



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE UNIDADES MEDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE PEDIATRIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**EFICACIA ANALGESICA DEL BLOQUEO DE PLANO TRANSVERSO ABDOMINAL:
ROPIVACAINA 0.2% CON VOLUMEN DE 0.3ml/kg VERSUS 0.5ml/kg EN
ESCOLARES Y ADOLESCENTES DESPUES DE COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE
CATETER DE TENCKHOFF**

**TESIS
PARA OBTENER TITULO DE ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA**

PRESENTA

Dr. Alberto Faustino Olmos Méndez

Asesores Clínicos:

Dra. Maricela Hernández Cruz

**Jefe del Servicio de Anestesiología Pediátrica
Profesor Titular del Curso de Anestesiología Pediátrica
Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores México DF
Tel. 56276900 Ext 22385.**

Dra. Aline Nieto Zúñiga

**Médico Adscrito al Servicio de Anestesiología Pediátrica
Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores México DF
Tel. 56276900 Ext 22385.**

Asesor Metodológico:

Dra. Amanda Idaric Olivares Sosa

**Médico Adscrito al Servicio de Anestesiología Pediátrica
Profesor Adjunto del Curso de Anestesiología Pediátrica
Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores México DF
Tel. 56276900 Ext 22385.**

MÉXICO, DF A 24 DE FEBRERO DEL 2015



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.

HOJA DE FIRMAS

Dra. Josefina Maricela Hernández Cruz



PRESIDENTE

Dra. Rocio Herrera Hernández



SECRETARIO

Dr. Roberto Carlos Ortiz Galván



VOCAL 1

Dra. Virginia Gordillo Álvarez



VOCAL 2

Dra. Milagros Vázquez Pulido



VOCAL 3



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3603
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA 06/08/2014

DRA. ALINE JANETT NIETO ZÚRIGA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**EFICACIA ANALGESICA DEL BLOQUEO DE PLANO TRANSVERSO ABDOMINAL:
ROPIVACAINA 0.2% VOLUMEN DE 0.3ml/kg VERSUS 0.5ml/kg EN ESCOLARES Y
ADOLESCENTES DESPUES DE COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE CATETER DE TENCKHOFF**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-3603-48

ATENTAMENTE

DR. (A). HÉRMILO DE LA CRUZ YÁÑEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3603

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INDICE

TITULO	1
IDENTIFICACION DE LOS INVESTIGADORES	1
DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN	3
RESUMEN	5
ANTECEDENTES	7
JUSTIFICACIÓN	19
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
OBJETIVOS	21
HIPOTESIS	22
MATERIAL Y METODOS	22
ASPECTOS ETICOS	32
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	34
RESULTADOS	35
DISCUSIÓN	38
CONCLUSIONES	41
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	42
ANEXOS	45

RESUMEN

Título: Eficacia analgésica del bloqueo de plano transversal abdominal: ropivacaína 0.2% volumen de 0.3ml/kg versus 0.5ml/kg en escolares y adolescentes después de retiro y/o colocación de catéter de Tenckhoff.

Antecedentes: El bloqueo del plano transversal abdominal (TAP) es una técnica de anestesia regional segmentaria empleada en cirugías que involucran la pared anterior del abdomen. Su abordaje es a través de la identificación del triángulo de Petit guiado por referencias anatómicas. Se describe como una técnica segura, efectiva y de fácil aplicación tanto en adultos como en niños y su incidencia de complicaciones es muy baja.

Justificación: En nuestro hospital la analgesia postoperatoria aplicada tras la colocación de catéter Tenckhoff es de tipo convencional. En el contexto del manejo de la analgesia para paciente con enfermedad renal crónica debido a los cambios en la farmacocinética y farmacodinámica y los posibles eventos adversos asociados al uso de AINES y opioides sugerimos que la analgesia ideal debe ser de tipo multimodal.

Objetivos: En los pacientes del Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI escolares y adolescentes sometidos a colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff: Evaluar la eficacia analgésica del bloqueo del plano transversal abdominal TAP en el control del dolor agudo postoperatorio con el uso de ropivacaína 0.2% a un volumen de 0.3 ml/kg versus ropivacaína 0.2% 0.5 ml/kg a través de la aplicación de la escala visual análoga (EVA) para la medición del dolor y registrando el número de rescates para el control del dolor con el uso de buprenorfina intravenosa a 0.5mcgr/kg en caso de EVA >4.

Hipótesis: El volumen de 0.5ml/kg de ropivacaína al 0.2% es más eficaz para el control del dolor agudo postoperatorio que el volumen de 0.3ml/kg de ropivacaína al 0.2% en escolares/adolescentes después de la colocación de catéter Tenckhoff.

Material y métodos: Resultados preliminares de un estudio cuasi experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo. Previa aprobación del comité local de investigación del hospital y contando con el asentimiento y consentimiento de aceptación por escrito se incluyeron a 11 pacientes escolares y adolescentes con el diagnóstico de enfermedad renal crónica terminal ingresados al Hospital de Pediatría CMN SXXI programados para colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff. Los pacientes se asignaron de forma aleatoria por medio de sobres a alguno de los dos grupos de estudio. En quirófano con los pacientes bajo anestesia general se colocó el bloqueo TAP ipsilateral al sitio de instalación del catéter Tenckhoff con punzocath calibre 18 G localizando el triángulo de Petit por referencias anatómicas; el grupo I recibió dosis única de ropivacaína al 0.2% a un volumen de 0.3ml/kg mientras que el grupo II recibió dosis única de ropivacaína al 0.2% a un volumen de 0.5ml/kg; posteriormente se aplicó la escala visual análoga (EVA) para la medición del dolor en UCPA y en piso 1 hora, 4 horas, 8 horas y 12 horas después. También se registró el número de rescates necesarios para el control del dolor en caso de presentar EVA >4 con el uso de buprenorfina intravenosa a 0.5mcgr/kg. El análisis descriptivo se llevó a cabo mediante medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a la escala de medición de las variables. Para las cualitativas frecuencias simples y porcentajes mientras que para las cuantitativas promedio o mediana y desviación estándar de acuerdo al tipo de distribución normal o anormal respectivamente. Para diferencias de medias entre dos grupos se utilizó T-Student y U-MannWhitney con el paquete estadístico SPSS-21.

Resultados: Una vez que se aplicó la prueba estadística t-Student para las variables con distribución normal y U- MannWhitney para las variables de distribución libre se observó que no hay diferencia estadísticamente significativa en las calificaciones de la escala visual análoga para ambos volúmenes utilizados en el bloqueo TAP.

Discusión: Tradicionalmente el manejo del dolor postoperatorio de los pacientes pediátricos sometidos a la colocación y/o retiro de catéter de diálisis peritoneal se maneja en nuestra unidad de forma convencional. Sin embargo en la práctica clínica estos pacientes ameritan de procedimientos médicos constantes algunos de los cuales son invasivos y producen un desgaste emocional así como alteraciones en la percepción al dolor. Por todo lo anterior se sugiere que el manejo del paciente pediátrico renal en el periodo perioperatorio debe ser integral siendo necesaria una estrategia de analgesia multimodal.

Conclusiones: En este estudio descriptivo observamos que ambos volúmenes, 0.3ml/kg vs 0.5ml/kg de ropivacaína al 0.2%, alcanzaron calificaciones similares de EVA para analgesia postoperatoria en los pacientes sometidos a colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff.

El presente estudio no llegó a completar el tamaño de muestra en el tiempo estimado lo cual se considera la principal limitación; sin embargo las observaciones clínicas obtenidas de los resultados preliminares sugieren que la realización de omentectomía puede ser un factor que disminuya la eficacia del bloqueo TAP al incrementar el componente visceral del dolor postoperatorio. Se requiere completar el tamaño de muestra para realizar un análisis estadístico que lleve a obtener significancia estadística y validez para los resultados.

Palabras Clave: Bloqueo TAP, analgesia multimodal, ropivacaína, enfermedad renal crónica, catéter Tenckhoff.

**EFICACIA ANALGESICA DEL BLOQUEO DE PLANO TRANSVERSO
ABDOMINAL: ROPIVACAINA 0.2% VOLUMEN DE 0.3ml/kg VERSUS 0.5ml/kg
EN ESCOLARES Y ADOLESCENTES DESPUES DE COLOCACIÓN DE
CATETER DE TENCKHOFF**

ANTECEDENTES

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema de salud pública en México. Los pacientes con esta patología deben ser tratados con terapia de reposición renal continua ya sea por diálisis peritoneal o hemodiálisis mientras se logra un trasplante renal. La incidencia en pediatría a nivel mundial es de 0.5-5.5 x millón/año (en menores de 16 años), siendo más del 50% secundarios a trastornos hereditarios o congénitos¹. En México hasta el año 2005 se estimaba una incidencia de pacientes con enfermedad renal crónica de 377 casos por millón de habitantes y la prevalencia en 1.142 casos por millón en población general. Alrededor de 52 mil pacientes se encontraban en terapias sustitutivas, de los cuales el 80% de los pacientes pertenecen al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Mientras que en adultos las causas más comunes de ERC son diabetes mellitus tipo 2 (43%) e hipertensión arterial (17%) en menores de 16 años las principales causas son anomalías estructurales (43.9%), glomerulopatías (17.2%), nefropatías hereditarias (17.2%) y enfermedades vasculares sistémicas (10.9%).

El IMSS es la institución de salud que brinda la mayor cobertura de atención en México y específicamente a pacientes con ERC. Respecto a la diálisis peritoneal (DP) de 20,702 pacientes, 13,042 (63%) estuvieron en DP continua ambulatoria (DPCA) y 7,660 (37%) en DP ambulatoria (DPA); 19,439 (94%) eran adultos, 10,265 (53%) varones y 9,174 (47%) mujeres, con una relación 1:1, y 1,263 (6%) pediátricos, 626 (50%) varones y 637 (50%) mujeres, con una relación 1:1.

Las principales complicaciones en los pacientes bajo terapia sustitutiva con DP son peritonitis 56%, descontrol metabólico hiperglucémico (35%), causas mecánicas relacionadas con el catéter (13%), infección del sitio de salida del catéter (6%), y sobrecarga de volumen (5%)².

