



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

ENSAYO CLÍNICO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BLOQUEO ILIOINGUINAL E ILIOHIPOGÁSTRICO MÁS SEDACIÓN VS. SEDACIÓN Y ANALGESIA PARA CATETERISMO FEMORAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍAS.

TESIS

PARA OBTENER TÍTULO EN LA SUBESPECIALIDAD DE

ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA:

**DRA. MA. DEL ROSARIO HERNÁNDEZ
PAULINO**

TUTOR DE TESIS:

DRA. DIANA MOYAO GARCÍA

COTUTOR DE TESIS:

DR. JUAN CARLOS RAMÍREZ MORA

ASESORES METODOLÓGICOS

DR. ALEJANDRO A. NAVA OCAMPO

M. en C. ALFONSO REYES LÓPEZ



MÉXICO, D. F. NOVIEMBRE 2008



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

ENSAYO CLÍNICO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BLOQUEO ILIOINGUINAL E ILIOHIPOGÁSTRICO MÁS SEDACIÓN VS. SEDACIÓN Y ANALGESIA PARA CATETERISMO FEMORAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍAS.

TESIS

PARA OBTENER TÍTULO EN LA SUBESPECIALIDAD DE

ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA:

**DRA. MA. DEL ROSARIO HERNÁNDEZ
PAULINO**

TUTOR DE TESIS:

DRA. DIANA MOYAO GARCÍA

COTUTOR DE TESIS:

DR. JUAN CARLOS RAMÍREZ MORA

ASESORES METODOLÓGICOS

DR. ALEJANDRO A. NAVA OCAMPO

M. en C. ALFONSO REYES LÓPEZ



MÉXICO, D. F. NOVIEMBRE 2008



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

**ENSAYO CLÍNICO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y
SEGURIDAD DEL BLOQUEO ILIOINGUINAL E
ILIOHIPOGÁSTRICO MÁS SEDACIÓN VS. SEDACIÓN
Y ANALGESIA PARA CATETERISMO FEMORAL EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍAS.**

TUTOR DE TESIS

DRA. DIANA MOYAO GARCÍA

Médico Anestesiólogo adscrito al Departamento de Anestesiología

del Hospital Infantil de México Federico Gómez

Subespecialista en Anestesiología Pediátrica

Subespecialista en Algología

TESISTA

DRA. MA. DEL ROSARIO HERNÁNDEZ PAULINO

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES: que me dieron el impulso para salir adelante a pesar de las adversidades.

A MI HERMANA: que me brindó su apoyo en todo momento.

A la DRA. DIANA MOYAO GARCIA por su interés en este proyecto y la confianza depositada en mí.

Al DR. JUAN CARLOS RAMIREZ MORA por su paciencia y dedicación a este trabajo.

Al DR ALEXIS AREVALO SALAS y a LA DRA BEGOÑA SEGURA, médicos cardiólogos y hemodinamistas del servicio de Cardiología Intervencionista del Hospital Infantil de México, quienes me proporcionaron la oportunidad de tratar a sus pacientes para realizar ésta tesis.

Al DR. SERGIO DÁVILA que me acompañó en este trabajo con gran profesionalismo.

A la DRA. ALMA MAGDALENA GARCÍA DOMÍNGUEZ por su amistad incondicional a lo largo de mi permanencia en el hospital y su interés en concluir mi tesis.

A TODOS Y CADA UNO DE LOS PACIENTES: por darme la oportunidad de tratarlos a lo largo de todo el tiempo que permanecí en el Hospital y que confiaron en mí para el cuidado de su salud..

Especial agradecimiento a todos mis profesores, personal de enfermería y amigos que me acompañaron en cada uno de los instantes más difíciles de la especialidad, brindándome su experiencia y compañía, que sin ellos no habría sido posible llegar hasta aquí.

A todos y cada uno de ellos.....GRACIAS!

ÍNDICE

	Páginas
Resumen	2
Marco Teórico	5
Justificación	13
Hipótesis	13
Objetivo	13
Material y método	14
Consideraciones Éticas	20
Resultados	20
Discusión	26
Conclusiones	28
Referencias bibliográficas	30
Anexos	31

ENSAYO CLÍNICO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BLOQUEO ILIOINGUINAL E ILIOHIPOGÁSTRICO MAS SEDACIÓN VS. SEDACIÓN Y ANALGESIA PARA CATETERISMO FEMORAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CARDIOPATÍAS.

DRA. DIANA MOYAO GARCÍA*, DRA. MA. DEL ROSARIO HERNÁNDEZ P.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN. El rápido avance tecnológico en la práctica de la cardiología pediátrica intervencionista ha hecho necesaria la participación cada vez mas frecuente del anestesiólogo en el manejo de pacientes con cardiopatías para procedimientos fuera de quirófano. El cuidado anestésico perioperatorio debe adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente, para minimizar la morbilidad y la mortalidad en niños con reserva cardiaca limitada. Esto hace necesario reconocer las repercusiones de los fármacos empleados sobre la fisiopatología del padecimiento, y valorar la relación riesgo-beneficio de la técnica anestésica elegida. La cateterización cardiaca involucra la medición de las presiones y contenido de oxígeno en varias cámaras del corazón, así como otros procedimientos; para la realización de estas maniobras se necesita que el paciente permanezca quieto y estable a lo largo del estudio mediante alguna técnica anestésica. No hay datos acerca de un protocolo de manejo específico que tenga aceptación universal para proporcionar estas condiciones de estabilidad.

JUSTIFICACIÓN. El empleo de técnicas de anestesia regional para procedimientos quirúrgicos que antes estaban reservados únicamente para la anestesia general, ha permitido probar su seguridad y eficacia en pacientes cardiopatas sometidos a procedimientos quirúrgicos complejos. Con los resultados obtenidos en pacientes programados para cirugía cardiaca podemos concluir, que las ventajas que brinda la anestesia regional para el manejo intra y postoperatorio pueden ser extrapoladas a los niños programados para procedimientos hemodinámicos invasivos.

La posibilidad de proporcionar al paciente la analgesia requerida, con sedación leve y mínimos efectos hemodinámicos, nos permite ofrecer una técnica anestésica alternativa, que proporcione las mismas características de seguridad y eficacia que los procedimientos utilizados tradicionalmente. Además, se puede inferir que el empleo de una menor cantidad de fármacos para la sedación producirá en consecuencia, una recuperación en un tiempo más corto, y repercutirá benéficamente disminuyendo los costos hospitalarios totales del procedimiento hemodinámico.

MATERIAL Y MÉTODO. Se realizó un ensayo clínico controlado, ciego simple, cuyo objetivo fué evaluar y comparar la seguridad y eficacia de la sedación más el bloqueo ilioinguinal e iliohipogástrico Vs. Sedación y analgesia en pacientes pediátricos cardiopatas que ingresaron al Servicio de Cardiología programados para procedimientos hemodinámicos invasivos bajo anestesia en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. Cada grupo fué de 30 pacientes. Los criterios de inclusión fueron: pacientes de ambos sexos, con edades entre 1 mes y 15 años, ASA II-IV, programados para cateterismo femoral

diagnóstico o terapéutico y con carta de consentimiento informado firmado por los padres o tutores.

RESULTADOS. Se incluyeron 60 pacientes que fueron aleatorizados a cada grupo de forma balanceada (30 en cada grupo).

Dentro del Grupo 1, 21 pacientes fueron femeninos (70%) y 17 del sexo masculino (56.6%); en el Grupo 2, 9 pacientes son femeninos (30%) y 13 del sexo masculino (43.3%).

La edad promedio fue de 4 a 6.7 años. El peso fue de 15.5 a 20.3 kg.

En cuanto a la inducción endovenosa, sólo 20 pacientes del Grupo 1 (66.6%) se manejaron así, y 40 pacientes con inducción inhalatoria, de esta cantidad, 10 (33.3%) pacientes fueron del Grupo 1 y los 30 del Grupo 2 (100%).

Los valores de edad y peso de los pacientes, no tienen una distribución normal y presentan coeficientes de variación que van de 61% a 77% lo que nos habla de una gran dispersión de los datos alrededor de la media, sin embargo, al comparar las medianas entre grupos por medio de la prueba U de Mann-Whitney, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

La distribución de pacientes de acuerdo a la clasificación de ASA fue la siguiente: 4 pacientes (13.3%) clasificados con ASA II del grupo 1 y 1 paciente (3.3%) del grupo 2, 26 pacientes en el grupo 1 fueron ASA III (86.7%) y 19 pacientes (63.3%) del grupo 2, finalmente 10 pacientes (33.3%) del grupo 2 fueron ASA IV.

El diagnóstico de los pacientes fue muy variado: 3 pacientes con atresia pulmonar, 6 con atresia tricuspídea, 2 con CIV/CIA, 2 con CIV solamente, 7 con coartación aórtica, 1 con CIA, 1 con CATVP, 1 con discordancia auriculoventricular, 1 con DVSVD, 1 con enfermedad de Ebstein, 4 con estenosis pulmonar o valvular, 2 con fistula coronaria, 4 con heterotaxia visceral, 2 con miocarditis viral, 3 con PCA/CIV, 1 PO cerclaje pulmonar, 1 PO CoAo, 2 PO trasplante cardiaco, 3 con PCA, 1 con recoartación aórtica, 1 PO corrección de tronco, 1 con canal A/V completo, 1 con TGA PO cerclaje pulmonar, 6 con tetralogía de fallot, 2 con ventrículo hipoplásico y 1 más con tumor intracardiaco.

El tipo de procedimiento que se les realizó fueron los siguientes: Cateterismo diagnóstico: en el grupo 1 fueron 24 pacientes, en el grupo 2, 18 pacientes; cateterismo terapéutico sólo en 14 pacientes, de los cuales 5 fueron en el grupo 1 y 9 en el grupo 2, además 4 pacientes se les realizó toma de biopsia miocárdica.

