



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y ALGOLOGÍA

**EFICACIA DEL CLORHIDRATO DE TRAMADOL/KETOROLACO
(COMBINADO) VERSUS KETOROLACO Y TRAMADOL EN EL
PACIENTE PEDIÁTRICO SOMETIDO A CIRUGÍA MENOR:
ENSAYO CLÍNICO PILOTO**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

P R E S E N T A :

DRA. ESPERANZA DEL CARMEN VALENCIA CONTRERAS

**DR. PEDRO DELFINO CASTAÑEDA MARTÍNEZ
DIRECTOR DE TESIS**



HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO

FEDERICO GÓMEZ

Instituto Nacional de Salud

MÉXICO, D. F.

FEBRERO 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

DR. JAIME NIETO ZERMEÑO
DIRECTOR DE ENSEÑANZA Y DESARROLLO ACADEMICO

DR. VICTOR E. FUENTES GARCIA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y ALGOLOGIA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE
ESPECIALIZACION EN ANESTESIA PEDIATRICA

DR. PEDRO D. CASTAÑEDA MARTINEZ
MEDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y
ALGOLOGIA
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

El lograr otras de mis metas forjadas es algo maravilloso, veía tan lejano este momento y ahora que estoy por culminarlo agradezco a mis Padres: C.P Ma. Lourdes Contreras Escobar y C.P Cayetano Valencia González por su apoyo incondicional siempre en todo momento, por la paciencia y por soportar mi ausencia en casa, por tenerme la confianza de que nunca los voy a defraudar.

Al Dr. Víctor Fuentes García Jefe del Departamento de Anestesiología por brindarme apoyo y conocimientos para mi formación como Anestesióloga Pediatra, por ser nuestro amigo y apoyarnos para seguir siempre adelante.

Al Dr. Pedro Castañeda Martínez por preocuparse por nosotros, por brindarnos sus conocimientos y experiencias en cuanto manejo anestésico pediátrico, por ser mi amigo.

A la Dra. Rosalba Cuevas y Dra. Yara Lara por estar siempre al pendiente de nuestra formación, por compartir nuestros desvelos, por estar siempre con la mejor disposición para despejar nuestras dudas, gracias, son unas excelentes doctoras.

Al Dr. Juan Carlos Ramírez Mora por compartir sus conocimientos con nosotros, por su enseñanza brindada y su amistad. Persona valiosa para todos los R5 de esta generación.

A mis mejores amigas del HIM: Dra. Marlen García López R5, Araceli Sánchez Sánchez R5, Gabriela Barrera R5, Patricia Rivera R4 por compartir mis alegrías y tristezas durante todo este tiempo, por hacer de todos los días un día grato para mí, gracias por su amistad.

INDICE

I.	ANTECEDENTES	1
II.	JUSTIFICACION	9
III.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
IV.	HIPOTESIS	11
V.	OBJETIVO GENERAL	11
VI.	OBJETIVOS ESPECIFICOS	11
VII.	DISEÑO DE ESTUDIO	12
VIII.	UNIVERSO DE TRABAJO	12
IX.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	12
X.	CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN	12
XI.	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	13
XII.	CRITERIOS DE FALLA	13
XIII.	DEFINICIÓN DE VARIABLES	13
XIV.	TAMAÑO DE MUESTRA	17
XV.	PROCEDIMIENTO	17
XVI.	ANALISIS INTERMEDIO	20
XVII.	ANALISIS ESTADISTICO	21
XVIII.	CONSIDERACIONES ETICAS	21
XIX.	RECURSOS PARA EL ESTUDIO	23
XX.	RESULTADOS	24
XXI.	ANALISIS DE RESULTADOS	28
XXII.	DISCUSION	29
XXIII.	CONCLUSIONES	31
XXIV.	ANEXOS	32
XXV.	BIBLIOGRAFIA	39

I. ANTECEDENTES

El paciente pediátrico presenta desde el punto de vista fisiológico grandes diferencias que van más allá de la simple relación del tamaño corporal en comparación con el adulto. El dolor no es una excepción ya que provoca importantes cambios fisiológicos, y su intensidad es directamente proporcional a la severidad del estrés a la agresión quirúrgica.

El sistema nervioso central del niño se caracteriza por su inmadurez y su capacidad de plasticidad neuronal. La inmadurez afecta predominantemente a la función de modulación inhibitoria (*hiperalgesia primaria*), que aunada a una extensión en la delimitación de los campos receptivos (*hiperalgesia secundaria*), produce una amplificación de los efectos negativos deletéreos del dolor agudoⁱ.

La plasticidad neuronal permite que las agresiones dolorosas que suceden en el periodo crítico del desarrollo de los circuitos neurales nociceptivos en neonatos y lactantes provoquen un estado de hiperalgesia crónica, con respuestas desproporcionadas o aumentadas ante nuevos estímulos dolorosos para el resto de la vida, por este motivo resulta obligado el tratamiento del dolor agudoⁱ⁻ⁱⁱ.

Dentro de la neurofisiología del dolor tenemos que existen dos vías principales de dolor la periférica donde se genera el estímulo doloroso y la central donde la señal es transmitida a centros superiores para generar respuestas. Los receptores dolorosos se encuentran periféricamente, en las capas superficiales de la piel y en tejidos internos como el periostio, paredes arteriales y superficies articulares, la transmisión de los estímulos es por dos tipos de fibras mielinizadas A-delta y fibras C no mielinizadas en el asta dorsal de la médula para luego ascender por el tracto espinotalámico lateral alcanzando al tálamo y la corteza cerebral.

El estímulo nociceptivo es modulado por neurotransmisores que atenúan o amplifican la transmisión de modo que los componentes afectivos y emocionales del estímulo doloroso se modula a través de experiencias pasadas y la memoria. Los neurotransmisores que inhiben la percepción del dolor son opioides endógenos como la beta-endorfina, encefálicas y dinorfina, otros como la serotonina y el GABA también participan en la disminución de la percepción dolorosa. El desarrollo cronológico de la maduración nociceptiva queda completa a nivel del tronco encefálico, tálamo, y corteza cerebral aproximadamente a las 30 semanas de gestación por lo que el neonato es capaz de sentir el dolor de forma importante ya que si bien existe madurez de los factores que transmiten el dolor, los que lo modulan todavía están inmaduros, por lo tanto incluso se habla de una mayor percepción del dolor.

Para el manejo del dolor postoperatorio se debe considerar las vías de transmisión del dolor, desde la generación del mismo de la periferia a la región central, permitiendo de esa manera hacer un manejo más adecuado del mismo, basado en la fisiopatología.ⁱⁱⁱ

El conocimiento y el manejo del dolor pediátrico sobre todo en los últimos 15 años ha permitido numerosos avances en el tratamiento analgésico del paciente, descartando los numerosos mitos existentes sobre la “hipoalgesia” o nula respuesta del dolor en la edad pediátrica, replanteando por investigaciones acerca de la estructura, desarrollo y funcionamiento de las vías del dolor, sin embargo aún sigue la controversia sobre todo por la falta de correlación entre la percepción dolorosa y la adecuada evaluación del problema, de esa manera el término de tratamiento multimodal ha permitido utilizar las ventajas de varios tipos de tratamiento para mejorar los resultados.^{iv}

Existen varias alternativas en el manejo del dolor desde la utilización de fármacos simples como los AINES (antiinflamatorios no esteroideos), a técnicas invasivas que permitan aliviar el dolor sin embargo para el manejo del dolor agudo

postoperatorio las técnicas se limitan; por lo que los AINES son una buena alternativa en pacientes pediátricos sometidos a cirugía menor.