La edad promedio de inicio de régimen de diálisis en los pacientes pediátricos es de 10.4 meses. En la actualidad hay un crecimiento en la necesidad de terapia de reposición renal continua, aún en niños entre 1.5-10 kg. Si tomamos en cuenta que generalmente es un tratamiento temporal mientras se logra un trasplante renal, el niño dependerá de ella por un mínimo de 2 años y durante ese tiempo los catéteres pueden disfuncionar cada 3 a 4 meses, y requieren cambiarse cada 6 meses. Por lo que no es infrecuente que el anestesiólogo tenga que enfrentarse al manejo de niños con ERC¹.

La colocación de catéter Tenckhoff para diálisis peritoneal está asociado a dolor y disconfort postoperatorio significativo. Un importante componente del dolor agudo postoperatorio experimentado por los pacientes deriva de la incisión sobre la pared abdominal y de la manipulación del epiplón ya que los nervios que dan sensibilidad a la pared abdominal y peritoneo parietal discurren a través del plano transversal abdominal.

El catéter Tenckhoff es una prótesis similar a un tubo redondo comúnmente de silicona que consta de tres segmentos bien definidos: una porción intraperitoneal que facilita el paso del líquido de diálisis, una porción intraparietal con dos manguitos de Dacron que provocan una respuesta inflamatoria que permite el crecimiento de tejido fibroso y de granulación para favorecer la fijación del catéter y una porción externa. Regularmente el catéter Tenckhoff se coloca infraumbilical y en la región paramedia atravesando el músculo recto del abdomen, donde el grosor del músculo puede envolver al manguito interno y facilitar su incorporación en la pared abdominal.

En el Hospital de Pediatría CMN SXXI se colocan en la región paramedia preferentemente en el hemiabdomen izquierdo ya que en caso de ser candidato a trasplante renal se conserva la región abdominal derecha como sitio de elección para el injerto por sus características anatómicas³.

Referente al dolor agudo postoperatorio, no solamente es básico hacer intervenciones apropiadas posteriores a la cirugía, sino que de ser posible se deben prevenir la serie de eventos secundarios a la lesión para evitar la sensibilización. Ya que son varios los mecanismos involucrados en la génesis del dolor, la analgesia ideal deber ser de tipo multimodal.

En las investigaciones actuales se ha visto que la falta de administración de analgesia adecuada, especialmente ante estímulos intensos, prolongados o repetitivos ocasiona sensibilización de todas las estructuras relacionadas al proceso del dolor. Hay aumento en la densidad de los nociceptores, disminución del umbral de las vías conductoras que se activan con estímulos menores a los habituales e incremento de sustancias que facilitan la nocicepción así como cambios estructurales a nivel medular.

Entre los recursos para prevenir la estimulación de los receptores se encuentra en primer lugar la anestesia local; el momento ideal para realizar la infiltración es antes de la incisión quirúrgica, siempre que esto no ocasione distorsión anatómica de la zona como en el caso del recién nacido o el lactante, para no dificultar la técnica quirúrgica.

En los últimos 20 años la anestesia regional ha sido empleada de rutina en la práctica de la anestesia en niños y en la mayoría de los casos combinada con la anestesia general principalmente para brindar confort y una adecuada analgesia postoperatoria⁴.

El tratamiento del dolor agudo postoperatorio actualmente está encaminado a dar un manejo multimodal e integral. En este contexto los pacientes sometidos a cirugía abdominal suelen beneficiarse de la anestesia regional.

Dentro de dicho enfoque la analgesia multimodal incorpora al bloqueo del plano transversal abdominal como una herramienta eficaz y se recomienda su uso en población pediátrica cuando las condiciones generales lo permitan⁵.

El bloqueo del plano transversal abdominal (TAP block, por sus siglas en inglés) es una técnica de anestesia regional segmentaria empleada en cirugías que involucran la pared anterior del abdomen⁵⁻⁷; descrito por primera vez por Rafi en el año 2001⁸, quien sugirió el uso de esta técnica con el objetivo de brindar analgesia postoperatoria administrando una dosis única de anestésico local utilizando referencias anatómicas superficiales para la localización de dicho plano.

Rafi fue el primero en identificar al triángulo de Petit como el sitio de acceso al plano transversal abdominal. Dicho triángulo isósceles se encuentra delimitado por la cresta iliaca, el músculo oblicuo externo y el músculo latísimo dorsal. Jankovic en 2009 realizó un estudio anatómico con disección en cadáveres para localizar el triángulo de Petit y encontró que el borde medial del triángulo siempre se localiza posterior a la línea axilar media⁹. Debido a este estudio tanto la cresta iliaca como la línea axilar media se consideran como puntos de referencia anatómicos “clásicos”. (Imagen 1 y 2)

McDonnell en 2004 publicó un informe detallando la investigación de las referencias anatómicas indicadas por Rafi para el bloqueo TAP realizado en cadáveres utilizando inyección con azul de metileno y en voluntarios sanos inyectando sustancias radiopacas y lidocaína al 0.5%. La disección de los cadáveres reveló deposición correcta del tinte en el plano transversal del abdomen mientras que las imágenes de los voluntarios vivos identificó sustancia de contraste en la vaina neuromuscular del músculo transversal abdominal y el test de mapeo indicó bloqueo sensorial entre los dermatomas T8-L1⁷.

Otro estudio en cadáveres realizado por el mismo McDonnell en 2007 examinó la propagación del colorante azul de metileno inyectado en el triángulo de Petit usando la técnica de referencias anatómicas superficiales.

La disección de las preparaciones cadavéricas reveló el depósito confiable de la sustancia inyectada en el plano transversal abdominal ⁷. En ambos estudios el método para identificar el triángulo de Petit fue mediante la técnica de referencias anatómicas superficiales.

El primer reporte de bloqueo de plano transversal abdominal en población pediátrica fue realizado por Fredrickson y cols. en 2008 donde se describe su aplicación exitosa en ocho niños sometidos para reparación de hernia inguinal⁵.

Con esta técnica se ha reportado la obtención de bloqueo sensitivo de los nervios intercostales 7 al 11 (T7-T11), el nervio subcostal (T12) y los nervios ilioinguinal e iliohipogástrico (L1-L2) ^{6,10-11}.

La musculatura de la pared lateral del abdomen tiene tres capas. De superficial a profunda se encuentra el músculo oblicuo externo, el oblicuo interno y el transversal del abdomen. La inervación de la pared anterolateral del abdomen surge de las ramas anteriores de los nervios T7 a L1. A partir de estas ramas se desprenden los nervios intercostales T7-T11, el nervio subcostal T12 y los nervios iliohipogástrico e ilioinguinal L1-L2. Los nervios intercostales T7-T11 al salir del espacio intercostal viajan en el plano neurovascular comprendido entre los músculos oblicuo interno y el músculo transversal del abdomen. El nervio subcostal (T12), ilioinguinal e iliohipogástrico (L1-L2) viajan en el mismo plano ^{7,9}. (Imagen 3)

Los nervios torácicos T7-T12 proporcionan inervación sensorial a la piel, peritoneo y músculos de la pared anterolateral del abdomen. El nervio T7 da inervación sensorial en epigastrio y el nervio T10 proporciona la inervación del ombligo mientras el nervio L1 inerva la ingle ^{7,9}.

La técnica del bloqueo TAP conlleva el depósito del anestésico local en el plano comprendido entre los músculos oblicuo interno y el músculo transversal del abdomen.

Los dos métodos de abordaje empleados incluyen una técnica a ciegas, sobre la base de la anatomía del triángulo lumbar de Petit y la otra técnica realizada bajo observación directa guiada por ecografía. La técnica de referencias anatómicas superficiales consiste en la palpación del triángulo de Petit que se encuentra por encima de la cresta iliaca sobre la línea axilar media, el borde inferior del triángulo está formado por el borde lateral del músculo oblicuo externo y el borde posterior lo forma el borde lateral del músculo dorsal. El triángulo se percibe a la palpación profunda en pacientes conscientes ⁵⁻⁷.

El sitio de punción es justo por encima de la cresta ilíaca y posterior a la línea axilar media dentro del triángulo de Petit. Se emplea una aguja 24 gauge de bisel corto, dicha aguja se inserta perpendicular a la piel y se introduce hasta percibir un “pop”, indicando que la aguja atraviesa la fascia del músculo oblicuo interno, quedando la punta en el plano anterior a la fascia del musculo transverso abdominal; en este punto se procede a la aspiración de la jeringa, en caso de ser negativa se inyecta el volumen de anestésico local previamente calculado para el peso del paciente. Si se percibe un segundo “pop” esto indica que la aguja ha avanzado más allá del plano transverso abdominal por lo cual debe ser retirada y reinsertada ¹²⁻¹³. El triángulo de Petit puede ser difícil de palpar especialmente en pacientes obesos; Rafi sugiere realizar la inyección detrás del punto más alto de la cresta iliaca cuando el triángulo no es claramente palpable ^{6,7}.

El bloqueo puede realizarse de forma unilateral o bilateral dependiendo del tipo de cirugía y la incisión sobre la piel, con una inyección única o múltiple a través de la inserción de catéter ⁶⁻⁷. El bloqueo tiene un inicio de acción de 20 a 30 minutos y debe ser realizado cuando sea posible después de la inducción anestésica y antes de la incisión de la pared abdominal ¹²⁻¹⁴.

Respecto a la dosificación del anestésico local Rafi en su reporte original describe el uso de 20 ml de anestésico local para cada lado del abdomen en personas adultas. Subsecuentemente McDonell y cols. reportaron el uso de 20 ml de lidocaína 0.5% para cada lado del abdomen en voluntarios adultos sanos⁹.

Webster afirma que el volumen de anestésico local que debe inyectarse es fundamental para el éxito del bloqueo. En un paciente de 170 cm de estatura y 70 kg de peso es suficiente un volumen de 30 ml de anestésico local para difundir a nivel de las raíces nerviosas T7-L1; mientras que en pacientes de 50 kg de peso el volumen necesario es de 25 ml y en pacientes de 30 kg 15 ml de volumen es suficiente. Según Webster elegir el volumen adecuado es más importante que usar concentraciones altas de anestésico local. Las dosis máximas de cada anestésico local deben ser siempre respetadas para evitar una posible toxicidad en el caso de que el anestésico local se administre en la circulación sistémica de forma accidental⁷.

En cuanto a lo reportado en la literatura mundial la elección del agente anestésico local, su volumen, concentración y la técnica de administración difiere entre los estudios realizados a la fecha. Debido a lo anterior varios autores se han dado a la tarea de recolectar la información disponible sobre la dosificación del anestésico local.

