



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ
DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y ALGOLOGÍA**

**ROPIVACAINA / FENTANILO VS. ROPIVACAINA / CLONIDINA
EPIDURAL PARA ANALGESIA POSOPERATORIA EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS**

T E S I S

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

**P R E S E N T A :
DRA. MARLEN GARCÍA LÓPEZ**



ASESORES DE TESIS:

**DRA. DIANA MOYAO GARCÍA
DR. JUAN CARLOS RAMÍREZ MORA**

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.

HOJA DE FIRMAS

DR. JAIME NIETO ZERMEÑO

DIRECTOR DE ENSEÑANZA Y DESARROLLO ACADEMICO

HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ

DR. VICTOR E. FUENTES GARCIA

JEFE DE DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y ALGOLOGIA

HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ

DR. JUAN CARLOS RAMIREZ MORA

MEDICO ADSCRITO DE ANESTESIOLOGIA

HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ

DRA. DIANA MOYAO GARCIA

JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIA Y ALGOLOGIA

HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ

INDICE

ANTECEDENTES.....	1
JUSTIFICACION.....	4
HIPOTESIS.....	4
OBJETIVOS.....	4
MATERIAL Y METODOS.....	5
RESULTADOS.....	9
CONCLUSIONES.....	11
DISCUSION.....	12
BIBLIOGRAFIA.....	13

ROPIVACAINA / FENTANILO VS. ROPIVACAINA / CLONIDINA
EPIDURAL PARA ANALGESIA POSOPERATORIA EN PACIENTES
PEDIATRICOS

ANTECEDENTES

El dolor en el paciente pediátrico es un tema al que se le ha dado poca atención; los conceptos recientes en analgésicos nuevos y antiguos han creado estrategias de manejo de dolor seguras y efectivas (1)

Todos los niños con dolor, agudo o crónico, requieren analgesia efectiva y segura. Varias técnicas incluyendo estrategias de comportamiento deben considerarse para complementar la terapia farmacológica, que sigue siendo la piedra angular de manejo del dolor (2,12)

La anestesia regional es una alternativa atractiva. Al considerar que los beneficios exceden las limitaciones de cada técnica, muchas instituciones han adoptado la anestesia regional como el método de elección para el manejo de dolor posoperatorio. (2, 18)

Las infusiones epidurales continuas están indicadas para manejo de dolor intra y posoperatorio de procedimientos quirúrgicos de cavidades corporales mayores o donde se espera un dolor posoperatorio intenso (procedimientos urológicos, ortopédicos y plásticos), los procedimientos debajo del nivel de dermatomo T4 son más factibles (2, 12, 18)

Estas infusiones no son la *panacea*. Una reciente auditoría de 1057 pacientes con infusión de bupivacaina 0.125% y dimorfina, proveen una adecuada analgesia para la mayoría de los pacientes. En un pequeño porcentaje de pacientes, requirió dosis extras, en la mayoría de los niños, en el día de la cirugía o en el 1er. día posoperatorio, para alcanzar una adecuada analgesia. Esto enfatiza la importancia de individualizar el tratamiento y, la necesidad de una evaluación continua. En niños mayores pueden necesitar,

de bolos extras para que su analgesia epidural sea exitosa, así los niños pueden mantenerse con una infusión continua y tener la capacidad de auto administrarse las dosis accesorias cuando lo necesitan y cuando la edad sea adecuada para el automanejo (2, 8)

Beneficio adicional de las infusiones epidurales con anestésicos locales, es que además de actuar sobre los canales de sodio de tejidos excitables, también tienen efecto en otras funciones celulares. Evidencia reciente sugiere que la infusión epidural continua de anestésicos locales a concentraciones plasmáticas comúnmente alcanzadas (1-5mcmol/L) puede disminuir la respuesta inflamatoria. De manera similar, la hemostasia también se ve influenciada. El estado hipercoagulable inducido por la cirugía está disminuido sin afectar la hemostasia normal. (4, 5)

Las infusiones epidurales continuas son necesarias para prolongar la analgesia. Este efecto puede mejorarse con adyuvantes anestésicos como opioides, $\alpha 2$ agonistas o ketamina que actúan sinérgicamente. Una mayor ventaja de la analgesia epidural en niños es que puede proveer la analgesia sin la inestabilidad hemodinámica vista en el adulto. (2, 18)

El objetivo del presente estudio es la comparación de dos grupos uno de ropivacaína mas fentanilo, contra ropivacaina mas clonidina para el manejo del dolor postquirúrgico en el paciente pediátrico.