En la mayoría de los pacientes el estudio se realizó sin llanto ni movimiento según la escala de conducta general para evaluar la eficacia de la técnica anestésica (30 pacientes de ambos grupos: 24 pacientes fueron del grupo 1 (80%) y 6 del grupo 2 (20%), mientras que algunos pacientes presentaron algo de llanto o movimiento durante el procedimiento invasivo sin llegar a interrumpir el estudio (2 pacientes del grupo 1 corresponde al 6.6%) y 24 pacientes del grupo 2 (80%), 4 pacientes más del grupo 1 tuvieron dificultad al inicio del estudio pero se realizó posteriormente (13.3%)

En cuanto a la escala de movimiento también para evaluar la eficacia se distribuyó como sigue: 2 pacientes (6.6%) del grupo 1 y 24 (80%) del grupo 2 tuvieron movimiento pero no interrumpieron el estudio, 4 pacientes (13.3%) del grupo 1 presentaron dificultad para realizar el y 24 pacientes (80%) del grupo 1 y 6 pacientes (20%) del grupo 2 no tuvieron movimiento alguno.

CONCLUSIONES. El bloqueo ilioinguinal e iliohipogástrico combinada con sedación es seguro para utilizarlo en pacientes cardiopatas sometidos a procedimientos de

intervencionismo cardiaco. La anestesia regional sin embargo es menos eficaz para cateterismo cardiaco que la técnica anestésica de sedación más analgesia para pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas.

El bloqueo del nervio ilioinguinal e iliohipogástrico más sedación es una técnica elegible en pacientes seleccionados, tomando en consideración el tipo de cardiopatía que presentan y si existen repercusiones en su estado general que limiten su aplicación.

* MÉDICO ANESTESIOLOGA ADSCRITO AL DEPTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ. SUBESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA Y ALGOLOGÍA.

MARCO TÉORICO

El rápido avance tecnológico en la práctica de la Cardiología pediátrica intervencionista ha hecho necesaria la participación cada vez mas frecuente del anestesiólogo en el manejo de pacientes con cardiopatías para procedimientos fuera de quirófano. El cuidado anestésico perioperatorio debe adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente, para minimizar la morbilidad y la mortalidad en niños con reserva cardiaca limitada. Esto hace necesario reconocer las repercusiones de los fármacos empleados sobre la fisiopatología del padecimiento, y valorar la relación riesgo-beneficio de la técnica anestésica elegida.

Una recuperación rápida y predecible es uno de los objetivos más importantes de la anestesia.

Muchos medicamentos se han utilizado en diferentes etapas del procedimiento anestésico con ese fin. Los analgésicos opioides se han empleado comparando su eficacia anestésica, su potencia y su duración. Los opioides son de diversos grupos, naturales, semisintéticos y sintéticos. Sus indicaciones como componentes de la anestesia son la de protección neurovegetativa y analgesia. ^(1,2)

La cateterización cardiaca involucra la medición de las presiones y contenido de oxígeno en varias cámaras del corazón así como otros procedimientos, y para la realización de estas maniobras se necesita que el paciente permanezca inmóvil y estable a lo largo del estudio mediante alguna técnica anestésica.

No hay datos acerca de un protocolo de manejo específico que tenga aceptación universal para proporcionar estas condiciones de “estabilidad“.

Dependiendo del estado físico del paciente, en algunos centros los niños son manejados por el cardiólogo usando sedación, mientras que en otros, el equipo de cateterización cardiaca incluye a un anestesiólogo y personal especializado de enfermería para brindar una vigilancia específica y una técnica anestésica que brinde mejores condiciones para la realización del estudio (1).

La mayor parte de la información disponible para el manejo anestésico de procedimientos hemodinámicos en el paciente pediátrico hace referencia al uso de técnicas que pueden ir

desde sedación ligera hasta anestesia general. En muchas ocasiones se prefiere sedación y anestesia local para procedimientos de rutina y se reserva el uso de la anestesia general para procedimientos invasivos o para pacientes muy poco cooperadores. Sin embargo, es frecuente que los “límites” que separan la sedación ligera de la sedación profunda, sean difíciles de establecer, y el estado de sedación profunda puede asemejarse bastante al de anestesia general, por las dosis empleadas y las características particulares de cada paciente (2).

No hay criterios definidos que nos permitan decidir la necesidad de administrar sedación o anestesia general para la cateterización cardiaca. Sin embargo es importante considerar los siguientes factores para elegir la técnica mas adecuada: estado físico del paciente, procedimiento diagnóstico o terapéutico, experiencia y habilidad del equipo de cateterismo, edad y talla del niño, desarrollo intelectual del paciente, la naturaleza y duración del cateterismo, experiencias hospitalarias previas y estado emocional del niño, comprensión y aceptación de la técnica por los padres, disponibilidad de apoyo especializado después del procedimiento y políticas de la institución, entre otras (2).

Las condiciones ideales de sedación para un paciente que es sometido a una cateterización cardiaca son (2):

- Proporcionar la ansiólisis y amnesia necesaria para facilitar la separación de los padres.
- Asegurar la hipnosis durante el estudio para mantener al paciente confortable.
- Proporcionar una adecuada analgesia durante el procedimiento.
- Mantener la ventilación espontánea, sin oxígeno suplementario.
- Asegurar la permeabilidad de la vía aérea y una adecuada ventilación en todo momento.
- Posibilidad de administración del (los) fármaco (s) por diferentes vías.
- Proporcionar una inducción suave y sin rechazo del paciente.
- Que la relación dosis-respuesta se mantenga dentro de rangos fiables.
- Proporcionar inmovilidad durante todo el estudio.
- Que proporcione mínimas alteraciones fisiológicas.
- Que brinde estabilidad cardiovascular, sin hipotensión ni arritmias.

- Que pueda reproducir parámetros cardiovasculares en reposo durante el estudio.
- Que no produzca cambios en la hemodinámica pulmonar.
- Que proporcione una recuperación rápida, suave y predecible, con la probabilidad de un egreso temprano.
- Que tenga mínimos efectos colaterales postoperatorios (náusea, vómito, alucinaciones, movimientos anormales, etc.)
- Que brinde un amplio rango terapéutico para que pueda ser utilizado por personal no anesthesiólogo.

Sin embargo, dentro del rango terapéutico de los fármacos comúnmente empleados para éstos procedimientos y en estrecha relación con el estado físico y la reserva cardiaca del paciente, han sido bien documentados los efectos adversos en la función respiratoria, así como en los parámetros hemodinámicos, produciendo hipoventilación alveolar, aumento en la resistencia vascular pulmonar, disminución del gasto cardiaco y cambios en las resistencias vasculares sistémicas, que pueden ser de magnitud variable dependiendo de diferentes factores, como la dosis y las condiciones del paciente, entre otros (1).

En cuanto a la anestesia general, el uso de anestésicos inhalados potentes puede alterar también los valores de los parámetros hemodinámicos, por sus efectos sobre la resistencia pulmonar y periférica, la contractilidad cardiaca, o en el retorno venoso, por lo que cuando estén indicados, se recomienda su uso a concentraciones que afecten mínimamente estos valores (1).

Por los efectos sistémicos ya mencionados, el empleo de sedación profunda o anestesia general hace obligada una monitorización estrecha en el transoperatorio, y condiciona la necesidad de una unidad de cuidados postoperatorios, durante todo el tiempo que dure la recuperación, hasta el egreso del paciente, y el tiempo de estancia estará relacionado directamente con el efecto residual de los fármacos empleados y las complicaciones derivadas del manejo hemodinámico y anestésico (2).

Tomando en cuenta las consideraciones anteriores resulta necesario buscar técnicas anestésicas que proporcionen características de seguridad y eficacia cercanas a las ideales, o similares a las técnicas convencionales ya utilizadas.

Anestesia regional.

El lugar de la anestesia regional dentro de las diferentes técnicas anestésicas esta actualmente bien establecido. La indicación de una anestesia, cualquiera que sea su modalidad debe responder a un protocolo riguroso, que consiste en evaluar las ventajas de cada técnica comparándola con otras, en particular en lo que concierne a la seguridad y eficacia, para un procedimiento quirúrgico determinado.

Aunque la seguridad de las técnicas regionales en pediatría ha sido suficientemente documentada (3-5), resulta conveniente establecer la relación riesgo-beneficio para un procedimiento quirúrgico determinado.

Hasta hace poco tiempo la experiencia reportada con técnicas de anestesia regional para la anestesia y la analgesia en el paciente pediátrico sometido en cirugía cardiaca era limitada (1-2). Recientemente han sido publicados reportes en pacientes pediátricos cardiopatas sometidos a cirugía cardiaca en donde se ha puesto de manifiesto la eficacia y seguridad del bloqueo caudal en niños sometidos a cirugía cardiaca, así como otros beneficios adicionales derivados de la técnica (6-8).

Las ventajas teóricas de los procedimientos de anestesia y analgesia regional en cirugía cardiaca, incluyen la atenuación de la respuesta neuroendocrina al estrés quirúrgico, facilitan la extubación rápida y, de manera subsecuente, mejoran la ventilación mecánica como un efecto secundario a la disminución de los requerimientos de narcóticos. Se incluye también como consecuencia benéfica importante la posibilidad de disminución de la estancia hospitalaria y en la UCI, con la consiguiente repercusión sobre la disminución de los costos totales del procedimiento (9).

Seguridad de la anestesia regional.