Abdallah y cols. en 2012 realizaron una revisión sistemática y describen que para bloqueo TAP con inyección única la dosis y el volumen del anestésico local fue calculado en 7 estudios en base al peso del paciente con una dosis total entre 2 a 3 mg/kg en el caso de ropivacaína y de 2 mg/kg en el caso de bupivacaína. Otros 10 estudios describen el empleo de volúmenes de anestésico local “predeterminados” variando entre los 15 a 20 ml. Haciendo la conversión a dosis por kg estos volúmenes corresponden a una dosis de 2.2 a 3.5 mg/kg de ropivacaína y de 1.2 a 2.4 mg/kg de bupivacaína⁶.

Respecto al volumen de anestésico local Abdallah refiere que en 2 de 4 ensayos clínicos se reportó mejores resultados en la analgesia postoperatoria cuando se utilizaron volúmenes bajos <15 ml, en 4 de 5 ensayos cuando se emplearon volúmenes intermedios de 15 a 20 ml y en 6 de 9 ensayos cuando se administraron volúmenes altos > 20 ml⁶.

Finalmente en la elección de la concentración del anestésico local 4 ensayos clínicos utilizaron concentraciones bajas (ropivacaína 0.2% ó bupivacaína 0.25%). 5 estudios emplearon concentraciones intermedias (ropivacaína 0.5% ó bupivacaína 0.5%) y 3 estudios lo hicieron con concentraciones altas (ropivacaína 0.75%). En todos los casos se reportó adecuada analgesia postoperatoria ⁶.

Mai y cols. en 2012 realizaron una revisión sobre las implicaciones del bloqueo TAP en anestesia pediátrica. Mencionan que la dosis de anestésico local debe ser determinada en base a la edad del niño, estatus físico, el área a ser anestesiada y el peso basado en la masa corporal ya que en el caso de enfrentarse a niños con obesidad la dosis no debe calcularse en base al peso corporal total por el riesgo de exceder la dosis máxima recomendada para cada tipo de anestésico local ⁵.

Fredrickson y cols. en 2010 realizaron un ensayo clínico en 41 niños; usaron 0.3 ml/kg con una mezcla 50:50 de lidocaína 1% y ropivacaína 1% para comparar la eficacia analgésica del bloqueo TAP versus bloqueo ilioinguinal en plastia de hernia inguinal. Mientras que Jacobs y cols. reportaron 5 casos de neonatos y lactantes utilizando levobupivacaina 0.25% a 1 ml/kg para bloqueo TAP unilateral ó 0.5 ml/kg para inyección bilateral ⁵.

Suresh y Chan en 2009 optaron por el cálculo del volumen de bupivacaína a 0.2 ml/kg con un volumen máximo de 20 ml para escolares y adolescentes. Mientras que limitaron la dosis de bupivacaína a 2 mg/kg en neonatos y lactantes, 3 mg /kg en preescolares y 4 mg/kg en escolares y adolescentes para evitar la toxicidad por anestésico local¹⁴.

Taylor y cols. en 2010 reportó el uso de bloqueo TAP en dos casos de cirugía vesical por disrafismo espinal en niños de 3 y 5 años utilizando bupivacaína 0.25% a 0.3 ml/kg seguido por infusión de bupivacaína a través de catéter¹⁵.

Desgranges y cols. en 2011 emplearon el bloqueo TAP en un niño de 4 años para cirugía de abdomen superior calculando la levobupivacaína a 0.5 ml/kg. ⁵

En cuanto a la morbilidad asociada a la técnica del bloqueo TAP no existen estadísticas publicadas. Dos casos de laceración hepática por aplicación del bloqueo TAP en hemiabdomen derecho se encuentran en la literatura. El primer reporte de Farooq y Carey describen una laceración hepática al realizar el bloqueo por referencias anatómicas; como hallazgo durante la laparotomía dicho paciente presentaba hepatomegalia, por lo que los autores sugieren realizar de rutina la palpación del borde hepático en todos los pacientes. El segundo reporte de Lancaster y Chadwick describe laceración hepática al realizar el bloqueo TAP guiado por ecografía, los autores refieren que esto fue debido a la dificultad de visualizar la aguja durante el procedimiento. Jankovic y cols. observaron que en un caso de bloqueo TAP con inserción de catéter para analgesia continua postoperatoria dicho catéter llegó hasta la cavidad peritoneal, no se reportaron lesión sobre ningún órgano⁹. En población pediátrica no existen reportes de casos de complicaciones asociadas a la técnica de aplicación del bloqueo TAP.

De acuerdo a la información disponible en la literatura todas las publicaciones concluyen que el bloqueo TAP es una técnica efectiva, segura y de fácil aplicación^{9,16-17}. Mai y cols. concluyen que el bloqueo TAP es un adyuvante seguro y efectivo de la analgesia postoperatoria multimodal para los pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal⁵.

Dentro de los anestésicos locales disponibles es bien sabido que la bupivacaína ha gozado de gran popularidad y por mucho tiempo ha sido el fármaco de elección para la anestesia local en pediatría. Sin embargo tras la introducción de la ropivacaína y la levobupivacaína como fármacos presumiblemente más seguros al tener menor cardiotoxicidad y neurotoxicidad que bupivacaína han ido desplazando a este último fármaco como el estándar de oro para analgesia postoperatoria de larga duración⁴.

Los anestésicos locales de tipo amino-amida son potentes bloqueadores de los canales de sodio que producen el bloqueo del impulso de conducción a nivel de los axones consiguiendo de esta forma la pérdida transitoria y reversible de la sensibilidad.

Estos agentes se unen a proteínas séricas principalmente la α 1 glucoproteína ácida y en menor grado a la albúmina sérica. Dicha unión alcanza hasta el 95% o más en el caso tanto de bupivacaína, ropivacaína y levobupivacaína ¹⁸.

Debido a que la α 1 glucoproteína ácida es una proteína de fase aguda su concentración aumenta en procesos inflamatorios particularmente en el periodo postoperatorio. Los neonatos y lactantes tienen una menor concentración de esta proteína comparado con escolares y adolescentes los cuales tienen concentraciones iguales a las del adulto. De esta manera la fracción libre del anestésico local se encuentra incrementada en neonatos y lactantes siendo esto una implicación clínica importante en pediatría. Los anestésicos locales son metabolizados por el citocromo P450 principalmente por la isoforma CYP3A4 en el caso de la lidocaína y bupivacaína y la isoforma CYP1A2 para la ropivacaína. La isoforma CYP3A4 se encuentra inmadura al nacimiento y es parcialmente reemplazada por la isoforma CYP3A7 a esta edad, siendo el aclaramiento de la bupivacaína de solo una tercera parte a la edad de un mes y de dos terceras partes a los 6 meses de edad en comparación con el adulto. Respecto a la isoforma CYP1A2 esta se encuentra completamente madura hasta los 3 años y el aclaramiento de la ropivacaína alcanza su máximo a los 5 años de edad⁴.

La ropivacaína es un anestésico local de tipo amida de larga duración cuyo mecanismo de acción es por inhibición reversible de los canales de sodio en las fibras nerviosas; causando un bloqueo sensitivo apropiado para la anestesia en diferentes tipos de cirugía. La ropivacaína es menos lipofílica que la bupivacaína y penetra en menor medida las fibras nerviosas motoras mielinizadas del tipo A β teniendo una actividad selectiva preferente por las fibras que transmiten el dolor como las fibras A δ y C amielínicas resultando clínicamente en un menor bloqueo motor. Asimismo al ser menos lipofílica disminuye el riesgo de neurotoxicidad y cardiotoxicidad. Esta droga muestra una farmacocinética lineal y dosis proporcional. La concentración plasmática de ropivacaína depende de la dosis total administrada y de la vía de administración.

El inicio de acción es de aproximadamente 14 minutos y su vida media es de 4.2 horas cuando se administra por vía peridural y de 1.8 horas después de administración intravenosa. Tiene una alta unión a proteínas plasmáticas alrededor de 94% principalmente a la α 1 glucoproteína ácida. Su metabolismo es principalmente a nivel hepático por hidroxilación aromática a 3'-hidroxiropivacaína por el citocromo P450 CYP1A2 y por N-dealquilación a 2',6'-pipecoloxilida por CYP3A4. La ropivacaína y sus metabolitos se excretan a través de la orina alrededor de un 86% después de una dosis única vía intravenosa¹⁹.

La ropivacaína es bien tolerada en población pediátrica desde lactantes de un mes hasta adolescentes de 17 años, sin importar la vía de administración. La ocurrencia de eventos adversos asociados a ropivacaína es baja, siendo los efectos asociados principales la náusea y el vómito (7%). La incidencia de cardiotoxicidad como resultado de la administración intravascular inadvertida de ropivacaína acorde a un análisis de datos de 3 mil pacientes obtenidos de 60 ensayos clínicos realizado por Selander y cols. en 1997 reportó una probabilidad de inyección accidental intravascular de 0.2% (6 pacientes), solo un paciente experimento convulsiones (neurotoxicidad)¹⁸.

Respecto a la ropivacaína y sus interacciones farmacológicas no se recomienda su combinación con otros anestésicos locales debido a que los efectos tóxicos de los anestésicos locales son aditivos. Cuando el paciente se encuentra con el consumo de fluvoxamina (antidepresivo inhibidor de la recaptura de serotonina) la vida media de eliminación de la ropivacaína se incrementa debido a que la fluvoxamina es un fuerte inhibidor del citocromo P450 CYP1A2. Otros fármacos que producen inhibición de la isoforma CYP1A2 de forma competitiva son la teofilina y la imipramina. Sin embargo esto no representa una contraindicación para el empleo de ropivacaína ya que la repercusión farmacodinámica es un aumento de la vida media del fármaco y clínicamente un incremento de la duración del efecto analgésico¹⁸.

La dosis de ropivacaína para bloqueo de nervios periféricos considerada segura y efectiva en niños no debe exceder una concentración de 0.5%, el volumen calculado por peso corporal preferentemente no debe ser mayor a 0.6 ml/kg y la dosis máxima de 3 mg/kg. Estas formas de dosificar resultan en una baja concentración plasmática de ropivacaína (0.02-0.14 mg/L) si se comparan con el umbral para toxicidad sistémica que en el caso de la ropivacaína se encuentra en 0.3 – 0.9 mg/L ²⁰. Para el caso específico del bloqueo TAP no existe ningún reporte publicado de toxicidad sistémica utilizando esta técnica.