La ropivacaina es un anestésico local amida de larga duración desarrollado para ser una alternativa más segura y con mayor selectividad sensorial que la bupivacaina. La ropivacaina exhibe menor toxicidad en sistema nervioso central y cardiaca que la bupivacaina (3,9,16,19)

La Ropivacaina tiene también la ventaja de causar bloqueo motor menos extenso y de menor duración mientras induce un bloqueo sensorial de igual calidad que la bupivacaina cuando es administrado en bloqueo caudal a infantes. Estas particularidades sugieren que puede ser muy apropiado para usarse en analgesia epidural en niños. (3,9,13,15)

La clonidina es una imidazolina y un agonista parcial con una radio de selectividad de 39 α -2: α -1. En el sistema nervioso central la clonidina tiene propiedades sedativas y ansiolíticas. De acuerdo a la literatura, los niños que han recibido clonidina vía caudal no presentan depresión respiratoria. (1, 6, 14)

Los α -2 agonistas confieren analgesia, y al haberse sugerido a la médula espinal como el órgano blanco de la acción analgésica, las rutas intratecales y epidurales son las de elección para su uso. Desde los primeros reportes de uso de clonidina epidural en 1984, los estudios han demostrado la eficacia y seguridad de su uso en adultos y niños en el manejo de dolor posoperatorio. (4, 5, 6, 7)

En niños la calidad y duración de la analgesia posoperatoria combinando bupivacaina y clonidina epidural es significativamente mayor que en el uso de bupivacaina sola o con adrenalina (19). No hay diferencia en los efectos secundarios. Asimismo, disminuye los requerimientos de analgésicos posoperatorios. (6, 14)

El fentanilo es un opioide sintético derivado de las fenilpiperidinas el cual es 100 veces más potente que la morfina. Su uso intratecal y epidural en niños está bien establecido en la práctica de la anestesia pediátrica. (10, 12)

JUSTIFICACIÓN

El interés de realizar el presente trabajo es el de proveer alternativas analgésicas que tengan alta efectividad y seguridad para los pacientes.

La combinación de anestésicos locales con fármacos opioides o agonistas α , incrementa su efectividad y disminuye sus efectos adversos.(18, 17)

Comprobar la efectividad de la infusión peridural de ropivacaina al 0.2% combinado con clonidina al 0.08mcg/kg/hr o fentanilo a 0.02mcg/kg/hr. Se han realizado estudios sobre la eficacia de estas infusiones en la población pediátrica (19) pero la comparación de eficacia entre estos 2 aditivos solo se ha realizado en estudios con población adulta (4,6)

HIPÓTESIS

La infusión peridural de ropivacaina 0.2% /clonidina 0.08 mcg/kg/hr y de ropivacaina 0.2%/ fentanilo 0.02mcg/kg/hr tienen una eficacia analgésica similar en el periodo posoperatorio de cirugía de miembros inferiores en pacientes pediátricos.

OBJETIVOS

Comparar la analgesia posoperatoria de la infusión peridural ropivacaina 0.2% /clonidina 0.08 mcg/kg/hr vs ropivacaina 0.2%/ fentanilo 0.02mcg/kg/hr en pacientes pediátricos de 3 a 17 años de edad, sometidos a procedimientos quirúrgicos de miembros inferiores.

Objetivos específicos:

Evaluar la eficacia analgésica.

Evaluar efectos secundarios

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego.