La seguridad de las técnicas regionales en pediatría ha sido demostrada (3-5); sin embargo su empleo para procedimientos hemodinámicos invasivos no esta documentado en la literatura, pero sí su utilización en procedimientos mas complejos en niños, como cirugía cardiaca con y sin bomba de circulación extracorpórea, por lo que puede extrapolarse su seguridad hacia el paciente pediátrico programado para este tipo de eventos.

Las ventajas y desventajas de la anestesia regional para pacientes pediátricos bajo procedimientos quirúrgicos cardíacos ha sido publicado recientemente y ha girado en torno a la seguridad de la técnica (9-11). El debate acerca de la anestesia regional como

adyuvante en la cirugía cardiotorácica en niños es estimulado por los riesgos que se perciben de estas técnicas en pacientes que serán anticoagulados. El tema central es el incremento potencial de la morbilidad y mortalidad, además del riesgo del procedimiento quirúrgico como resultado de un posible hematoma epidural, preocupación que se incrementa por las actitudes inherentes y los miedos propios de la cirugía cardíaca.

Sin embargo, esta polémica ha girado en torno a la realización de bloqueos centrales, sin contemplarse la posibilidad de la utilización de bloqueos regionales.

Estos procedimientos tienen una incidencia muy baja de complicaciones, las que incluyen una incompleta instalación del bloqueo, y en casos de pacientes cardiopatas con alteraciones de la coagulación, la posibilidad de hematomas locales. (12)

El concepto de analgesia preventiva que fue introducido posteriormente, vino a ofrecer la posibilidad de la administración de medicación analgésica antes de la cirugía. Los bloqueos regionales ofrecen los beneficios potenciales de una analgesia instalada antes del estímulo quirúrgico, proporcionando analgesia preoperatoria.

Bloqueo ilioinguinal e iliohipogástrico.

Los bloqueos ilioinguinal e iliohipogástrico proporcionan una buena analgesia postoperatoria después de cirugía de la región inguinal. La técnica consiste en realizar una infiltración local subcutánea y una por debajo de la aponeurosis del músculo oblicuo externo de manera que se alcancen los dos nervios y sus ramas de división. No hay contraindicaciones específicas a la técnica, en el paciente obeso a menudo es difícil localizar bien los planos aponeuróticos y obtener una infiltración homogénea. Las complicaciones de este procedimiento son raras, su principal inconveniente es el fracaso técnico, cuya frecuencia puede alcanzar el 10% de los casos, incluso en manos experimentadas.

Referencias anatómicas. Los nervios iliohipogástrico e ilioinguinal, ramas terminales del plexo lumbar, se desprenden sucesivamente del borde superior del primer nervio espinal lumbar, justo después de la anastomosis con la rama comunicante que proviene del 12° nervio torácico. Los dos nervios tienen un trayecto paralelo, dejan el compartimiento

pléxico del músculo psoas a nivel de su borde externo y se dirigen caudal, ventral y medialmente, hacia la pared abdominal.

El nervio iliohipogástrico atraviesa el músculo transverso del abdomen y recorre la cara posterior del músculo oblicuo interno antes de dividirse, a nivel de las crestas iliacas en dos ramas terminales, la rama cutánea lateral que inerva la piel de la nalga, y la cutánea medial, destinada a la pared abdominal que recubre el pubis.

El nervio ilioinguinal habitualmente más delgado cruza oblicuamente los músculos cuadrado lumbar e iliaco.

Atraviesa el músculo transverso del abdomen a nivel de las crestas iliacas y después los músculos oblicuos, para alcanzar el borde inferior del cordón espermático en el varón o el ligamento redondo del útero en la mujer. Participa en la inervación del músculo oblicuo interno y del revestimiento cutáneo de la parte interna del muslo, ya sea de la parte superior del escroto y de la base del pene, o del labio mayor y del monte de Venus en la mujer.

Técnica. El bloqueo se efectúa sobre un paciente en decúbito supino. Los puntos de referencia son el ombligo, la espina iliaca anterosuperior homolateral y la espina del pubis. Se dibujan dos puntos de punción sobre la pared abdominal, el más alto se sitúa en la unión del cuarto externo con los tres cuartos internos de la línea que une la espina iliaca y el ombligo; el otro punto se sitúa justo por fuera de la espina pubiana.

En el bloqueo unilateral se introduce la aguja en el plano subcutáneo y se inyecta la cuarta parte de la dosis total calculada en abanico. A continuación se introduce la aguja más profundamente, de manera que atravesase la aponeurosis del músculo oblicuo externo, y se inyecta otra cuarta parte de la solución también en abanico. De la misma forma se inyecta en el segundo sitio de punción.

Dosis. Las soluciones anestésicas recomendadas pueden ser lidocaína al 0.5-1%, o bupivacaína al 0.25-5%. (13)

Las técnicas de anestesia regional facilitan el manejo intra y postoperatorio, sin embargo, se ha enfatizado la necesidad de estudios adicionales sobre el máximo confort de los pacientes cuando son utilizadas como técnicas únicas para proporcionar analgesia o como

técnicas complementarias, antes de tratar de privilegiar o negar las posibles ventajas de alguna técnica específica (9).

A este respecto en el Hospital Infantil de México tenemos la experiencia publicada de más de 35 años con el uso de bloqueos regionales, en donde hemos probado la eficacia y seguridad de estos procedimientos para cirugías tanto de abdomen bajo o alto, periné y extremidades, con una baja tasa de complicaciones atribuibles a la técnica (14-16).

Complicaciones.

Las complicaciones relacionadas al cateterismo pueden derivarse del manejo hemodinámico o anestésico, a continuación se enumeran las más frecuentes y su manejo.

Complicaciones del cateterismo (2)

MANIOBRA	COMPLICACIÓN	MANEJO
Manipulación del catéter	Arritmias	Las arritmias pueden autolimitarse, o requerir de la administración de atropina o cardioversión.
	Regurgitación valvular aguda Hipotensión Acidosis metabólica Ruptura de vasos o cardiaca Tamponade Paro cardiaco	Para una descompensación cardiaca aguda el paciente puede necesitar ventilación, apoyo farmacológico agresivo (vasopresores, etc.), o RCP (reanimación cardiopulmonar). El paciente puede necesitar ser transferido al quirófano para una cirugía urgente.
Reacción anafiláctica al medio de contraste.	Hipotensión, estridor, broncoespasmo, desaturación	Administración de líquidos, manejo de la vía aérea y ventilación con presión positiva.
Manipulación de la funda	Embolismo aéreo	Atropina, líquidos, vasopresores, intubación y RCP cuando este indicado.
Dilatación del balón en válvulas estenóticas	Cese súbito del gasto cardíaco, arritmias severas, paro.	Vasopresores e inotrópicos, antiarrítmicos, RCP si es necesario
Sobredosis de anestésico local	Convulsiones, paro sinusal	Administración de benzodiazepinas IV, RCP si es necesario
Sangrado importante	Hipotensión, posible reversión del cortocircuito	Administración de líquidos, albúmina o sangre, según este indicado.

Hemotórax	Desaturación	Intubación endotraqueal, ventilación mecánica, Radiografía de tórax, y evacuación del hemotórax.
Trombosis vascular	Isquemia de la extremidad, daño posterior potencial dependiendo de la evolución	Heparina o tratamiento antifibrinolítico.
Endocarditis bacteriana sub-aguda	Inestabilidad Hemodinámica	Hemocultivo y tratamiento específico.

Las complicaciones anestésicas van a estar relacionadas con la técnica anestésica empleada y con los fármacos utilizados, por ejemplo: se han reportado alucinaciones por el empleo de ketamina, o problemas de relajación neuromuscular prolongada y necesidad de antagonizar sus efectos. Entre las más comunes se han reportado las siguientes.

Complicaciones anestésicas (2)

COMPLICACIÓN	MANEJO
Obstrucción de la vía aérea	Apoyo de la vía aérea, incremento de la FiO ₂ , intubación y ventilación en caso necesario.
Apnea	Apoyo de la vía aérea, reducir la dosis de los fármacos sedantes.
Recuperación prolongada	Monitoreo continuo, manteniendo los signos vitales estables.

Lesión de nervios periféricos	Colocar al paciente cuidadosamente, acojinar los puntos de apoyo y evitar la hiperextensión de las extremidades.
Lesión en salientes óseas	Colocar al paciente cuidadosamente, acojinar los puntos de apoyo.
Hematoma subcutáneo en el sitio de punción	Compresión y vigilancia de signos vitales

JUSTIFICACIÓN

El empleo de técnicas de anestesia regional para procedimientos quirúrgicos que antes estaban reservados únicamente para la anestesia general, ha permitido probar su seguridad y eficacia en pacientes cardiópatas sometidos a procedimientos quirúrgicos complejos.

Con los resultados obtenidos en pacientes programados para cirugía cardiaca podemos concluir, que las ventajas que brinda la anestesia regional para el manejo intra y postoperatorio pueden ser extrapoladas a los niños programados para procedimientos hemodinámicos invasivos.

La posibilidad de proporcionar al paciente la analgesia requerida, con sedación leve y mínimos efectos hemodinámicos, nos permite ofrecer una técnica anestésica alternativa, que proporcione las mismas características de seguridad y eficacia que los procedimientos utilizados tradicionalmente. Además, se puede inferir que el empleo de una menor cantidad de fármacos para la sedación producirá en consecuencia, una recuperación en un tiempo más corto, y repercutirá benéficamente disminuyendo los costos hospitalarios totales del procedimiento hemodinámico.

HIPÓTESIS

La sedación y el bloqueo ilioinguinal e iliohipogástrico_tienen una seguridad y eficacia similar a la técnica de sedación y analgesia para el manejo de los procedimientos hemodinámicos invasivos en pacientes pediátricos cardiópatas.