En el paciente con enfermedad renal crónica severa, la farmacocinética de la ropivacaína no sufre modificaciones. Pere y cols. en 2011 realizaron un estudio sobre la farmacocinética de la ropivacaína en pacientes con falla renal crónica. Veinte pacientes con falla renal de leve a severa y 10 voluntarios sanos recibieron ropivacaína a 1 mg/kg durante 30 minutos, posteriormente midieron las concentraciones en plasma y orina de ropivacaína y sus dos metabolitos durante 48 horas, encontrando que la concentración plasmática de la ropivacaína es similar en sujetos urémicos como los no urémicos. Mientras que la excreción de los metabolitos se correlaciona con un modelo de eliminación no renal; de esta manera se compensa la disminución o ausencia de aclaramiento renal ²¹.

JUSTIFICACIÓN

En el Hospital de Pediatría CMN SXXI los servicios de Anestesiología Pediátrica en conjunto al servicio de Algología promueven el control del dolor basados en modelos de analgesia multimodal, sin embargo existen diversas situaciones que dificultan su aplicación. En nuestro hospital es difícil indicar analgesia preoperatoria multimodal debido a que la programación quirúrgica se efectúa con 24 horas de anticipación y el ingreso de algunos pacientes es en el turno vespertino. Debido a esta situación el servicio de Algología ha creado un manual de procedimientos donde se dan las pautas de la analgesia multimodal perioperatoria pero solo para procedimientos catalogados como cirugía “mayor” y de acuerdo al segmento anatómico a operarse recomiendan la combinación de la anestesia regional o local con la analgesia convencional endovenosa a base de AINES y/u opioides para el control del dolor.

La analgesia postoperatoria para la cirugía de catéter Tenckhoff en nuestro hospital se administra de manera convencional por vía endovenosa, la cual se considera tiene buenos resultados en el control del dolor ya que por lo regular el dolor esperado para esta cirugía se considera como de leve a moderado en la escala de EVA y en pocos casos suele ser severo. Sin embargo no es solamente el dolor esperado lo que debe motivar la decisión de emplear una técnica multimodal; el paciente con ERC es sensible a los efectos de los AINES y/u opioides. Debido a su falta de depuración de los fármacos y sus metabolitos la vida media de eliminación se prolonga lo cual no es deseable en este grupo de pacientes por los efectos multisistémicos que pueden ocasionar.

El paciente pediátrico con enfermedad renal crónica además presenta ciertas peculiaridades entre las cuales destacan el estrés y ansiedad producidos por las hospitalizaciones recurrente y los múltiples procedimientos médico-quirúrgicos a los que son sometidos debido a la cronicidad de su enfermedad siendo un grupo de pacientes con sensibilidad incrementada y umbral al dolor disminuido por lo que las técnicas combinadas son las de elección.

Debido a todo lo anterior se sugiere que el bloqueo TAP combinado con anestesia general para colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff resuelve de forma práctica los planteamientos señalados y por lo anterior consideramos que el estudio de esta técnica impactará de forma positiva en la calidad de vida de los pacientes que requieren de esta cirugía.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No existe en la literatura volúmenes y concentraciones de ropivacaína ideales para el bloqueo TAP en cirugía de colocación de catéter Tenckhoff en población pediátrica. La gran mayoría de los estudios realizados se han enfocado en comparar al bloqueo TAP versus otras técnicas analgésicas ya sea por infiltración de herida o con el uso de analgesia endovenosa en diversas cirugías de abdomen tanto superior como inferior. Los resultados apuntan a un buen desempeño del bloqueo TAP en el control del dolor agudo postoperatorio expresado en un menor requerimiento de opioides intravenosos así como en una disminución de la percepción del dolor por parte de los pacientes. Sin embargo quedan lagunas importantes sobre cual anestésico local y a que volumen y concentración se deben emplear para cada cirugía de abdomen en particular, no porque se desconozca las dosis de seguridad, sino porque no existe un consenso sobre la dosificación ideal para obtener el mejor efecto analgésico. Por lo tanto derivado de la investigación y análisis sobre lo descrito acerca del bloqueo TAP surge el siguiente cuestionamiento:

En el bloqueo del plano transversal abdominal TAP ¿Es más eficaz el uso de un volumen de 0.5ml/kg versus un volumen de 0.3ml/kg de Ropivacaina al 0.2% para el control del dolor agudo postoperatorio en el paciente escolar/adolescente después del retiro y/o colocación de catéter Tenckhoff?

OBJETIVOS

En los pacientes del Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI escolares y adolescentes sometidos a colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff:

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia analgésica del bloqueo del plano transversal abdominal TAP en el control del dolor agudo postoperatorio con el uso de ropivacaína 0.2% a un volumen de 0.3 ml/kg a través de la aplicación de la escala visual análoga (EVA) para la medición del dolor al salir de quirófano, a la hora, a las 4 horas, a las 8 horas y a las 12 horas posteriores a la cirugía registrando el número de rescates para el control del dolor con el uso de buprenorfina intravenosa a 0.5mcgr/kg en caso de EVA >4.

Evaluar la eficacia analgésica del bloqueo del plano transversal abdominal TAP en el control del dolor agudo postoperatorio con el uso de ropivacaína 0.2% a un volumen de 0.5 ml/kg. a través de la aplicación de la escala visual análoga (EVA) para la medición del dolor al salir de quirófano, a la hora, a las 4 horas, a las 8 horas y a las 12 horas posteriores a la cirugía registrando el número de rescates para el control del dolor con el uso de buprenorfina intravenosa a 0.5mcgr/kg en caso de EVA >4.

Comparar la eficacia analgésica del bloqueo del plano transversal abdominal TAP en el control del dolor agudo postoperatorio con el uso de ropivacaína 0.2% con un volumen de 0.3 ml/kg versus 0.5 ml/kg mediante el análisis de la información recabada.

OBJETIVO SECUNDARIO

Registrar la tasa metabólica de fentanil empleada durante el transanestésico comparando el uso de ropivacaína 0.2% con volumen de 0.3 ml/kg versus ropivacaína 0.2% con un volumen de 0.5 ml/kg.

HIPÓTESIS

El volumen de 0.5ml/kg de ropivacaina al 0.2% es más eficaz para el control del dolor agudo postoperatorio que el volumen de 0.3ml/kg de ropivacaina al 0.2% en escolares/adolescentes después de la colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff.

Hipótesis Nula

El volumen de 0.5ml/kg de ropivacaina al 0.2% es igual de eficaz que el volumen de 0.3ml/kg de ropivacaina 0.2% para el control del dolor agudo postoperatorio en escolares/adolescentes después de la colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff.

En nuestra hipótesis no se plantea el compromiso sobre el grado de eficacia de la ropivacaina 0.2% con un volumen de 0.5 ml/kg versus ropivacaina 0.2% con un volumen de 0.3 ml/kg debido a que no existen estudios previos reportados en la literatura.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO

- Por la maniobra cuasi experimental
- Por la dirección prospectivo
- Por el número de mediciones longitudinal
- Por el número de grupos comparativo
- Por el tipo de recolección de la información prolectivo

UNIVERSO DE TRABAJO

Se incluyeron a pacientes escolares y adolescentes con el diagnóstico de enfermedad renal crónica terminal ingresados en el Hospital de Pediatría Dr. Silvestre Frenk Freund Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS programados para colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Previa autorización por el comité de ética del Hospital de Pediatría del CMN SXXI y con el consentimiento informado aceptado y firmado por los padres o tutores de los pacientes y con el asentimiento de los participantes de entre 10 a 16 años, cumpliendo con los criterios de selección establecidos para este estudio se incluyeron a 11 pacientes escolares y adolescentes de 6 a 16 años con estado físico ASA II y III programados para colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff. Por una persona ajena al estudio se hizo la aleatorización por sobres para asignar a los pacientes a cada uno de los dos grupos de estudio. El grupo 1 recibió bloqueo TAP con ropivacaína 0.2% con un volumen de 0.3 ml/kg mientras que el grupo 2 el bloqueo TAP se hizo con ropivacaína 0.2% con un volumen de 0.5 ml/kg.

Al ingresar a sala de quirófano a todos los pacientes se les colocó monitoreo no invasivo continuo de rutina con oximetría de pulso, electrocardiograma de 5 derivaciones y presión arterial no invasiva. Posteriormente se les administró ansiólisis con midazolam de 0.05 a 0.1 mg/kg IV. Previa preoxigenación durante un minuto se realizó la inducción anestésica con fentanil de 3 a 5mcgr/kg IV y propofol 1 a 2 mg/kg IV, al obtener hipnosis y apnea se colocó mascarilla laríngea de acuerdo al peso de cada paciente. El mantenimiento anestésico se dio con sevoflorane a 2vol%; CAM 1. Mezcla de aire/oxígeno FiO₂ 40-60%. Todos los pacientes recibieron como medicación complementaria ranitidina 1mg/kg metamizol 20 mg/kg IV y ondansetrón 0.1mg/kg.

Después de la inducción anestésica y antes de la incisión quirúrgica el bloqueo TAP se colocó ipsilateral al sitio de colocación del catéter Tenckhoff por el investigador con la técnica de referencias anatómicas para identificar el triángulo de Petit. Con el paciente en posición supina y el investigador colocado en el lado contralateral se palpó la cresta iliaca de anterior a posterior hasta percibir la inserción del musculo latísimo dorsal para delimitar al triangulo de Petit tomando a la línea axilar media como punto de referencia.

Previa asepsia y antisepsia de la región se introdujo un punzocath No.18 perpendicular a la piel hasta percibir una pérdida de resistencia o sensación de “pop” la cual indica que nos encontramos en el plano transversal abdominal TAP. Después se procedió a realizar aspiración de la jeringa para excluir una punción intravascular, peritoneal o visceral y se aplicó una dosis de prueba de 1 ml con la solución de estudio. Dicha prueba se realizó para identificar si existe resistencia al paso de la solución ya que en caso de encontrarse correctamente posicionada la punta de la aguja en el plano transversal abdominal TAP no debe existir resistencia alguna al paso de la solución anestésica. En caso de existir resistencia se procedió a repositonar el punzocath. La solución de estudio (ropivacaína 0.2% a 0.3 ml/kg o ropivacaína a 0.5 ml/kg) se inyectó a través de la aguja y al finalizar se retiró el punzocath en un solo movimiento. La preparación de la solución anestésica la realizó el médico anestesiólogo responsable del procedimiento para proporcionarla al investigador que colocó el bloqueo TAP como maniobra de cegamiento.

