

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE
HOSPITAL DE PEDIATRÍA**



**“EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA DEXMETOMIDINA AGREGADA AL ANESTÉSICO
LOCAL EN LA TÉCNICA DE BLOQUEO CAUDAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS
SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL BAJA”**

TESIS

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

PRESENTA

**DR. DANIEL URIEL CRESPO RODRÍGUEZ
RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

DIRECTOR DE TESIS

DRA. BEATRIZ MARISCAL CERVANTES

ASESOR METODOLÓGICO

DR. JUAN CARLOS BARRERA DE LEÓN

Guadalajara, Jalisco, Enero de 2016



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.



**DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS
UNIDAD DE ATENCION MEDICA
COORDINACION DE UNIDADES MEDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
U.M.A.E. PEDIATRIA
CENTRO MEDICO NACIONAL OCCIDENTE
GUADALAJARA, JALISCO**

DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD

No. DE AUTORIZACION DEL COMITE LOCAL DE INVESTIGACION:
2015 – 1302 – 047

En virtud de haber terminado de manera satisfactoria su tesis y contar con el aval de su Director de tesis para obtener el grado de especialista en:

ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

SE AUTORIZA LA IMPRESIÓN DE TESIS DEL ALUMNO:

DANIEL URIEL CRESPO RODRÍGUEZ

**“EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA DEXMEDETOMIDINA
AGREGADA AL ANESTÉSICO LOCAL EN LA TÉCNICA DE
BLOQUEO CAUDAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS
A CIRUGÍA ABDOMINAL BAJA”**

DIRECTOR DE TESIS:
DRA. BEATRIZ MARISCAL CERVANTES

DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD:
DR. JOSÉ ALBERTO TLACUILO PARRA

Guadalajara, Jalisco, Enero 2016

Director de Tesis

Dra. Beatriz Mariscal Cervantes

Médico Anestesiólogo

Profesor Adjunto de la Especialidad de Anestesiología Pediátrica

betyguera@yahoo.com.mx

Asesor Metodológico

Dr. Juan Carlos Barrera de León

Pediatra Neonatólogo

Investigador Asociado C Nivel 1 SIN CONACYT

jcbarrer@hotmail.com

Presenta

Dr. Daniel Uriel Crespo Rodríguez

Residente de Segundo Año de Anestesiología Pediátrica

uricrespo@gmail.com

AGRADECIMIENTOS

A Dios...sin él nada sería posible

A mi esposa...por tu apoyo incondicional, por tu amor

A mis papás...por haberme guiado siempre

A mis hermanos...por estar siempre ahí cuando los necesité

A mis maestros...por sus enseñanzas

ÍNDICE

ABREVIATURAS	6
RESUMEN	7
INTRODUCCIÓN	8
MARCO TEÓRICO	11
I. BLOQUEO CAUDAL.....	11
i. HISTORIA	11
ii. Anatomía.....	13
iii. Aplicación de la Técnica.....	13
iv. Seguridad	14
v. Complicaciones	14
vi. Efecto hemodinámicos	15
vii. Indicaciones y contraindicaciones ¹⁸	15
Indicaciones	15
viii. Dosificación	15
II. Anestésicos Locales.....	16
ix. Farmacocinética y Farmacodinamia	16
x. Mecanismo de Acción y Toxicidad	18
xi. Ropivacaína	20
xii. Concentración efectiva mínima de ropivacaína.....	21
xiii. Adyuvantes para bloqueo caudal.....	22
III. Dexmedetomidina.....	23
xiv. Farmacodinamia	24
xv. Farmacocinética	24
xvi. Efectos Clínicos	25
xvii. Efectos Adversos.....	25
xviii. Efectos en la anestesia regional.....	25
IV. Dexmedetomidina en el bloqueo caudal	25
V. Sevoflurano	27
xix. Farmacología.....	27
JUSTIFICACIÓN.....	30
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	33

OBJETIVOS.....	34
HIPÓTESIS.....	35
MATERIAL Y MÉTODOS.....	36
OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	38
PROCEDIMIENTO.....	42
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	44
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	45
CONSIDERACIONES ÉTICAS	46
RECURSOS	47
RESULTADOS.....	48
DISCUSIÓN.....	70
CONCLUSIONES	75
BIBLIOGRAFÍA.....	76
ANEXOS.....	80

ABREVIATURAS

AL – Anestésicos Locales

ASA – American Society of Anesthesiologists

CAM – Concentración Alveolar Mínima

cm – Centímetros

CMNO – Centro Médico Nacional de Occidente

Cols. - Colaboradores

fc – Frecuencia Cardíaca

FLACC – The Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale)

FA – Fracción Alveolar

FI - Fracción Inspirada

HP – Hospital de Pediatría

IMSS – Instituto Mexicano del Seguro Social

Kg – Kilogramos

m - Metros

mcg - microgramos

mg – Miligramos

min - minutos

mL - mililitros

mm – Milímetros

nm - nanómetros

PAED – Pediatric Anesthesia Emergence Delirium

RN – recién nacido

TA – Tensión arterial

UCPA – Unidad de Cuidados Postanestésicos

UMAE – Unidad Médica de Alta Especialidad

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El manejo del dolor posoperatorio es importante para disminuir la morbilidad perioperatoria, y mejorar el confort posoperatorio del paciente pediátrico. Desde la introducción de la técnica de bloqueo caudal en pediatría, se ha buscado la adición de coadyuvantes al anestésico local que prolonguen sus efectos analgésicos, sin potencializar los efectos secundarios y tóxicos. La dexmedetomidina, por su mecanismo de acción, ha surgido como un fármaco prometedor para el manejo de la analgesia y disminución de la agitación posanestésica.

OBJETIVO: Determinar la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina agregada al anestésico local en la técnica de bloqueo caudal para el manejo de dolor y agitación postoperatorios en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal baja.

MATERIA Y MÉTODOS: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado entre pacientes pediátricos de entre 1 a 5 años sometidos a cirugía urológica y abdominal baja, que pudieron ser manejados con técnica de bloqueo caudal, en el periodo comprendido entre julio de 2015 y enero de 2016 en el HP CMNO. Se utilizó la técnica de bloqueo caudal de acuerdo al nivel anestésico deseado y se aleatorizaron en dos grupos: el grupo Ropivacaína en el que se utilizó ropivacaína al 0.2% y el grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina en el que a la ropivacaína al 0.2% se agregó dexmedetomidina 0.5 mcg/kg. Se registraron variables hemodinámicas (frecuencia cardíaca, tensión arterial sistólica y diastólica) preoperatorias y posoperatorias, las escalas PAED, FLACC y Ramsay posanestésicas. Se registraron las complicaciones.

RESULTADOS: Se incluyeron un total de 52 pacientes, 26 pacientes por grupo. El diagnóstico más común fue hipospadias con un 36% del total de pacientes. El tiempo de emersión fue similar entre grupos con medias de 10.7 min para Ropivacaína y 11.5 min para Ropivacaína + Dexmedetomidina ($p = 0.495$). No existieron diferencias significativas entre frecuencia cardíaca, tensión arterial sistólica y diastólica, escalas PAED, Ramsay y FLACC y el número de pacientes que requirieron dosis de rescate. La incidencia de agitación fue de 20% en el grupo sin dexmedetomidina. El tiempo de requerimiento de rescate fue de 8 y 13.5 horas respectivamente ($p = 0.04$). El efecto secundario más común fue hipotensión con 30.8% y 38.4% respectivamente, pero ninguno requirió intervención farmacológica.

CONCLUSIONES: La dexmedetomidina usado como coadyuvante en la técnica de bloqueo caudal a la ropivacaína al 0.2% es un fármaco seguro y prolonga la analgesia posoperatoria, pero a dosis de 0.5 mcg/kg, además de disminuir la incidencia de agitación posoperatoria.