OBJETIVO

Evaluar y comparar la seguridad y eficacia de la sedación más el bloqueo ilioinguinal e iliohipogástrico Vs. Sedación y analgesia durante el manejo anestésico de procedimientos hemodinámicos invasivos en pacientes pediátricos cardiópatas.

MÉTODO

Diseño del estudio.

Ensayo clínico controlado, ciego simple.

Universo de trabajo.

Pacientes pediátricos cardiopatas que ingresaron al Servicio de Cardiología y fueron programados para procedimientos hemodinámicos invasivos bajo anestesia en el Hospital Infantil de México, hasta completar el tamaño de la muestra.

Tamaño de la muestra.

Por tratarse de un estudio de bioequivalencia cada grupo fué de 24 pacientes y se redondeó a 30 por grupo. Esta muestra fué suficiente para demostrar equivalencia aún cuando el coeficiente de variabilidad es de 0.25 (18).

CRITERIOS

Criterios de inclusión.

1. Ambos géneros.
2. Edad de 1 mes a 15 años.
3. Pacientes ASA II - IV.
4. Pacientes cardiopatas programados para cateterismo femoral diagnósticos o terapéuticos.
5. Carta de consentimiento de los padres o tutores.

Criterios de no inclusión.

1. Patología sistémica agregada a la cardiológica.
2. Tratamiento con anticoagulantes.
3. Tratamiento con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos una semana antes del cateterismo.
4. Infección sistémica o local.
5. Obesidad exógena.
6. Antecedentes alérgicos a la albúmina o a alguno de los medicamentos que se empleen en el estudio.

7. Antecedentes alérgicos al medio de contraste.

Criterios de falla.

1. Complicaciones anestésicas durante el procedimiento que ameriten maniobras no previstas (ejemplo: reacciones adversas de algún fármaco anestésico).
2. Falta de instalación del bloqueo (después de 15 minutos de latencia).
3. Cualquier condición que obligue a cambio de técnica en cualquiera de los grupos (ej. problemas que obliguen a la administración de anestesia general).

Criterios de eliminación.

1. Complicaciones del procedimiento hemodinámico que ameriten maniobras no previstas (ejemplo: paro cardíaco por alguna maniobra debida al procedimiento hemodinámico)

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variable independiente.

- Técnica anestésica

Variables dependientes.

- a) Eficacia
- b) Seguridad

DESCRIPCIÓN OPERATIVA DE LAS VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTES.

a) EFICACIA

Condiciones que proporciona la técnica anestésica para realizar el estudio, valoradas por el médico anesthesiologo mediante escalas para llanto y movimientos, así como el personal hemodinamista, utilizando la escala de conducta general y la escala visual análoga. (anexo 1).

b) SEGURIDAD

Condiciones fisiológicas que proporciona la técnica anestésica para la realización del estudio valoradas por medio de mediciones de la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, la presión arterial y la saturación de oxígeno

VARIABLE INDEPENDIENTE

Definición.

- a) **ANALGESIA Y SEDACIÓN.** Técnica anestésica que proporciona la analgesia de base por medio de la administración de un opioide (fentanil) y la sedación por medio de un fármaco con propiedades hipnóticas (propofol) a las dosis necesarias para mantener condiciones de sedación que permite la realización del estudio.
- b) **BLOQUEO ILIOINGUINAL E ILIOHIPOGÁSTRICO Y SEDACIÓN.** Técnica anestésica que proporciona la analgesia de base por medio de la administración de una dosis única de anestésico local (bupivacaína) a través de un bloqueo regional, y la sedación por medio de un fármaco con propiedades hipnóticas (propofol) a las dosis necesarias para mantener condiciones de sedación que permitan la realización del estudio.

Se asignó a los pacientes a cada uno de los grupos usando una tabla de números aleatorios (anexo 2).

Variables dependientes. Los parámetros de la variable seguridad fueron registrados por el anestesiólogo durante el procedimiento.

La variable eficacia en sus parámetros de llanto y movimientos fué registrada por el anestesiólogo durante el estudio; y los parámetros de conducta general y la escala visual análoga fueron registrados por el cardiólogo al final del estudio (17).

El registro de las variables se llevaron a cabo siempre por el mismo anestesiólogo y hemodinamista.

VARIABLE	TIPO	UNIDAD MEDICIÓN	INSTRUMENTO	NORMAL	CATEGORÍAS
Técnica anestésica	Cualitativa nominal dicotómica		Hoja Consentimiento o informado y hoja de anestesia		Bloqueo caudal
					Anestesia general
Seguridad	Cuantitativa ordinal continua	Frecuencia cardiaca	ECG	Valores de referencia normales para la edad	
		Presión arterial	NIBP	Valores de referencia normales para la edad	
		Frecuencia respiratoria	Monitor	Valores de referencia normales para la edad	
		Saturación de oxígeno	Oxímetro de pulso	Valores de referencia normales para la edad (>90%)	
Eficacia	Cuantitativa ordinal	Llanto	Escala USAP	Sin llanto	4
				Llanto intermitente medio	3
				Llanto fuerte y continuo	2
				Llanto incontrolable	1
	Cuantitativa ordinal	Movimientos	Escala USAP	Sin movimiento	4
				Movimiento que no interfiere con el tratamiento	3
				Movimiento que hace difícil el tratamiento	2
				Movimiento que interrumpe el tratamiento	1
	Cuantitativa ordinal	Conducta general	Escala USAP	Sin llanto ni movimiento	6
				Llanto o movimientos limitados	5
				Conducta difícil pero permite toda la realización del tratamiento	4
				Tratamiento interrumpido pero finalmente puede continuarse	3
Tratamiento interrumpido y solo realizado parcialmente				2	
Tratamiento que no pudo llevarse a cabo				1	

	Cuantitativa ordinal continua	Realización del estudio	Escala visual análoga	Línea gruesa marcada al inicio y al final con un señalamiento en el centro, de 10 cm de longitud. La marca del inicio corresponde a un tratamiento no realizado y la marca del final corresponde a un tratamiento realizado satisfactoriamente.
--	-------------------------------	-------------------------	-----------------------	--

Procedimiento Preoperatorio.

1. Valoración preoperatoria.
2. Revisión de la historia clínica, examen físico y exámenes de laboratorio.
3. Explicación a los padres sobre el procedimiento anestésico y sus riesgos.
4. Se solicitó consentimiento informado y por escrito del responsable del paciente, en el momento de la valoración preanestésica.
5. Se indicaron por escrito las órdenes preoperatorias.
6. Se asignaron a los pacientes en 2 grupos de forma aleatoria mediante la tabla numérica y se dividieron en dos grupos de 30 pacientes cada uno.
7. Grupo 1. Pacientes que recibieron analgesia y sedación.
8. Grupo 2. Pacientes que recibieron bloqueo regional y sedación.

Transoperatorio

En sala de hemodinamia se realizó:

- Monitoreo tipo I: Frecuencia cardiaca, presión arterial no invasiva, temperatura, saturación de oxígeno con pulsioximetría.
- Medicación preanestésica con midazolam 500 mcg/Kg vía oral.
- Monitorización del paciente antes de la inducción y posteriormente cada 5 minutos hasta el egreso del paciente de la sala de hemodinamia.

- Colocación de un catéter endovenoso 15 minutos después de la medicación preanestésica y una solución mixta con dextrosa al 2.5%.
- En los pacientes del **Grupo 1** se premedicó con: atropina 10-20 mcg/kg/dosis en bolo IV, fentanyl 1-2 mcg/kg/dosis en bolo IV, e infusión IV con propofol a dosis de 2-6 mg/Kg/hr.
- Dosis adicionales de fentanyl en caso necesario para mantener condiciones de sedación que permitieran la realización del estudio.
- A pacientes del **Grupo 2** previa administración de atropina 10-20 mcg/kg (IV), se realizó bloqueo ilioinguinal e iliohipogástrico colocando al paciente en decúbito supino administrando una solución de bupivacaína al 0.125% a dosis de 2 mg/kg de peso, previo bolo inicial de propofol a 2 mg/kg/dosis única, antes del bloqueo y posteriormente infusión IV con propofol a una dosis promedio de 2-6 mg/Kg/hr.
- Después de la administración del anestésico local se contó 15 minutos de latencia antes de iniciar la heparinización.
- En caso de intubación endotraqueal se administró vecuronio 80-100 mcg/kg/dosis en bolo IV.
- Una vez instalada la técnica anestésica se colocó al paciente en la posición definitiva cuidando las áreas de presión, y evitando la hiperextensión de las extremidades.
- Se mantuvo la cabeza del paciente en una posición adecuada para la permeabilidad de la vía aérea.
- Se tomaron en cuenta: tiempo de inducción, tiempo quirúrgico, tiempo anestésico, tiempo de compresión, tiempo de recuperación y tiempo de egreso de la sala de hemodinamia hasta la salida del Hospital. (8 hrs).

Postoperatorio

- Se valoraron las condiciones del paciente durante el tiempo de egreso, que en todos los casos fué de 8 horas.
- Se buscaron intencionalmente las siguientes complicaciones: dolor, sangrado, náusea, vómito, parestesias, depresión respiratoria.
- El egreso del paciente se realizó cuando se mantuvo estable, cómodo, despierto, alerta, y con capacidad para la deambulaci3n (de acuerdo a la edad).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para analizar las diferencias entre los grupos de estudio respecto al género de los pacientes se utilizó la prueba de χ^2 .

En las variables de edad, peso, tiempo quirúrgico, anestésico, y de recuperaci3n se empleó la prueba de t de Student.

Para llanto, movimientos y conducta general la prueba de “W” de Wilcoxon.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue desarrollado según los principios del código de Helsinki y el reglamento de la Ley general de salud, emitido en el año 1987 por la Secretaria de Salud de nuestro país, sin embargo debido a que los riesgos de la anestesia son bien conocidos, el padre, la madre o tutor firmaron la hoja de consentimiento informado (anexo II), en el cual se especificó el derecho de retirarse de la investigaci3n en cualquier momento del desarrollo de la misma.

