



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO "FEDERICO GOMEZ"  
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y ALGOLOGIA

## TESIS DE INVESTIGACIÓN

COMPARACION DE LA EFICACIA DEL BLOQUEO CAUDAL PEDIATRICO CON ROPIVACAINA AL 0.25% CONTRA BLOQUEO CAUDAL PEDIÁTRICO CON BUPIVACAINA AL 0.25% COMO TÉCNICA UNICA EN CIRUGÍA MENOR ELECTIVA.

Q U E P R E S E N T A  
DRA. ERILUZ BASILIO ENCARNACIÓN

PARA OBTENER EL TITULO DE  
ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA

TUTOR: DR. DAVID ANGEL PABLO GARCIA ARREOLA



HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO

FEDERICO GÓMEZ

Instituto Nacional de Salud



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## INDICE

I.- INTRODUCCION.	4
II.- JUSTIFICACIÒN.	11
III.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	16
IV.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÒN.	17
V.- OBJETIVO GENERAL.	17
V 1.- OBJETIVO PARTICULAR.	
VI.- HIPOTESIS.	18
VI 1.- ELEMENTOS DE LA HIPOTESIS.	
VII.- MATERIAL Y METODOS.	19
VII 1.- DISEÑO DE ESTUDIO.	
VII 2.- CRITERIOS DE SELECCIÒN.	
VII 3.- CRITERIOS DE INCLUSIÒN.	
VII 4.- CRITERIOS DE NO INCLUSIÒN.	
VII 5.- CRITERIOS DE EXTCLUSIÒN.	
VII 6.- CRITERIOS DE ELIMINACIÒN.	
VII 7.- CONTROL DE VARIABLES.	
VII 8.- VARIABLES DE SEGURIDAD.	
VII 9.- UNIVERSO DE TRABAJO.	
VII10.- TAMAÑO DE LA MUESTRA.	
VII 11.- INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÒN.	
VII 12.- MATERIAL.	
VII 13.- METODO	
VIII.- ASPECTOS ETICOS DEL ESTUDIO.	29
IX.- ORGANIZACIÒN.	30
X.- RESULTADOS.	31
XI.- DISCUSIÒN.	35
XII.- ANEXOS	41
XIII.- GRAFICAS	45

## I.- INTRODUCCION.

El uso de la anestesia regional en pacientes pediátricos se remonta a principios del siglo, si bien se abandonó su empleo por una serie de circunstancias como el conocimiento insuficiente por parte de los anesthesiólogos de las características especiales de la anatomía y fisiología del niño, así como la farmacología de los anestésicos locales en las diversas etapas del desarrollo postnatal, a una insuficiente experiencia en el manejo de dichos bloqueos, que junto con la aparición de nuevos agentes inhalatorios e intravenosos y relajantes musculares con un mejor perfil farmacológico, inclinaban, al anesthesiólogo al empleo de la anestesia general, originando el rechazo de las técnicas regionales.

Es en los años 70's cuando se renueva el interés por la anestesia locorregional en los pacientes pediátricos, y desde entonces se han realizado estudios extensos se han evaluado técnicas, existen datos disponibles para casi todos los grupos en edad pediátrica, incrementándose el número de publicaciones (1,2) igualmente, la mejora en los materiales empleados para la realización de los bloqueos, han contribuido significativamente al empleo de los mismos.

En la actualidad, las técnicas locorregionales pediátricas se van imponiendo como una consecuencia de la necesidad de proporcionar al paciente el mejor bienestar posible durante todo el periodo perioperatorio (2).

La anestesia caudal, descrita a principio del siglo en el adulto, ha experimentado una suerte variable en el niño a pesar de los numerosos trabajos que han demostrado un interés considerable (3, 4.5). La analgesia intraoperatoria y postoperatoria de la casi totalidad de las intervenciones realizadas en la parte inferior del abdomen y las extremidades inferiores pueden estar en efecto aseguradas por una anestesia caudal sobre todo en el lactante y en el escolar, así como en ciertas condiciones precarias de salud su utilidad, tanto en la cirugía de urgencia como en la cirugía programada, La anestesia caudal está habitualmente, aunque no siempre, asociada a una anestesia general o como complemento de la misma, para el manejo de la analgesia postoperatoria.

Para la realización del bloqueo caudal hay que considerar un plan óptimo, que abarca desde un excelente monitoreo, hasta el anestésico local a elegir. Dos temores principales, pero poco comunes, son las complicaciones de la anestesia caudal: las neurotóxicas (caracterizadas por acúfenos, tinitus, lipotimias y convulsiones) y los efectos cardiotoxicos (caracterizados por arritmias, extrasístoles ventriculares, bloqueos A-V) por los anestésicos locales (19, 20, 21)

Para la anestesia regional se utilizan en mayor variedad los anestésicos locales. Los mismos se agrupan en dos tipos químicos, el grupo aminoéster y el grupo amino-amida, el cual es mas utilizado en la anestesia regional. De la misma manera estos anestésicos locales se agrupan, entre otras características, en su

potencia analgésica y tiempo de duración, en la cual los anestésicos de acción prolongada son los más utilizables en la anestesia caudal pediátrica, por su duración analgésica, pero con el inconveniente, de tener mayor neurotoxicidad y cardiotoxicidad, en relación directa con la dosis, concentración, volumen a infundir, velocidad de la aplicación y nuevamente a la experiencia del anestesiólogo.

En términos generales la seguridad de los anestésicos locales, se valora en la toxicidad sobre el sistema nervioso central y el cardíaco, y el grado de bloqueo motor que provocan, pero que están en relación directa con su potencia analgésica y a la valoración del anestesiólogo para calcular su concentración, dosis, volumen a infundir y experiencia en la técnica.

Por tal motivo, esta toxicidad generó el desarrollo de nuevos fármacos que pudieran aplicarse con más seguridad perioperatoria, potencia analgésica y con menor bloqueo motor postoperatorio, el cual podría aplicarse con más efectividad en la edad pediátrica, sin reacciones adversas como la toxicidad.