INTRODUCCIÓN

La historia de la anestesia regional se remonta a finales del siglo XIX con el inicio de la anestesia intratecal. La anestesia epidural caudal se describió por primera vez en 1901 por Cathelin y Sicard para el manejo del dolor durante el parto, sin embargo dado el alto riesgo de toxicidad que se presentaba por las altas dosis de anestésicos locales que se requerían para llegar al dermatomo deseado, y las diferentes tipos y formas de huesos sacros, ésta técnica fue abandonada durante muchos años.^{1,2,3} Es hasta 1933 que se reporta por primera vez el bloqueo caudal en pediatría por Cambell y colaboradores.⁴ Feria y cols. entre 1963 y 1967 publican una serie de 38 y 170 casos pediátricos manejados con bloqueo caudal con lidocaína, reportando 91.7% de analgesia adecuada para procedimientos quirúrgicos, encontrando complicaciones que se trataron de manera inmediata y sin secuelas.^{5, 6, 7}

En México, a principios de la década de los años 70 durante el siglo pasado, la doctora Estela Melman – Szteyn inicia sus estudios en el Hospital Infantil de México “Federico Gómez”, publicando su experiencia en 1975, con una mala recepción a nivel mundial causado por el desconocimiento de las publicaciones previas.⁷ La primera serie de casos publicada incluía pacientes manejados con anestesia regional neuroaxial por vía epidural lumbar y torácica, bloqueo caudal y anestesia subaracnoidea⁸.

El cálculo del volumen a administrar en el bloqueo caudal fue descrito en los estudios en Brasil por Fortuna y colaboradores, sin embargo sus cálculos fueron realizados de manera empírica, por lo que la doctora Melman y colaboradores realizan un estudio publicado en 1985 donde se administra anestésico local con medio de contraste a cadáveres, logrando establecer las dosis necesarias para llegar al nivel deseado⁹. Además se realizó una medición de los niveles séricos de los anestésicos locales utilizados en la época: bupivacaína y lidocaína, con lo que se aseguraba que las dosis utilizadas caían por debajo del nivel tóxico.

Con la llegada de anestésicos locales más seguros, como el caso de la ropivacaína, se ha permitido una práctica más segura y extendida de esta técnica, la cual se ha popularizado dada su facilidad para ser aplicada y el prolongado efecto analgésico después de la cirugía. Para la aplicación de la técnica se han utilizado varias formas de hipnosis (mantenimiento del paciente en ventilación espontánea con el uso de ketamina e infusiones de propofol, ventilación espontánea bajo sedación inhalada a base de sevoflurano, mascarilla laríngea e intubación endotraqueal con sevoflurano). La adecuada analgesia proporcionada por este procedimiento ha

disminuido la aplicación de anestesia general en el paciente pediátrico, por lo que la utilización de técnicas que favorezcan la ventilación espontánea del paciente en caso de cirugía urológica, cirugía de abdomen baja, cirugía ortopédica, cuya duración sea generalmente menor de 90 minutos, para la pronta recuperación del paciente y menor invasión de la vía aérea ⁷. Muchas técnicas han sido utilizadas, en un inicio la ketamina y las benzodiazepinas y en la actualidad el sevoflurano, dadas las condiciones de seguridad en comparación con los anestésicos inhalados utilizados antes ha incrementado su uso. Existen además series de casos en las que se ha utilizado infusión de propofol para la sedación del paciente para la aplicación del bloqueo caudal y el mantenimiento de la sedación en el transquirúrgico.

En la actualidad, por sus características y seguridad, el sevoflurano es el anestésico inhalado más utilizado en pediatría. Sintetizado en los años 60's y utilizado a principios de los 90's en Japón, al ser el halogenado menos pungente y a sus características de inducción y emersión suaves, así como a la capacidad de inducir un estado anestésico sin necesidad de tener un acceso venoso representa una de las principales opciones para la hipnosis en pediatría¹¹. Sin embargo según la literatura, entre el 10 – 20% de los pacientes en cuya anestesia se utilizó sevoflurano presentan agitación tras la emersión persé, por lo que en ocasiones es necesario utilizar otros fármacos para controlar esta agitación, sobretodo en pacientes en los cuales es importante el reposo, existe riesgo de caída o el movimiento provoca dolor¹¹.

En los últimos años se han estudiado diferentes aditivos para los anestésicos locales en el bloqueo caudal, como: ketamina, clonidina, opioides, epinefrina, opioides, midazolam, neostigmina o dexmedetomidina; todo esto con el propósito de disminuir las desventajas del uso de anestésicos locales solos como la toxicidad y la corta duración de los mismos, aunado al hecho de que en la mayoría de los casos la anestesia por vía caudal se utiliza como monodosis ¹².

La dexmedetomidina es un d – enantiómero de la medetomidina, un fármaco de uso veterinario, utilizado en Estados Unidos ¹³. Los primeros estudios sobre este fármaco aparecieron a finales de los años 80. Se trata de un agonista α_2 con una afinidad mayor que la del fármaco prototipo de este grupo: la clonidina. Por su mecanismo de acción produce efectos analgésicos, hipnóticos y por tanto sedantes y un gran sinergismo con los anestésicos utilizados de manera rutinaria en anestesia. Por la cantidad de receptores α_2 que se encuentran a nivel central, desde 2002 aparecen reportes en la literatura en la que se ha utilizado por vía neuroaxial para potencializar el efecto de los anestésicos locales utilizados, prolongando el efecto de los mismos.

En los estudios recientes la dexmedetomidina ha mostrado ser un mejor adyuvante en anestesia regional utilizada bajo anestesia general comparado con fentanilo y clonidina, ya que ha demostrado, menores requerimientos de anestésicos intravenosos, mejor oxigenación (relacionada con una mejor analgesia posoperatoria) y analgesia posoperatoria prolongada. ¹⁴

En pediatría, el dolor asociado a los diferentes tipos de intervenciones quirúrgicas puede ser manejado con catéteres de analgesia continua, sin embargo existen procedimientos relativamente menores (reparación de hernia inguinal, orquidopexia, circuncisión, hernia umbilical) que no justifica el uso de este tipo de catéteres. A pesar de la utilización de anestésicos locales de larga duración, generalmente su tiempo de acción no alcanza a cubrir las primeras 24 horas en el posquirúrgico, las cuales son generalmente las más dolorosas. Por lo anterior el uso de fármacos coadyuvantes, que prolonguen el efecto de forma segura, mejorando la calidad del bloqueo, alivien el dolor por más tiempo y evitando efectos adversos como debilidad muscular y utilizando dosis inferiores a las tóxicas ha sido ampliamente estudiado. Recalcando que en anestesiología pediátrica cada hora de alivio adecuado del dolor es importante, mientras el mismo sea alcanzado de la forma más segura posible ¹⁵.

MARCO TEÓRICO

I. BLOQUEO CAUDAL

i. Historia

Los antecedentes de la anestesia regional se remontan a finales del siglo XIX, con los experimentos de Bromage sobre la anestesia intratecal y las primeras descripciones del cuadro clínico que en la actualidad se describe como cefalea postpunción. El bloqueo epidural por vía caudal fue descrito por primera vez en 1901 por Cathelin y Sicard para el tratamiento del dolor durante el parto, pero con riesgo debido a las dosis altas de anestésicos locales que se requerían para alcanzar el nivel metamérico deseado¹⁻³. En 1917 recalzó las dificultades debidas a la gran variedad de tipos y formas de huesos sacros descubiertos en la población normal, motivo por el que la técnica fue abandonada durante varios años³. En 1933, Campbell describe por primera vez el uso del bloqueo caudal en pediatría, sin embargo la técnica aún gozaba de poca popularidad por lo que su uso no se popularizó⁴. El resurgir de este tipo de bloqueo se dio a principios de 1940 cuando Hingson y col. la actualizaron para el alivio del dolor durante el parto²⁴.