Los AINES son un grupo de fármacos utilizados para el tratamiento del dolor agudo y crónico, con buenos resultados en el control del dolor postoperatorio para pacientes pediátricos incluyendo aquellos sometidos a cirugía cardíaca en los que se utilizó con buenos resultados.^{iv}

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES)

Son un grupo heterogéneo de fármacos con actividad anti-inflamatoria, antipirética, antiagregante plaquetario, utilizado para el alivio del dolor de forma amplia debido a que presentan un potencial de abuso relativamente bajo con mínimos efectos sobre el SNC, poca probabilidad de depresión respiratoria y sobre todo con buena tolerancia por la mayoría de los pacientes. Aunque su uso en los pacientes pediátricos todavía es controvertido, existen estudios actualmente que tratan de demostrar que el riesgo sobre todo de sangrado por su efecto de antiagregante plaquetario tiene poco o ningún efecto en el paciente pediátrico.

Mecanismo de acción.- La presencia de daño tisular lleva a liberación de numerosos mediadores inflamatorios como la histamina, serotonina, bradicinina, FAP, prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos metabolitos que se forman a partir del ácido Araquidónico, de los cuales las prostaglandinas son los mediadores más importantes del dolor.

El ácido Araquidónico proviene de los fosfolípidos de la membrana celular y otros ácidos grasos poliinsaturados. Existen dos rutas metabólicas del ácido Araquidónico: la vía de la ciclooxigenasa (COX) y la lipooxigenasa. La vía de la ciclooxigenasa tiene dos diferentes isoenzimas COX-1 producida de forma normal por células sanas, principalmente cuando las prostaglandinas cumplen una función protectora (citoprotección gástrica y homeostasis vascular), sin embargo la COX-2

es una isoenzima asociada a la inflamación en respuesta a varios estímulos entre los que se incluye citocinas, endotoxinas, hormonas, factor de crecimiento, macrófagos, células endoteliales, fibroblastos sinoviales. En condiciones fisiológicas (no inflamatorias) la COX-2 cumple algunas funciones en el riñón sobre todo en la mácula densa participando en la regulación de liberación de renina, reabsorción proximal y el volumen de líquidos, regulación de sal, volumen circulante, homeostasis y presión sanguínea; a nivel de ovarios y útero estimula a la hormona luteinizante y la liberación de la gonadotropina y participan en la ruptura de los folículos e implantación del embrión.

La inhibición de la COX-2 inhibe la producción de prostaciclina, escasa producción de tromboxanos que predisponen a eventos trombóticos o exacerbación de la hipertensión, previene la ovulación y disminución en la producción de prostaglandinas.

Los efectos comúnmente desencadenados por los AINES son:

- a) Hematológico: Inhiben la agregación plaquetaria por inhibición reversible de la prostaglandina sintetasa, durando solo el tiempo de permanencia del fármaco (excepto el ácido acetil salicílico quien tiene efecto más duradero sobre las plaquetas), siendo contraindicaciones relativas la presencia de anticoagulación coagulopatía y trombocitopenia.
- b) Gastrointestinal: Poca dispepsia, en pacientes susceptibles úlcera con sangrado y perforación por inhibición de la prostaglandina E₂, el riesgo de complicación gastrointestinal se incrementa de 1-4% por cada año de uso en pacientes que utilizan de forma crónica.

KETOROLACO

Es un AINE de la familia de los ácidos pirrol acéticos; con importante acción antipirética débil, antiinflamatoria y sobre todo analgésica.

Su biodisponibilidad oral del 80-100% metabolizado por gluconjugación y excreción renal. El pico de acción es de 10 minutos después de la administración endovenosa con mayor efecto en los 40-60 min. y duración aproximada de 8 horas. La depuración renal del fármaco es de 0.079 Litros/hora/Kilogramo (0.02-0.11), el volumen de distribución es de 0.95 L/Kg (0.09-2.8), el tiempo de vida media de eliminación 1.3 a 9.9 horas, en niños de 4 a 8 años estos parámetros se incrementan, en pacientes con falla renal se incrementa hasta 9-10 horas.^{v,vi}

La FDA aprobó su administración a nivel intramuscular, limitando su uso aún en niños por los efectos de sangrado y daño renal, se han reportado muertes por sangrado de la herida quirúrgica por lo que en algunos países desde 1993 en Francia y Alemania su uso ha sido prohibido, sin embargo estos últimos años se han realizado diversos estudios con gran efectividad, incluso en pacientes neonatos con enfermedad pulmonar crónica para manejo de dolor agudo manteniéndose con ventilación espontánea sin cambios hematológicos, hepáticos y renales, ni datos de sangrado.^{v-vi}

Se utiliza para dolor moderado a severo con propiedades similares a la Morfina, es una alternativa para el dolor operatorio con menores efectos eméticos y sobre todo de depresión respiratoria. Cuando se utilizan en combinación con opioides en el postoperatorio se reportan disminución del 25-50% del uso de estos para el control del dolor postoperatorio.^{vii}

Aunque su autorización de uso aún no existe. Existen numerosos trabajos que utilizan el ketorolaco: incluso en pacientes neonatos a dosis:

- VO 1 mg/Kg no se conoce la dosis optima
- IM 0.5-1.5 mg/Kg
- Oftalmológicamente 0.25-0.5 mg 4 veces al día.
- IV 0.5-1 g/Kg en niños mayores de 3 años 0.5 mg/Kg cada 6 horas con una dosis máxima de 90 mg.

Los efectos hematológicos, renales, gastrointestinales están presentes, en el 30% aproximadamente presencia sangrado en el postoperatorio principalmente en las amigdalectomías donde requieren reintervención en el 1- 5.5%, reacciones alérgicas y de hipersensibilidad presentes 1-3%, además puede presentar broncoespasmo, anafilaxia, cefalea, somnolencia, mareo en el 6-7% de los casos.^{v,vi}

Las contraindicaciones de su uso: Insuficiencia Cardíaca Congestiva, falla hepática, hipertensión, trastornos del volumen sanguíneo, hipersensibilidad.

Los opioides y sus derivados son un grupo de fármacos también utilizados ampliamente para el manejo del dolor, la activación de los receptores opiodes inhibe la transmisión sináptica de las diferentes vías del dolor, por lo tanto el efecto farmacológico como los efectos adversos de los opioides dependen de su especificidad de acción en los diferentes receptores.^{viii ix}

CLORHIDRATO DE TRAMADOL

Es un derivado del aminociclohexanol tiene dos mecanismos de acción complementarios. Se une moderadamente a los receptores μ_1 y 2, e inhibe a la noradrenalina, la recaptación de serotonina y de 5- hidroxitriptamina. Además potencializa la inhibición de las vías descendentes del dolor. Se emplea en el tratamiento del dolor moderado a severo, como complemento de la analgesia multimodal, y en el dolor neuropático.^{x-xi}

En el postoperatorio, el clorhidrato de tramadol tiene propiedades analgésicas similares a la morfina, con una menor depresión respiratoria y sedación. Sin embargo, la frecuencia de vértigo, náusea y vómito son similares entre el tramadol y la morfina. La administración intravenosa de 50-150 mg de clorhidrato de tramadol es equipotente a la eficacia analgésica de 5-15 mg de morfina.^{xii—xvii}

El clorhidrato de tramadol se absorbe por vía oral, y alcanza concentraciones plasmáticas máximas a los 15 minutos. Tiene un volumen de distribución de 203-306 L. Se fija un 20% a proteínas y es metabolizado en el hígado por dos vías, una por O- desmetilación y una por conjugación a mono-N-demetil tramadol. Su excreción es de un 90% por el riñón y un 10% por las heces fecales. En los roedores, el clorhidrato de tramadol no induce tolerancia en contraste con la nalbufina, la buprenorfina, y la morfina.^{xiii-xiv}

Uso de Clorhidrato de tramadol en niños.