El desarrollo de la propilropivacaína, que con un perfil semejante a la bupivacaína, que es un anestésico local del grupo amino-amida de acción prolongada (fármaco más utilizado en la anestesia regional pediátrica por su potencia y analgesia postoperatoria) pero con menor efecto del sistema nervioso y cardiovascular, fue recientemente liberada al mercado como ropivacaína (22)

Aunque la ropivacaína fue identificada como un anestésico local por Ekenstam en 1957, fue hasta la década de los 80's que se reiniciaron investigaciones con estudios básicos en animales, en tejidos y en humanos, tanto en Europa como en EEUU. La ropivacaína es un anestésico local de la familia de la mepivacaína, miembro de la clase amino-amida, aprobado para su uso peridural, infiltración local y en bloqueo de nervios periféricos. Es un polvo blanco cristalino químicamente descrito como S-(-)-propil-2,6-pipecoloxilidid hidrocloreuro monohidrato, con la siguiente fórmula:  $C_{17}H_{26}N_2O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$  con peso molecular de 328.89.

La anestesia caudal puede ser segura por sí misma o con técnicas combinadas, la anestesia caudal es el método locorreional mas comúnmente utilizado en la práctica pediátrica, es muy efectiva y provee analgesia postoperatoria, las complicaciones de esta técnica no son muy frecuentes y es relativa según la experiencia del anesthesiólogo (6, 7) y en gran parte a la utilización con seguridad de los anestésicos locales.

El objetivo de la técnica consiste en acceder el espacio epidural no solamente por debajo del cono medular, sino también por debajo del fondo de saco dural a nivel donde el canal sacro no contiene prácticamente ya raíces espinales.

El fracaso total de la técnica no es raro: 23.2% de los casos en el primer estudio llevado a cabo en el niño realizado por Cambell M. F. 1933 un 5% en la serie de Besse y cols. Un 4% en la serie de Danels y un 2.8% en la serie de McGown (3,8,9)

Desafortunadamente el bloqueo motor producido por la técnica caudal está en relación al anestésico local, causando estrés en la edad pediátrica en el periodo postoperatorio (3).

Las indicaciones son numerosas y además la técnica puede ser realizada bajo anestesia ambulatoria (3,10,11)La hernioplastía inguinal o umbilical, la curación del hidrocele, la orquidopexia, toda la cirugía anorrectal, la cirugía de vías urinarias y del aparato genital, el tratamiento de tumores retroperitoneales y la cirugía de pelvis de cadera y de las extremidades inferiores pueden ser realizadas con anestesia caudal (3,12,13)Otros autores mencionan también toda intervención quirúrgica por debajo del diafragma (4,14) la cual solo depende del volumen a infundir.

En el prematuro, esta técnica ha sido propuesta como la anestesia intradural para reducir los riesgos de apnea postoperatoria, los cuales son muy elevados después de una anestesia general (3,15,16,17,18)

El reciente interés en la anestesia caudal pediátrica ha incrementado la conciencia de la necesidad de proveer seguridad en la cirugía y alivio al dolor



postoperatorio, con una disminución de los efectos de los riesgos adversos. Siendo la anestesia caudal una técnica fiable y eficaz, cuyo porcentaje de fracaso global es de alrededor de menos del 3% en la práctica cotidiana. Este porcentaje puede ser considerado como satisfactorio para una técnica utilizada principalmente en el recién nacido y el lactante (3)

Una sola inyección por vía caudal (peridural) es eficaz para proveer seguridad perioperatoria y analgesia durante procedimientos quirúrgicos de abdomen y extremidades inferiores, causando mínimas interferencias con la función urinaria y motora; siendo segura para paciente ambulatorio.

La farmacocinética de la ropivacaína, se absorbe sistemáticamente después de ser aplicada en el espacio epidural en forma muy semejante a la bupivacaína. Su unión a proteínas plasmáticas es alta 94-96% y la mayor parte de esta unión se asocia a alfa-1-ácido glucoproteino, tiene un volumen de distribución aproximado de 60 litros. La biotransformación en humanos es primordialmente por hidroxilación aromática. Como todos los anestésicos locales del tipo ropivacaína se elimina principalmente por metabolismo hepático a través del sistema de citocromo P-450 IA y 3<sup>a</sup> y solo el 1% es eliminado sin cambio a través de la orina. Se han encontrado 10 metabolitos formados en los microsomas hepáticos humanos de los cuales cuatro son los más importantes. La vida media de la ropivacaína después de la administración epidural es de 5 a 7 hrs (23,24)

La ropivacaína bloquea las fibras nerviosas responsables de la transmisión del dolor (A delta y C fibras), control de la función motora (fibras A beta), con un menor potencial para efectos adversos tóxicos sobre el SNC y cardiovascular a concentración equimolar de la bupivacaína (23,25).

En conclusión la ropivacaína es un nuevo anestésico local del grupo amida de larga acción, con estructura similar a la bupivacaína, presentando las mismas propiedades farmacocinéticas en estudios epidurales en animales y humanos (23,24).

La bupivacaína es un anestésico local del grupo amida el cual provee anestesia y analgesia de larga acción, pero desde el reporte de varios casos de reacciones de toxicidad sistémica por inyección intravenosa accidental de bupivacaína y la necesidad de un efectivo anestésico local de acción prolongada con una proporción terapéutica alta ha promovido la investigación y el desarrollo de nuevos anestésicos locales. Por lo que la ropivacaína ha sido investigada, y en reporte en animales se ha demostrado que no presenta cardiotoxicidad en comparación en estudios en animales con bupivacaína donde si presenta cardiotoxicidad. Esto ha sugerido que altas concentraciones de ropivacaína pueden ser requeridas para producir complicaciones como la producida por bupivacaína en anestesia epidural. Produce anestesia y analgesia segura y eficaz con un bloqueo motor menor en el inicio, de intensidad menor y de corta duración

(23,24,26,27,28,29) pareciendo no ser cardiotóxica a dosis equipotentes en relación a la bupivacaína (29,30,31,32,33)

## **II.- JUSTIFICACIÓN.**

El desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas y avances tecnológicos y farmacológicos para el tratamiento de las diferentes patologías en la edad pediátrica, son encaminados a una mejor seguridad perioperatoria del paciente, con un mínimo riesgo y mayor beneficio, y si es posible un mínimo costo.