A partir de la segunda mitad del siglo XX, la historia de la anestesia regional en niños se remonta a la publicación hecha por los doctores Digby Lee y K Belton en el primer libro de Anestesia Pediátrica en el año de 1951. Describen el uso de anestesia caudal, bloqueos de nervios periféricos y anestesia espinal continua empleando tetracaína y procaína para procedimientos cortos y de larga duración, (incluyendo operaciones torácicas) así como la ocurrencia de convulsiones o síncope, debidas a sobredosis o inyección intravascular del anestésico local. Reportaron que la anestesia regional representaba el 12% de su práctica en niños²⁴.

En 1954 Ruston en Canadá reporta 77 casos de niños manejados con anestesia epidural lumbar (y un caso por la vía caudal) utilizando procaína inicialmente y lidocaína en los casos restantes, empleando la técnica de pérdida de resistencia para alcanzar el espacio epidural. Este mismo autor publicó nuevamente en 1964 su experiencia con 172 casos quirúrgicos manejados por la vía epidural, lumbar y/o torácica, haciendo hincapié que con esta técnica, los niños rara vez presentaban hipotensión secundaria al bloqueo simpático⁷. Fortuna en 1963 y 1967, reportó sus experiencias en 38 y 170 casos pediátricos respectivamente con anestesia caudal, utilizando lidocaína y alcanzando un 91.7% de analgesia adecuada para los procedimientos quirúrgicos, reportando algunas complicaciones que se trataron de inmediato sin dejar secuela alguna. Simultáneamente Spiegel, basado en las publicaciones de Fortuna, también en Brasil, publicó

sus resultados en 128 bloqueos caudales en niños, proponiendo una fórmula empírica para alcanzar analgesia hasta T10 ⁵⁻⁷.

Dalens y Hasnaoui concluyen que las fallas en la realización del bloqueo son solo del 1% en niños menores de 7 años, comparado con el 14,5% en chicos mayores, mientras Broadman comunica un 9,5% de fallas. Se puede esperar cierto grado de bloqueo autónomo parasimpático con pérdida de la función motora visceral de vejiga (retención urinaria) e intestino distal ²⁵.

En nuestro país, México, en la década de los 70 del siglo pasado la doctora Estela Melman inicia sus estudios basada en las experiencias anteriormente mencionadas. En 1975 publica sus estudios a nivel internacional, sin embargo el desconocimiento de la técnica y de los estudios ya realizados provoca crítica y rechazo a nivel internacional ⁶. La primera serie de bloqueos centrales incluyó 200 casos, desde recién nacidos hasta 15 años quienes recibieron anestesia epidural por la vía caudal o lumbar o bien bloqueo intratecal para procedimientos quirúrgicos ortopédicos y/o infra-umbilicales. Utilizando en ambos casos el único anestésico seguro disponible en esa época, lidocaína en concentraciones de 1 y 2% en dosis de 6-8 mg/kg para la vía epidural y 1.5 a 2.5 mg/kg de peso para la vía subaracnoidea, sin tener que reportar efectos adversos, ni complicaciones, corroborando la observación de Ruston sobre la excelente estabilidad hemodinámica durante la anestesia regional. Para llevar a cabo la punción bajo una sedación adecuada, sin recurrir a la anestesia general inhalada, administran ketamina intravenosa en dosis de 1 a 2 mg/kg de peso. Reportan que el bloqueo epidural proporcionaba analgesia más prolongada que la vía subaracnoidea lo que permitía un mejor y más duradero control del dolor postoperatorio. Debido a esto, y a que la técnica caudal es fácil de ejecutar, mientras se mantenga una estricta asepsia, se abandona el uso de la vía subaracnoidea, dejándola sólo para aquellas situaciones en las cuales se encontrara contraindicada la vía epidural caudal⁸. Con la llegada de anestésicos locales más seguros y de mayor duración (bupivacaína a mediados de los años 70 y ropivacaína a finales de los 80) la intención fue realizar nuevos estudios para encontrar una dosis y volumen que permitiera una analgesia adecuada y segura para diferentes procedimientos quirúrgicos supra o infra-umbilicales, ortopédicos o urológicos⁶.

Se realizó un estudio en cadáveres a los cuales se les inyectaron volúmenes diferentes de anestésico local adicionado de un medio de contraste radiológico, hasta alcanzar los dermatomas de T4-T6, T10 y T12, bajo control fluoroscópico y radiológico. Con los datos obtenidos, los volúmenes determinados fueron corroborados en los casos clínicos que se iban a intervenir utilizando bupivacaína al 0.25%, (producto de la dilución a partes iguales de la bupivacaína al

0.5%). Los volúmenes determinados en los estudios de cadáver y corroborados clínicamente fueron de 1.6 mL/kg para alcanzar T4-T6, 1.4 mL/kg para T10 y 1.2 mL/kg para un nivel de T12 apto para la región perineal ⁹.

ii. Anatomía

El hiato sacro resulta de la falta de fusión del quinto, a veces del cuarto e incluso del tercer arco posterior del sacro (láminas y apófisis espinosas); los cuernos sacros son el resabio embriológico del proceso articular inferior de la quinta vértebra sacra. Está cubierta por la membrana sacrococcígea (continuación de los ligamentos vertebrales anteriores y posteriores) y ligamentos sacrococcígeos, que conectan el cóccix con el sacro. Frecuentemente el saco dural termina en S3-S4 en RN y alcanza el nivel S2 a los dos años de edad; la distancia entre el hiato sacro y el saco dural puede ser muy corta (de 10 mm), y luego variar entre 20 y 75 mm. El espacio peridural caudal, al igual que el lumbar, está ricamente vascularizado y las venas carecen de válvulas; por lo tanto, la inyección intravascular inadvertida puede causar toxicidad sistémica rápidamente. Entre 6 y 7 años, la grasa epidural adquiere mayor densidad por aumento del contenido fibroso, lo que disminuye la dispersión uniforme del anestésico local amino-amida (AL); la indicación más acertada del bloqueo caudal en pediatría es hasta los 6 años y hasta los 30 kg de peso del paciente, no aplicando más d 30 mL por el riesgo de isquemia medular²⁷.

Los reparos anatómicos para la aplicación de la técnica: Triángulo formado por espinas ilíacas posterosuperiores, punta de cóccix, sitio de la punción, la bisectriz del ángulo inferior, palpando los cuernos sacros ²⁷.

iii. Aplicación de la Técnica

El paciente es colocado en decúbito lateral izquierdo o indiferente con las piernas flexionadas, o en decúbito prono en navajo, con un pequeño bulto en las crestas ilíacas. Se toma la aguja con el dedo índice y pulgar de la mano dominante con el bisel invertido (anterior o paralelo a las fibras del ligamento sacrococcígeo); se introduce en ángulo de 65-70° (45° según la literatura) con respecto al plano sagital; luego de pasar la piel y el tejido celular subcutáneo (TCS), se alcanza un sitio de mayor resistencia (ligamentos sacrococcígeos), se horizontaliza la aguja (a 30° aproximadamente) y se la progresa aproximadamente 1-2 cm dependiendo del tamaño del paciente (cálculo de la distancia peso en mm); la prueba de aspiración es fundamental, se puede complementar con ultrasonografía para evaluar si se produce una neocavidad colocando los fármacos fuera del espacio peridural caudal.

Los signos que indican la posición correcta de la aguja son:

- Presencia de hueso por los cuatro costados. Ausencia de LCR, sangre o aire en la aspiración.
- Baja resistencia a la inyección, durante la cual se debe observar y palpar con la mano no dominante la región sacra para detectar algún cambio (inyección subcutánea).
- La velocidad de inyección es otro parámetro a tener en cuenta: 1 ml cada 3 segundos, y cuando se encuentra resistencia a la infusión se debe descartar la inyección subperióstica o intraligamentaria²⁶.
- Auscultando la entrada del líquido (swoosh test) que no debe ser turbulento
- Ultrasonido

Material: generalmente se prefiere la punción con agujas no mayores a 22 G, generalmente por la edad del paciente, aunque en algunos estudios se realizó la técnica con agujas 25G. En caso de tener intención de colocar un catéter para administración continua de anestésico local se recomienda la punción con aguja 18G. En algunos estudios no se recomienda la utilización de catéteres debido a la cercanía con la región anal, lo que pudiera favorecer a infecciones o aparición de abscesos²⁷.

