarrollar y validar internamente un instrumento fácilmente aplicable en nuestro medio para poder medir la satisfacción regularmente como un indicativo de calidad.

Los amplios intervalos de confianza observados en las tablas 14 y 15 muestran que no es posible establecer asociación ni estadística ni clínicamente significativa entre la satisfacción y las variables estudiadas, lo cual es diferente a poner en duda los resultados del estudio. Dichos intervalos amplios son posiblemente el resultado o de una frecuencia muy baja de las variables estudiadas o de una muestra muy pequeña para encontrar significancia estadística con las variables en estudio.

La recomendación para los lectores en formación académica es que la interpretación de los resultados de un estudio de investigación publicado debe hacerse globalmente, teniendo en cuenta la parte clínica y estadística, y no centrarse únicamente en la significancia estadística de los resultados, error muy frecuente al aplicar los conceptos de la epidemiología clínica, muy en boga hoy en día, pero que mal aplicados pueden llevar a malinterpretaciones y a dejar a un lado la clínica, la parte más importante de nuestra práctica diaria.

REFERENCIAS

1. Gempeler F, Avellaneda M. Evaluación de la satisfacción y tiempo en recuperación con diferentes técnicas anestésicas en el Hospital Universitario de San Ignacio. Rev Col Anest. 2010;38(2):178-202.

* Profesor asociado, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana. Anestesiólogo del Hospital Universitario de San Ignacio, Bogotá, Colombia. gempeler@javeriana.edu.co.

BRIDION® Solución Inyectable (Sugammadex)

DESCRIPCIÓN: Bridion® 100 mg/ml solución inyectable. Cada 1 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 100 mg de sugammadex. 2 ml contienen sugammadex sódico equivalente a 200 mg de sugammadex. 5 ml contienen sugammadex sódico equivalente a 500 mg de sugammadex. **ACCIONES:** el sugammadex es una ciclodextrina gamma modificada que actúa como agente selectivo de unión relajante. Se conjuga con los agentes bloqueadores neuromusculares rocuronio o vecuronio en el plasma y reduce la cantidad de agente bloqueador neuromuscular disponible para unirse a los receptores nicotínicos en la unión neuromuscular. Esto produce la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o por vecuronio. **INDICACIONES Y USO:** reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio. Para la población pediátrica: sólo se recomienda el uso de sugammadex en niños y adolescentes para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio. **EVENTOS ADVERSOS:** la seguridad de sugammadex fue evaluada de acuerdo con una base de datos integral de seguridad de aproximadamente 1700 pacientes y 120 voluntarios. Disgeusia (sabor metálico o amargo), la reacción adversa informada con mayor frecuencia, fue observada principalmente después de dosis ≥ 32 mg/kg de sugammadex. En algunos individuos se informaron reacciones de tipo alérgico (es decir, enrojecimiento, erupción eritematosa) después de la administración de sugammadex, una de las cuales fue una reacción alérgica leve confirmada.

Sistema orgánico: trastornos del sistema inmunológico. **Incidencia en los sujetos:** poco común ($\geq 1/1000$ a $<1/100$). **Efecto no deseado:** reacciones alérgicas (ver punto 4.4). **Sistema orgánico:** lesión, intoxicación y complicaciones de procedimientos. **Incidencia en los sujetos:** común ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $<1/100$). **Efecto no deseado:** complicación anestésica (ver punto 4.4), nivel de conciencia no deseado durante la anestesia. **Sistema orgánico:** trastornos del sistema nervioso. **Incidencia en los sujetos:** muy común ($\geq 1/10$) en voluntarios. **Efecto no deseado:** disgeusia.

Complicación anestésica: las complicaciones anestésicas, que indican restauración de la función neuromuscular, incluyen movimiento de una extremidad o del cuerpo o tos durante el procedimiento anestésico o durante la cirugía, gesticulación o succión del tubo endotraqueal. Conciencia: se informaron algunos casos de recuperación de la conciencia en sujetos tratados con sugammadex. La relación con sugammadex es incierta. Reparación del bloqueo: en la base de datos de los estudios combinados de fase I-III con un grupo placebo, la incidencia de reparación del bloqueo determinada mediante monitoreo neuromuscular fue del 2% después de sugammadex y del 0% en el grupo placebo. Casi todos los casos ocurrieron en estudios de búsqueda de dosis en los cuales se administró una dosis subóptima (inferior a 2 mg/kg). **Información adicional sobre poblaciones especiales** **Pacientes con afecciones pulmonares:** en un estudio clínico realizado en pacientes con antecedentes de complicaciones pulmonares se informó broncoespasmo como evento adverso posiblemente relacionado en dos pacientes y no se pudo excluir totalmente una relación causal. Al igual que con todos los pacientes con antecedentes de complicaciones pulmonares, el médico deberá ser consciente de la posible aparición de broncoespasmo. Población pediátrica: una base de datos limitada sugiere que el perfil de seguridad de sugammadex (hasta 4 mg/kg) en niños era similar al observado en adultos.

CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia. **ADVERTENCIAS:** monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio. Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex. Deterioro renal. Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio. No se ha investigado su uso en unidad de cuidados intensivos (UCI) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este sólo se emplea para rocuronio. **USO DURANTE EL EMBARAZO Y EL PERÍODO DE LACTANCIA:** Embarazo. No se dispone de datos clínicos de embarazos expuestos a sugammadex. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, al desarrollo embrionario/fetal, al parto o al desarrollo posnatal. Se deberá tener cuidado al administrar sugammadex a mujeres embarazadas. Se desconoce si el sugammadex se excreta en la leche materna. En estudios en animales se demostró que el sugammadex se excreta en la leche materna. En general, la absorción oral de las ciclodextrinas es baja y no se prevén efectos en el lactante después de la administración de una sola dosis a la mujer que amamanta. Sugammadex puede ser utilizado durante la lactancia. **SOBREDOSIS:** en los estudios clínicos se informó 1 caso de sobredosis accidental con 40 mg/kg sin ningún efecto colateral significativo. En un estudio de tolerancia en seres humanos se administró sugammadex en dosis de hasta 96 mg/kg. No se informaron eventos adversos ni eventos adversos serios relacionados con las dosis. **ALMACENAMIENTO:** conservar a una temperatura de 2°C a 30°C protegido de la luz. No congelar. Los viales pueden ser almacenados fuera del envase durante un período de hasta 5 días. **PRESENTACIÓN:** Bridion® 200 mg/2 ml, caja por x 10 viales Reg. Sanitario No. INVIMA 2009 M-0010263. Bridion® 500 mg/5 ml, caja x 10 viales Reg. Sanitario No. INVIMA 2009 M-0010225.

(Registro Sanitario INVIMA 2009 M-0010263; INVIMA 2009 M-0010225 – Schering Plough S.A.).
Mayor información disponible a solicitud del cuerpo médico: en Bogotá, Tel. 4175466.



Avenida (Carrera) 68 No. 17 – 64
E-mail: division.medica@spcorp.com
Bogotá, Colombia
SmpC No. RA 8700 OS S3 (ref 2.0),
de Septiembre de 2009

NUEVO
bridion[®]
sugammadex