Al igual que la técnica quirúrgica, la anestesia forma un pilar tan importante en cualquier procedimiento quirúrgico, tanto en el diagnóstico, como en el tratamiento y pronóstico.

La importancia de la anestesia epidural pediátrica con técnica caudal, a desarrollado una gran evolución y progreso para el tratamiento de dolor crónico o agudo, con gran auge como prevención en el dolor postoperatorio.

El manejo de técnicas anestésicas combinadas o mixtas se reportan en varios artículos en la actualidad mencionando combinaciones de anestésicos locales con narcóticos o anestésicos locales no esteroideos o narcóticos por vía epidural, en la mayoría de los casos como técnica complementaria en el periodo perioperatorio de una anestesia general inhalada o balanceada. Pero sin existir referencias que contemplen la anestesia epidural (técnica caudal) en pediátrica como un método anestésico solo y seguro para intervenciones de

abdomen bajo y extremidades inferiores en cirugías menores electivas y programadas.

Probablemente este desconocimiento de la técnica caudal como método único seguro y eficaz (3,14,34) se ha desvirtualizado por grandes lagunas existentes en la técnica y en la farmacología de los anestésicos locales por el mismo anesthesiólogo y esto, debido en gran parte a la poca información existente del manejo de la técnica caudal como método único; a la complejidad de la anatomía y fisiología de las diferentes etapas pediátricas, y así mismo a la poca información de anestésicos locales capaces de proporcionar seguridad y eficacia con mínimos riesgos y una potente analgesia en el período postoperatorio, proporcionando así tranquilidad a los padres y mínimo estrés y trauma psicológico al niño.

El bloqueo epidural por técnica caudal, es el método regional más utilizado en la anestesia pediátrica, por su seguridad y eficacia, proporcionando una excelente analgesia perioperatoria. Existen tres variables que determinan la efectividad del bloqueo caudal: la especificidad, la concentración y el volumen y la velocidad del anestésico a infundir. (35) así mismo la seguridad y eficacia esta en relación primeramente a la experiencia del anesthesiólogo la cual es predecible de complicaciones, y como segundo termino la elección del

anestésico local, ya que dependiendo de sus características antes mencionadas nos proporcionara seguridad y eficacia, independientemente de la técnica caudal a elegir.

Gran parte de la información de la técnica caudal, se encuentra en referencias existentes tanto en Latinoamérica como las anglosajonas y europeas; pero la utilización de un anestésico local capaz de dar seguridad y eficacia perioperatoria aun se encuentra bajo estudio.

En resumen, la técnica caudal, es el método locorregional más utilizado en la edad pediátrica, pero un 90% de los casos como complemento de una anestesia general inhalada o balanceada, con el objetivo principal de disminuir el dolor postoperatorio (2,3,24,26,27,29) y en la mayoría de las veces se realiza para cirugías mayores.

Por lo tanto la anestesia caudal es una técnica segura y fácil. Sin embargo, necesitamos conocer bien las referencias anatómicas. La única dificultad real radica en la localización exacta del hiato sacro, a veces difícil en caso de obesidad y en niños mayores de 7 años como en toda técnica eficaz, la anestesia caudal no está desprovista de peligros: las complicaciones graves, que incluso pueden comprometer el pronóstico vital, son posibles, sobre todo

en casos de errores en la técnica de punción y en la elección de las soluciones anestésicas y del volumen que será administrado.

La técnica caudal es una técnica segura, fácil y fiable aun para el principiante. Tiene un porcentaje de 2.8% a 4% de fracasos, el cual es insignificante (e incomprensible) aun en manos experimentadas, sin embargo presentan una excelente relación beneficio riesgo y su campo de aplicación clínica es muy amplia (2,3)

En cirugías menores la problemática de realizar esta técnica combinada o mixta se debe a dos principales puntos: la primera, la mayoría de los anestesiólogos desconocen la técnica adecuada, por lo que les atemoriza, aun siendo una técnica sencilla de realizar. Segundo el anestesiólogo cree que realiza doble trabajo para una intervención y probablemente más costosa por la utilización de fármacos.

En este trabajo, se confirmara que la realización del bloqueo caudal como técnica única, es eficaz y segura refiriéndose como técnica única a que el paciente no se realizará el bloqueo caudal como complemento de una anestesia general sino una sedación para la canalización de una vena periférica y la realización del bloqueo caudal, como se demuestra en la literatura (3,4,24,26,28, 29)

Pero sin olvidar el principal punto a investigar, es buscar la eficacia de un anestésico local por vía caudal que proporcione anestesia trasoperatoria, por ende la realización de la cirugía programada, mejor analgesia postoperatoria y menos bloqueo motor.

Como no existen estudios previos en el cual valoren la eficacia de los anestésicos locales de larga duración por vía caudal como técnica única, aunque en la práctica diaria se realiza; se iniciara un estudio piloto con el 20% de la muestra calculada, y dependiendo de los resultados obtenidos, se valorara la realización de un estudio más amplio y multicentrico, que apoye la realización del bloqueo epidural técnica caudal, con un anestésico local de larga duración capaz de proporcionar procedimientos electivos de abdomen inferior.



### **III.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El desarrollo de nuevas técnicas anestésicas, avances tecnológicos y farmacológicos para la resolución de los problemas quirúrgicos en pediatría están encaminadas a mejorar la eficacia y seguridad preoperatorio y postoperatorio; con un menor riesgo y mayor beneficio cuando la elección de la técnica anestésica es adecuada.