Se ha usado en niños para analgesia preventiva e intraoperatoria a dosis de 1 a 3 mg/kg IV en combinación con diferentes anestésicos inhalados, teniendo como resultado la disminución de la agitación durante la emersión y recuperación de la anestesia, además de reducir el dolor postoperatorio.^{xv}

El clorhidrato de tramadol administrado a 1-2 mg/kg IV comparado con morfina a 0.1 mg/kg IV, mostró una menor incidencia de náusea y vómito a éstas dosis, con propiedades analgésicas similares, por lo que es una buena alternativa para el control del dolor en el paciente pediátrico. En otro estudio el clorhidrato de tramadol a 1-2 mg/kg/dosis se asoció a una menor depresión respiratoria que la petidina, por una afinidad sobre el receptor μ 600 veces menor que la morfina, y 10 veces menor que la codeína.^{xvi}

El clorhidrato de tramadol ha sido usado en el tratamiento del dolor postoperatorio en niños de 1 a 9 años. Su equipotencia analgésica es de 0.75-1mg/kg en comparación con la morfina de 0.1-0.2 mg/kg, y a nalbufina de 0.1 mg/kg. No modifica el tránsito esofagogástrico e intestinal en comparación con otros opioides como morfina y fentanyl. En diversos estudios las dosis recomendadas en pacientes pediátricos son de 1 a 2 mg/kg/dosis IV, las cuales son relativamente seguras. Sin embargo cuando se incrementa la dosis, pueden presentarse náusea y vómito.^{xvii-xviii-xix}

Si bien existen estudios en los que se ha evaluado y demostrado la eficacia en el control del dolor con clorhidrato de tramadol a dosis equipotentes a la morfina (1-2 mg/kg) pero con efectos secundarios, y estudios donde se ha establecido y propuesto diferentes rangos de dosis menores que ofrecen la misma calidad analgésica sin presentar efectos secundarios. Pocas son las conclusiones que nos llevan a determinar la analgesia ideal en procedimientos menores, capaz de ofrecer una analgesia postoperatoria efectiva sin efectos secundarios.

En la nueva era farmacológica, en la cual la terapia combinada se incrementa para el control del dolor en diferentes modalidades, se han introducido nuevos fármacos capaces de minimizar y erradicar el dolor postoperatorio, tal es el caso de la combinación del clorhidrato de tramadol con el ketorolaco, que es utilizado en pacientes adultos, pero hipotéticamente con eficacia en pediatría.^{x,xiv}

Sin embargo en la búsqueda de nuevas alternativas para el control del dolor postoperatorio y el incremento de nuevas terapias farmacológicas mezcladas y/o combinadas propuestas por las empresas farmacológicas para el control del dolor agudo o postoperatorio en el adulto, nos llevan a la necesidad de buscar su aplicación en pediatría y, ampliar nuestros recursos para una eficaz y segura analgesia postoperatoria.^{x,xiv}

II. JUSTIFICACION

En el Hospital Infantil de México Federico Gómez se realizan aproximadamente 6,000 procedimientos quirúrgicos al año, y siendo ésta una Institución de tercer nivel, en donde los procedimientos quirúrgicos que se realizan son de alta complejidad. Una de las prioridades del servicio de Anestesia y dolor es buscar variedad y alternativas adecuadas de esquemas terapéuticos capaces de manejar el dolor postoperatorio en niños con diferentes patologías complejas, así mismo realizar proyectos de investigación en búsqueda de nuevos tratamientos variados y alternos en pacientes pediátricos en diferentes estados físicos.

Entre los fármacos más utilizados para el dolor agudo postoperatorio, citados por la Organización mundial de la Salud (OMS), en la escalera del dolor, se cita al dolor leve-moderado, a los analgésicos centrales como el paracetamol y metamizol; para dolor moderado, se refieren los AINES y derivados de opiodes menores como el clorhidrato de tramadol. Para cirugías mayores y dolor severo el uso del opiodes fuertes como los morfínicos.

Sin embargo, los efectos adversos más frecuentes de éstos, son la depresión respiratoria, la náusea, y el vómito aún a dosis estándar, por lo que requiere ser administrado por personal capacitado para disminuir la incidencia de esas complicaciones. El tratarse de una Institución con una misión en la resolución de problemas de salud en pediatría, con una atención especializada y de enseñanza nos lleva a buscar alternativas en el manejo del dolor en éstos pacientes. También es claro, que con la investigación se definen pautas de manejo del dolor postoperatorio, sin olvidar que el resultado en la búsqueda de nuevas alternativas en el tratamiento con nuevos fármacos en el país nos obliga a una difusión nacional e internacional de conocimiento.

Los estudios previos en niños, han reportado variedad de esquemas terapéuticos con una analgesia adecuada para el manejo de dolor postoperatorio de intensidad de moderado a severo con el clorhidrato de tramadol a una dosis de 1-2 mg/kg aun con sus efectos secundarios (náuseas y vómito) reportados, o con ketorolaco a dosis de 1mg/kg, con la posibilidad del riesgo hematológico, que en la mayoría de los casos son experiencias anecdóticas.

Sin embargo, el uso de la combinación de ambos fármacos (0.5mg de clorhidrato de tramadol y 0.2 mg de ketorolaco) demuestran una efectividad en el control del dolor postoperatorio con una efectividad sinérgica del 140%, aunque no se ha establecido el uso de la combinación clorhidrato de tramadol/ketorolaco en el paciente pediátrico, nuestra hipótesis valorará el empleo de la combinación de estos analgésicos a dosis menores bajo la premisa del sinergismo, la cuál se pueda utilizar en pediatría.

Por ello diseñamos un estudio de comparación para la eficacia de ambos, tomando en cuenta que el ketorolaco aunque es un AINE tiene la potencia de un opioide por lo que debería proporcionar analgesia adecuada sin efectos secundarios que los opioides puedan desencadenar. Por otro lado la asociación del clorhidrato de tramadol al ketorolaco en teoría permitiría disminuir dosis de ambos de tal manera que con ello se reduzca los efectos adversos posibles, mejorando la calidad del postoperatorio inmediato.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Será que la administración de tramadol/Ketorolaco (combinado) es eficaz para el tratamiento del dolor postoperatorio de la cirugía menor en el paciente pediátrico.

IV. HIPÓTESIS

La administración del clorhidrato de tramadol/ketorolaco (combinado) en bolo intravenoso nos proporcionará una analgesia postoperatoria, con un CHEOPS menor a 5 en los pacientes de 1-5 años y un EVA menor a 4 en los pacientes de 5-10 años, presentando mas eficacia que la administración de clorhidrato de tramadol o ketorolaco a dosis equipotente en cirugía menor en el paciente pediátrico.

V. OBJETIVO GENERAL

Determinar y comparar la eficacia y seguridad del clorhidrato de tramadol, ketorolaco y clorhidrato de tramadol/ketorolaco para el control del dolor postoperatorio en cirugías menores en el paciente pediátrico.