Es importante una adecuada asepsia de la zona. En la última actualización de 2014 se sugiera inicialmente un adecuado aseo con alcohol en dirección cefalocaudal antes de la palpación de la zona. Posterior a ello se sugiere un adecuado aseo con soluciones de alcohol al 70%, el uso de gasas, campos y guantes estériles, ya que se ha reportado un caso de osteomielitis cuyo único factor de riesgo fue el bloqueo caudal ¹⁸.

iv. Seguridad

Con una adecuada selección de la concentración de anestésico local y dosis, el bloqueo caudal causa mínima interferencia en la función motora y urinaria²⁸.

En los estudios reportados se reporta hasta 96% de éxito en la aplicación de la técnica con una incidencia de complicaciones de 0.6/1000 eventos.

v. Complicaciones

De acuerdo a la revisión de la literatura se encuentra la siguiente incidencia de aplicaciones en la complicación de la técnica (por cada 1000 procedimientos): punción dural 2.5/1000, inyección intravascular 1.25/1000, dificultad para inyección de la dosis 0.6/1000, penetración rectal 0.6/1000, sobredosis 0.6/1000, apnea secundaria al uso de morfina 0. /1000, lesión

dérmica 0.6/1000. La mayoría de ellas asociadas a la inexperiencia del anestesiólogo en la aplicación de la técnica¹⁶.

vi. Efecto hemodinámicos

Se ha comprobado que en pacientes hasta 6 – 8 años de edad, incluso un bloqueo espinal o epidural alto causa cambios hemodinámicos mínimos debido al relativamente bajo tono simpático en esta edad. El moderado secuestro sanguíneo y vasodilatación de las extremidades pélvicas se nivelan con la asociación a la vasoconstricción de otras partes del cuerpo. Sin embargo, en algunos pacientes, especialmente neonatos y lactantes menores (o con presencia de peso bajo) la combinación de bloqueo caudal y anestesia general se puede acompañar de hipotensión profunda tras la administración de una dosis epidural por vía caudal¹⁸.

vii. Indicaciones y contraindicaciones¹⁸

Indicaciones

- Calidad de analgesia intra y postoperatoria en:
 - Cirugía perineal
 - Cirugía uretral (hipospadias, epispadias).
 - Cirugía genital. (genitoplastias)
 - Hernias inguinales bilaterales, criptorquidia y ectopias testiculares bilaterales no abdominales.

Contraindicaciones:

- Negativa a firmar el consentimiento informado
- Malformaciones óseas de la columna vertebral.
- Antecedentes de cirugía del canal medular.
- Enfermedades nerviosas previas con secuelas o sin ellas.
- Infecciones de la piel en la región por punzar.
- Coagulopatías demostrables.
- Hipovolemia no corregida

viii. Dosificación

- 0,1 ml/kg/segmentos por bloquear
- $\text{ml/segmentos} = 0,078 \times \text{peso (kg)} - 0,17$
- $\text{Volumen} = 4 + (\text{distancia entre C7 y hiato sacro}/15)$

- Gráficos de Busoni y Endreucetti: relacionan volumen con edad (meses y años) y peso (kg.) para los distintos niveles medulares.
- Fórmula de Armitage: correlaciona peso/volumen; recomienda 0,5 ml/kg para bloqueo sacro, 1ml/kg para niveles torácicos bajos y 1,25 ml/kg para niveles torácicos medios. Siempre se debe revisar la dosis total para asegurarse de que esté dentro de los límites de seguridad aceptables.
- Fórmula de Takasaki: 0.05 mL/kg/dermatomo
- 1 mL/kg para procedimientos bajos, 1.2 mL/kg T10, 1.4 mL/kg T6, 1.6 mL/kg T4 - T6

La forma final de cálculo se realizó en nuestro país con la aplicación de anestésicos locales y medio de contras y la ayuda de rayos x, por lo que en nuestro país constituye la forma más utilizada de cálculo de volumen a aplicar en el bloqueo caudal.

II. Anestésicos Locales.

La dosis del fármaco requerido para el bloqueo caudal hasta el dermatoma deseado depende del volumen y no de la concentración del anestésico empleado, y del volumen del espacio epidural que cambia de acuerdo a la edad. Numerosos estudios han discutido el mejor anestésico a utilizar y la concentración del mismo, previamente se mencionaron las diferentes fórmulas que existen para el cálculo del volumen a utilizar.

ix. Farmacocinética y Farmacodinamia

La disponibilidad de los anestésicos locales en el organismo depende de varios factores: la técnica utilizada, el anestésico seleccionado y los específicos relacionados con el paciente: fisiológicos, en los cuales durante el crecimiento y desarrollo del niño hay cambios continuos. Es necesario conocer los procesos del fármaco en las diferentes etapas de desarrollo y las implicaciones de las patologías que pueden presentarse en el momento del procedimiento anestésico. Si bien pueden ser similares, los niveles plasmáticos de anestésicos locales a los del adulto, la respuesta es mayor en el niño a la depresión cardiorrespiratoria y del sistema nervioso central cuando hay una absorción inadecuada de los anestésicos locales inyectados.

- Unión a proteínas: En el recién nacido hay disminución de las proteínas plasmáticas, en particular la alfa-1glucoproteína ácida, alcanzando los niveles de la alfa – 1 - glicoproteína del adulto entre el sexto y noveno mes de vida, lo que se traduce en un aumento de la fracción libre del anestésico local. La unión a proteínas se puede ver afectada por la bilirrubina, sustancia que también compite por la unión a la albúmina. En lactantes con hiperbilirrubinemia se debe considerar el disminuir dosis del AL para

evitar neurotoxicidad por el fármaco que quedaría en forma libre. En ciertas patologías es importante considerar el estado general del niño, como en las sepsis ya que la acidosis y alcalosis incrementan la fracción libre, la cual puede llegar a niveles tóxicos. En los lactantes los hematíes fijan una fracción muy importante de anestésico local, en comparación con niños mayores, esto se debe tener en cuenta en niños con anemia.

- **Distribución:** El comportamiento del anestésico local es multifactorial, y depende desde el volumen, concentración, presión y velocidad de aplicación, sitio de aplicación, su pH, y si se utiliza coadyuvantes. Las características del AL se deben tener en consideración como en el caso de la bupivacaína y lidocaína producen vasodilatación, contrario a lo que sucede con la ropivacaína que produce una vasoconstricción, este efecto sucede en la región bloqueada. El volumen de distribución (Vd) es mayor en el recién nacido y lactante por su mayor contenido de agua corporal total a expensas de un aumento del volumen del espacio extracelular, esto se traduce en una dilución del anestésico local.
- **Absorción sistémica:** Los niños alcanzan más rápido el pico de concentración plasmática que el adulto por contar con menor tejido adiposo (en vía peridural, de tejidos y nervios periféricos) el cual actúa como depósito de los anestésicos locales.
- **Factores específicos:** Otro factor que contribuye es que los niños tienen un elevado gasto cardíaco en relación con la masa corporal, y por contar con una mayor irrigación en mL por cada 100 mg de tejido.
- **Absorción pulmonar.** Los anestésicos locales son captados por los pulmones de manera transitoria debido a su alta solubilidad en el tejido pulmonar después de la absorción sistémica. Esto hace la función de un sistema tampón cuando el coeficiente de pulmón/sangre esta elevado, actuando como un sistema de protección captando el anestésico local.