La anestesia regional como pilar en la solución de los problemas, diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos en pediatría es motivo de controversia sobre su utilidad entre los anestesiólogos por desconocimiento teórico o falta de pericia; por lo que hacen falta estudio clínicos prospectivos que demuestren su utilidad en esta población y los profesionales que se dedican a la atención anestésica de este grupo erario.

El objetivo del presente proyecto de investigación es demostrar la superioridad anestésica de la ropivacaína 0,25% sobre la bupivacaína al 0.25% administrados por vía caudal epidural en pacientes de 2 a 5 años de edad sometidos a cirugía del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

### **IV.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿ La ropivacaína al 0.25% será superior como anestésico a la bupivacaína al 0.25% administradas por vía caudal epidural en pacientes de 2 a 5 años sometidos a cirugía menor?

## **V.- OBJETIVO GENERAL**

Comparar la eficacia anestésica del bloqueo caudal epidural con ropivacaína contra bupivacaína al 0.25% en pacientes pediátricos sometidos a cirugía menor electiva.

### **V 1.- OBJETIVOS PARTICULARES**

- Valorar el período de latencia y duración del bloqueo caudal.
- Valorar las características del bloqueo caudal.
- Determinar los efectos secundario de este método.
- Valorar las complicaciones durante el transoperatorio y postoperatorio.
- Evaluar el usos de coadyuvantes anestésicos con esta técnica.

## **VI.- HIPOTESIS**

La anestesia caudal inducida con ropivacaína al 0.25% tiene una eficacia mayor que la producida por bupivacaína al 0.25% en pacientes de 2 a 5 años sometidos a cirugía menor.

### **VI 1.- ELEMENTOS DE LA HIPOTESIS**

- Variable dependiente.
  - \* Grado de la anestesia.
  - \* Bloqueo sensitivo
  - \* Bloqueo motor
  - \* Duración de la anestesia
  - \* Evento adverso
- Variable independiente.
  - \* Ropivacaína y Bupivacaína al 0.25%.

## **VII.- MATERIAL Y MÉTODOS**

El presente trabajo es un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y longitudinal que será realizado en el servicio de cirugía del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

### **VII 1.- DISEÑO DEL ESTUDIO**

Previa autorización de Comité de Investigación y Ética del Hospital y Consentimiento Informado leído y por escrito (a los padres del niño). El reclutamiento de los pacientes se realizará en el servicio de cirugía y la intervención quirúrgica en el quirófano de pediatría durante seis meses en 36 pacientes de 2 a 5 años de edad hombres y mujeres, programados para cirugía electiva menor. El día anterior a la cirugía se llevará a cabo la visita preanestésica con el propósito de realizar la historia clínica y su valoración del RAQ de acuerdo a la Asociación Americana de Anestesiólogos (Anexos No1). Los pacientes que cumplirán con los criterio de inclusión serán divididos en dos grupos en forma aleatoria de acuerdo a la tabla de números aleatorios, de la siguiente manera:

- Grupo A: Bloqueo caudal epidural con ropivacaína al 0.25%.
- Grupo B: Bloqueo caudal epidural con bupivacaína al 0.25%.

La preparación de los medicamentos y la aplicación de la técnica será doble ciego para evitar sesgos, se solicitara dos observadores independientes y capacitados para realizar la preparación y medición de los hechos registrados en la hoja de anestesia, anotando los datos y resultados para su posterior evaluación y análisis estadístico.

## **VII 2.- CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **VII 3.- CRITERIOS DE INCLUSION**

- Niños Programado para cirugía menor electiva.
- 2 a 5 años de edad.
- Peso menor de 20 kg.
- Ambos sexos.
- Riesgo anestésico quirúrgico I – II (ASA)
- Aprobación consentimiento informado.

#### **VII 4.- CRITERIOS DE NO INCLUSION**

- Pacientes con antecedentes de cardiopatía, nefropatía, hepatopatías y otras.
- Cóagulopatías congénitas.
- Malformación de la columna y médula espinal.
- Obesidad.
- Pacientes con deshidratación y anemia.

#### **VII 5.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Complicaciones transoperatorias moderadas (hipotermia, hipoglucemia)
- Anestesia deficiente.
- Cambio de técnica anestésica.

#### **VII 6.- CRITERIOS DE ELIMINACION**

- Dificultad en la localización del hiato sacro.
- Absorción masiva del anestésico local.
- Paro cardiaco.

## VII 7.- CONTROL DE VARIABLES (Operacionalización)

**GRADO DE ANESTESIA:** Satisfactoria, buena y fallida.

- Escala de Bromage: es un método que sirve para medir el grado de inmovilidad de los miembros inferiores en pacientes con bloqueo regional, se mide en grados I a IV (Anexo No)
- Escala de medición: Variable cualitativa ordinal.
- Unidad de medición: observación movilidad.
- Instrumento de medición: Escala Bromage con criterios de movilidad e inmovilidad.

**BLOQUEO MOTOR.** Es la incapacidad para mover las extremidades durante la anestesia.

- Escala medición: Variable cualitativa ordinal.
- Unidad de medición: observación.
- Instrumento de medición. Escala Bromage.

**BLOQUEO SENSITIVO.** Es la disminución o pérdida de la sensibilidad de origen mecánico, térmico y nociceptivo.

- Escala de medición: Variable cualitativa ordinal.

- Unidad de medición: Observación.
- Instrumento medición: Escala visual análoga, Escala de Oucher.( figura caritas)

ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA): es un método que sirve para medir la variación de la intensidad del dolor y consiste en los cambios de la expresión facial con las leyendas sonrisa sin dolor y llanto intenso dolor máximo.

- Escala medición: Variable cualitativa nominal.
- Unidad de medición: Observación (llanto)
- Instrumento de medición: Regla con los cambios de expresión facial.

DURACION DE LA ANESTESIA. Es el tiempo que transcurre desde el inicio de la administración de los medicamentos hasta la recuperación total de la anestesia.