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

RESULTADOS

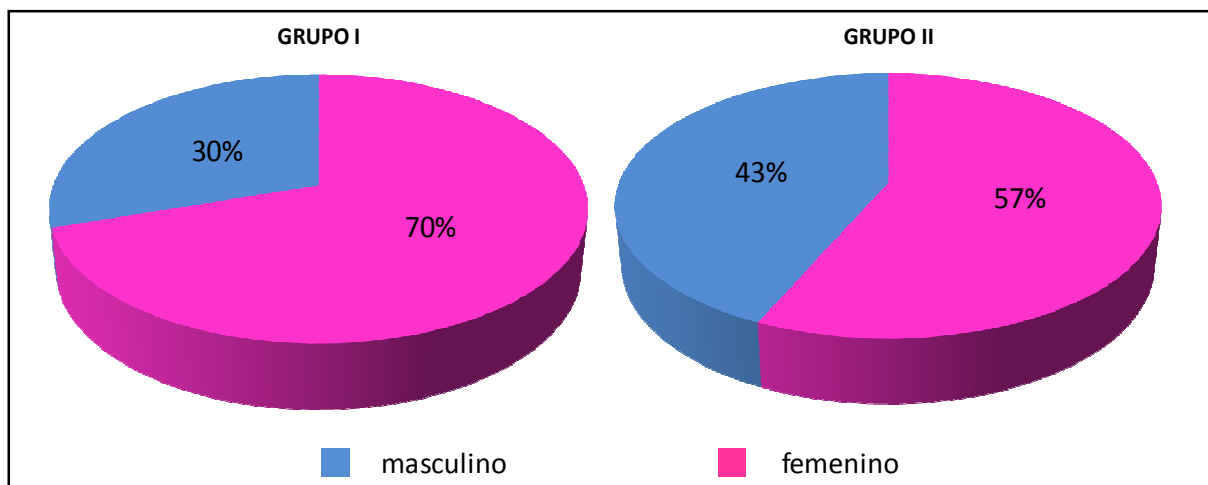
Características demográficas.- Se incluyeron 60 pacientes que fueron aleatorizados a cada grupo de forma balanceada (30 en cada grupo), cuyas características generales se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Características generales de los pacientes incluidos en el estudio

	GRUPO 1	GRUPO 2
Femenino	21 (70%)	17 (56.6%)
Masculino	9 (30%)	13 (43.3%)
Edad [media (desv est) mediana]	6.7 (5.7) 5.6	5.5 (4.1) 4
Peso [media (desv est) mediana]	20.3 (13.4) 15.7	19.1 (11.7) 15.5
Inducción endovenosa	20 (66.6%)	0
Inducción inhalada	10 (33.3%)	30 (100%)

Dentro del Grupo 1: 21 pacientes fueron femeninos (70%) y 9 del sexo masculino (30%); en el Grupo 2 : 17 pacientes son femeninos (56.6%) y 13 del sexo masculino (43.3%).

Distribución por sexo.

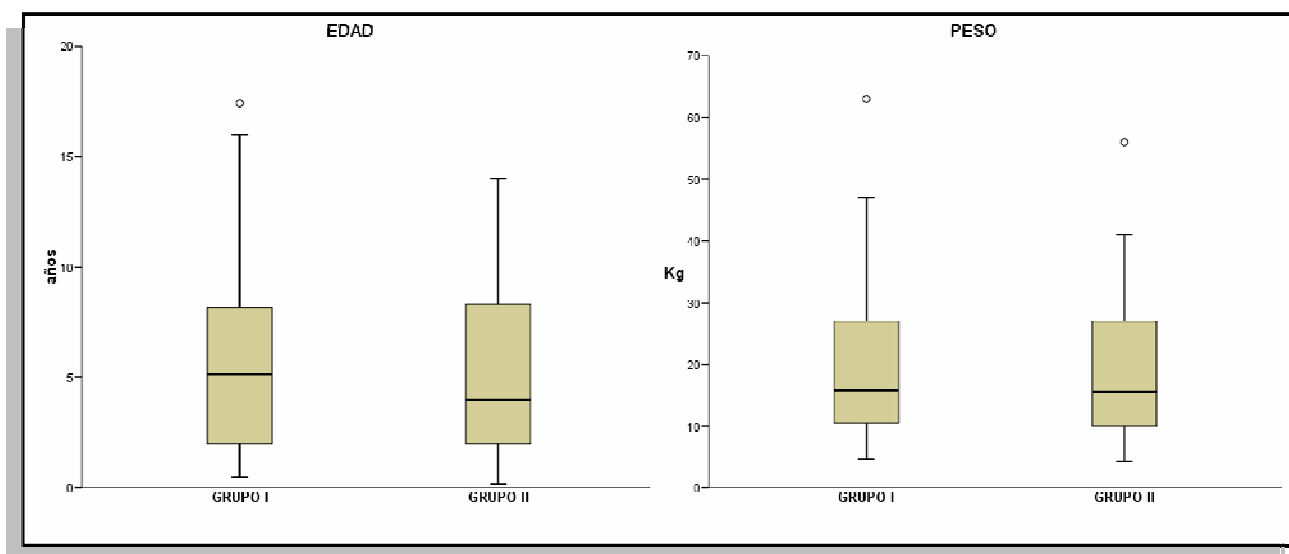


La edad promedio fue de 4 a 6.7 años. El peso fue de 15.5 a 20.3 kg.

En cuanto a la inducción endovenosa, sólo 20 pacientes del Grupo 1 (66.6%) se manejaron así, y 40 pacientes con inducción inhalatoria, de esta cantidad, 10 (33.3%) pacientes fueron del Grupo 1 y los 30 del Grupo 2 (100%).

Los valores de edad y peso que se muestran en la figura 1, no tienen una distribución normal y presentan coeficientes de variación que van de 61% a 77% lo que nos habla de una gran dispersión de los datos alrededor de la media, sin embargo, al comparar las medianas entre grupos por medio de la prueba U de Mann-Whitney, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Figura 1. Distribución de las variables edad y peso por grupo de tratamiento.



La distribución de pacientes de acuerdo a la clasificación de ASA se muestra en la tabla 2

Tabla 2. Distribución de pacientes de acuerdo a la clasificación de ASA.

ASA	GRUPO 1	GRUPO 2
II	4 (13.3%)	1 (3.3%)
III	26 (86.7%)	19 (63.3%)
IV	0	10 (33.3%)
Total	30 (100%)	30 (100%)

Tabla 3. Diagnóstico preoperatorio de los pacientes incluidos en el estudio

DIAGNÓSTICO	GRUPO 1	GRUPO 2
Atresia pulmonar	0	2
Atresia pulmonar/CIV	0	1
Atresia tricuspídea	1	4
Atresia tricuspídea / PO cerclaje	1	0
CIA/ CIV	1	0
CIA/ CIV / Atresia tricuspídea	1	0
CIV / Obstrucción infundibular	1	0
CIV perimembranosa/PCA/Hipert pulm	1	0
Coartación Aórtica	3	2
Coartación Aórtica / PCA / HVI	1	0
Comunicación interauricular	1	0
Conexión Anómala de venas pulmonar	0	1
Discordancia AV / PO cerclaje pulmonar	1	0
Doble vía salida ventrículo derecho	0	1
Enfermedad de Ebstein	0	1
Estenosis Aórtica/Insuficiencia mitral	0	1
Estenosis pulmonar	1	0
Estenosis valvular	0	1
Estenosis valvular aórtica	1	0
Fístula Coronaria	0	2
Heterotaxia visceral	0	3
Heterotaxia visceral/Estenosis pulmonar	1	0
Miocarditis viral	0	2
PCA/CIV	0	1
PO Cerclaje pulmonar	1	0
PO Coartación Aórtica	0	1
PO trasplante cardiaco	1	1
Persistencia Conducto Arterioso	1	2
Recoartación Aórtica	1	0
Sx Di George/ PO corrección tronco	1	0
Sx Down / CIV	1	0
Sx Down / Canal AV completo	1	0
Sx Down / PCA / CIV / CIA	1	0
Sx Turner/Coartación Aórtica	1	0
TGA/PO cerclaje pulmonar/PO rashkind	1	0
Tetralogía de Fallot	2	2
Tetralogía de Fallot / PO Blalock	1	0
Tetralogía de Fallot / arco aórtic	1	0
Tumor intracardiaco	0	1
Ventrículo Hipoplásico	1	1
Total	30	30

Tabla 4. Tipo de procedimientos realizados a los pacientes.

PROCEDIMIENTO	GRUPO 1	GRUPO 2
Cateterismo Diagnóstico	24	18
Cateterismo Terapéutico	0	1
Rashkind	0	1
Biopsia miocárdica	1	3
Cierre PCA por Coil	1	0
Colocación Stent	1	0
Embolización	0	1
Plastía aórtica	2	1
Valvuloplastía	1	1
Valvuloplastía pulmonar	0	4
Total	30	30

Tabla 5. Evaluación de la eficacia con la escala de conducta general.

	GRUPO 1	GRUPO 2
Sin llanto ni movimiento	24(80%)	6 (20%)
Con dificultad para realizar el estudio	1(3.3%)	0
Algo de llanto o movimiento durante el tratamiento	2(6.6%)	24(80%)
Tx interrumpido, realizado posteriormente	3(10%)	0
Total	30(100%)	30(100%)

Tabla 6. Evaluación de la eficacia con la escala de movimiento.