El inicio de acción de los anestésicos locales depende principalmente del tamaño molecular y de su liposolubilidad. Las sustancias de tamaño molecular más pequeñas (lidocaína) tienen un periodo de latencia menor que las de mayor tamaño (bupivacaína, ropivacaína). La liposolubilidad aumenta el tiempo de llegada del anestésico local al nervio, ya que permite una mayor unión a los tejidos que rodean al axoma. La relación pKa - pH es importante y se refiere a la relación de la droga en la cual el anestésico local

se encuentra en forma de 50% ionizada y 50% no ionizada. Junto con el pH del tejido nos da la fracción de base no ionizada del AL en condiciones de difundir al nervio²⁹.

x. Mecanismo de Acción y Toxicidad

La membrana celular está constituida de lípidos y proteínas. La parte lipídica de la membrana está formada por una película bimolecular que le da estructura y constituye una barrera que impide el paso de sustancias hidrosolubles. Las proteínas de la membrana están suspendidas en forma individual o en grupos dentro de la estructura lipídica, y dan forma a los canales por los cuales entran a las células, en forma selectiva, ciertas sustancias.

La selectividad de los canales de proteínas transmembrana le permite a la célula controlar la entrada y salida de sustancias así como los transportes entre compartimentos celulares. Las proteínas de la membrana no solo hacen que el transporte a través de ella sea selectivo, sino que también son capaces de llevar a cabo transporte activo, con transferencia en contra del gradiente de concentración, como la bomba de sodio y potasio.

Los canales de sodio son estructuras proteicas que atraviesan la membrana celular y están formados por cuatro dominios homólogos. Cada uno de estos cuatro dominios contiene seis segmentos transmembrana conocidos como alfa-hélices. Esto hace que cada canal de sodio atraviese la membrana celular 24 veces. El centro de esta estructura es el poro del canal por donde pasan al interior celular los iones de sodio, y también los AL en su camino a fijarse en el poro interno del canal, sitio donde está el sensor de voltaje contenido en el cuarto segmento de cada dominio, el cual tiene una carga positiva muy alta. Estos cuatro dominios están conectados entre sí por segmentos o puentes hidrofílicos formados por aminoácidos que se localizan en la cara extracelular de la membrana. El puente que une los segmentos 5 y 6 de cada dominio se conoce como asa de poro y revisten el poro del canal para permitir solo el paso de iones de sodio. Es esta estructura del canal la que le da selectividad. Estos puentes hidrofílicos que unen los segmentos 5 y 6 son sitios vulnerables a ciertas toxinas que pueden inactivar al canal de sodio. Toxinas de los canales iónicos.

Las toxinas son estructuras proteicas complejas que se fijan en órganos específicos de la membrana celular y favorecen desbalances iónicos, ruptura celular y muerte. Existen toxinas con diversas estructuras químicas que al unirse con las proteínas de los canales iónicos bloquean el paso iónico específico actuando como un veneno selectivo. El pez fugo, muy utilizado en comida japonesa, produce tetrodotoxina (TTX) la cual posee un grupo guanido con carga positiva que interactúa con un grupo carboxilato con carga negativa que

está situado en el poro externo del canal de sodio. Esto produce deterioro de los componentes respiratorios celulares y muerte. Otras toxinas que ejercen su efecto sobre los canales de sodio son los polipéptidos de bajo peso molecular que tiene el veneno de los escorpiones y las anémonas de mar. El poro iónico es la porción más externa del canal de sodio, en la cara externa de la membrana celular, y está formado por paredes de proteína y tiene una cavidad acuosa, de forma parecida a un cilindro irregular, donde se localiza el vestíbulo externo, el cual contiene el sensor de voltaje y el filtro de selectividad. La compuerta de cierre se localiza en la porción más distal del canal, en la cara intracelular de la membrana celular. La boca de entrada de canal de sodio mide unos 1.2 nm, el cual se estrecha hasta unos 0.3 a 0.5 nm en el sitio donde se localiza el filtro de selectividad, el cual está formado por ácido aspártico, glicina, lisina y alanina. No se conoce el mecanismo exacto de cómo estos inoforos discriminan entre los diferentes cationes. Estos canales de sodio están situados en membranas excitables como las del SNC y periférico y el sistema de conducción del corazón. Durante un impulso nervioso la célula pasa por tres fases distintas; primero la célula se despolariza al abrirse los canales de sodio, después sigue un periodo refractario hasta que la célula finalmente se repolariza cuando los canales de sodio se tornan impermeables al Na⁺. Esta fase es de inactivación que resulta de la unión intracitoplásmica entre el Dominio III y el Dominio IV. Los cambios conformacionales de los ionoforos de sodio son modificaciones fisiológicas normales que se también se producen cuando se inyectan AL en la cercanía de las estructuras neurales o cuando por error, los AL alcanzan concentraciones sanguíneas por arriba de los niveles de seguridad y afectan las células excitables del SNC del sistema cardiovascular, produciendo efectos tóxicos manifestados por crisis convulsivas, arritmias o colapso cardiovascular. Los AL inhiben el impulso eléctrico nervioso interfiriendo con la función de los canales de sodio al impedir el transporte del ion Na⁺ a través de la membrana celular. Como se mencionó en la sección de aspectos básicos sobre los canales de sodio, cuando llega un impulso a la célula excitable, se abre el canal de sodio durante un milisegundo y pasan unos 7000 iones de sodio. Sigue un periodo refractario hasta que los ionoforos se tornan impermeables al sodio, y la membrana se repolariza de nuevo y entra en una fase de inactivación, la cual es debida a la unión intracitoplásmica entre el dominio III y el IV. A diferencia de la TTX que actúa en el exterior de la membrana celular, los AL se fijan transitoriamente en esta puerta de inactivación y cierran el canal de sodio. La afinidad de los AL por este sitio del canal de sodio es lo que condiciona su acción farmacológica y también sus acciones tóxicas. Estas acciones resultan en anestesia-analgésica regional y/o efectos deletéreos. La toxicidad intrínseca de los AL depende de su

estructura física, siendo más tóxicos los dextroisómeros y las mezclas racémicas que las formas levoisoméricas puras, ya que los dos primeros tienen mayor afinidad por el canal de sodio. También se sabe que a mayor potencia más toxicidad. En el grupo éster la cocaína sigue siendo el AL más tóxico y la procaína y cloroprocaína son los menos potentes, y también con menor poder tóxico, no solo en este grupo éster, sino entre todos los AL conocidos. En el grupo amino amida la bupivacaína racémica, etidocaína y mepivacaína son más tóxicos que lidocaína y prilocaína, pero menos que los AL levoisoméricos levobupivacaína y ropivacaína. Los AL derivados de las amidas, como es el caso de la ropivacaína utilizados para anestesia regional en niños son potentes bloqueadores de los canales de sodio dependientes de voltaje, y de este modo bloquea la conducción de impulsos en los axones. Su unión a proteínas plasmáticas como AGA y la albúmina, es parecido a la bupivacaína siendo hasta un 95% comparada con la lidocaína que su unión a proteínas es de 65%. En pediatría el tiempo que lleva la evolución a la toxicidad por AL puede estar encubierta por la asociación frecuente de los procedimientos de anestesia loco/regional con sedación o anestesia general. Algunos de los signos indirectos que nos orientan a una posible intoxicación por anestésico local y que se pueden presentar son los siguientes: rigidez muscular, fasciculaciones periorales, hipoxemia, trastornos del ritmo, y colapso cardiovascular.

xi. Ropivacaína

La ropivacaína es un AL de tipo amino amida. Se trata del levo isómero puro de la sal clorhidrato de S-(-)-1-propil-2',6'-pipercoloxidido, con un pH entre 4 y 6 que comparte un radical unido al anillo piperidínico. Este radical es un grupo propil para el caso de la ropivacaína y para la bupivacaína es un grupo butilo. Sus moléculas poseen un átomo de carbono asimétrico que puede adquirir una configuración siniestra, es decir a la izquierda. La ropivacaína se presenta para uso clínico como un S-enantiómero. El coeficiente de partición y liposolubilidad es menor para la ropivacaína en comparación con la bupivacaína, esta característica hace que la ropivacaína tenga un acceso selectivo a las fibras que conducen los estímulos nociceptivos, con acceso lento a fibras de bloqueo motor. Se necesitan 8.3 veces más ropivacaína que bupivacaína para producir efectos letales, mostrando menos afinidad por los canales de sodio y potasio, lo que le confiere menor cardiotoxicidad. En los casos que se han presentado administración intravascular de ropivacaína en adultos, solo en 2 casos reportados en que hubo cardiotoxicidad los resultados fueron favorables respondiendo los pacientes a las maniobras de resucitación.