Después de finalizar el procedimiento quirúrgico los pacientes pasaron a la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) y posteriormente a cama en piso para continuar la recuperación postoperatoria.

A todos los pacientes se les interrogó sobre la intensidad del dolor postoperatorio en la unidad de cuidados postanestésicos y posteriormente a la hora, a las 4 horas, a las 8 horas y a las 12 horas por medio de la escala visual análoga (EVA) y se hizo el registro de las mediciones en la hoja de recolección de datos respectiva. En caso de presentarse dolor de moderado a intenso (EVA 4-10) se administró terapia de rescate al dolor con buprenorfina a 0.5 mcgr/kg IV las dosis necesarias hasta tener control del dolor (EVA <3) y se hizo el registro en la hoja de recolección de datos con las dosis de rescates administradas hasta las 12 horas posteriores de finalizado el procedimiento quirúrgico.

EXPERIENCIAS Y ACTIVIDADES QUE DESEMPEÑAN LOS PARTICIPANTES DEL PROTOCOLO

El investigador participante en el presente estudio se desempeña actualmente como médico residente de segundo año de la sub especialidad en Anestesiología Pediátrica del Hospital de Pediatría Dr. Silvestre Frenk Freud del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS y la experiencia con la que cuenta respecto al bloqueo TAP previo al inicio del estudio incluye la aplicación del bloqueo TAP utilizando la técnica de referencias anatómicas para analgesia postoperatoria en niños y adolescentes de entre 5 y 16 años para procedimientos quirúrgicos que involucran la pared abdominal. De igual manera realizó una rotación al Hospital Universitario Infantil de La Paz en Madrid España que es un centro hospitalario de tercer nivel de atención y en cuya estancia adquirió habilidad en la colocación del bloqueo TAP guiado por ecografía en niños y adolescentes de 4 a 16 años para procedimientos quirúrgicos que involucran la pared abdominal.

VÁLVULAS DE SEGURIDAD

De acuerdo a lo que se ha publicado en la literatura mundial sobre complicaciones asociadas a la técnica; en caso de haberse presentado alguna complicación se tenía contemplado actuar de la siguiente manera:

Laceración Hepática: Para evitar la punción hepática no se incluyeron pacientes con visceromegalias debido a que se considera la principal causa de complicación. En caso de presentarse la punción hepática el manejo es conservador ya que las laceraciones hepáticas reportadas (únicamente dos casos reportados en adultos) fueron laceraciones de grado I por tomografía computarizada de abdomen, es decir laceraciones superficiales de menos de 1 cm de profundidad con hematoma subcapsular de menos de 1 cm.

El manejo conservador consiste en vigilar los signos vitales a fin de identificar cambios hemodinámicos, en caso de existir se debe realizar una gasometría arterial para valorar la Hemoglobina (Hb) y hematocrito (Hto) y normar una conducta transfusional en caso necesario. Posterior a la emersión anestésica se valora el estado neurológico y abdomen en búsqueda de datos de alarma abdominal.

En caso de sospecha clínica de sangrado se debe solicitar una tomografía axial computarizada de abdomen simple para determinar la presencia de sangrado en cavidad abdominal así como la cantidad de hemoperitoneo para clasificar el grado de laceración.

En caso de presentarse anafilaxia a la ropivacaína se considera administrar difenhidramina 25-100mg IV y/o metilprednisolona 1-2 mg/kg IV.

VARIABLES INDEPENDIENTES

- Volumen de anestésico local
- Concentración de anestésico local

VARIABLES DEPENDIENTES

- Dolor Agudo Postoperatorio
- Terapia de rescate al dolor
- Tasa metabólica transanestésica de fentanil

VARIABLES DEMOGRÁFICAS

- Edad
- Sexo
- Peso
- Talla

VARIABLES DE CONFUSIÓN

- + Tiempo quirúrgico
- + Manipulación de epiplón
- + Omentectomía
- + Cirugías previas de abdomen

DEFINICIONES OPERACIONALES Y CONCEPTUALES

Variables	Categoría	Escala de Medición	Unidad de Análisis	Definición Conceptual	Definición Operacional
Volumen de anestésico local	Cualitativa	Dicotómica	Mililitros	Cantidad de anestésico local aplicado	El asignado por aleatorización
Concentración de anestésico local	Cuantitativa	Continua	Porcentaje	Proporción de anestésico local contenido en un volumen determinado	Del 0.2% para la ropivacaína a utilizar
Dolor Agudo Post operatorio	Cuantitativa	Discreta	Se medirá de acuerdo a la valoración del EVA	Tipo de dolor de reciente inicio y duración limitada causado por la incisión quirúrgica	Medida a intervalos de tiempo posterior a la cirugía
Terapia de rescate al dolor	Cuantitativa	Discreta	Cantidad de rescates aplicados	Tratamiento analgésico adicional para el dolor agudo postoperatorio	Los reportados en las notas de enfermería e indicaciones médicas
Tasa metabólica transanestésica de fentanil	Cuantitativa	Continua	Mcgr/kg//hr	Cantidad de fármaco necesaria para obtener el efecto clínico deseado	Se tomara de la hoja de registro anestésico
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Cualquiera de los periodos en que se considera dividida la vida de una persona	Se toma en base a la fecha de nacimiento registrada en el expediente

Sexo	Cualitativa	Dicotómica	Masculino-femenino	Variable biológica y genética que divide a los seres humanos en dos posibilidades	Lo especificado en la ficha de identificación del expediente clínico
Peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	La fuerza que ejerce un cuerpo sobre un punto de apoyo	Se toma el último registro del expediente clínico
Talla	Cuantitativa	Continua	Centímetros	Medida de la estatura del cuerpo desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo	Se toma el último registro del expediente clínico
Tiempo quirúrgico	Cuantitativa	Discreta	Minutos	El tiempo que transcurre desde la incisión de la piel hasta el cierre de la herida quirúrgica	Se tomara de la hoja de registro transanestésico
Manipulación de epiplón	Cualitativa	Dicotómica	Si/No	Acción o efecto derivado del uso de las manos o de algún instrumento que distorsiona el epiplón	Se tomará de la hoja de la técnica quirúrgica
Omentectomía	Cualitativa	Dicotómica	Si/No	Quitar o reseca de forma parcial o total el epiplón	Se tomará de la hoja de la técnica quirúrgica

Cirugías previas de abdomen	Cuantitativa	Discreta	Cantidad expresada en numero	Antecedente sobre el numero de cirugías previas de abdomen	Se tomará de la historia clínica
-----------------------------	--------------	----------	------------------------------	--	----------------------------------

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El cálculo del tamaño de muestra se realizó en base a la fórmula de diferencia de medias de acuerdo a los datos que se obtuvieron del artículo de Carney y cols. (Anesth Analg. 2010 Oct;111(4):998-1003)

$$n = 2 \left[\frac{(Z_{\alpha} - Z_{\beta}) DE}{\mu_1 - \mu_2} \right]^2$$

Donde:

Z_{α} = valor de z relacionado con $\alpha=0.05$

Z_{β} = valor de z relacionado con un $\beta=0.20$ (poder de 80%)

DE= Desviación Estándar

μ_1 = media de grupo A

μ_2 = media de grupo B

De acuerdo a la sustitución de valores:

Z_{α} = 1.96

Z_{β} = -0.84

DE = 2

μ_1 = 4

μ_2 = 2

Con un cálculo final de tamaño de muestra de 32 pacientes; 16 para cada grupo.

CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes escolares y adolescentes de edades de 6 a 16 años
- Enfermedad renal crónica que requiera terapia de sustitución renal con diálisis peritoneal
- Cirugía de catéter de Tenckhoff de colocación y/o retiro

CRITERIOS DE NO INCLUSION

- Pacientes con sobrepeso y obesidad con IMC >25
- Pacientes con visceromegalias ya diagnosticada por clínica a través de la palpación del borde hepático y/o por algún estudio de imagen
- Infección en el sitio de punción
- Alergia conocida a la ropivacaína
- No autorización a la técnica del bloqueo TAP

CRITERIOS DE EXCLUSION

Datos incompletos.

ANALISIS ESTADISTICO

El análisis descriptivo se llevó a cabo mediante medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a la escala de medición de las variables. Para las cualitativas frecuencias simples y porcentajes mientras que para las cuantitativas promedio o mediana y desviación estándar de acuerdo al tipo de distribución normal o anormal respectivamente. Para diferencias de medias entre dos grupos se utilizó U-MannWhitney y T-Student, y para las variables de confusión se tenía contemplado el análisis de regresión lineal multivariado con el paquete estadístico SPSS-21.

ASPECTOS ETICOS

De acuerdo a la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos Título II, Capítulo I, artículo 17 este estudio corresponde a un estudio con riesgo de la investigación mayor que el mínimo por lo que se incluirá carta de consentimiento informado para la realización de este estudio.

Este protocolo se realizó en menores de edad y según la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos Título III, Capítulo III, Artículo 35 se considera población vulnerable por lo que se incluyó carta de asentimiento para escolares y adolescentes de 10 a 16 años.

Para los pacientes el beneficio directo de la aplicación del bloqueo TAP es brindar un mejor control del dolor agudo postoperatorio con ninguna molestia derivada de su aplicación ya que se realiza mientras el paciente se encuentra con hipnosis.

Para el hospital y para la sociedad la contribución de este estudio será la aplicación del modelo de analgesia multimodal en la cirugía de catéter Tenckhoff. Dicho modelo de analgesia mejora la calidad de vida de los pacientes lo cual mejora los estándares de calidad de los servicios de salud.

El balance riesgo/ beneficio para la aplicación del bloqueo TAP en escolares y adolescentes para cirugía de catéter Tenckhoff como se indicó en los antecedentes existe evidencia suficiente en la literatura mundial para afirmar que esta técnica anestésica es segura y de fácil aplicación con un mínimo de riesgos asociados a la técnica y al uso de ropivacaína. El beneficio para los pacientes que reciban este bloqueo es una mejor analgesia postoperatoria.

