



Revista Colombiana de Anestesiología

Colombian Journal of Anesthesiology

www.revcolanest.com.co



Investigación científica y tecnológica

Comparación de los perfiles farmacodinámicos de tres moléculas de remifentanilo en cuanto a su respuesta hemodinámica a las maniobras de laringoscopia e intubación traqueal[☆]



Luis A. Muñoz^{a,*}, Luis E. Reyes^b, Carlos G. Niño^c, Walter G. Gómez^d, William R. Díaz^d, Juan C. Romero^d, Gustavo Mendoza^d, Jimmy J. Arevalo^c

^a Instructor Asociado, Anestesiología y Reanimación, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Hospital de San José, Bogotá, Colombia

^b Profesor Titular, Anestesiología y Reanimación, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Hospital de San José, Bogotá, Colombia

^c División de Investigaciones, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Anestesiología y Reanimación, Hospital de San José, Bogotá, Colombia

^d Anestesiología y Reanimación, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Hospital de San José, Bogotá, Colombia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 3 de noviembre de 2014

Aceptado el 2 de marzo de 2015

On-line el 21 de mayo de 2015

Palabras clave:

Farmacología
Laringoscopia
Intubación
Anestesia
Hemodinámica

R E S U M E N

Introducción: En Colombia se comercializan diferentes moléculas de remifentanilo que nunca han sido comparadas en un entorno clínico.

Objetivo: El objetivo de este estudio fue investigar el perfil farmacodinámico de la molécula innovadora de remifentanilo (grupo O: Glaxo SmithKline Manufacturing S.P.A.) y 2 moléculas genéricas (grupo A: Laboratorios Chalver de Colombia S.A. y grupo B: Instituto Biológico Contemporáneo, Argentina) registradas en Colombia.

Métodos: Se llevó a cabo un experimento clínico doble ciego, aleatorizado, controlado. Se comparó la molécula original de remifentanilo (grupo O, n=29) frente a las 2 moléculas genéricas (grupo A, n=29; grupo B, n=32) durante la inducción anestésica e intubación orotraqueal de pacientes adultos ASA I sin predictores de vía aérea difícil. Se evaluaron las dosis 6, 8 y 10 ng/ml (TCI, *Target Controlled Infusion*) con el modelo de Minto. La inducción se complementó con propofol 5 µg/ml (TCI) con modelo de Schneider y rocuronio 0,6 mg/kg. El desenlace primario se evaluó como las diferencias en la presión arterial media y en la frecuencia cardíaca preintubación (momento en que se alcanza la concentración objetivo en sitio efecto) y postintubación (máximo valor alcanzado en 5 min).

Resultados: Se observó similitud en el perfil farmacodinámico de las moléculas de remifentanilo estudiadas. Las diferencias en el cambio de frecuencia cardíaca fue de 1,27 (IC 95%:

[☆] Grupo de Investigación DEORUM OPUS.

* Autor para correspondencia. División de Investigaciones, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Carrera 19 No. 8a - 32, Bogotá, Colombia.

Correo electrónico: jarevalo@fucsalud.edu.co (L.A. Muñoz).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2015.03.005>

0120-3347/© 2015 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

con la molécula A y 1,40 (IC95%: -2,65;5,46) con la molécula B frente a la molécula O (latidos/min). Las diferencias en el cambio de presión arterial media fueron de 1 (IC95%: -4,81;6,81) para la molécula A y de 1,82 (IC95%: -4,08;7,74) para la molécula B frente a la molécula O (mmHg). Hubo un caso de hipotensión arterial en cada grupo.

Conclusión: Los resultados sugieren que desde un punto de vista farmacodinámico las moléculas innovadora y genéricas de remifentanilo son similares para la laringoscopia/intubación con dosis TCI de 6, 8 y 10 ng/ml.

© 2015 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Comparison of the pharmacokinetic profiles of three molecules of remifentanil in terms of hemodynamic response in laryngoscopy and tracheal intubation maneuvers

ABSTRACT

Keywords:

Pharmacology
Laryngoscopy
Intubation
Anesthesia
Hemodynamics

Introduction: Several remifentanil products are commercialized in Colombia while these have never been compared in a clinical setting.

Objective: The aim of this study was to investigate the pharmacodynamic profile of the branded molecule of remifentanil (group O: Glaxo SmithKline Manufacturing S.P.A.) and two unbranded molecules (group A: Laboratorios Chalver de Colombia S.A. and group B: Instituto Biológico Contemporáneo, Argentina) registered in Colombia.

Methods: We carried out a double-blind, randomized, controlled trial. The branded molecule of remifentanil (group O, n=29) was compared with the two unbranded molecules (group A, n=29; group B, n=32) during anesthetic induction and tracheal intubation in adult patients ASA I without predictors for difficult airway. The target controlled infusion (TCI) doses evaluated were 6, 8 and 10 ng/ml with the Minto model. Induction was complemented with propofol 5 mcg/ml (TCI) with the Schneider model and rocuronium 0.6 mg/kg. The primary outcome was defined as the difference in mean arterial pressure and heart rate pre-intubation (TCI equilibrium) and post-intubation (maximum measurement within 5 minutes).

Results: A similar pharmacodynamic profile was observed between the studied remifentanil molecules. The differences in the change in heart rate were 1.27 (95% CI: -3.11;5.67) with molecule A and 1.40 (95% CI: -2.65;5.46) with molecule B against molecule O (beats/minute). The differences in the change in mean arterial pressure were 1 (95% CI: -4.81;6.81) for molecule A and 1.82 (95% CI: -4.08;7.74) for molecule B against molecule O (mmHg). There was a case of arterial hypotension in each group.

Conclusion: The results suggest that from a pharmacodynamic point of view branded and unbranded remifentanil molecules are similar for laryngoscopy/intubation with TCI doses 6, 8 and 10 ng/ml.

© 2015 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El acto anestésico involucra la administración de medicamentos con acción farmacológica específica orientados al control de la respuesta sistémica a estímulos nocivos, entre ellos la laringoscopia/intubación¹. Varios fármacos y técnicas han sido investigados para la modulación de la respuesta y la liberación de catecolaminas a estos estímulos^{2,3}. Los medicamentos opioides son altamente efectivos en la prevención de este tipo de respuestas, y se emplean tanto en anestesia balanceada como en anestesia total endovenosa^{4,5}. Muchos opioides, como el remifentanilo, cumplen un papel

importante en el control de los cambios en las variables hemodinámicas en respuesta a la intubación orotraqueal^{2,6,7}.

El remifentanilo es un opioide potente sintético de la familia de las anilidopiperidinas con características farmacológicas únicas que lo hacen ideal para la laringoscopia/intubación, principalmente debido a su rápido inicio y finalización de acción al ser usado en infusión continua^{8,9}. Sin embargo, al usar infusiones manuales es común la sobre o la infradosificación del medicamento, lo cual aumenta el riesgo de efectos colaterales. Con la administración vía TCI (*Target Controlled Infusion*, infusión controlada por objetivo) es posible alcanzar concentraciones objetivo en el sitio efecto optimizando el aporte del medicamento y, por ende, el perfil