La ropivacaína es el primer AL amino amida S-enantiomérico utilizado en clínica, tiene duración similar de analgesia postoperatoria y produce menor bloqueo motor con dosis equivalentes a la bupivacaína. Las presentaciones que se encuentran comercializadas en el país son al 0.2% (2mg/mL) y al 0.75% (7.5 mg/mL). Esta última presentación de ropivacaína permite el lograr concentraciones mayores y así poder tener un efecto mayor de anestesia quirúrgica y de analgesia en el postoperatorio³¹.

xii. Concentración efectiva mínima de ropivacaína.

Xiao-Ming y cols. en un estudio experimental con 26 niños de 3.7 años, con peso de 15.5 kg, con duración de la cirugía de 91.6 minutos, utilizaron 1 mL/kg por vía caudal, combinados con anestesia general inhalada con enflurano 0.5% sometidos a cirugía de plastia de hipospadias, encontraron que la concentración mínima para analgesia caudal de la ropivacaína fue de 0.11% (1.1mg/mL). Bajo anestesia general inhalada y la concentración efectiva 95 (CE95) del AL es de 0.13% (1.3mg/mL). Se confirmó que concentraciones menores del 0.2% (2mg/mL) no producen anestesia quirúrgica adecuada cuando solo se aplica el bloqueo caudal. Las concentraciones de ropivacaína menores al 0.2% son útiles solo para analgesia, recomendándose técnicas de infusión. Se han obtenido mayores evidencias sobre el beneficio ropivacaína igual o mayor al 0.2% en cirugía menor, incluso coincide con otros autores siendo útil esto en cirugías con abordaje infraumbilical, donde se administran volúmenes adecuados en bloqueo caudal. Concentraciones mayores producen anestesia quirúrgica. Comparando dosis respuesta de la ropivacaína. En algunos estudios iniciales en niños con bloqueo caudal, usando técnicas de dosis respuesta con ropivacaína se evaluaron dos concentraciones de 0.25% (2.5mg/mL) y 0.5% (5mg/ mL). Esto corresponde a la dosis logarítmica de -0.60 y -0.30. Se les comparó con bupivacaína 0.25% (2.5mg/mL), utilizando volúmenes de 0.75 mL/kg. La muestra fue de 56 niños de 4.1 años de edad, programados para hernioplastia inguinal. Sin embargo, las diferencias tanto en eficacia entre ambas concentraciones fueron impresionantes; con la concentración de 0.25% se observó analgesia promedio de 3.4 horas (2.9-5.6), con bloqueo motor menor o ausente, y ningún efecto adverso. Los pacientes que recibieron ropivacaína 0.5% tuvieron analgesia de 5.5, hasta 24 horas de duración sin dolor, con evidencias significativas de un mayor efecto de bloqueo motor comparada con el grupo control de bupivacaína 0.25%, con duración de analgesia de 3.6 horas. Los cambios hemodinámicos no fueron significativos para los 3 grupos estudiados. Es importante mencionar que en estos estudios el bloqueo regional se manejó acompañado de anestesia general, en el caso de este trabajo en particular fue solo anestesia inhalada con halotano y óxido nitroso con utilización de mascarilla laríngea.

Además de que se midieron niveles plasmáticos del AL en diferentes tiempos después de la aplicación del bloqueo caudal no llegando a niveles tóxicos. Concluyen los autores que la ropivacaína y bupivacaína a concentraciones de 0.25% producen analgesia similar y sin complicaciones, comparada con la ropivacaína al 0.5% la cual en términos de duración analgésica es más efectiva, además que el efecto intrínseco de vasoconstrictor de la ropivacaína es especialmente útil en niños porque prolonga su efecto analgésico y no se requiere de adrenalina como con la bupivacaína³²⁻³⁶.

En base a los resultados mencionados de dosis respuesta con ropivacaína 0.25 y 0.5%, y con los resultados tan contrastantes en la eficacia de la ropivacaína, se consideró que carecía de un adecuado diseño para estudio de dosis respuesta y que podía mejorarse con la finalidad de obtener una dosis ideal de ropivacaína, por lo que se propuso evaluar la ropivacaína en una escalera logarítmica de la dosis equivalente a -0.60, que es la dosis de 0.25% -0.50%, con una dosis de concentración 0.32%; 0.40 para quedar concentración de 0.40% y de -0.30 con una dosis de 0.50%. Se agregó un grupo control con bupivacaína 0.25%, con volúmenes de 1.2 mL/kg, 1.4 mL/kg y 1.6 mL/kg, según el tipo de cirugía, y manteniendo la concentración del AL según la dosis que le correspondiera. Se formaron 5 grupos similares de 10 pacientes cada uno, entre 2 a 8 años de edad. Las cirugías realizadas fueron de abdomen alto y bajo, y de extremidades inferiores. Se encontró que la ropivacaína 0.25% produjo analgesia significativamente mayor hasta 24 horas. En este grupo las cirugías tuvieron tiempo quirúrgico más corto, incluso varias cirugía de menos de 30 minutos, a diferencia de los pacientes de los otros 4 grupos (ropivacaína al 0.32%; 0.4%, 0.5% y bupivacaína al 0.25%) que incluyeron cirugías hasta de 3 horas, con analgesia promedio para estos grupos hasta 11.2 horas. Es posible que este estudio demuestre que la respuesta analgésica a la ropivacaína es sensible para el tiempo quirúrgico; es decir, a menor tiempo de cirugía mayor el tiempo de analgesia. El análisis de regresión lineal demuestra que entre mayor sea el tiempo quirúrgico menor la duración analgésica de la ropivacaína. En cirugías hasta 20 minutos el paciente no llega a presentar dolor. Inicio de acción de ropivacaína. Ropivacaína 0.25% por vía caudal empieza a actuar en 11 minutos, un poco más lento que bupivacaína 0.25% el cual es de 9 minutos³⁷.

xiii. Adyuvantes para bloqueo caudal

En la última década se han agregado varios aditivos al anestésico local para bloqueo caudal, entre ellos epinefrina, ketamina, clonidina, opioides, midazolam, neostigmina, dexmedetomidina; todo ello con el propósito de disminuir las desventajas de los anestésicos

locas: tiempo de duración y toxicidad sistémica. Incluso en ocasiones han sido utilizados sin AL, con un efecto adecuado para la analgesia posoperatoria³⁸. Es importante que a pesar de mejorar lo antes mencionado, tomar en cuenta los efectos secundarios que los mismos puedan tener.

La utilización de opioides prolongan de forma adecuada la analgesia posoperatoria sin embargo se asocian a efectos secundarios no deseados como náusea, vómito, prurito y retención urinaria, además de asociarse a depresión respiratoria; por lo antes mencionado, en la actualidad el uso de fármacos no opioides parece la preferencia¹⁶. El uso de neostigmina también se ha asociado a náusea y vómito posoperatorio, mientras que el uso de midazolam por vía neuroaxial permanece controversial¹⁶. La eficacia de la ketamina se ha demostrado en varios estudios, con dosis normalmente utilizadas a 0.5 mg/kg, sin embargo el temor a la neurotoxicidad observada en algunos estudios ha menguado su uso³⁹.