VI. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Comparar la eficacia analgésica postoperatoria con la administración de clorhidrato de tramadol/ketorolaco, versus clorhidrato de tramadol y ketorolaco.
- Evaluar y comparar la frecuencia de náusea y vómito con la administración de clorhidrato de tramadol y en combinación con ketorolaco en bolo intravenoso.

VII. DISEÑO DE ESTUDIO

Ensayo clínico piloto

VIII. UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes del Hospital Infantil de México Federico Gómez programados en forma electiva para cirugía menor bajo anestesia general.

IX. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de 1 – 10 años de edad.
- Ambos géneros
- ASA I-II-III (ver anexo 1).
- Pacientes programados a cirugía menor electiva (hernia inguinal, umbilicales, orquidopexia, cirugías urológicas, circuncisión).
- Pacientes a los cuales se planea administrar anestesia general.
- Pacientes cuyos familiares acepten el uso de clorhidrato de tramadol y /o Ketorolaco.
- Pacientes que tengan carta de consentimiento informado firmado, autorizando el estudio.

X. CRITERIOS DE NO INCLUSION

- Pacientes que recibirán algún tipo de técnica anestésica regional
- Pacientes con obesidad mórbida (cuando el índice de masa corporal es mayor del 36kg/m²).
- Pacientes con retraso en el desarrollo psicomotor.
- Pacientes con algún tratamiento analgésico previo
- Pacientes con enfermedad de reflujo gastroesofágico.

XI. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que hayan presentado alguna complicación anestésica o quirúrgica que ameriten intubación orotraqueal postoperatoria y empleo de otros fármacos.
- Cirugía con duración mayor a 120 minutos.

XII. CRITERIOS DE FALLA. (Análisis de intención a tratar)

- Pacientes en los cuales se les aplique mas de 2 bolos de otro analgésico de rescate, previamente establecido (Nalbufina 100mcg/kg) (descripción del estudio)
- Pacientes que por evolución clínica o complicaciones postoperatorias no previstas requieran cambio en el manejo del dolor.
- Pacientes que presenten efectos secundarios no controlados que obliguen a suspender el esquema descrito en el estudio, para manejo del dolor.

XIII. DEFINICION DE LAS VARIABLES

Variables Independientes:

- a) Grupo I Ketorolaco 1mg/kg en bolo intravenoso
- b) Grupo II Clorhidrato de tramadol 1mg/kg en bolo intravenoso.
- c) Grupo III Clorhidrato de Tramadol/Ketorolaco 0.5mg/kg/0.2 mg/Kg

Variables Dependientes:

- a) Eficacia
- b) Seguridad

a) Eficacia.- Se le llamará eficacia en el presente estudio al control del dolor, y se valorará de dos escalas dependiendo al grupo de edad de los pacientes: CHEOPS menor a 5 puntos, en pacientes (1- 5 años), Escala Visual Análoga del dolor menor a 4 puntos, en pacientes (6-10 años), escala facial del dolor a todos (Anexos 2,3 y 4).

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICION	METODO DE MEDIDA
Eficacia	Descriptiva Cualitativa Discontinua	Control del dolor	Escalas para evaluación del dolor: en menores de 6 años 1.- Escala facial del dolor. 2.- CHEOPS. Para mayores de 6 a 10 años la evaluación de dolor se realizará con: 1.- Escala Visual Análoga.

b)- Seguridad.-. Se le llamará seguridad de la variable cuando el paciente se encuentre en estabilidad hemodinámica y con nulos y/o mínimos efectos adversos.

* Estabilidad hemodinámica: Se considera seguridad hemodinámica cuando los signos vitales se mantienen, en parámetros convencionales de acuerdo para la edad del paciente, con una variación del $\pm 20\%$ de los basales.

Definición conceptual	Definición operacional	Método de Medida		
Frecuencia cardíaca	Numero de latidos del corazón por minuto. Medida con monitor CRITICARE SYSTEMS INC. MODEL 1100. Waukesha, WI. U.S.A.	Edad	Rango	
		6 meses a 1 año	139 ± 30	
		1 a 2 años	120 ± 31	
		3 a 4 años	105 ± 32	
		5 a 7 años	99 ± 34	
		8 a 11 años	96 ± 34	
		12 a 15 años	89 ± 29	
Presión arterial	Resistencia del paso de la sangre a través de los vasos sanguíneos medida en mmHg. Medida con monitor CRITICARE SYSTEMS INC. MODEL 1100. Waukesha, WI. U.S.A.	Edad	Máxima	Mínima
		6 meses a 1 año	89 ± 28	60 ± 10
		1 a 3 años	97 ± 30	65 ± 25
		4 a 8 años	100 ± 15	55 ± 9
		9 a 12 años	110 ± 18	57 ± 7
		12 a 15 años	115 ± 19	59 ± 19
Saturación periférica de oxígeno (SaO ₂).	Porcentaje de saturación de la hemoglobina con oxígeno que es transportada a los tejidos.	Valores promedio de 95% a 97%. Valores menores de 90% se consideraran como desaturación.		
Concentración de bióxido de carbono.	Bióxido de carbono exhalado al final de la espiración (ETCO ₂) medido en mmHg.	Valor normal entre 35 y 40 mmHg.		

La presencia o ausencia de efectos adversos

1.-Depresión Respiratoria. Se define depresión respiratoria como la saturación menor del 90% y /o la presencia de bradipnea de 0-4 respiraciones por minuto, así como la apnea (falta de ciclo respiratorio) mayor a 25 segundos.

2.-Náusea. Sensación displacentera en la faringe y en epigastrio, subjetiva, asociada a la urgencia de vomitar, acompañada de pérdida del tono gástrico, contracciones duodenales, reflujo de contenido intestinal, clínicamente se acompaña de arqueo.

Se medirá como presente o ausente y se registrará en la hoja de recolección de datos.

3.-Vómito. Expulsión forzada del contenido gástrico, por la boca, debido a una contracción sostenida de los músculos abdominales.

Se medirá como presente o ausente en número de veces y se registrará según los intervalos marcados en la hoja de recolección de datos.

Otros: prurito, rash y retención urinaria se calificarán como presentes o ausentes.

DESCRIPCIÓN OPERATIVA DE LA VARIABLE.-

Variable independiente:

- a) Clorhidrato de Tramadol: producido por los laboratorios Grünenthal®, de México, en presentación de frasco ampula de 100mg/2ml.
- b) Ketorolaco: producido por laboratorios PISA® de México, en presentación de presentación ampula de 30 mg/2ml.
- c) Ketorolaco/Tramadol: distribuido por laboratorios RIMSA® de México en presentación de frasco ampula ketorolaco10mg/tramadol 25mg en 1 ml.

El grupo 1 recibirá ketorolaco 1 mg/kg/dosis IV en bolo al término de la cirugía y se continuará con la administración de la misma dosis en forma subsecuente cada 6 horas hasta 24 hrs.

El grupo 2 recibirá clorhidrato de tramadol 1 mg/kg/dosis IV en bolo al término de la cirugía y se continuará con la administración de la misma dosis en forma subsecuente cada 6 horas hasta 24 hrs

El grupo 3 recibirá tramadol en combinación con ketorolaco 0.5 mg/kg/ de tramadol/0.2 mg/kg ketorolaco IV, en bolo al término de la cirugía y se continuará con la administración de la misma dosis en forma subsecuente cada 6 hrs hasta 24 hrs.