- Escala medición: Variable cuantitativa numérica
- Unidad medición: tiempo en minutos.
- Escala medición: Cronómetro.

REACCION ADVERSA. Las acciones o efecto desfavorable indeseable de las sustancias químicas.



- Variable: Cualitativa ordinal.
- Unidad medición: signos o síntomas.
- Instrumento de medición: observación malestar.

## **VII 8.- VARIABLES DE SEGURIDAD**

**SEGURIDAD:** El tratamiento será seguro si presenta mayor beneficio que daño durante el peri y postoperatorio. Variable cualitativa nominal dicotómica.

Unidad de medición observación. Instrumento medición: integridad física.

- TENSION ARTERIAL
- FRECUENCIA CARDIACA
- TEMPERATURA
- SATURACION DE OXIGENO

## **VII 9.- UNIVERSO DE TRABAJO**

Se asignaran 15 pacientes a cada grupo cuyas edades oscilen entre 2 y 5 años, ambos sexos programados para cirugía electiva menor, los cuales serán clasificados de manera aleatoria en dos grupos.

**VII 10.- TAMAÑO DE LA MUESTRA** ( se obtendrá por medio de diferencia de media o proporción), con un nivel de significancia (alfa) de 0.5 y error beta del 80%.

## **VII 11.- INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN**

Se utilizará para el estudio la hoja de registro de anestesia (Anexo No) para la captura de datos durante el período transanestésico con la información requerida para el estudio.

## VII 12.- MATERIAL

**Farmacológico:** Medicamentos un frasco de Lidocaína simple al 2%. Una ampolleta de ropivacaína al 7.5% 20 ml, bupivacaína 0.5% 50 ml, una ampolleta de atropina, efedrina, adrenalina, diazepam (Lab. Pisa S. A), midazolam (Lab. Roche), hidrocortisona (Farmacia Upjohn), propofol (AstraZeneca), cisatracurio, una de ranitidina ( Glaxo Welcome), sevorane (Abbot) y oxígeno respectivamente.

**Soluciones parenterales:** un frasco solución fisiológica 250 ml, solución Hartmann 250 ml, solución Glucosada al 5%, Haemacel 500 ml (La. Pisa S. A). Equipos para venoclísis, extensión con llave de tres vías, punzocat calibre No,20,21,22, tela adhesiva jeringas No 3,5,10 ml gasas.

Equipo de Punción lumbar, laringoscopia (dos hojas, recta y curva) e intubación traqueal (tres tubos tipo Murphy).

## VII 13.- METODO ( Metodología)

El día anterior a la cirugía se realizara la visita preanestésica, (interrogatorio indirecto); el día de la operación en sala de recuperación se instalará una línea venosa con punzocat No 19 para la infusión rápida de 4 ml/kg de solución fisiológica (pre-carga), ranitidina u ondansetrón por vía intravenosa, se tomaran signos vitales y revisión del expediente clínico por el personal de enfermería y anestesiología. En este lugar se iniciará la premedicación con midazolam intravenosa o vía oral de acuerdo al grado de cooperación del paciente. Hecho esto el paciente es trasladado a la sala de operaciones, donde se colocara brazaletes para la toma de la tensión arterial (tercio medio indiferente) cada 5 minutos, se colocaran electrodos en la región precordial para el registro de la frecuencia cardiaca y EKG, oxímetro de pulso digital para registro de la saturación periférica de oxígeno en forma continua y termómetro para control de la temperatura cada 10 minutos.

Enseguida se coloca en posición de decúbito lateral para la realización de la punción caudal en el hiato sacro y la administración de la dosis del anestésico local durante 60 a 90 segundos. Finalmente se coloca al paciente en posición quirúrgica e inmediatamente después se procederá a la vigilancia y control de la anestesia, valorando, periodo de latencia, altura y grado de bloqueo motor y

sensitivo, duración de la anestesia, estado de alerta, signos vitales y saturación de oxígeno cada 5 minutos, control de líquidos, así como la aparición de efectos secundarios hasta la terminación de la cirugía y la anestesia y egreso de la sala de recuperación mediante la valoración de la Escala de Aldrete. (Anexo No)

Los pacientes en este estudio antes de recibir la anestesia recibirán 4 ml/kg de solución fisiológica durante 30 minutos para compensar la vasodilatación periférica resultado del bloqueo simpático, evitar así cambios bruscos de la presión sanguínea, el mantenimiento de líquidos se llevara con 2.5 ml/kg por hora de solución mixta y la velocidad dependerá de la magnitud del sangrado del lecho quirúrgico.

Cuando la anestesia sea regular se aplicaran bolos de midazolam intravenosa y soporte ventilatorio con sevorane a través de mascarilla, y si la anestesia es incompleta se cambiara de método anestésico a anestesia general inhalatoria con intubación traqueal).

## **VII 14.- ANALISIS ESTADISTICO**

Los datos que se obtendrán de la recopilación de la información se concentraran en tarjetas individuales para sus análisis estadístico posterior, tabulación y elaboración de tablas y graficas, así como la selección del análisis estadístico de la información. La estadística descriptiva se llevará a cabo con porcentajes, proporción y frecuencias (variables de tipo nominal). La media y desviación estándar para las variables de tipo ordinal y numérica. La prueba de hipótesis con T Student para grupos independientes, Análisis de varianza, (media y desviación estándar).

## **VIII.- ASPECTOS ETICOS DEL ESTUDIO**

El presente estudio tiene un riesgo mayor que el mínimo de acuerdo con la sección III, Artículo 17, Titulo segundo del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

No presenta mayores implicaciones éticas y riesgos a los que se somete el paciente al realizar el procedimiento anestésico como es el bloqueo caudal que es practicado en forma rutinaria por los anesthesiologos pediátras, solo que en el

presente estudio utilizaremos un anestésico menos cardiotoxico que la bupivacaína pero con una duración y potencia prolongada y que calculadas en forma individual obtendremos un mayor beneficio que daño para este grupo de pacientes.