III. Dexmedetomidina

La dexmedetomidina es el d-enantiómero de la medetomidina, un compuesto que se emplea en Estados Unidos y algunos países europeos como un agente sedante/analgésico de uso veterinario. La medetomidina tiene una débil afinidad por el receptor adrenérgico $\alpha 1$ presentando una relación de selectividad relativa con respecto a los receptores $\alpha 2/\alpha 1$ de 1620, la cual es cinco a diez veces mayor que la que presentan compuestos como clonidina, detomidina o xylazina. Dexmedetomidina es un fármaco agonista $\alpha 2$ adrenérgico derivado imidazólico, de carácter lipofílico, con mayor afinidad por los receptores $\alpha 2$ adrenérgicos que el fármaco prototipo de este grupo, la clonidina. Este último es un $\alpha 2$ agonista disponible para su empleo en anestesiología, pero que a diferencia de la dexmedetomidina se comporta como un agonista parcial sobre el receptor $\alpha 2$.

En principio no parece tener afinidad por los receptores β adrenérgicos, muscarínicos, dopaminérgicos, serotoninérgicos, opioides tipo μ y δ , GABA y benzodiazepínicos¹. Químicamente se trata del clorhidrato de dexmedetomidina, siendo su nombre químico (+)-4-(S)-[1-(2, 3-dimetilfenil) etilimidazol monoclóhidrato. Su fórmula molecular es $C_{13}H_{16}N_2HCl$, siendo su peso molecular de 236,7. El clorhidrato de dexmedetomidina es un polvo cristalino de color blanco o casi blanco, con un punto de fusión de 157° C. Es una sustancia soluble en agua, cloroformo, etanol, metanol y ácido clorhídrico 0,1 molar, causando precipitación en presencia de hidróxido sódico 0,1 molar. Cuando el fármaco es envasado en ampollas de cristal (concentración de 200 $\mu g/ml$ en suero salino 0,9%) y conservado a temperatura ambiente (25° C), no se ha observado que se produzca una

disminución significativa de su actividad, ni incremento en su degradación durante un período prolongado de tiempo (unos 5 años), ni cambios significativos en el ingrediente activo (3 años a 5°, 25° ó 35° C)¹³.

xiv. Farmacodinamia

Es un agonista α -2 adrenérgico, que actúa uniéndose al α proteína G unida a estos receptores, los cuales se encuentra en el sistema nervioso central, periférico y autónomo, así como en órganos vitales y vasos sanguíneos en todo el cuerpo. Existen 3 subtipos de este tipo de receptores α – 2a, α – 2B y α – 2C, cada uno con diferentes funciones. La dexmedetomidina tiene mayor afinidad para los receptores α – 2A y α – 2B en comparación con la clonidina¹⁴.

El sitio de acción para los efectos sedantes de la dexmedetomidina es el locus ceruleus y está mediada por la hiperpolarización de las neuronas noradrenérgicas inhibiendo la liberación de noradrenalina y la actividad de la vía méduloespinal descendente⁴⁰. Los efectos analgésicos están mediados por el efecto sobre los receptores α – 2C y α – 2A presentes en las neuronas de la superficie del asta dorsal en la lámina II de Rexed, inhibiendo la liberación de transmisores pronociceptivos: sustancia P y glutamato, así como con la hiperpolarización de las interneuronas espinales¹⁴.

La activación posináptica de los receptores α 2 llevan a lisis simpática y resultan en hipotensión y bradicardia, por tanto atenúan la respuesta al estrés. Otras aplicaciones útiles de la dexmedetomidina incluyen disminución de la salivación, incremento de la filtración glomerular, disminución de la presión intraocular, disminución del temblor postanestésico, disminución de la motilidad intestinal y disminución de la liberación de insulina por el páncreas¹⁴.

xv. Farmacocinética

La dexmedetomidina tiene poca biodisponibilidad debido a un extenso metabolismo de primer paso, sin embargo administrado por vía oral tiene una biodisponibilidad de 84%. Mantiene una farmacocinética lineal a dosis en infusión entre 0.2 – 0.7 mcg/kg/hr. Se distribuye de manera rápida con un volumen de distribución de 118L y tiene una vida media de eliminación de 2 horas. Se mantiene unida a proteínas en un 94% y no desplaza a los fármacos ya unidos a proteínas. Su vida media sensible al contexto varía desde 4 minutos en una infusión de 10 minutos a 250 minutos para una infusión de 8 horas.

Metabolismo de segundo paso por glucorinización y por el citocromo P – 450 a metabolitos inactivos. Estos metabolitos se excretan en orina 95% y en heces 4%¹⁴.

xvi. Efectos Clínicos

En el sistema cardiovascular tiene un efecto bifásico, iniciando con un incremento gradual transitorio en la presión arterial con una disminución refleja de la frecuencia cardíaca, por la estimulación de los receptores α_2 presentes en el músculo liso vascular. Posterior a ella se presenta una caída de ambas por una disminución del tono simpático y una estimulación de los receptores α_2 presinápticos¹⁴. En el sistema nervioso central causa una reducción en el flujo sanguíneo cerebral y el consumo metabólico de oxígeno, se ha asociado a efectos neuroprotectores que no están probados por completo¹⁴.

En el sistema respiratorio no tiene efectos depresores. Tiene además supresión de la respuesta al estrés, disminuyendo la liberación de catecolaminas¹⁴.

xvii. Efectos Adversos

Los efectos secundarios incluyen hipotensión, bradicardia, boca seca, náusea, desaturación, no se recomienda en pacientes con bloqueo cardíaco y en disfunción ventricular, y se clasifica como riesgo C en el embarazo¹⁴.

xviii. Efectos en la anestesia regional

Al ser un fármaco altamente lipofílico, la dexmedetomidina se distribuye de forma rápida en el tejido neurológico y produce sus efectos nociceptivos uniéndose a los receptores α_2 localizados en el asta dorsal. En el espacio peridural prolonga los efectos sensitivos, así como el bloqueo motor, proporcionando una excelente analgesia posoperatoria⁴¹.

IV. Dexmedetomidina en el bloqueo caudal

Recientemente la dexmedetomidina se ha convertido en un fármaco popular en el bloqueo caudal⁴². Existen múltiples estudios que valoran su uso en el bloqueo caudal

Mohamed y colaboradores encontraron que la utilización de ropivacaína en cirugía mayor abdominal para pacientes con cáncer mejoraba la analgesia posoperatorio en 19 horas, con menor requerimiento de analgésicos de rescate, sin embargo se observó un mayor grado de sedación con alteraciones hemodinámicas estadísticamente significativas, pero sin relevancia clínica, no se observaron efectos adversos⁴⁴. Otro estudio realizado por She y colaboradores, comparó la adición de dexmedetomidina 2 mcg/kg al bloqueo caudal utilizando bupivacaína al 0.25% o levobupivacaína al 0.20%, encontrando un efecto prolongado de la

analgesia posoperatoria sin presencia de bloqueo residual clínicamente significativo, además de no observar cambios en el tiempo de latencia; uno de los pacientes presentó bradicardia que requirió tratamiento con atropina⁴⁵. En otro estudio presentado por Xiang y colaboradores, se comprobó la eficacia de la dexmedetomidina por vía caudal para disminuir la respuesta a la tracción del saco herniario en hernia inguinal, se mantuvo a los pacientes en ventilación espontánea mediante la administración de ketamina 2 mg/kg IV. Observaron una menor respuesta hemodinámica a la tracción, con mejor anestesia posoperatoria, sin embargo en ninguno de los dos grupos se observó alteraciones clínicamente significativas. No se describen complicaciones o efectos adversos⁴⁷.