	GRUPO 1	GRUPO 2
Con movimiento que no interfiere con el tx	2(6.6%)	24 (80%)
Con dificultad para realizar el tratamiento	4(13.3%)	0
Sin movimiento	24 (80%)	6 (20%)
Total	30(100%)	30(100%)

Figura 2. Evolución de la frecuencia cardiaca durante el cateterismo.

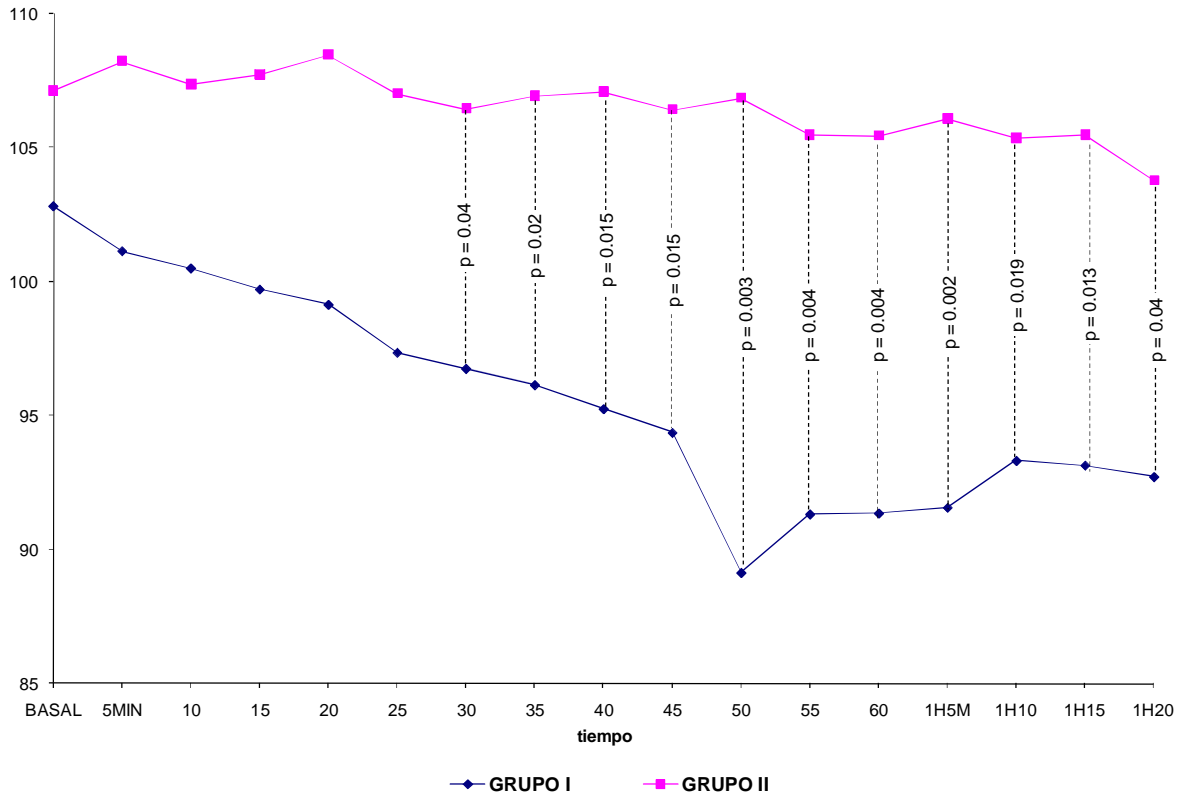


Figura 3. Evolución de la tensión arterial durante el cateterismo.

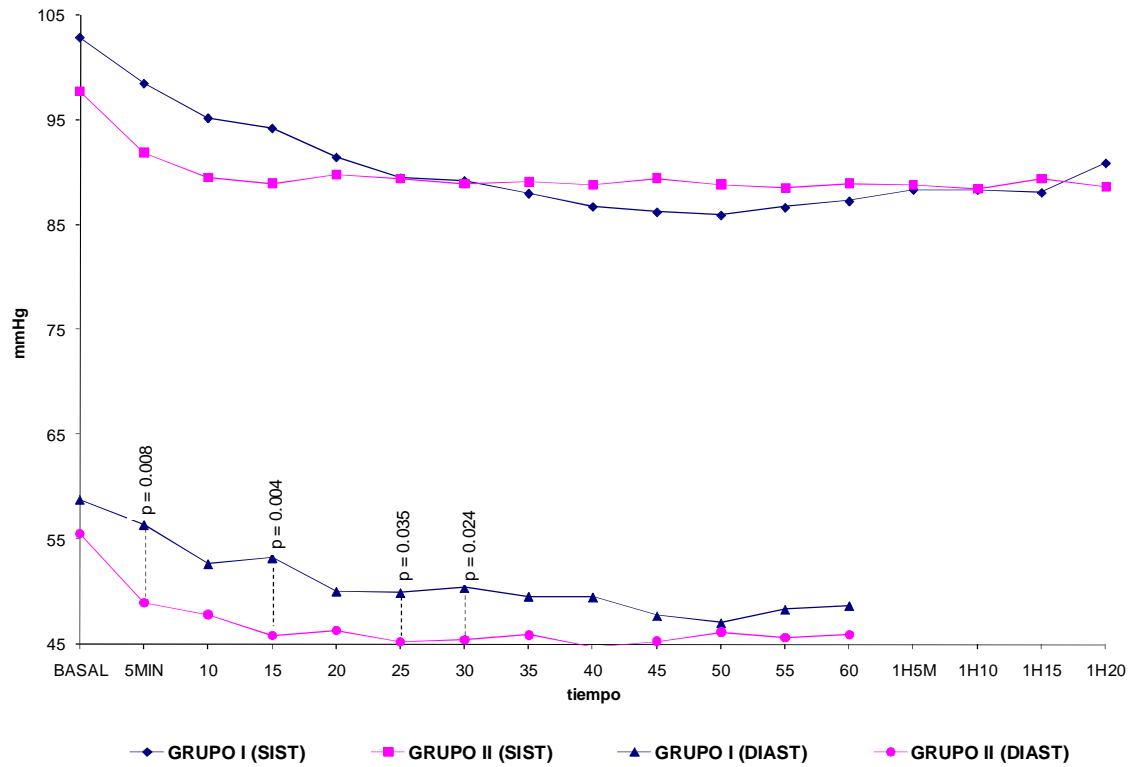


Figura 4. Evolución de la saturación de oxígeno durante el cateterismo

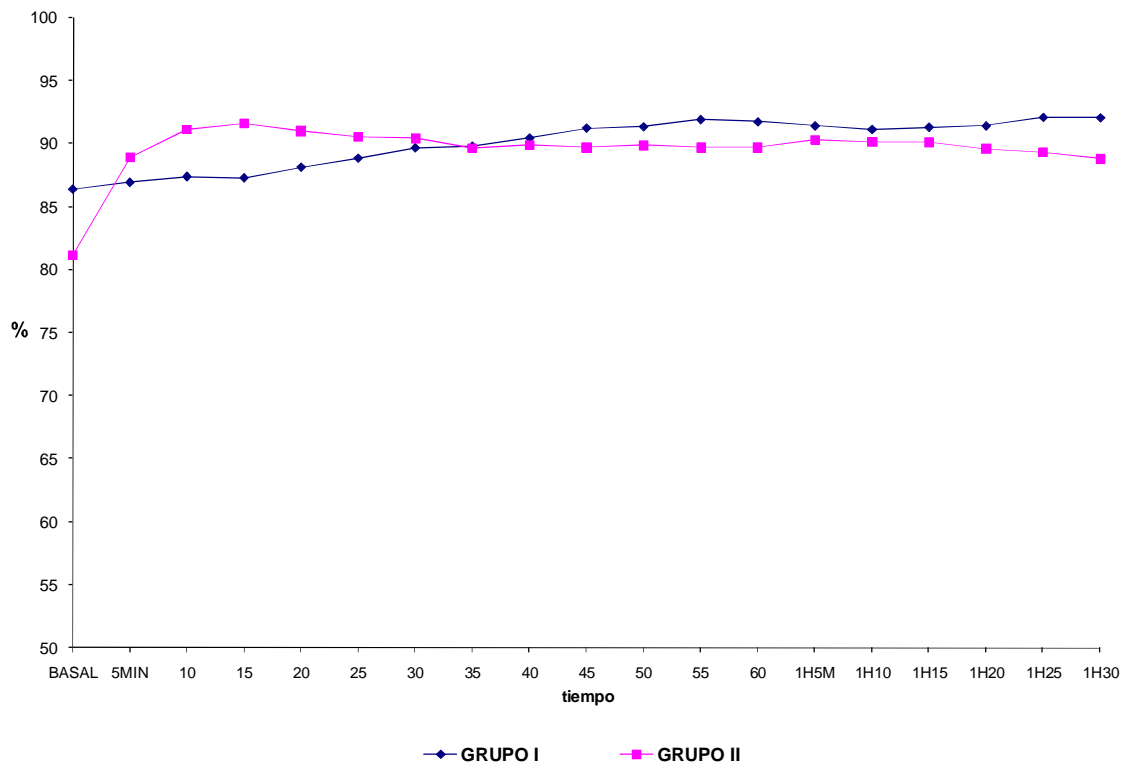
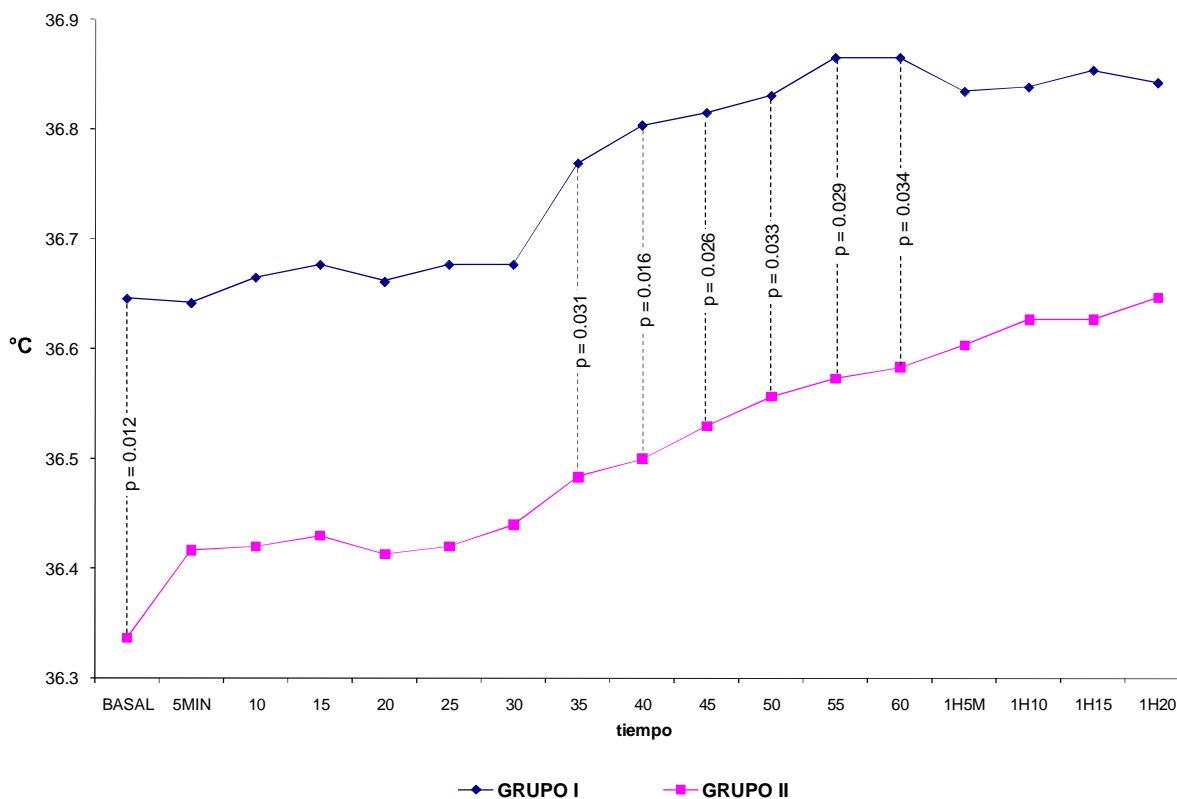