## **IX.- ORGANIZACIÓN**

En el presente trabajo de investigación el Director de tesis será el Dr. David García Arreola, jefe del servicio de Anestesiología y Clínica de Dolor del Hospital Infantil de México Federico Gómez, quien tendrá a su cargo la supervisión y desarrollo del proyecto de investigación, el Tesista Dra. Eriluz Basilio Encarnación Médico residente del segundo año de la Subespecialidad de Anestesiología Pediátrica, quien tendrá a su cargo el desarrollo y control del proyecto de investigación hasta su conclusión.

## X.- RESULTADOS

SEXO	N° PACIENTES	%
HOMBRES	27	81.8
MUJERES	6	18.2

- PESO 15.84 ± 3.4

DIAGNOSTICO	N°	%
CRIPTORQUIDEA BILATERAL	9	27.3
CRIPTORQUIDEA DERECHA	7	21.2
CRIPTORQUIDEA IZQUIERDA	3	9.1
HERNIA INGUINAL DERECHA	6	18.2
HERNIA INGUINAL IZQUIERA	3	9.1
HERNIA UMBILICAL	2	6.1
HIDROCELE	1	3.0
PIE BOTT DERECHO	1	3.0
TENOTOMÍA DE ABDUCTORES	1	3.0
N° TOTAL	33	100%

- GRUPO I BUPIVACAÍNA 16 PACIENTES CORRESPONDE A UN 48.5%.



- GRUPO II ROPIVACAÍNA 17 PACIENTE CORRESPONDE A UN 51.5%.
- TIEMPO DE COLOCACIÓN DEL BLOQUEO AL INICIO DE LA CIRUGÍA.

	<b>N° PACEINTES</b>	<b>TIEMPO</b>
GRUPO I	16	4.37 ± 2.21
GRUPO II	17	4.11 ± 1.21

- TIEMPO DE COLOCACIÓN DEL BLOQUEO A LA MOVILIDAD DE EXTREMIDADES.

	<b>N° PACIENTE</b>	<b>MEDIA</b>
GRUPO I BUPIVACAINA	16	3.26 ± 0.97
GRUPO II ROPIVACAINA	17	3.21 ± 1.3

- TIEMPO DE INICIO DE CIRUGÍA AL TERMINO DE CIRUGÍA.

GRUPO I	16	7.66 ± 1.47
GRUPO II	17	7.72 ± 1.71

- TIEMPO DE BLOQUEO A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

GRUPO I	16	4.63 ± 1.68	NEGATIVO
GRUPO II	17	4.19 ± 1.68	NEGATIVO

- HORA DE INGRESO A SALA A RECUPERACIÓN.

GRUPO I	16	2.01 ± 0.58
GRUPO II	17	2.06 ± 0.52

- TIEMPO DE INGRESO A PREANESTESIA AL INGRESO QUIRÓFANO.

GRUPO I	27.5 ± 13.90
GRUPO II	26.17 ± 11.79

- TIEMPO DE COLOCACIÓN DEL BLOQUEO AL INICIO DE LA CIRUGÍA.

GRUPO I	14.56 ± 5.5
GRUPO II	17.7 ± 6.1

- TIEMPO DE COLOCACIÓN DEL BLOQUEO AL TERMINO DE LA CIRUGÍA.

GRUPO I	1.37 ± 0.4
GRUPO II	1.36 ± 0.49

## PARÁMETROS HEMODINÁMICOS

- FRECUENCIA CARDIACA.

GRUPO I	118.87 ± 11.820
GRUPO II	120.5 ± 12.5

- TENSIÓN ARTERIAL SÍSTOLE / DIÁSTOLE.

	SISTOLE	DIÁSTOLE	PAM
GRUPO I	91.75 ± 9.44	52.93 ± 5.88	72.81 ± 11.24
GRUPO II	89.12 ± 8.38	52.75 ± 6.94	68.81 ± 8.65

- SATURACIÓN DE OXÍGENO.

GRUPO I	98.56 ± 1.03
GRUPO II	98.75 ± 0.44

## XI.- DISCUSIÓN

Nosotros no notamos diferencias en ambos grupos estudiados, con referente a la edad incluyéndose pacientes de 2 a 5 años ambos sexos con peso menor de 20 kg y al tiempo de inicio a la cirugía ni a los cambios hemodinámicos de los dos grupos. Se incluyeron 36 paciente 18 para cada grupo de los cuales se eliminaros 3 de ellos, 2 del grupo I y uno del grupo II por cambio de técnica anestésica a anestesia general por presencia de bloqueo insuficiente (ya que se coloco fuera del espacio peridural).

Confirmamos que la ropivacaína al 0.25% administrada en los pacientes pediátricos por vía caudal es efectiva por su largo efecto como anestésico local y lo principal para analgesia postoperatoria ya que tuvo una duración de aproximadamente de  $8 \pm 2$  horas para la administración de un analgésico por vía oral en comparación con la bupivacaína al 0.25% que tiene un efecto de duración de  $3 \pm 2$  horas. Se sabe bien que los nervios en neonatos y lactantes no están completamente mielinizados y en los niños son relativamente más delgados si se comparan con los del adulto por otra parte los anestésicos locales penetran más rápidamente aun en nervios gruesos dosis menores de soluciones más diluidas producen bloqueo adecuado.

El resultado de este estudio se confirma la susceptibilidad de la ropivacaína por vía caudal en anestesia pediátrica. La ropivacaína al 0.25%

produce el mismo bloqueo sensitivo similar al obtenido a la bupivacaína produciéndose el mismo bloqueo motor, la bupivacaína presento  $3.26 \pm 0.97$  y la ropivacaína presento  $3.21 \pm 1.3$  horas con una ( $p < 0.05$ ) por tal motivo se recomienda el uso de ropivacaína en pacientes pediátricos por que presenta menos efectos colaterales y menos efectos tóxicos, tanto cardiacos y del sistema nervioso central.