XIV. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Por ser un estudio piloto, utilizaremos solo el 20% de la muestra calculada. El tamaño de la muestra calculada, esta determinado con una alfa de 0.05 y una beta de 0.90%.

Se calculó una muestra de 100 pacientes por grupo, Por ello se tendrán tres grupos de 20 pacientes cada uno. Los pacientes se asignarán por una tabla de números aleatorios.

XV. PROCEDIMIENTO

1.- Valoración preanestésica

Revisión de historia clínica, examen físico y sus riesgos.

2.- Se explicará a los padres y al paciente (mayores a 6 años) el procedimiento anestésico y sus riesgos

Se solicitará la firma y se explicará el consentimiento informado a los padres

Se solicitará carta de asentimiento a niños mayores a 6 años.

3.- La asignación de los pacientes se realizará por medio de una tabla de números aleatorios y se dividirán en tres grupos cada uno.

Grupo I.- Ketorolaco 1mg/kg IV

Grupo II.- Clorhidrato de tramadol 1mg/kg IV

Grupo III.- Clorhidrato de tramadol/Ketorolaco 0.5/0.2 mg/kg IV

La administración del fármaco será aplicado por el investigador Principal (anestesiólogo), la valoración (medición de la variables) será por un segundo investigador *ciego* (anestesiólogo)

4.- En preanestesia se medica a los pacientes con midazolam 500 mcg/kg Vía Oral (diluido con jugo de manzana 5 ml)

5.- Una vez en sala quirúrgica se monitorizará la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica y diastólica, saturación de oxígeno, y se toma un registro basal.

6.- Se realiza inducción con Sevoflurano al 3% mas oxígeno al 100 %, para canalizar un acceso venoso periférico; se instala una solución mixta con dextrosa al 2.5%. Previa administración de atropina 10-20 mcg/kg, se continúa la inducción por via endovenosa con fentanyl 3mcg/kg y Propofol 3mg/kg Para todos los grupos. El manejo de la vía aérea se llevará a cabo con intubación endotraqueal o mascarilla laríngea.

7.- El mantenimiento anestésico se hará con sevoflurano de 2-3 vol% con FiO₂ al 1.0. No se administrará analgesia endovenosa adicional en ninguno de los grupos. Se utilizará antiemético en caso necesario.

8.- Se registrarán los valores hemodinámicos, cada 10 minutos hasta el término de la cirugía.

9.- 10 minutos antes término de la cirugía se aplicará el analgésico previamente asignado para cada grupo; en una jeringa de 5 cc (*ciego* para el personal evaluador)

Grupo I.- Ketorolaco 1mg/kg IV

Grupo II.- Clorhidrato de tramadol 1mg/kg IV

Grupo III.- Combinación: Clorhidrato de tramadol 0.5mg-ketorolaco 0.2mg/Kg IV

10.- En recuperación se iniciará la valoración analgésica por la escala de CHEOPS, por escala visual análoga (EVA) y escala facial del dolor dependiendo la edad del paciente, continuando cada 10 minutos las primeras dos horas y después cada 30 minutos, hasta su alta de recuperación.

11.- En caso del que el paciente presente dolor en la escala de CHEOPS mayor a 8, en la escala facial del dolor de 3 y dolor moderado en la escala visual análoga. Se administrará analgésico de rescate. (Nalbufina 100mcg/kg IV dosis única) y se continuará el manejo establecido, y solo en caso de requerir mas de 2 bolos de rescate se establecerá como criterio de falla.

12.- El egreso del paciente de la unidad de cuidados postanestésicos, se realizará una vez que el paciente se encuentre estable hemodinámicamente, cómodo, despierto, alerta y con capacidad para la deambulación (de acuerdo a la edad)

13.- El paciente se dará de alta del servicio y del hospital cuando así se considere necesario, al mismo tiempo que se registre en la hoja de recolección de datos su estado hemodinámico, las reacciones adversas existentes y el control del dolor.

14.- Se continuará el monitoreo del dolor hasta 24 horas posteriores al evento, por vía telefónica de cada paciente.

XVI. ANÁLISIS INTERINO (INTERMEDIO)

En la mitad de los resultados, se realizará un análisis de resultados por un tercer investigador (no colaborador), con la finalidad de conocer alguna ventaja farmacológica de algún grupo y/o analizar la existencia de la eficacia y seguridad del estudio.

El reclutamiento del análisis interino, serán puesto a disposición al Comité de Ética para su evaluación.

XVII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizará la prueba *de U de Mann-Whitney* para comparar las diferencias entre los dos grupos de pacientes, los resultados se expresarán como medias más menos desviación estándar (SD) y promedios (variables de tendencia central).

La utilización de la *T de Student* y *Chi cuadrada* se desarrollará para el análisis de las variables. Con una $P < 0.05$ para el poder significativo.

XVIII. CONSIDERACIONES ETICAS

Debido a que los fármacos que serán empleados en el estudio se utilizan cotidianamente en los procedimientos anestésicos de los pacientes adultos y pediátricos, no se adiciona ningún riesgo al procedimiento anestésico, considerando además que el personal que realizará el procedimiento cuenta con la experiencia requerida.

El estudio está elaborado bajo los lineamientos de la ley general de la salud en materia de Investigación para la Salud, emitido por la secretaria de Salud.

El protocolo será sometido a los Comités de Investigación y de Ética del Hospital Infantil de México “Federico Gómez” para evaluar los aspectos metodológicos y éticos del proyecto, de esta manera el estudio será sancionado por investigadores ajenos al estudio.

El estudio se valorará riesgo mayor al mínimo.

Al familiar o tutor se le explicará en que consiste el proyecto en un lenguaje accesible las veces que sea necesario. Los pacientes sólo serán incluidos en los casos de que los padres o tutores firmen la carta de consentimiento informado y cumplan con los criterios de inclusión. No se someterá al paciente a procesos no especificados en la hoja de consentimiento.

Por último, los responsables se comprometen a manejar toda la información en forma confidencial, a respetar el espíritu del Código de Helsinki (modificación de Tokio) y sólo publicar los resultados del estudio sin revelar información alguna que afecte el anonimato de los sujetos de estudio.

XIX. RECURSOS PARA EL ESTUDIO

1.- HUMANOS: Personal del servicio de Anestesia y Algología.

- a).- 2 Médicos Anestesiólogos
- b).- 1 Residente de Anestesia pediátrica

2.- EQUIPO MEDICO : Proporcionado por el Departamento de Anestesia.

- a).- Monitores y Equipo de Anestesia (Capnógrafo, Oxímetro, Equipo de Monitoreo invasivo, ECG)
- b).- Máquina de Anestesia e Instrumentos (Laringoscopio y hojas de diversos tamaños, cánulas orotraqueales, cánulas de Guedell, guía metálica, vaporizador de anestésicos volátiles, etc)

3.- CONSUMIBLES Y FÁRMACOS: Para el procedimiento anestésico y quirúrgico serán proporcionados por el Departamento de Anestesia y quirúrgico, siendo recursos que se ocupan en cada cirugía.

- a) Material quirúrgico y Anestésico de cada cirugía.