Figura 5. Evolución de la temperatura durante el cateterismo.



DISCUSIÓN

En cuanto a las variables de eficacia, la evaluación de la conducta general realizada por el hemodinamista reveló claras diferencias entre grupos. En el grupo 2 predominaron los pacientes que presentaron algo de llanto o movimiento durante el cateterismo, mientras que en el grupo 1, la proporción de pacientes sin llanto ni movimiento fue muy superior al resto de pacientes con otros valores de la escala.

A primera vista, estos resultados podrían inclinarse a favor del grupo 1 que recibió analgesia y sedación, sin embargo, las categorías de la escala de conducta general que tienen mayor impacto desde el punto de vista del médico intervencionista, son aquellas que dificultan el procedimiento o lo hacen imposible de realizar. En el grupo 2 no se reportó ningún paciente dentro de estas categorías; lo que sí ocurrió en el grupo I, aunque con una frecuencia baja.

Estas diferencias hablarían a favor de la técnica anestésica de bloqueo regional con sedación, ya que al evaluar la hipótesis de independencia por medio de la prueba χ^2 , se obtuvo un valor de 33.4 ($p < 0.001$), lo que nos permite rechazar dicha hipótesis y concluir que hay dependencia entre la técnica anestésica y la escala de conducta general, es decir, la conducta de los pacientes no es la misma para ambas técnicas.

La escala de movimiento que fue utilizada por el médico anestesiólogo para evaluar la eficacia de ambas técnicas, mostró resultados muy consistentes con los obtenidos con la escala de conducta general. En el grupo 1 hubo más pacientes sin movimientos durante el procedimiento, aunque con algunos hubo dificultad para realizar el tratamiento, mientras que en el grupo 2 no hubo dificultad con ningún paciente, si bien se observaron movimientos en la mayoría de pacientes, pero que no intervinieron con el tratamiento. Estas diferencias también resultaron estadísticamente significativas ($p < 0.001$).

La evolución de casi todos los parámetros clínicos utilizados para evaluar la seguridad de las técnicas anestésicas bajo comparación, también mostró diferencias entre grupos. La frecuencia cardíaca (figura 2) siempre fue más baja en el grupo 1, pero a partir del minuto 30, las diferencias comenzaron a tornarse estadísticamente significativas hasta el minuto 80, momento hasta el cual existían datos completos para todos los pacientes.

A pesar de que para algunos pacientes se tenían datos más allá del minuto 80, no se incluyeron en el análisis debido a que se utilizó un modelo lineal generalizado para un diseño de dos factores con medidas repetidas en uno de ellos (tiempo); este modelo no permite el análisis ante la presencia de datos faltantes en algunos sujetos.

En lo que respecta a la tensión arterial (figura 3), solamente se observaron diferencias estadísticamente significativas en la presión diastólica a los 5, 15, 25 y 30 minutos del tiempo anestésico, siendo siempre mayor en el grupo 1 hasta el minuto 60, momento hasta el cual se disponía de datos completos para el análisis. Para evaluar la presión sistólica existían datos completos hasta el minuto 80.

La evolución de la saturación de oxígeno (figura 4) no mostró diferencias estadísticamente significativas, sin embargo, en la evolución de la temperatura (figura 8) se encontraron diferencias estadísticamente significativas a nivel basal y entre los minutos 35 y 60, siendo siempre mayor en el grupo 1.

Si bien este estudio pretendía demostrar equivalencia clínica entre ambas técnicas anestésicas, los resultados muestran que son diferentes tanto en eficacia como en seguridad. Dado que la meta de la técnica anestésica es proporcionar en todos los pacientes las condiciones apropiadas para realizar el cateterismo, con los resultados obtenidos se preferiría el bloqueo regional más sedación en lugar de la analgesia más sedación, ya que con la primera técnica ningún paciente fue objeto de interrupción de la intervención, mientras que con la segunda técnica sí se presentaron estos casos.

Junto con las mediciones de eficacia, se hace necesario tomar en cuenta las condiciones que indican que la técnica es segura, a través del monitoreo de los parámetros hemodinámicos que, con excepción de la saturación de oxígeno, todos mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, aunque solo en ciertos momentos durante el cateterismo. Estas diferencias inclinan nuevamente la balanza a favor del bloqueo regional, ya que con ella se observaron valores más deseables de dichos parámetros.

Los hallazgos de este estudio, aunque inesperados para el diseño planteado, apoyan la evidencia anecdótica que se ha generado por los años de experiencia del Hospital Infantil de México con el empleo de técnicas de bloqueo regional en pacientes pediátricos, sin embargo, es necesario realizar más estudios en otro tipo de intervenciones quirúrgicas que exigen condiciones distintas a las del cateterismo cardiaco.

CONCLUSIONES

- El bloqueo ilioinguinal e iliohipogástrico combinada con sedación es seguro para utilizarlo en pacientes cardiopatas sometidos a procedimientos de intervencionismo cardiaco.
- La anestesia regional sin embargo es menos eficaz para cateterismo cardiaco que la técnica anestésica de sedación más analgesia para pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas.
- El bloqueo del nervio ilioinguinal e iliohipogástrico más sedación es una técnica elegible en pacientes seleccionados, tomando en consideración el tipo de cardiopatía que presentan y si existen repercusiones en su estado general que limiten su aplicación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Reuban KS, Carpenter MA. Diagnostic cardiac catheterization, angiography and interventional catheterization. In: Lake CL, editor. *Pediatric Cardiac Anesthesia*. 3th ed. Stamford, Connecticut: Appleton & Lange; 1997. p. 69-83.
2. Hamid RKA. Anesthesia for no surgical procedures in children: cardiac catheterization and electrophysiology studies. In: Lake CL, editor. *Pediatric Cardiac Anesthesia*. 3th ed. Stamford, Connecticut: Appleton & Lange; 1997. p. 165-180.
3. Giaufre E, Dalens B, Gombert A. Epidemiology and morbidity of regional anesthesia in children: a one-year prospective survey of the French-language society of pediatric anesthesiologist. *Anesth Analg* 1996; 83: 904-12.
4. Giaufre E, Rastello. Dix ans d'anesthésie loco-régionale chez l'enfant dans un hôpital privé. *Can Anesth* 1992; 40: 177-81.
5. Dalens B, Hasnaoui A. Caudal anesthesia in pediatric surgery: Success rate and adverse effects in 750 consecutive patients. *Anesth Analg* 1989; 68: 83-9.
6. Peterson KL, DeCampli WM, Pike NA, Robbins RC, Reitz BA. A report of two hundred twenty cases of regional anesthesia in pediatric cardiac surgery. *Anesth Analg* 2000; 90: 1014-9.
7. Hammer GB, Ngo K, Macario A. A retrospective examination of regional plus general anesthesia in children undergoing open heart surgery. *Anesth Analg* 2000; 90: 1020-4.
8. Rojas - Pérez E, Castillo-Zamora C, Nava - Ocampo AA. A randomised trial of caudal block with bupivacaine 4 mg kg⁻¹ (1.8 ml kg⁻¹) plus morphine (150 µg kg⁻¹) versus general anaesthesia with fentanyl for cardiac surgery. (en prensa) *Paed Anaesth*.
9. Rosen DA, Rosen KR, Hammer GB. Pro: regional anesthesia is an important component of the anesthetic technique for pediatric patients undergoing cardiac surgical procedures. *J Cardiothoracic Vasc Anesth* 2002; 16: 374-378.
10. Holtby H. Con: regional anesthesia is not an important component of the anesthetic technique for pediatric patients undergoing cardiac surgical procedures. *J Cardiothoracic Vasc Anesth* 2002; 16: 379-381.
11. Steven JM, McGowan FX. Neuraxial blockade for pediatric cardiac surgery: lessons yet to be learned. *Anesth Analg* 2000; 90: 1011-3.
12. Tempo DK, Virmani S. Coagulation abnormalities in patients with cyanotic congenital heart disease. *J Cardiothoracic Vasc Anesth* 2002; 16:752-65.
13. Dalens B. Bloqueos de los nervios del tronco. Dalens B, editor. *Anestesia locorregional en niños y adolescentes*. Barcelona: Masson - Williams & Wilkins España, S.A. 1998, p. 471-97.
14. Melman E, Peñuelas J, Marrufo J. Regional Anesthesia in children. *Anesth Analg* 1975; 54: 387-90.
15. Melman E, Arenas JA, Tandazo WE. Caudal anesthesia for pediatric surgery. An easy and safe method for calculating. *Anesthesiology* 1985; A439.
16. Moyao - García D, Garza -Leyva M, Velázquez - Armenta EY, et al. Caudal block with 4 mg kg⁻¹ (1.6 ml kg⁻¹) of bupivacaine 0.25% in children undergoing surgical correction of congenital pyloric stenosis. *Paed Anaesth* 2002; 12: 404-410.
17. Houpt MI. Projects USAP-Part III: Practice by heavy users of sedation in paediatric dentistry. *J Dent Child* 1993; 90: 183-85.
18. Bioequivalence. An updated reappraisal addressed to applications of interchangeable multi-source pharmaceutical products. *Arzneim-Forch/Drug Res* 1995; 45: 109-115.