No se presento diferencia en cambios hemodinámicos, con referente a la presión arterial en ambos grupos se presento un ( $p > 0.05$ ).

La importancia de este estudio es que se utilizo como técnica única para cirugías menores, agregándose como coadyuvante la técnica caudal sedación con midazolam en comparación con estudios preliminares reportados en Paediatric Anaesthesia en 1998, por Giorgio Ivani y Conceicao en 1999 de Paediatric Anaesthesia.

## **XII.- BIBLIOGRAFIA**

- 1.- Guiautre E., Dalens B., Gombert A., et al. Epidemiology and morbidity of regional anesthesia in children: a one-year prospective survey of the French language society of pediatric anesthesiologists. *Anesth Analg* 1996; 83: 904-912.
- 2.- M. Castilla Moreno., M: Fernández Baena. Anestesia locorregional en pediatría. A. Perez Gallardo. Avances en anestesia pediatrica. EdikaMed. 2000.
- 3.- Bernard Dalens. Anestesia caudal: Bernard Dalens. Anestesia locorregional en niños y adolescentes, Masson-Williams & Wilkins, España S:A: 1998.
- 4.- McGown, RG. Caudal analgesia in children: five hundred cases for procedures below the diaaphragm. *Anaesthesia*. 1982; 37: 806-818.
- 5.- Melman E., Peñuelas J., Marrufo J. Regional anaesthesia in children. *Anesth Analg*. 1975; 54: 387-390.
- 6.- Hannallah RS, Broadman LM, Belman AB, Abramowith MD, Epsien BS: Comparision of caudal and ilioinguinal/iliohipogastric nerve blocks for control of post-orchiopexy pain in pediatric ambulatory surgery. *Anesthesiology*. 1987, 66: 832-834.
- 7.- Broadman LM. Rice LJ. Pediatric regional anesthesia and perioperative analgesia. *Problems in anaesthesia*. 1988; 2: 386-407.
- 8.- Bernard Dalens MD., and. Abdou Hasnaoui, MD. Caudal anaesthesia in Pediatric surgery: Success rate and adverse effects in 750 consecutive patients. *Anesth Analg*. 1989; 68: 83-89.
- 9.- Besse MD., Leboube MD., Schaffer J., Gauthier-Lafaye JP. Anesthesie caudale chez l'enfant. *Anesth Analg Reanm*. 1977; 34: 999-1006.
- 10.- Burns A.M., Shelly MP., Dewar AK. Caudal analgesia for pediatric day case surgery: Assesment of motor fuction prior to discharge. *J. Clin. Anesth*. 1990; 2: 27-30.
- 11.- Jones SE. Smith BA. Anaesthesia for pediatric day-surgery. *J.Pediatr.Surg*. 1980; 15: 31-34.
- 12.- Bromage PR. Caudal analgesia. In: Bromage PR. Ed. Epidural analgesia Saunders. Philadelphia. 1978; 258-282.

13.- By K.A. Payne., M.R.G. Hendrix, and W.J. Wade. Caudal bupivacaine for postoperative analgesia in pediatric lower limb surgery. *Journal of pediatric surgery*. 1993; 28: 155-157.

14.-Myran Yaster. MD., Lynne G. Maxwell. MD. Pediatric regional anesthesia. *Anesthesiology*. 1998; 70: 324-338.

15.- Spear RM., Deshpande JK., Maxwell LG. Caudal anesthesia in the high-risk infant. *Anesthesiology*. 1988; 69: 407-409.

16.- Andropoulos Dean et al. Postanesthetics apnea in fullterm infants after pyloromyotomy. *Anesthesiology*. 1994; 80: 216-219.

17.- Welborn et al. Postoperative apnea in former preterm infants: Prospective comparison of spinal and general anesthesia. *Anesthesiology*. 1990; 72: 838-842.

18.- By Joel B., Gunther, Mehernoor F. Watcha, Jhon E. Forestner, Gray E. et al. Caudal epidural anesthesia in conscious premature and high-risk infants. *Journal of pediatric surgery*. 1991; 26: 9-14.

19.- McCloskey, Jhon J. MD., Haon, Steven E. MD., Deshpande, Jayant K. MD. Bupivacaine toxicity secondary to continuous caudal epidural infusion in children. *Anesth. Analg.* 1992; 75: 287-290.

20.- E.B. Freid MD. A.G. Valley, MD. Electrocardiographic and hemodynamic changes associated with unintentional intravascular injection of bupivacaine with epinephrine in infants. *Anesthesiology*. 1993; 79: 394-398.

21.- David L. Brown MD, David M. Ransom MD, Jerry A. Hall MD, Craig H. Leicht MD. Regional anesthesia and local Anesthetic-induced Systemic Toxicity: Seizure frequency and Accompanying cardiovascular changes. *Anesth. Analg.* 1995; 81: 321-328.

22.- Walid Habre MD, Riccardo Bergesio, Chrisjohnson fanza MD, Pharmacokinetics of ropivacaine following caudal analgesia in children. *Paediatric Anaesthesia*. 2000; 10: 143-147.

23.- Faulds, Markham MD, Ropivacaine. A review of its pharmacology and therapeutic use in regional anesthesia. *Drugs*. 1996; 52: 429-449.

24.- Brown David MD. Comparison of 0.5% ropivacaine and 0.5% bupivacaine for epidural anesthesia in patients undergoing lower-extremity surgery. *Anesthesiology*. 1990; 72: 633-636.



25.- J.F.Meunier MD. J.X. Mazoit MD. E. Goujard MD. K. Samii MD. Bupivacaine concentrations in infants with biliary atresia. *Anesthesiology*. 1996; 89: A 1258.

26.-Lampugnani Ivan. Comparasion of ropivacaine with bupivacaine for pediatric caudal block. *British Journal of Anaest.* 1998; 81: 247-248.

27.- Whizar Lugo Victor M. Carrada Perez Susana. Ropivacaina, una novedosa alternativa en anestesia regional. *Re. Mex. Anest.* 1999; 22: 122-152.