Criterios de inclusión

1. Pacientes pediátricos de 3 a 17 años
2. ASA I-III
3. Cirugía de miembros inferiores electiva
 1. Con manipulación ósea
4. Con firma de consentimiento informado de los tutores

Criterios de exclusión

1. Pacientes con contraindicaciones para colocación de catéter peridural,
2. Administración de opioides por más de una semana,
3. Antecedentes de alergia a alguno de los fármacos utilizados y falta de autorización del tutor legal del menor.

Criterios de eliminación:

Bloqueo regional insuficiente

Bloqueo masivo

Criterios de falla:

Efectos secundarios de los fármacos que obliguen a suspender la infusión

Analgesia ineficaz a pesar de las dosis preestablecidas adyuvadas con dosis de rescate de diclofenaco 1mg/kg, entendiendo como ineficaz que presenten a pesar de esto un EVA mayor de 4.

Variables dependientes:

Eficacia. En nuestro estudio manejamos eficacia a mantener un EVA menor a 4.

Seguridad. Manejamos seguridad en nuestro estudio el que el paciente mantenga parámetros hemodinámicos de acuerdo a la edad.

Variables independientes:

Infusión de ropivacaina 0.2% / fentanilo 0.02mcg/kg/hr a 0.1ml/kg/hr

Infusión de ropivacaina 0.2% / clonidina 0.08mcg/kg/hr a 0.1ml/kg/hr

Tamaño de la muestra:

Se incluyeron a 12 pacientes, a los cuales se les realizó cirugía electiva con manipulación ósea de miembros pélvicos. Se dividieron en 2 grupos de estudio de 6 pacientes cada uno, de manera aleatoria. El grupo A recibió analgesia posoperatoria con infusión de ropivacaina al 0.2% / fentanilo 0.02mcg/kg/hr a 0.1ml/kg/hr, el grupo B recibió analgesia posoperatoria con ropivacaina al 0.2% / clonidina 0.08mcg/kg/hr a 0.1ml/kg/hr.

Descripción de procedimiento:

Revisar programación de cirugía del día previo.

Autorización del tutor legal consentimiento informado.

Asignación al grupo (aleatorización).

Medicación pre anestésica: midazolam 0.5 mg/kg VO

Inducción: propofol 3 mg/kg + fentanilo 3 mcg/kg

Manejo de vía aérea: mascarilla laríngea

Mantenimiento: Sevofluorano < a 1 CAM

Colocación de Bloqueo peridural en espacio L4-5

Administración de dosis de inicio

Grupo A: ropivacaina 0.5% (0.3ml/kg) / fentanilo 1mcg/kg

Grupo B: ropivacaina 0.5% (0.3ml/kg) / clonidina 2mcg/kg

Dosis subsecuentes de ropivacaina 0.5% 0.3ml/kg al requerirlo cuando la duración del procedimiento quirúrgico sea mayor a 3 horas

Al término de la cirugía se inicia infusión peridural a 0.1ml/hr; la infusión peridural se elije según al grupo al que se haya incluido el paciente: al grupo A con ropivacaina al 0.2% / fentanilo 0.02mcg/kg/hr, al grupo B con ropivacaina al 0.2% / clonidina 0.08mcg/kg/hr, en ambos grupos, la infusión será manejada por 48hrs posoperatorias.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre:

Fecha:

Edad:

Peso:

Registro:

Diagnostico:

Operación:

Tiempos	Signos Vitales	EVA	Efectos adversos
Pre inducción	FC x' FR x' TA		
Recuperación	FC x' FR x' TA		
1ª hr PO	FC x' FR x' TA		
2ª hr PO	FC x' FR x' TA		
3ª hr PO	FC x' FR x' TA		
4ª hr PO	FC x' FR x' TA		
8ª hr PO	FC x' FR x' TA		
16ª hr PO	FC x' FR x' TA		
24ª hr PO	FC x' FR x' TA		
32ª hr PO	FC x' FR x' TA		
40ª hr PO	FC x' FR x' TA		
48ª hr PO	FC x' FR x' TA		

RESULTADOS

Se dividieron a un total de 12 pacientes: 6 pacientes en el Grupo A: pacientes manejados con infusión peridural de ropivacaina al 0.2% / fentanilo 0.02mcg/kg/hr a 0.1ml/hr, 6 pacientes en el Grupo B: pacientes manejados con infusión peridural de ropivacaina al 0.2% / clonidina 0.08mcg/kg/hr a 0.1ml/kg/hr.