Toda la información obtenida se mantuvo de manera confidencial y solo para los fines correspondientes al estudio.

El consentimiento informado para los padres o tutores y el asentimiento en el caso de que los participantes del estudio se encontraron entre los 10 a 16 años lo solicitó el Dr. Alberto Faustino Olmos Méndez Residente de segundo año de la especialidad en Anestesiología Pediátrica del Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI previo a la realización de la cirugía.

La manera de seleccionar a los participantes del estudio fue por medio de la programación quirúrgica para detectar a los pacientes escolares y adolescentes con diagnóstico de enfermedad renal crónica programados para colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff. Posteriormente el día previo a la cirugía se acudió a la cama del paciente para hacer la invitación a participar en el estudio dando toda la información necesaria para aclarar las dudas acerca de la investigación, los riesgos y beneficios derivados de la participación y al aceptar se plasmó por escrito la firma de los padres o tutores y en el caso de escolares y adolescentes de 10 a 16 años el asentimiento correspondiente.

RECURSOS HUMANOS

Médicos Anestesiólogos Pediatras del Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI

Médicos Cirujanos Pediatras del Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI

Personal de enfermería del Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI

RECURSOS MATERIALES

Se cuentan en el Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI con todos los recursos para el estudio y no se requieren recursos económicos externos.

FINANCIAMIENTO

No se requirió financiamiento para la realización de este estudio.

FACTIBILIDAD

El estudio eficacia analgésica del bloqueo de plano transversal abdominal: ropivacaína 0.2% volumen de 0.3ml/kg versus 0.5ml/kg en escolares y adolescentes después de colocación de catéter de Tenckhoff es factible de realizar ya que nuestro hospital es una unidad médica de tercer nivel de atención donde se da tratamiento paliativo y correctivo a los pacientes con enfermedad renal crónica. Aproximadamente al año se colocan de 70 a 80 catéteres y el tamaño de la muestra requerido para este estudio corresponde a 32 pacientes en total.

RESULTADOS

Se presentan resultados preliminares con los datos obtenidos de 11 pacientes escolares y adolescentes sometidos a colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff que cumplieron con los criterios de selección. De forma aleatorizada fueron asignados a los dos grupos de estudio. Del total de pacientes 5 fueron asignados al grupo I (0.3ml/kg) mientras que en el grupo II (0.5ml/kg) fueron asignados 6.

Respecto a los datos demográficos se encontró que el 82% del total correspondió al sexo femenino y solo 18% fueron del sexo masculino. El resto de los datos demográficos fueron similares en ambos grupos:

Tabla 1

Datos Demográficos		
	<i>Volumen 0.3ml/kg</i> <i>n =5</i>	<i>Volumen 0.5ml/kg</i> <i>n =6</i>
Sexo Femenino/Masculino	4/1	5/1
Edad (años)	13 ± 2	15 ± 2
Peso (kg)	22 ± 13.6	41.7 ± 11.9
Talla (cm)	142.2 ± 15.27	150.5 ± 16.62

Datos demográficos comparativos de 11 pacientes escolares/adolescentes sometidos a colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff

En cuanto a las variables perioperatorias se observó un mayor consumo de la dosis total de fentanil en el grupo de volumen 0.5ml/kg sin embargo esto no se ve reflejado en una elevación de la tasa metabólica de fentanil ya que en ambos grupos la media fue similar. Respecto a los tiempos quirúrgicos se observa una diferencia en las medias de ambos grupos de 11 minutos siendo mayor en el grupo de 0.3ml/kg; esta diferencia observada tampoco se traduce en una diferencia en la tasa metabólica de fentanil. Respecto a las variables de confusión que son la manipulación de epiplón y la realización de omentectomía parece estar relacionada con la mayor dosis requerida de fentanil en el transoperatorio. Finalmente el antecedente de cirugías abdominales previas fue positivo en 10 de 11 pacientes por lo que parece no influir en el tiempo quirúrgico observado en ambos grupos.

Tabla 2

Variables Perioperatorias		
	<i>Volumen 0.3ml/kg (n = 5)</i>	<i>Volumen 0.5ml/kg (n = 6)</i>
Dosis total Fentanil (mcgr)	171 ± 76	241 ± 91
Tasa metabólica Fentanil (mcg/kg/hr)	3.1 ± 1.5	3.3 ± 1
Tiempo quirúrgico (minutos)	71 ± 30	60 ± 28

Variables perioperatorias analizadas de 11 pacientes escolares/adolescentes sometidos a colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff

Tabla 3

Variables Perioperatorias		
	<i>Volumen 0.3ml/kg (n = 5)</i>	<i>Volumen 0.5ml/kg (n = 6)</i>
Manipulación de epiplón	1	2
Omentectomía	1	1
Cirugía de abdomen previas	4	6

Variables perioperatorias analizadas de 11 pacientes escolares/adolescentes sometidos a colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff

En el apartado de las variables de estudio se observa que las calificaciones del EVA son similares en ambos grupos a los diferentes intervalos de tiempo sin embargo en el grupo de volumen de 0.5ml/kg se registraron calificaciones del EVA de 5-7 en la primera hora del postoperatorio en dos pacientes mientras que solo en un caso se registro un EVA de 7/10 a las 4 horas. En el resto de las mediciones obtenidas se registraron valores de EVA 3/10 o menores.

Tabla 4

Calificación de EVA (Escala Visual Análoga)		
	<i>Volumen 0.3ml/kg</i> (n = 5)	<i>Volumen 0.5ml/kg</i> (n = 6)
*EVA UCPA	2 (0-3)	1 (0-7)
**EVA 1 HORA	2 (± 2)	3 ± 1
**EVA 4 HORAS	2 (± 1)	3 ± 2
**EVA 8 HORAS	2 (± 1)	2 ± 1
*EVA 12 HORAS	3 (2-3)	3 (0-3)

*Variables con distribución libre expresadas en mediana (mínimo - máximo);

**Variables con distribución normal expresadas en media y desviación estándar.

Ningún paciente presentó complicaciones por lo que no fue necesario aplicar las válvulas de seguridad preestablecidas.

En cuanto al número de rescates aplicados posteriores al evento quirúrgico únicamente se requirieron en tres pacientes; dos reportaron un EVA de 7/10 mientras que el restante reportó un EVA de 5/10. Dichos rescates se aplicaron a dosis de 0.5mcg/kg siendo suficientes para reducir el EVA menor de 3 en los tres casos. No se reportaron dosis de rescate posteriores.

De los 3 pacientes que ameritaron terapia de rescate al dolor se observa que dos corresponden al grupo de mayor volumen de ropivacaína administrado.

Una vez que se aplicó la prueba estadística t-Student para las variables con distribución normal y U- MannWhitney para las variables de distribución libre se observó que no hay diferencia estadísticamente significativa en las calificaciones de la escala visual análoga para ambos volúmenes utilizados en el bloqueo TAP.

DISCUSIÓN

La aplicación del bloqueo TAP en la población pediátrica es una opción terapéutica para el manejo del dolor agudo postoperatorio como parte de la analgesia multimodal.

Tradicionalmente el manejo del dolor postoperatorio de los pacientes pediátricos sometidos a la colocación y/o retiro de catéter de diálisis peritoneal se maneja en nuestra unidad de forma convencional por la mayoría del personal médico dentro y fuera de quirófano apoyándose principalmente de AINES como metamizol y en caso necesario con opioides principalmente la buprenorfina bajo el sustento de que se trata de un procedimiento de corta duración y que se limita principalmente a la manipulación de la pared abdominal y del peritoneo requiriendo una incisión quirúrgica pequeña por lo que el dolor esperado se considera de leve a moderado; sin embargo en la práctica clínica los pacientes pediátricos que requieren la colocación y/o retiro del catéter de diálisis peritoneal son personas con un padecimiento crónico y terminal que amerita de procedimientos médicos constantes algunos de los cuales son invasivos y producen un desgaste emocional así como alteraciones en la percepción al dolor.

Las limitaciones de nuestro estudio son relacionadas al tamaño de muestra insuficiente que no permite alcanzar la significancia estadística necesaria para dar validez a los resultados; únicamente se presentan los resultados preliminares y la descripción de los mismos. A pesar de las limitaciones mencionadas la observación clínica nos orienta a pensar que la analgesia postoperatoria obtenida con el bloqueo TAP es igual de eficaz con el uso de ropivacaína al 0.2% con ambos volúmenes ya que en la valoración del EVA a los diferentes intervalos no se observan diferencias en los valores reportados siendo similares en ambos grupos EVA (2-3/10).

De igual manera se observa que la manipulación del epiplón y la realización de la omentectomía puede influir de manera negativa en la eficacia del bloqueo TAP ya que dicho bloqueo actúa principalmente sobre el dolor de tipo somático de la pared abdominal siendo pobre su efecto sobre el dolor visceral. Esta observación se realiza en base a los resultados obtenidos hasta ahora donde en el grupo de mayor volumen administrado (0.5ml/kg) se registra una mayor dosis total de fentanil requerida en comparación con el grupo que recibió menor volumen (0.3ml/kg) a pesar de que en este grupo el tiempo quirúrgico registrado fue mayor. Se observó también que el grupo de mayor volumen administrado (0.5ml/kg) tiene asociado la presencia de más eventos de omentectomía y manipulación de epiplón como se puede ver en el apartado de resultados donde se desglosa esta información.

Finalmente también se observó que el grupo de mayor volumen administrado requirió de dos rescates con buprenorfina mientras que en el grupo de menor volumen solo se registró en un caso.

Respecto a la seguridad del procedimiento se observó que la técnica por referencias anatómicas es de fácil aplicación en pacientes pediátricos ya que las dificultades en la técnica y complicaciones se han asociado a sobrepeso y presencia de visceromegalias, ambas condiciones consideradas como criterios de no inclusión en nuestro estudio. Dichas situaciones no se presentaron en ninguno de los 11 pacientes incluidos en los resultados preliminares. Regularmente los pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica no cursan con sobrepeso por lo que la localización de las referencias anatómicas necesarias para la aplicación del bloqueo TAP están presentes a la palpación.