28.- Berde Charle. Epidural analgesia in children. *Canadian Journal of anaesthesia*. 1994; 41: 555-560.

29.- Conceicao Da. Ropivacaine 0.25% compared bupivacaine 0.25% by the caudal route. *Paediatric Anaesthesia*. 1999; 9: 229-233.

30.- M.J.Da Conceicao and L. Coelho. Caudal anaesthesia with 0.375% ropivacaine or 0.375% bupivacaine in paediatric patients. *British Journal of Anesthesia*. 1998; 80: 507-508.

*Anesthesiology*. 1999; 91: 1279-1284.

31.- G. Ivani, E. Lampugnani, M.Torre,G. Calevo María, P. De Negri, F.Borrometi, A. Messeri, M. Calamandrei, P.A. Comparison of ropivacaine with bupivacaine for paediatric caudal blk. *British Journal of Anaesthesia*. 1998; 81: 247-248.

32.- Giorgio Ivani MD. Nadia Mereto MD, Elisabetta Lampugnani MD. Pascuale de Negri MD. Michele de Torre MD et al. Ropivacaine in pediatric surgery: Preliminary result. *Paediatric Anaesthesia*. 1998; 8: 127-128.

33.- Samia Khalil MD. Carlos campos MD. A. Del M. Frag MD. Caudal block in children. Ropivacaines compared with bupivacaine.

34.- Robert M. Spear MD, Jayant K. Deshpande MD, Lynne G. Maxwell MD. Caudal anaesthesia in the Awake high-risk infant. *Anesthesiology*. 1998; 69: 407-409.

35.- A. Blanco y M. Garcia. Bloqueos espinales es anestesia pediátrica (I) *Rev.Esp.Anestesiol.Reanim*. 1994; 41: 241-245.

## ANEXOS

### I

#### VALORACIÓN DEL ESTADO FISICO

DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
ASA 1 (I)	Paciente sin enfermedad orgánica, fisiológica, bioquímica o siquiátrica.
ASA 2 (II)	Paciente con enfermedad sistémica leve o moderada que puede o no estar relacionada con la causa de la cirugía.  Ejemplo: Enfermedad cardíaca que limita solo ligeramente la actividad física, hipertensión esencial, diabetes mellitus, anemia, edad de extremos de la vida, obesidad mórbida, bronquitis crónica.
ASA 3 (III)	Paciente con enfermedad sistémica severa que puede o no estar relacionada con la causa de la cirugía.  Ejemplos: Enfermedad cardíaca que limita la actividad física, hipertensión esencial mal controlada, diabetes mellitus con complicaciones vasculares, enfermedad pulmonar crónica que limita la actividad física, angina de pecho, antecedentes de infarto al miocardio.
ASA 4 (IV)	Paciente con enfermedad sistémica severa que representa una amenaza constante para su vida con o sin cirugía.  Ejemplos: Insuficiencia cardíaca congestiva, angina de pecho persistente, disfunción renal pulmonar o hepática avanzada.
ASA 5 (V)	Paciente moribundo que tiene una pequeña oportunidad que sobreviva, condiciona a la realización de la cirugía como último recurso.  Ejemplo: Hemorragia por ruptura de aneurisma abdominal, trauma cerebral, embolia pulmonar.
CIRUGÍA	
URGENTE (E)	Cualquier paciente que requiera una cirugía de urgencias. Se agrega E a la clasificación anterior. Ejemplo: ASA IE.

## II

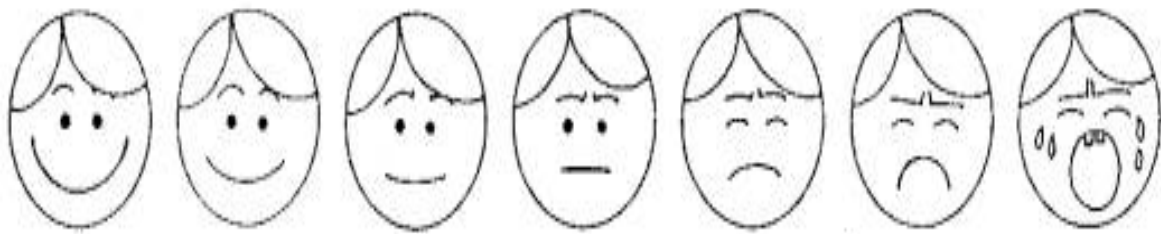
### ESCALA OBJETIVIDAD DEL DOLOR (OPS)

OBSERVACIÓN	CRITERIO	PUNTOS
Presión sanguínea	+ 10% preoperatorio	0
	10 – 20 % Presión operatoria.	1
	20 – 30 % Presión operatoria	2
Llanto	No llanto	0
	Llora pero responde y se calma con cariños	1
	Llora pero no se calma con cariño	2
Movimientos	No se mueve	0
	Inquieto	1
	Azotarse	2
Agitación	Durmiendo en calma	0
	Apacible	1
	Histérico	2
Evaluación verbal o lenguaje cororal	Paciente durmiendo sin estado de dolor	0
	Dolor suave y no localizable.	1
	Dolor moderado o localizable	2

### III

#### ESCALA FACIAL DE DOLOR

Instrucciones: Explique al niño que cada cara es para representar a una persona que se siente feliz porque no tiene ningún dolor o triste porque tiene algún o mucho dolor. Dígale al niño que elija la cara que mejor describa su dolor actual. Esta escala es recomendada para niños de más de tres años.



SIN DOLOR

PEOR DOLOR

### IV

## ESCALA DE Bromage

N° Bloqueo	Capacidad completa de flexionar rodillas y pies
Bloqueo Parcial	Capacidad para flexionar rodillas y resistencia a la gravedad con movimientos completos de los pies.
Bloqueo casi completo	Incapacidad para flexionar las rodillas pero con retención de la capacidad de flexionar los pies.
Bloqueo completo	Incapacidad para mover los miembros inferiores a los pies.