La seguridad del paciente, medida por cuantificaciones hemodinámicas, no evidenciaron alteración en ninguno de los dos grupos, manteniendo sus parámetros dentro de los aceptados para la edad.

En el cuadro 1. Se reporta la distribución de género por grupo en un total de 12 pacientes

	Femenino (n %)	Masculino (n %)
Grupo A	2 (33%)	4 (66%)
Grupo B	3 (50%)	3 (50%)

En el cuadro 2. Reporte de la distribución de edades por grupo.

	Edad promedio por años (desviación estándar)
Grupo A	10 años (3.4 DE)
Grupo B	15 años (3.4 DE)

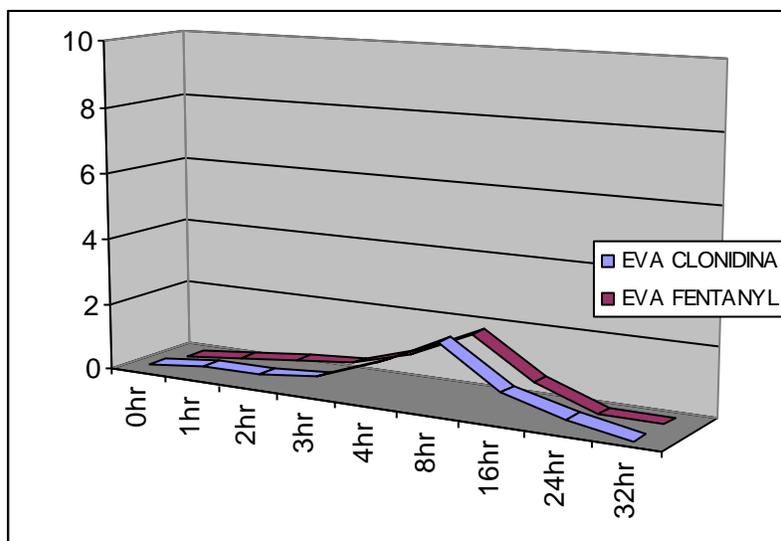
En el cuadro 3. Reporte de la distribución de peso por grupo.

	Peso (Kg y desviación estándar)
Grupo A.	37.12 (11.6 DE)
Grupo B.	37.16 (13.52 DE)

En el cuadro 4. Reporte de número de pacientes por grupo que requirieron 1 dosis de rescate de diclofenaco.

	Dosis de rescate de Diclofenaco (núm. %)
Grupo A	1 (16%)
Grupo B	1 (16%)

En ambos grupos hay un pico de dolor a las 8hrs, el cual disminuye pasadas las 24hrs.



CONCLUSIONES

En el presente estudio, concluimos que la clonidina administrada en infusión peridural para dolor posoperatorio moderado a severo es un aditivo tan eficaz como el fentanilo en pacientes pediátricos, este último se ha usado con mayor frecuencia en la población pediátrica. Este estudio presentó resultados muy similares a los antes realizados en población adulta al comparar estos 2 aditivos, por lo tanto podemos hacer uso de la clonidina como una alternativa para el manejo de dolor en nuestro hospital en particular en donde tenemos acceso a este fármaco y la población de pacientes que presentan dolor posoperatorio de moderado a severo es muy frecuente.

Otro hallazgo importante en nuestro estudio es que la seguridad de estas dos infusiones peridurales en la población pediátrica es muy amplia, ya que ninguno de nuestros pacientes presentó un efecto adverso o reacción alérgica.

DISCUSIÓN

En nuestra institución la vigilancia de los pacientes con dolor posoperatorio de moderado a severo es estricta, aunado a que tenemos acceso en el servicio de anestesia y algología a estos fármacos y amplia experiencia para realizar el procedimiento de colocación de catéter peridural por parte de los anesthesiólogos, lo cual nos permite implementar en mayor

numero las infusiones peridurales como las que presentamos, ofreciendo a nuestros pacientes las ventajas de estas infusiones.