ANEXOS

ANEXO I

Clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) (30).

ESTADO FÍSICO	CLASIFICACIÓN
ASA I	Paciente completamente sano.
ASA II	Paciente con ligera afectación del estado general.
ASA III	Paciente con afectación importante de algún órgano o sistema ni incapacitante.
ASA IV	Afectación sistémica severa, de carácter no reversible, que se supone peligro vital.
ASA V	Grave estado general, con esperanza de vida de < 24 horas tanto si se opera como si no.
ASA VI	Paciente con muerte cerebral que candidato para donación de órganos.

Se añade "E" cuando es electiva.

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ensayo clínico para comparar la eficacia y seguridad del bloqueo ilioinguinal e iliohipogástrico con sedación Vs. Sedación y analgesia para cateterismo femoral en pacientes pediátricos con cardiopatías.

Protocolo: HIM/2003/012
Nombre del investigador: Dra. Diana Moyao García.
Médico Adscrito del Servicio de Anestesia.
Dra. María del Rosario Hernández Paulino.
Nombre del Centro: Hospital Infantil de México Federico Gómez
Dr. Márquez 162, Col, Doctores, CP 06720 México D.
F.

Se está invitando a su hijo (a) a participar en un estudio clínico de investigación. Antes de otorgar su consentimiento debe leer la siguiente información. Una que vez que lo haya hecho, tendrá la oportunidad de preguntar cualquier duda y de discutir el estudio con su médico, familia o amistades. Usted recibirá una copia de este documento para que la conserve.

Para que se realice el estudio llamado CATETERISMO CARDIACO es necesario un procedimiento anestésico para cada uno de los pacientes, el cual puede ser anestesia general, endovenosa, regional con sedación o mixta. Los posibles beneficios del uso de la mascarilla facial o laríngea son: menor agresión a la vía respiratoria, despertar tranquilo y rápido así como egreso del hospital en menor tiempo. Sin embargo, no se sabe con certeza si el utilizar una técnica u otra puede mostrar ventajas para los pacientes.

Si su hijo (a) cumple con los criterios de inclusión del estudio y usted está de acuerdo en que participe en forma aleatoria (como lanzar una moneda al aire) se elegirá la técnica que se utilice, sin que ello afecte la seguridad ni los resultados del examen, el cual tendrá una duración similar a la duración del procedimiento de anestesia, que puede ser desde una hora hasta 3 horas. Sesenta pacientes tomarán parte en este estudio.

El médico investigador a cargo del estudio o personal designado por él le explicará las técnicas con más detalle y le solicitará su consentimiento informado para la participación de su hijo (a), que debe firmar antes de comenzar el estudio.

POSIBLES PELIGROS, RIESGOS Y MALESTARES A CAUSA DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

La participación en este estudio involucra algunos riesgos y posibles molestias que son similares con ambas técnicas.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO.

Aunque la posibilidad de que el procedimiento con la mascarilla laríngea ayude a mejorar la seguridad y eficacia del procedimiento anestésico, el médico no puede garantizar beneficios para la salud por su participación en este estudio. El instrumental y los exámenes requeridos no tendrán costo alguno para usted.

DERECHOS DEL PACIENTE Y RETIRO DEL ESTUDIO.

La participación en este estudio es completamente voluntario; Su hijo (a), no esta obligado (a) a tomar parte en el mismo. Su tratamiento o la actitud del médico del estudio no se verán afectados en caso de que no decida participar. Si usted decide la participación de su hijo (a) debe firmar este documento para confirmar que ha otorgado su consentimiento. Sin embargo aunque usted acceda a la participación de su hijo (a) podrá retirarse del estudio en cualquier momento.

El médico “investigador” puede dar por terminada su participación en cualquier momento; esto puede suceder si el procedimiento presenta efectos colaterales imprevistos serios o si hubiera un cambio en su condición médica.

Al firmar este documento usted autoriza la revisión de su registro. Al registrar los resultados del estudio, a su hijo (a) se le reconocerá sólo con un número e iniciales. La información personal y los registros médicos que se obtengan durante el estudio serán confidenciales hasta dónde lo permitan las leyes aplicables.

En el caso de que se presente una reacción adversa después del estudio deberá contactar de inmediato al médico que efectuó el estudio:

NOMBRE: _____
TELÉFONOS _____

1.- He leído el Consentimiento Informado para este estudio. Se me ha explicado la naturaleza, el objetivo, la duración, los efectos y riesgos predecibles del estudio. Se han contestado todas mis dudas a mi entera satisfacción.

2.- Estoy de acuerdo en que mi hijo (a) participe en éste estudio. Estoy de acuerdo en cooperar totalmente con el médico/investigador del estudio y me pondré en contacto de inmediato con él en caso de que mi hijo (a) presente algún síntoma inusual o inesperado después del estudio.

3.- Estoy de acuerdo en que los resultados del estudio pueden darse a conocer a las autoridades pertinentes y al patrocinador del estudio. Mi nombre o el de mi hijo (a) y dirección se mantendrán confidenciales.

4.- Es probable que representantes del patrocinador, Comité de Ética independiente/ Comité de Ética Institucional o autoridades regulatorias locales o extranjeras deseen los registros médicos de mi hijo (a) para verificar la información recopilada. Al firmar este documento autorizo que se revisen dichos registros.

Firma o Huella Digital*

Fecha*

Confirmo que personalmente le he explicado a la (s) persona (s) cuyo (s) nombre (s) aparecen arriba la naturaleza, objetivo, duración, efectos y riesgos predecibles del estudio.

Nombre del Médico: _____
(CON MAYÚSCULAS)

Firma: _____ **Fecha:** _____

Nombre y apellidos del paciente: _____
(CON MAYÚSCULAS)

Nombre del paciente o del responsable y parentesco:*

(CON MAYÚSCULAS)

Firma o Huella Digital*

Fecha*

*** Debe ser llenado por el paciente, padre, madre, tutor, representante legal o testigo, a mano y con letra legible, al momento de firmar el consentimiento.**

ANEXO III

Tabla de aleatorización (29).

Numero consecutivo	Grupo I	Grupo II
01	02	01
02	03	04
03	05	06
04	10	07
05	11	08
06	13	09
07	16	12
08	17	14
09	18	15
10	19	20
11	21	24
12	22	25
13	23	26
14	29	27
15	31	28
16	33	30
17	38	32
18	39	34
19	41	35
20	43	36
21	44	37
22	45	40
23	47	42
24	51	46
25	52	48
26	54	49
27	55	50
28	57	53
29	59	56
30	60	58

ANEXO IV DIVERSAS ESCALAS

ESCALA PARA LLANTO

LLANTO	Sin llanto	4
	Llanto intermitente medio	3
	Llanto fuerte y continuo	2
	Llanto incontrolable	1

ESCALA PARA MOVIMIENTOS

MOVIMIENTOS	Sin movimiento	4
	Movimiento que no interfiere con el tratamiento	3
	Movimiento que hace difícil el tratamiento	2
	Movimiento que interrumpe el tratamiento	1

ESCALA DE CONDUCTA GENERAL

CONDUCTA GENERAL	Sin llanto ni movimiento	6
	Llanto o movimientos limitados	5
	Conducta difícil pero permite toda la realización del tratamiento	4
	Tratamiento interrumpido pero finalmente puede continuarse	3
	Tratamiento interrumpido y solo realizado parcialmente	2
	Tratamiento que no pudo llevarse a cabo	1

ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA) PARA EVALUAR DOLOR

ESCALA VISUAL ANÁLOGA	Línea gruesa marcada al inicio y al final con un señalamiento en el centro, de 10 cm de longitud. La marca del inicio corresponde a un tratamiento no realizado y la marca del final corresponde a un tratamiento realizado satisfactoriamente.
------------------------------	--