XX. RESULTADOS

Se estudiaron 60 pacientes divididos en 3 grupos: Grupo I Ketorolaco (1mgkg), Grupo II Clorhidrato de Tramadol (1mgkg), Grupo III Clorhidrato de Tramadol/Ketorolaco (0.5/0.2mgkg). De los cuales pacientes masculinos 96.6% (n=58), femeninos 3.3% (n=2), la Edad (Años) promedio fue de 4 años (1-9), el Peso (Kgs) 19.3 Kg (8.9-41). Los diagnósticos se representan en la Tabla I. Las intervenciones quirúrgicas realizadas en estos pacientes se representan en la Tabla II. El promedio de tiempo quirúrgico fue de 60 minutos (20-120 minutos).

TABLA I.

DIAGNOSTICOS	n	%
Criptorquidia	12	20.0
Tumor Testicular	1	1.7
Hipospadias	24	40.0
Estenosis Uretral	3	5.0
Fimosis	2	3.3
Escroto Agudo	2	3.3
Fístula Uretral	3	5.0
Reflujo VU	2	3.3
Hernia Inguinal Der	4	6.7
Estenosis Meato	1	1.7
Hernia Umbilical	1	1.7
Hidronefrosis	1	1.7
Persistencia Uraco	1	1.7
	60	100

TABLA II.

CIRUGIA	n	%
Orquidopexia	13	21.7
Corrección Hipospadias	24	40.0
Meatoplastia	2	3.3
Circuncisión	2	3.3
Cierre Fístula	3	5.0
Reimplante Ureteral	3	5.0
Meatotomia	1	1.7
Plastia Escroto	1	1.7
Expl. Canal Inguinal	1	1.7
Uretroplastia	3	5.0
Plastia Inguinal Der	5	8.3
Plastia Umbilical	1	1.7
Cierre Uraco	1	1.7
	60	100

La analgesia se valoró por la Escala de EVA y CHEOPS dependiendo de la edad de los pacientes y la dosis de rescate en 3 tiempos diferentes T1 (Recuperación), desde la administración del analgésico al ingreso a recuperación. El T2 (0-8horas), desde el Ingreso a recuperación y las primeras 8 horas. T3 (Alta-24 horas posteriores) desde que el paciente se daba de Alta hasta las 24 hrs posterior al egreso. De la misma manera se cuantificó las complicaciones (Náusea y/o Vómito) que presentaron los pacientes. Como se demuestra en la Tabla III, IV, V.

TABLA III.

	GRUPO I					
	T1(recuperación)		T2(0-8 horas)		T3(alta-24 hrs)	
EVA	<4 (n)	>4 (n)	<4 (n)	>4 (n)	<4 (n)	>4 (n)
	5		5		5	
CHEOPS	<5	>5	<5	>5	<5	>5
	10	5	15		15	
RESCATE		5				
NAUSEA						
VOMITO						

TABLA IV.

GRUPO II

	T1 (recuperación)		T2 (0-8 hrs)		T3 (alta-24 hrs)	
	<4 (n)	>4 (n)	<4 (n)	>4 (n)	<4 (n)	>4 (n)
EVA	4		4		4	
CHEOPS	<5	>5	<5	>5	<5	>5
	16		16		16	
RESCATE						
NAUSEA	2					
VOMITO	2					

TABLA V.

GRUPO III

	T1(recuperación)		T2(0-8 hrs)		T3(alta-24 hrs)	
	<4 (n)	>4 (n)	<4 (n)	>4 (n)	<4 (n)	>4 (n)
EVA	8		8		8	
CHEOPS	<5	>5	<5	>5	<5	>5
	11	1	12		12	
RESCATE		1				
NAUSEA						
VOMITO						

La comparación entre los 3 grupos se representa en la Tabla VI y VII. La comparación entre el Grupo I vs grupo II y III se representa en la Tabla VIII.

Tabla VI.

	T1(recuperación)		T2(0-8 horas)		T3(alta-24 hrs)	
	Analgesia	Rescate	Analgesia	Rescate	Analgesia	Rescate
Ketorolaco	15	5	20		20	
Tramadol	20		20		20	
*K/T	19	1	20		20	

*Ketorolaco/Tramadol

Tabla VII.

	GRUPO I	GRUPO II	GRUPO III	P<0.05
PRESENCIA DE ANALGESIA	15	20	19	P<0.06
AUSENCIA DE ANALGESIA	5	0	1	P<0.05
RESCATE	5		1	P>0.06
NAUSEAS		2		P<0.08
VOMITO		2		P<0.08

Tabla VIII.

	GRUPO I	GRUPO II/III	P<0.05
PRESENCIA DE ANALGESIA	15	39	P<0.4
AUSENCIA DE ANALGESIA	5	1	P<0.4
RESCATE	5		P<0.4
NAUSEAS		2	P<0.07
VOMITO		2	P<0.07

XXI. ANALISIS DE RESULTADOS

Nuestros resultados demuestran que los 3 grupos presentan una buena alternativa para el tratamiento analgésico para cirugías menores en el paciente pediátrico. No existe diferencia estadística entre los 3 grupos, sin embargo al comparar al Grupo I el cual se le administró Ketorolaco a 1 mg/kg; contra los otros 2 grupos a los cuales se les administró Clorhidrato de Tramadol 1 mg/kg (Grupo II), Grupo III (Combinación de Clorhidrato de Tramadol/Ketorolaco 0.5/0.2 mg/kg) presentó una diferencia estadística de $P < 0.04$.

Esto nos permite demostrar que el Clorhidrato de Tramadol y la combinación de Tramadol/Ketorolaco presentan una mejor analgesia en relación con el Ketorolaco administrado solo. Sin embargo los pacientes del Grupo II (Tramadol) presentaron en un 10% complicaciones postoperatorias como fue Náuseas y vómito, sin valor estadístico comparado contra los otros grupos.

Este estudio por tratarse de un estudio piloto, no permite probablemente alcanzar un valor estadístico real, sin embargo nos permite observar la eficacia y el sinergismo de la combinación de Clorhidrato de Tramadol a 0.5 mg mezclado con Ketorolaco 0.2 mg para su utilidad en cirugías menores del paciente pediátrico.

De la misma manera no se observaron complicaciones secundarias a la administración de Clorhidrato de Tramadol a dosis establecidas y reportadas en la literatura como náuseas y vómito; probablemente por la utilización efectiva del Clorhidrato de Tramadol a 0.5mg.

XXII. DISCUSIÓN

La administración de analgésicos opioides de acción central (*Tramadol*) más analgésicos periféricos han mostrado control del dolor postoperatorio, con una eficacia similar a la morfina y sin presentar depresión respiratoria. Es posible que la ineficacia sea por dosis inadecuadas o irregularidades en los horarios de administración.

En cuanto a las variables hemodinámicas no encontramos diferencias significativas entre los 3 grupos.

En el Grupo I Ketorolaco a dosis de 1 mg/kg, se tuvieron que administrar 5 dosis de rescate debido a que fue ineficiente la dosis analgésica mostrando un CHEOPS mayor a 5 durante el T1 (Salida de recuperación), posteriormente presentando CHEOPS menor a 5 y sin presencia de efectos secundarios.

En el Grupo II Clorhidrato de Tramadol a dosis de 1 mg/kg, del total de pacientes de la muestra, se encontraron en 2 pacientes presencia de efectos secundarios como náusea y vómito durante el T1 (Salida de recuperación) cediendo con la administración de Ondansetrón a 100mg/kg. Todos los pacientes mantuvieron un EVA por debajo de 4 y un CHEOPS por debajo de 5 en las tablas de valoración analgésica (Presencia de analgesia).