Estas alternativas ofrecen buena calidad analgésica, alta seguridad para el paciente, movilidad temprana en el posoperatorio y evita la necesidad del uso de opioides u otros analgésicos intravenosos con los efectos adversos que estos presentan.

BIBLIOGRAFÍA

1. Farrar et. al. Novel Concepts for analgesia in pediatric surgical patients. *Anesthesiology clinics of North America*, v 20, (1) 2002
2. Bosenberg et. al. Continuous epidural infusion in children. *Techniques in regional anesthesia and pain management*. 2002;6;99-107
3. McCann et. al. The pharmacokinetics of epidural ropivacaine in infant and young children. *Anesthesia and analgesia* 2001; 93:893-7
4. Svetcic et. al. Combinations of bupivacaine, fentanyl, and clonidine for lumbar epidural postoperative analgesia. *Anesthesiology* 2004: 101; 1381-93

5. Cucchiaro, Dagher, et. al. Side-effects of postoperative epidural analgesia in children: a randomized study comparing morphine and clonidine. *Paediatric Anaesthesia* 2003 13: 318–323
6. Paech, Pavy, et. al. Postoperative epidural infusion: A randomized, double-blind, dose-finding trial of clonidine in combination with bupivacaine and fentanyl. *Anesth Analg* 1997;84:1323-8
7. Curatolo, Schnider, et. al. A Direct Search Procedure to Optimize of Epidural Bupivacaine, Fentanyl and clonidine: for Postoperative Analgesia Combinations. *Anesthesiology* 2000; 92: 325-37
8. Tan, Guha, et. al. Optimal concentration of epidural fentanyl in bupivacaine 0.1% after thoracotomy. *British Journal of Anaesthesia* 92 (5): 670±4 (2004)
9. McCann, Sethna, et. al. The Pharmacokinetics of Epidural Ropivacaine in Infants and Young Children. *Anesth Analg* 2001;93:893–7
10. Jablonka, Davis, et. al. Opioids in Pediatric Anesthesia. *Anesthesiology Clin N Am* 23 (2005) 621– 634
11. Aveline, Metaoua, et. al. The Effect of Clonidine on the Minimum Local Analgesic Concentration of Epidural Ropivacaine During Labor. *Anesth Analg* 2002;95:735–40
12. Brislin, Rose, et. al. Pediatric Acute Pain Management. *Anesthesiology Clin N Am* 23 (2005) 789– 814
13. Bosenberg, Lopez, et. al. Ropivacaine plasma levels and postoperative analgesia in neonates and infants during 48–72 h continuous epidural infusion following major surgery. *Paediatric Anaesthesia* 2003 13: 847–862
14. Hansen, Henneberg, et. al. Caudal bupivacaine supplemented with caudal or intravenous clonidine in children – a double-blind study. *Paediatric Anaesthesia* 2003 13: 810-23

15. Niemi, Breivik, et. al. Epinephrine Markedly Improves Thoracic Epidural Analgesia Produced by a Small-Dose Infusion of Ropivacaine, Fentanyl, and Epinephrine After Major Thoracic or Abdominal Surgery: A Randomized, Double-Blinded Crossover Study With and Without Epinephrine. *Anesth Analg* 2002;94:1598–1605
16. Scott, Emanuelsson, et. al. Pharmacokinetics and Efficacy of Long-Term Epidural Ropivacaine Infusion for Postoperative Analgesia. *Anesth Analg* 1997;85:1322-30
17. Gottschalk, Freitag, et. al. Quality of Postoperative Pain Using an Intraoperatively Placed Epidural Catheter after Major Lumbar Spinal Surgery. *Anesthesiology* 2004; 101:175–80
18. Aram, Krane, et al: Tunneled epidural catheters for prolonged analgesia in pediatric patients. *Anesth Analg* 92:1432-1438, 2001
19. De Negri, Ivani, et al: Dose response relationship for clonidine added to a postoperative continuous epidural infusion of ropivacaine in children *Anesth Analg* 93:71-76, 2001