Respecto al bloqueo TAP la literatura disponible menciona que actualmente se acepta dicho bloqueo como parte de las estrategias de analgesia multimodal tanto en adultos como en niños siendo su aplicación posible por referencias anatómicas en los casos en que no se cuente con el recurso de la ecografía siendo en ambos casos segura, ya que no se ha comprobado aún la superioridad de alguna técnica respecto a la seguridad de los pacientes^{5-7,9}. De igual forma diversos meta análisis informan sobre una superioridad del bloqueo TAP respecto a técnicas de analgesia convencional reflejado en un menor consumo de opioides en el postoperatorio en las primeras horas 12 horas del postoperatorio^{6,12-13,17}. Queda sin embargo alcanzar el consenso acerca de las dosis de anestésico local empleado y el volumen y concentración idóneo para cada tipo de procedimiento quirúrgico abdominal y para cada grupo etario por lo que el objetivo del presente estudio fue relacionado a este reto.

CONCLUSIONES

- Las observaciones realizadas son producto de un análisis obtenido de 11 pacientes incluidos como parte los resultados preliminares de un estudio cuasi experimental.
- En este estudio descriptivo observamos que ambos volúmenes, 0.3ml/kg vs 0.5ml/kg de ropivacaína al 0.2%, alcanzaron calificaciones similares de EVA para analgesia postoperatoria en los pacientes sometidos a colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff.
- El presente estudio no llegó a completar el tamaño de muestra en el tiempo estimado lo cual se considera la principal limitación; sin embargo las observaciones clínicas obtenidas de los resultados preliminares sugieren que la realización de omentectomía puede ser un factor que disminuya la eficacia del bloqueo TAP al incrementar el componente visceral del dolor postoperatorio.
- Se requiere completar el tamaño de muestra para realizar un análisis estadístico que lleve a obtener significancia estadística y validez para los resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ochoa-Jiménez R. Manejo del niño con enfermedad renal en estadio terminal para terapia de reposición renal. *Anestesia en México* 2006; 18(Supl 1): 57-68
2. Méndez-Durán A, Méndez-Bueno JF, Tapia Yañez T, Muñoz-Montes A, Aguilar-Sánchez L. Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México. *Dial Traspl.* 2010;31(1):7-11
3. Martín-Espejo JL. Catéteres peritoneales. Tipos de catéteres, protocolo de implantación de catéteres peritoneales del grupo de DP de Andalucía. 1-12.
4. Ecoffey C. Local anesthetics in pediatric anesthesia: an update. *Minerva Anesthesiol* 2005;71:357-60
5. Mai C, Young MJ, Quraishi SA. Clinical implications of the transversus abdominis plane block in pediatric anesthesia. *Pediatric Anesthesia* 2012;22:831-840.
6. Abdallah FW, Chan VW, Brull R. Transversus abdominis plane block: a systematic review. *Reg Anesth Pain Med.* 2012;37:193-209.
7. Webster K. Transversus abdominis plane block (TAP): Abdominis regional analgesia plane. *Update in Anaesthesia.* 2008;24: 24-28.
8. Rafi AN. Abdominal field block; a new approach via the lumbar triangle. *Anaesthesia.* 2001;56:1024-1026.
9. Young MJ, Gorlin AW, Modest VE, Quraishi SA. Clinical implications of the transversus abdominis plane block in adults. *Anesthesiology Research and Practice* Volume 2012, Article ID 731645 11 pages.
10. Børglum J, Jensen K, Christensen AF, Hoegberg LC, Johansen SS, Lönnqvist PA, Jansen T. Distribution patterns, dermatomal anesthesia, and ropivacaine serum concentrations after bilateral dual transversus abdominis plane block. *Reg Anesth Pain Med.* 2012 May-Jun;37(3):294-301.
11. Latzke D, Marhofer P, Kettner SC, Koppatz K, Turnheim K, Lackner E, Sauermann R, Müller M, Zeitlinger M. Pharmacokinetics of the local anesthetic ropivacaine after transversus abdominis plane block in healthy volunteers. *Eur J Clin Pharmacol.* 2012 Apr;68(4):419-25.

12. Siddiqui MR, Sajid MS, Uncles DR, Cheek L, Baig MK. A meta-analysis on the clinical effectiveness of transversus abdominis plane block. *J Clin Anesth.* 2011 Feb;23(1):7-14
13. Johns N, O'Neill S, Ventham NT. Clinical effectiveness of transversus abdominis plane (TAP) block in abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal Disease* 2012;14:635-642.
14. Suresh S, Chan V. Ultrasound guided transverses abdominis plane block in infants, children and adolescents: a simple procedural guidance for their performance. *Pediatric Anesthesia* 2009; 19:296-299.
15. Taylor LJ, Birmingham P, Yerkes E, Suresh S. Children with spinal dysraphism: transverses abdominis plane (TAP) catheters to the rescue. *Pediatric Anesthesia* 2010; 20:951-954.
16. Finnerty O, McDonnell JG. Transversus abdominis plane block. *Curr Opin Anesthesiol* 2012;25:610-614.
17. Petersen PL, Mathiesen O, Torup H, Dahl JB. The transversus abdominis plane block: a valuable option for postoperative analgesia? A topical review. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010 May;54(5):529-35
18. Kuthiala G, Chaudhary G. Ropivacaine: A review of its pharmacology and clinical use. *Indian J Anaesth* 2011;55:104-10
19. Aarons L, Sadler B, Pitsiu M, Sjövall J, Henriksson J, Molnár V. Population pharmacokinetic analysis of ropivacaine and its metabolite 2',6' pipercoloxylidide from pooled data in neonates, infants, and children. *Br J Anaesth* 2011;107(3): 409–24
20. Morton NS. Ropivacaine in children. *Br J Anaesth.* 2000 Sep;85(3):344-6.
21. Pere PJ, Ekstrand A, Salonen M, Honkanen E, Sjövall J, Henriksson J, Rosenberg PH. Pharmacokinetics of ropivacaine in patients with chronic renal failure. *Br J Anaesth* 2011;106(4):512–21
22. Abdallah FW, Laffey JG, Halpern SH, Brull R. Duration of analgesic effectiveness after the posterior and lateral transversus abdominis plane block techniques for transverse lower abdominal incisions: a meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*;111:721-35

23. Carney J, Finnerty O, Rauf J, Curley G, McDonnell JG, Laffey JG. Ipsilateral transversus abdominis plane block provides effective analgesia after appendectomy in children: a randomized controlled trial. *Anesth Analg*. 2010 Oct;111(4):998-1003.
24. Barrington MJ, Ivanusic JJ, Rozen WM, Hebbard P. Spread of injectate after ultrasound-guided subcostal transversus abdominis plane block: a cadaveric study. *Anaesthesia*. 2009 Jul;64(7):745-50.
25. Jokinen MJ. The pharmacokinetics of ropivacaine in hepatic and renal insufficiency. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2005 Jun;19(2):269-74.
26. Sahin L, Sahin M, Gul R, Saricicek V, Isikay N. Ultrasound-guided transverses abdominis plane block in children. *Eur J Anaesthesiol* 2013; 30:409-414.
27. Milan Z, Tabor D, McDonell P, Pickering J, Kocarev M, Barton S. Three different approaches to transversus abdominis plane block: a cadaveric study. *Med Glas* 2011 Ago; 8(2):181-184.
28. Fredrickson MJ, Paine C, Hamill J. Improved analgesia with the ilioinguinal block compared to the transverses abdominis plane block after pediatric inguinal surgery: a prospective randomized trial. *Pediatr Anesth* 2010;20: 1022-1027.

ANEXO 1



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Investigación en Salud
Comisión Nacional de Investigación Científica
Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI
Servicio de Anestesiología Pediátrica.

Carta de Consentimiento Informado

**EFICACIA ANALGESICA DEL BLOQUEO DE PLANO TRANSVERSO ABDOMINAL:
ROPIVACAINA 0.2% VOLUMEN DE 0.3ml/kg VERSUS 0.5ml/kg EN ESCOLARES Y
ADOLESCENTES DESPUES DE COLOCACIÓN DE CATETER DE TENCKHOFF**

Lo (a) estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI el cual tiene como propósito evaluar la eficacia que tiene el bloqueo de plano transverso abdominal (TAP) en pacientes escolares y adolescentes de entre 10 a 16 años con diagnóstico de enfermedad renal crónica programados para colocación y/o retiro de catéter Tenckhoff para diálisis peritoneal.

El bloqueo TAP es una técnica de anestesia regional la cual ha mostrado que es efectiva para controlar el dolor derivado de una cirugía realizada en el abdomen tanto en adultos como en niños comparado con otras técnicas analgésicas.

El objetivo de la aplicación de este bloqueo es brindar un mejor control del dolor. Sin embargo la dosis a la cual el bloqueo es más eficaz no está bien definida por lo que el propósito del estudio es comparar el mismo anestésico local llamado ropivacaína usando dos dosis diferentes para determinar cuál es el volumen anestésico ideal para controlar el dolor en esta cirugía en particular.

Su hijo (a) ha sido invitado a participar en este estudio ya que cumple con las características necesarias que son el diagnóstico, la edad y la cirugía, por lo que pensamos que pudiera ser un buen candidato para participar en este proyecto.

Al igual que su hijo 31 personas más de este hospital serán invitados a participar. La participación de su hijo es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta la participación de su hijo en el estudio se realizará lo siguiente; antes, durante y después:

Procedimientos que son de rutina en la atención de pacientes en este servicio: Se realizará la valoración pre anestésica por parte de los médicos residentes de anestesiología de este hospital a fin de recabar los datos más relevantes de la historia clínica incluyendo los antecedentes de enfermedades previas, tratamientos, alergia a fármacos, transfusiones y cirugías entre otros datos como los signos vitales, peso y talla del paciente por medio del interrogatorio directo al paciente e indirecto a los padres o tutores.

Posteriormente realizarán una exploración física detallada enfocada a detectar la presencia de infecciones de vías respiratorias, datos que indiquen dificultad en el acceso a la vía aérea durante la cirugía, detectar posibles alteraciones a nivel cardiopulmonar, renal o hepático a fin de establecer el estado físico correspondiente a cada paciente y el cual ayuda a determinar el riesgo al que se someten al recibir una anestesia. Se indicará el tiempo de ayuno necesario y si requiere tener disponible sangre o cualquier hemoderivado. Al final se le solicitará su firma para el consentimiento informado de la anestesia. El día de la cirugía en quirófano el médico especialista en anestesiología encargado colocará aparatos para medir los signos vitales como presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación arterial de oxígeno y temperatura. Posteriormente se le administrará un medicamento para disminuir la ansiedad.