En el Grupo III Tramadol/Ketorolaco a dosis de 0.5mg/0.2mg/kg, se demostró que este grupo tuvo similar control analgésico en cuanto a escalas de valoración analgésica comparado con el grupo II, sin presentarse efectos secundarios.

En el presente estudio, se demostró excelente calidad analgésica para nuestros pacientes con la combinación de Clorhidrato de Tramadol/Ketorolaco comparado con los otros 2 grupos, logrando disminuir con esta dosis, la presencia de efectos secundarios que se presentaron con la administración de Clorhidrato de Tramadol solo.

En general, si empleamos la asociación de Clorhidrato de Tramadol/Ketorolaco brindará una analgesia eficaz para nuestros pacientes con mínimos efectos adversos.

XXIII. CONCLUSIONES

1. Consideramos seguro el uso de la asociación Clorhidrato de Tramadol/Ketorolaco a las dosis administradas, sin riesgo de producir depresión respiratoria que sería el efecto adverso más grave en el periodo postoperatorio.
2. El uso de Clorhidrato de Tramadol a 1 mg/kg en el grupo II ofreció excelente analgesia en nuestros pacientes pero hubo efectos adversos como fue la presencia de náusea y vómito teniendo la necesidad de administrar Ondansetrón a 100mg/kg.
3. La combinación del fármaco Clorhidrato de Tramadol/Ketorolaco 0.5mg/0.2mg/kg ofreció una excelente analgesia postoperatoria sin la presencia de efectos adversos ocurridos con el grupo II; esto probablemente debido a la disminución de la dosis analgésica.
4. El manejo del dolor está considerado como uno de los derechos humanos. No es aceptable que un paciente sufra dolor, el cual puede y debe prevenirse en la mayoría de los casos. Por lo que la búsqueda de alternativas especialmente en asociaciones de fármacos está justificado.
5. Es necesario contar con un criterio único al momento de emplear otro analgésico o asociación para garantizar un postoperatorio confortable, limitar las complicaciones y favorecer la rápida recuperación, independientemente de la edad del paciente o condición del mismo.
6. El anestesiólogo es una clave para conseguir este propósito, por lo que queda en cada uno de nosotros el tomar las acciones correspondientes para lograr la meta, la cual es que el paciente curse con un postoperatorio sin dolor.

XXIV. ANEXOS

ANEXO 1.

Clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA).

Estado físico	Clasificación
I	Paciente saludable normal
II	Paciente con enfermedad sistémica leve y sin limitaciones funcionales
III	Paciente con moderada a severa enfermedad sistémica con alguna limitación en la función.
IV	Paciente con enfermedad sistémica severa con constante amenaza de la vida y funcionalmente incapacitante.
V	Paciente moribundo sin expectativas de sobrevida en 24 horas con o sin cirugía.
VI	Paciente con muerte cerebral donador de órganos

ANEXO 2.

ESCALA VISUAL ANÁLOGA.-

Para los niños mayores de 6-10 años se utilizara la Escala Visual Análoga.

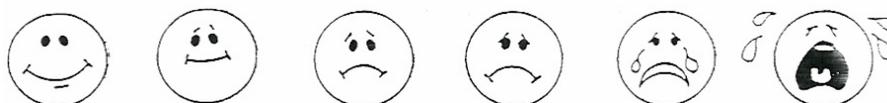
NO DOLOR / _____ / *DOLOR*

**MÁS FUERTE
POSIBLE**

La escala de EVA consiste en una línea horizontal de 100 mm de papel en el cual tiene dos extremos, en el extremo derecho tiene la leyenda “No dolor” y en el extremo izquierdo “Dolor más fuerte posible”

ANEXO 3.

ESCALA FACIAL DEL DOLOR



Cara 0 = Sin dolor.

Cara 1 = Duele solo un poco.

Cara 2 = Duele un poco más.

Cara 3 = Dolor constante, duele aún más.

Cara 4 = Dolor total constante, duele mucho.

Cara 5 = Dolor máximo.

*Dolor. Una sensación y experiencia emocional desagradable asociada a un daño tisular actual o potencial, según la International Asociación for the Study of Pain (Asociación internacional para el estudio del dolor).

ANEXO 4.

DEFINICIONES DE COMPORTAMIENTOS Y PUNTUACIÓN DE CHEOPS

<i>Apartado</i>	<i>Comportamiento</i>	<i>Puntos</i>	<i>Definición</i>
Llanto	Sin llanto	1	El niño no llora. El niño gime o vocaliza suavemente; llanto silencioso. El niño llora, pero el llanto es suave o un lloriqueo. El niño llora a pleno pulmón, son sollozos; puede puntuarse con quejas o sin quejas.
	Gemidos	2	
	Llanto	2	
	Gritos	3	
Facial	Sonrisa	0	Sólo se califica si existe una expresión facial claramente positiva. Expresión facial neutra. Sólo se califica si existe una expresión facial claramente positiva.
	Compuesta	1	
	Muecas	2	
Niño (verbal)	Ninguna	1	Expresión facial. El niño se queja, pero no sobre el dolor p. ej. "Quiero que venga mamá". El niño se queja de dolor. El niño se queja del dolor; p. Ej. "Me duele; quiero que venga mamá" El niño hace afirmaciones positivas o habla de otras cosas sin quejarse.
	Otras quejas	1	
	Quejas dolorosas	2	
	Ambos tipos de quejas	2	
Torso	Positivo	0	
	Neutral	1	Cuerpo en reposo, torso inactivo. Cuerpo con movimientos de desviación o serpenteantes. Cuerpo arqueado o rígido. El cuerpo se estremece o se agita involuntariamente. El niño en posición erecta. El cuerpo está sujeto.
	Desviado	2	
	Tensión	2	
	Temblor	2	
	Rigidez	2	
Sujeción	2		
Tacto	Sin tocar	1	El niño no se toca. El niño llega pero no toca la herida. El niño toca suavemente la herida o el área próxima. El niño agarra vigorosamente la herida. Los brazos del niño están sujetos.
	Alcance	2	
	Tacto	2	
	Agarre	2	
	Sujeción	2	
	Piernas	Neutral	
Retorcimiento		2	
Levantadas/tensas		2	
De pie		2	
Sujeción		2	

CHEOPS: A behavioral scale for rating postoperative pain in children. Adv. Pain Res. Ther. 1985; 9:395-402.

ANEXO 5.

ESCALA DE RECUPERACIÓN DE ALDRETE MODIFICADA

La escala de Aldrete considera una puntuación de 8 como mínimo para que el paciente pueda ser trasladado a recuperación, con puntuación de 10 puede salir de recuperación.

ACTIVIDAD	
Mueve las cuatro extremidades	2
Mueve solo dos extremidades	1
No mueve ninguna extremidad	0
RESPIRACION	
Respira profundo, tose libremente	2
Disnea con limitación para toser	1
Apnea	0
CIRCULACION	
Tensión arterial <20% del nivel preanestésico.	2
Tensión arterial del 21 a 49% del nivel preanestésico	1
Tensión arterial >50% del nivel preanestésico	0
ESTADO DE CONCIENCIA	
Completamente despierto	2
Responde al ser llamado	1
No responde	0
SATURACION DE OXIGENO	
Mantiene >92% SaO ₂ en aire	2
Necesita inhalar O ₂ para mantener SaO ₂ de 90%	1
SaO ₂ < 90% aún inhalando oxígeno	0

Aldrete JA. The Post-anesthesia Recovery score revisited. J Clin Anesth 1995; 7: 89-91

ANEXO 6.

**HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO "FEDERICO GOMEZ"
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha _____

Como (padre/madre/tutor) _____, en pleno uso de mis facultades mentales, autorizo que mi hijo(a) _____, participe en el estudio de investigación de nombre:

VALORAR LA EFICACIA DEL CLORHIDRATO DE TRAMADOL Y KETOROLACO *VERSUS* COMBINACIÓN CLORHIDRATO DE TRAMADOL/KETOROLACO PARA ANALGESIA PEDIATRICA EN CIRUGIAS MENORES

1.-Se me explicó en forma clara que la finalidad del estudio es valorar la eficacia de algunos medicamentos que se aplica normalmente en todos los pacientes después de una cirugía como la que se le realizará a mi hijo(a), el cual se administrará a mi hijo(a), con el objetivo de que no presente dolor o molestía después de su cirugía.

2.-No recibí presión de ningún tipo para dejar que mi hijo(a) participe en el estudio.

3.-Se me aseguró que la identidad de mi hijo(a) será protegida en todo momento, incluso en caso de que los resultados sean publicados.

4. Con el conocimiento en forma clara y suficiente sobre cuál sería la participación de mi hijo(a), en el estudio, así mismo los riesgos y beneficios, y que puedo retirar a mi hijo(a) del estudio en cualquier momento que yo quiera sin que eso afecte su tratamiento actual o futuro del hospital.

Por todo lo anterior, declaro que sí acepto que mi hijo participe en el estudio.

Nombre Completo y Firma _____

Nombre y Firma del investigador:

Testigo

Testigo

Nombre y Firma.

ANEXO 7.

**HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO "FEDERICO GOMEZ"
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA**

CARTA DE ASENTIMIENTO

Fecha _____

Como paciente _____, quiero y autorizo que se me aplique _____, y así participar en el estudio de investigación de nombre:

VALORAR LA EFICACIA DEL CLORHIDRATO DE TRAMADOL Y KETOROLACO VERSUS COMBINACIÓN CLORHIDRATO DE TRAMADOL/KETOROLACO PARA ANALGESIA PEDIATRICA EN CIRUGIAS MENORES

1.-Se me explicó que mi cirugía es necesaria para que yo _____ pueda hacer mis actividades diarias, como poder jugar e ir a la escuela. Que es necesario que se me dé un medicamento para que no me duela y moleste después de que termine mi operación. En cuanto despierte y me pregunten como me siento, les diga si me duele o me molesta, para que me den mas medicina del estudio.

2.- Me dijo el doctor que es un secreto familiar y que nadie va a saber que cooperé en este estudio, que ayudará a mas niños que lo necesiten.

Por eso quiero participar en este trabajo,

Nombre Completo _____

Nombre y Firma del investigador:

Testigo

Testigo

Nombre y Firma.

ANEXO 8

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

EDAD: **SEXO:** M F **REGISTRO:**.....
DX PREOPERATORIO:.....
CIRUGIA REALIZADA:.....
FECHA DE CIRUGIA:.....
GRUPO:.....
PESO: **ESTADO FISICO:**.....

ANTECEDENTES PREANESTESICOS.

.....

PREMEDICACIÓN:

.....

TRANSANESTESICO:

Propofol:.....Tasa de fentanyl:.....

	BASAL	30 ´	60 ´	90 ´	120 ´	150´	180´	
FC								
TA								
SatO2								
ETCO2								
To								

Tiempo de cirugía:.....Tiempo Anestesia:.....

POSTANESTESICO:

	10´	20´	30´	40´	50´	60´	90´	120´	150´	180´
FC										
TA										
To										
Sat O2										
EVA										
EFD										
CHEOPS										
Nauseas										
Vómitos										
Aldrete										

Dosis de rescate:

.....

OBSERVACIONES

.....

XXV. BIBLIOGRAFIA

- i. Rushton RA, Sneyd JR. Opioid analgesic. *Br J. Hosp Med* 1997; 57:105-6.
- ii. Thomas JG, Cosmo AD, Jeffrey M. Analgesic and respiratory depressant activity of Nalbuphine a comparison with Morphine. *Anesthesiology* 1982; 57:367-74.
- iii. Viscusi R. Emerging Techniques in the Management of Acute Pain: Epidural Analgesia. *Anesth Analg* 2005;101:S23–S29.
- iv. Keidan I, Zaslansky R, Eviatar E. Intraoperative ketorolac is an effective substitute for fentanyl in children undergoing outpatient adenotonsillectomy. *Pediatric Anesthesia* 2004 14: 318–323
- v. Gupta A, Daggett C, Ludwick J, Ketorolac after congenital heart surgery: does it increase the risk of significant bleeding complications? *Pediatric Anesthesia* 2005 15: 139–142
- vi. Papacci P, De Francisci G, Iacobucci T, Use of intravenous ketorolac in the neonate and premature babies. *Pediatric Anesthesia* 2004 14: 487–492.
- vii. Soledad Cepeda M, Carr D, Miranda N, Comparison of Morphine, Ketorolac, And Their Combination for Postoperative Pain *Anesthesiology* 2005;103:1225–32.
- viii. Lepri A, Sia S, Catinelli S. Patient-controlled analgesia with tramadol *versus* tramadol plus ketorolac. *Minerva Anestesiol* 2006;72:59-67.
- ix. White P,F Fanzca,The Changing Role of Non-Opioid Analgesic Techniques in the Management of Postoperative Pain. *Anesth Analg* 2005;101:S5–S22.
- x. Barsoum WM. Comparison of the efficacy and tolerability of Tramadol,
- xi. Pethidine and Nalbuphine in children with postoperative pain. *Clin Drug Invest* 1995; 9 : 184-90.
- xii. Shipton AE. Tramadol-present and future. *Anaesth Intensive Care* 2000;28:363-74.
- xiii. Rhoda LC, Mc Tavish D, Sorkin ME. Tramadol. *Drugs* 1993; 46 :313-40.
- xiv. Schäfer J, Hageman HS. Holzapfel, Panning B, Piepenbrock S. Investigation of paediatric postoperative analgesia with Tramadol *Fortschr Anästh* 1989; 3: 42-45.
- xv. Özköse Z, Akcabay M, Kemaloglu KY, Sezenler S. Relief of posttonsillectomy pain with low dose tramadol given at induction of anesthesia in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2000; 53: 207-14.
- xvi. Bloch BM, Dyer AR, Heijke AS. Tramadol infusion for postthoracotomy pain relief: A placebo. Controlled comparison with epidural Morphine. *Anesth Analg.* 2002; 94 523-8.
- xvii. Desmeleus JA. The Tramadol option. *European Journal of Pain* 2000; 4:15 21
- xviii. Ramírez JC, García V, Moyao D, Nava AA. Prolonged preoperative fasting periods prescribed by residents in pediatrics anesthesia. *Pediatr Anesth* 2004;14: 524-32.

- xix.** Jan R, Houmes M. Voests AM, Verkaaik A, Erdmann W, Lachmann B. Efficacy and safety of Tramadol versus Morphine for moderate and severe posoperative pain with special regard to respiratory depresión. *Anesth Analg* 1992; 74: 510-4.
- xx.** Palacios Hernández J. C. Moyao García D. Ramírez Mora J. C. Nava Ocampo AA. Eficacia y seguridad del tramadol vs nalbufina en infusión continua para el control del dolor postoperatorio en niños del Hospital Infantil de México. Febrero del 2005. (tesis)