La anestesia general se administrará a través de alguna vía venosa preferentemente colocada en algún brazo o en su defecto en las piernas dependiendo de la dificultad que exista para canalizarse. Al quedar dormido se le colocará al paciente un dispositivo llamado supra glótico por medio del cual se ventilarán los pulmonares el tiempo que dure la cirugía. El mantenimiento de la anestesia es por medio de un gas anestésico administrado a través del dispositivo supra glótico. Se le administrarán al paciente medicamentos complementarios a fin de proteger la mucosa gástrica, evitar la náusea y/o vómito y disminuir el dolor y la inflamación por la cirugía. Al finalizar la cirugía el paciente pasa al área de recuperación postanestésica a cargo de un médico anesthesiólogo donde se conecta a un monitor para seguir vigilando los signos vitales y se coloca oxígeno suplementario. Al encontrarse en condiciones el paciente es llevado nuevamente a su cama en piso para continuar con la recuperación de la cirugía.

Procedimientos específicos de esta investigación: Los pacientes participantes se dividirán en dos grupos de tratamiento. El grupo uno recibirá para el bloqueo TAP anestésico local tipo ropivacaina 0.2% a 0.3 ml/kg, mientras que el grupo 2 recibirá ropivacaina 0.2% a 0.5 ml/kg.

En la sala de quirófano con el paciente dormido y antes de que inicie la cirugía el investigador colocará el bloqueo TAP del lado donde se instalará el catéter Tenckhoff utilizando una aguja que atraviesa la piel, tejido celular y músculo llegando a un sitio llamado plano transversal abdominal donde se inyecta el anestésico local preparado previamente. La colocación del bloqueo TAP no genera dolor durante la aplicación del mismo ya que los pacientes se encuentran dormidos. Al terminar la cirugía el investigador interrogará al paciente acerca de la intensidad de dolor que presente en recuperación, a la hora, a las 4 horas, a las 8 horas y a las 12 horas posteriores a la cirugía. En caso de que el dolor sea moderado a intenso se le administrará un medicamento vía intravenosa, la dosis que el médico indique y la cantidad de veces que sea necesario para controlar el dolor. El bloqueo TAP requiere la introducción de una aguja en la parte lateral del abdomen para la administración del anestésico local, la aplicación del bloqueo no genera estrés ni dolor en el paciente ya que se coloca cuando el paciente ya está dormido.

Cualquier complicación que se presente será atendida en el hospital por personal especializado y no generará ningún costo al paciente. Las complicaciones asociadas al bloqueo TAP son raras, no existen estadísticas al respecto. Solo existen 3 casos reportados de complicaciones leves en adultos desde el año 2001. Dichas complicaciones se dividen en dos tipos asociadas a la técnica y asociadas al uso de ropivacaina. Respecto a la técnica la complicación principal es la laceración hepática por la punción con aguja. Esta complicación es muy poco probable de ocurrir ya que el sitio donde se introduce la aguja queda muy por debajo de la localización del hígado y solamente en casos donde el hígado se encuentra crecido es posible que la aguja lo toque. Si llega a ocurrir el manejo en más de 80% de los casos es conservador y solo requiere vigilancia. En caso de que se presenten datos sugestivos de sangrado se solicitará una tomografía abdominal para determinar el tratamiento.

El anestésico local ropivacaína es bien tolerado en población pediátrica desde lactantes de un mes hasta adolescentes de 17 años, sin importar la vía de administración. La ocurrencia de eventos adversos asociados a ropivacaína es baja, siendo los efectos asociados principales la náusea y el vómito (7%). La incidencia de cardiotoxicidad como resultado de la administración intravascular inadvertida es de 0.2%.

En caso de que el dolor por la operación no se controle de forma adecuada con el bloqueo TAP se administrará un fármaco por vía intravenosa en la dosis y las veces que sean necesarias.

El beneficio que recibirán los pacientes que participen en el estudio será un mejor control del dolor derivado de la colocación de catéter Tenckhoff comparado con el uso únicamente de analgésicos intravenosos.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en el estudio, su decisión, no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS. Para los fines de esta investigación sólo utilizaremos la información que usted nos ha brindado desde el momento en que acepto participar hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desee participar.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla/o (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad.

El equipo de investigadores y las personas que estén involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la ley.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 14:00 a 22:00 hrs, de lunes a viernes con el Dr. Alberto Faustino Olmos Méndez, que es el investigador responsable del estudio, al teléfono 5531458105, o en el servicio de Anestesiología del Hospital de Pediatría CMN SXXI. Si usted tiene dudas o preguntas sobre sus derechos al participar en un estudio de investigación, puede comunicarse con los responsables de la Comisión de Ética en Investigación del IMSS, a los Tel. 56276900-21216, de 9 a 16:00 hrs.; o si así lo prefiere al correo electrónico: conise@cis.gob.mx. La Comisión de Ética se encuentra ubicada en el Edificio del Bloque B, Unidad de Congresos piso 4, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F

Declaración de consentimiento informado Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado. Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma del encargado de obtener el CI

Fecha

Firma de los testigos Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre y dirección del Testigo 1
participante

Parentesco con

Firma del Testigo

Fecha

Nombre y dirección del Testigo 2
participante

Parentesco con

Firma del Testigo

Fecha

ANEXO 2. CARTA DE ASENTIMIENTO:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE PEDIATRÍA
CMNSXXI

Título del Proyecto de Investigación:

**EFICACIA ANALGESICA DEL BLOQUEO DE PLANO TRANSVERSO ABDOMINAL:
ROPIVACAINA 0.2% VOLUMEN DE 0.3ml/kg VERSUS 0.5ml/kg EN ESCOLARES Y
ADOLESCENTES DESPUES DE COLOCACIÓN DE CATETER DE TENCKHOFF**

No. Registro:

Buenos días, mi nombre es ALBERTO FAUSTINO OLMOS MÉNDEZ y quiero invitarte a participar en un estudio de investigación que se está llevando a cabo en el Servicio de Anestesiología de este hospital. El objetivo de este estudio es conocer qué cantidad de anestesia se necesita inyectar en el abdomen para controlar el dolor después de la colocación del catéter de diálisis peritoneal.

Si aceptas, tu participación consistirá el día de la cirugía en ponerte una inyección en la parte lateral del abdomen después de haberte dormido, por lo tanto no estarás preocupado ni sentirás dolor por la inyección. Al terminar la cirugía se te va a preguntar si tienes dolor y la cantidad del mismo y esto se anotará en una hoja. En caso de ser necesario si el dolor es muy fuerte se te pondrá otro medicamento por el suero para controlarlo.

Tu participación no requiere que vengas más veces al hospital, ni tomarte sangre para más estudios.

La información que tomemos del expediente sólo la podré conocer yo y no la voy a compartir con nadie más.

Es importante que sepas que tu participación no quiere decir que vas a tener algún beneficio o recompensa. Los resultados que vamos a obtener con tu participación y la de otros niños nos ayudará a saber qué cantidad de anestesia es la mejor para quitar el dolor que provoca la colocación del catéter de diálisis. Tu participación en este estudio es voluntaria, si aceptas participar, toda la información será guardada de forma secreta y utilizada sólo para la investigación.

Nombre y firma del Participante.

Nombre y firma testigo 1.

Parentesco con participante.

Nombre y firma testigo 2.

Parentesco con participante.

Firma del encargado de obtener el asentimiento Informado:

Le he explicado el estudio al participante y he contestado todas sus preguntas. De forma absolutamente voluntaria ha aceptado participar en este estudio.

Nombre y firma del encargado de obtener el asentimiento informado.

ANEXO 3

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Eficacia analgésica del bloqueo de plano transverso abdominal: ropivacaína 0.2% volumen de 0.3ml/kg versus 0.5ml/kg en escolares y adolescentes después de colocación de catéter de Tenckhoff.

Nombre del paciente: _____

Numero de afiliación:

Edad:

Sexo:

Peso:

Talla:

Volumen de ropivacaína 0.2% empleado:

Dosis total de Fentanyl:

Tasa metabólica de Fentanil:

Tiempo quirúrgico:

Manipulación de Epiplón: Si / No

Omentectomía: Si / No

Cirugías de abdomen previas:

Valoración del Dolor Agudo Postoperatorio:

Cantidad total de rescates aplicados con buprenorfina en 12 horas:

	UCPA	1 HORA	4 HORAS	8 HORAS	12 HORAS
EVA 0-10					

ANEXO 4

Imagen 1

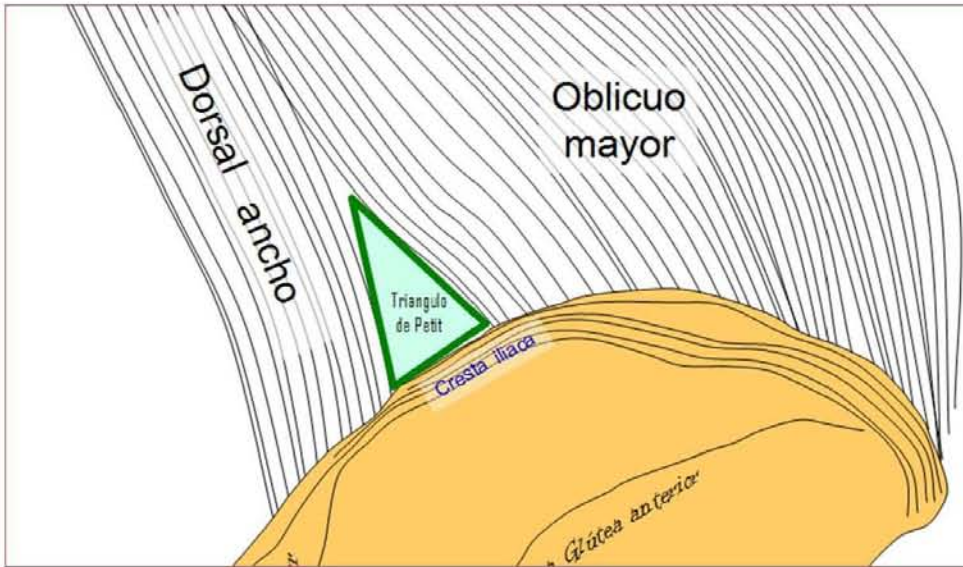


Imagen 2



Imagen 3