En 2011 Anand y colaboradores presentan el primer estudio con ropivacaína y dexmedetomidina, eligiendo para ello 60 pacientes sometidos a cirugía abdominal baja. Encontraron una analgesia 9 horas mayor, en promedio, en el grupo donde se utilizó dexmedetomidina (2 mcg/kg) que en el que no, además observaron mayor tranquilidad en el posquirúrgico, así como menos incidencia de agitación en la emersión⁴⁶. Bharti y colaboradores intentaron estandarizar la dosis de dexmedetomidina por vía caudal, ello en pacientes sometidos a cirugía abdominal baja y urológica. En total participaron 80 pacientes, que se dividieron en 3 grupos los cuales recibieron ropivacaína al 0.2% y dexmedetomidina a dosis de 0.5, 1 y 1.5 mcg/kg, encontrando que los grupos que recibieron ropivacaína no recibieron dosis de analgesia de rescate, comparado con el grupo que no recibió que en promedio requirió dosis de rescate en las primeras 6 horas; se presentaron 6 pacientes con agitación en el grupo sin dexmedetomidina y ninguno en los que la tenían. La dosis mayor de dexmedetomidina se asoció a mayor sedación en el posoperatorio, mayor duración de la analgesia, pero no afectó el alta del paciente. No se presentaron efectos hemodinámicos clínicamente significativos⁴⁶.

Finalmente en un estudio presentado en 2014 por Hassam y colaboradores comparan la adición de dexmedetomidina 2 mcg/kg con morfina 30 mcg/kg. Encontraron que no hubo variaciones hemodinámicas significativas en el transoperatorio, sin embargo en la unidad de recuperación se observaron 4 pacientes con vómito, 4 con prurito, y uno con depresión respiratoria en el grupo morfina, comparado con un solo paciente con presencia de vómito en el grupo dexmedetomidina. Además observaron una mayor duración del efecto analgésico en el grupo dexmedetomidina⁴⁸.

En un metanálisis presentado en 2014 por Tong y colaboradores, recopilaron 6 estudios con adición de dexmedetomidina en los que se utilizaron dosis de entre 0. – 2mcg/kg por vía

caudal en búsqueda de los efectos adversos presentados en los mismos. La bradicardia era el principal efecto secundario, sin embargo en los estudios evaluados, ninguno de los pacientes requirió intervención alguna. Otros efectos adversos encontrados fueron náusea y vómito postoperatorio e hipotensión, no siendo de ninguno de ellos de significancia clínica⁴². Concluyen que el uso de dexmedetomidina caudal presenta un efecto analgésico posoperatorio mayor, así como menor incidencia de agitación tras la emersión, sin embargo la falta de variaciones en la dosis se presenta aún sin los efectos de las mismas en el posoperatorio.

V. Sevoflurano

El sevoflurano fue sintetizado a finales de la década de los sesenta por Tallin et al. En los Laboratorios Travenol. A pesar de ello su utilización se extendió a finales de los 80. El sevoflurano, fluorometil 1,1,1,3,3,3,-hexafluoro-2-propil-éter, es un miembro de la serie de los anestésicos tipo éter halogenados pero se diferencia por varias propiedades. Entre éstas se destacan, su solubilidad baja, su rápida cinética y su modesto metabolismo. Una propiedad sin embargo, que lo distingue de otros anestésicos es el hecho de que no produce irritación de la vía aérea superior cuando se administra por máscara⁴⁹.

La inducción con el uso de sevoflurano, es suave y rápida de la anestesia, eliminando la necesidad de punciones con agujas, sobre todo en pacientes pediátricos o adultos con dificultad para acceder una vía venosa periférica de inicio. El sevoflurano tiene poco olor, no es irritante para las vías aéreas; tiene un coeficiente de solubilidad sangre/gas bajo (0.66) y tiene facilidad de ajuste de dosis. Estas propiedades sugieren que puede ser específico para una inducción y emersión rápida. Su control de la respuesta hemodinámica al estrés puede ser consecuencia a sus efectos en la médula espinal sobre la inmovilidad y el amortiguamiento de la transmisión nociceptiva⁵⁰.

xix. Farmacología

La tasa de elevación de la fracción alveolar (FA) con relación a la fracción inspirada (FI) o a las presiones parciales para el sevoflurano en los adultos, es intermedia entre la del desflurano y la del isoflurano. La FA/FI para el sevoflurano alcanza 0.8 en los primeros 10 minutos del comienzo de la administración comparada con 0.5 para el halotano en adultos. El orden de las curvas de captación de los anestésicos potentes es paralelo a la solubilidad en la sangre.

La tasa de elevación de la FA/FI del halotano en los lactantes y los niños es más rápida que en los adultos. Este incremento en los niños se puede atribuir a cuatro factores:

1. Mayor ventilación alveolar.
2. Mayor gasto cardíaco dirigido a los órganos ricamente vascularizados.
3. Menor solubilidad tisular.
4. Menor solubilidad sanguínea.

Aunque no se ha cuantificado la tasa de elevación de la FA/FI para el sevoflurano en los lactantes y los niños, se pueden utilizar los factores mencionados para estimar la tasa. El incremento de la ventilación alveolar explica en su mayor parte la tasa más rápida de elevación del halotano en los niños. Ya que los cambios en la ventilación alveolar afectan menos a los anestésicos más solubles como el halotano, la tasa de elevación de la FA/FI del sevoflurano en los niños realmente debe ser similar a la de los adultos.

La eliminación del sevoflurano es más rápida que la del isoflurano y el halotano en los adultos. Los cortocircuitos de derecha a izquierda retardan la tasa de elevación de la FA/FI de los anestésicos inhalatorios. Un cortocircuito de derecha a izquierda disminuirá el equilibrio de la FA/FI; siendo el efecto exagerado con el sevoflurano. Clínicamente, si las tasas comparables de inducción son mayores que el MAC para el grupo de edad esto sería halotano al 4-5%. "Con base en datos publicados, se estima que una concentración máxima inspirada del 8% del sevoflurano corresponde a una concentración máxima inspirada de halotano del 5%. En varios estudios, el tiempo para pérdida del reflejo palpebral fue menor.

El sevoflurano es bien tolerado por los lactantes, los niños y los adultos cuando es administrado con máscara facial. Las tos y el pujo ocurren con poca frecuencia durante la anestesia inhalatoria con sevoflurano, el laringoespasma y el broncoespasma son eventos muy raros.

Aunque el sevoflurano no irrita la vía aérea superior, puede causar movimientos involuntarios transitorios de excitación y agitación, durante la inducción de la anestesia. Estos movimientos espontáneos varían entre movimientos al azar de una extremidad a movimientos de flexión de las cuatro extremidades que requieren inmovilización (raro). La agitación durante la inducción de la anestesia con sevoflurano ha sido considerada como un efecto adverso menor o moderado por la mayoría de los investigadores. Se presente más frecuentemente en los niños

adolescentes mayores que en los lactantes, cuando la concentración inspirada es incrementada lentamente y durante las inducciones con oxígeno al 100%, comparadas con las realizadas con 66% de óxido nitroso y 33% de oxígeno

También se han informado casos aislados de apnea transitoria durante la anestesia con sevoflurano en niños. El sevoflurano como todos los anestésico inhalatorios, es un potente depresor respiratorio y en ausencia de dolor y otros estímulos, la anestesia profunda con sevoflurano puede llevar a hiperventilación y apnea. La CAM del sevoflurano se modifica de acuerdo a la edad (Tabla 3)⁵⁰.

JUSTIFICACIÓN

Las consecuencias de un inadecuado manejo del dolor se hicieron evidentes con la llegada de los anestésicos modernos, mediante estudios de forma temprana en pacientes pediátricos, los cuales mostraron que la utilización de adecuadas técnicas de anestesia transoperatoria y analgesia trans y postoperatoria reducían la mortalidad y la morbilidad de pacientes sometidos a cirugía cardíaca. En el posoperatorio, el adecuado manejo de la analgesia mejora el pronóstico del paciente, además la presencia de dolor derivado de la técnica quirúrgica ocasiona ansiedad y agitación en el paciente, que puede causarse daño por el movimiento secundario al dolor.

A pesar de ser descrito a principios del siglo pasado y ser descrito en niños en 1933, el bloqueo caudal inició su auge en pediatría a mediados de los años 60 con los estudios del doctor Fortuna ⁷. Sin embargo por mucho tiempo fue satanizado, por la inexperiencia y la falta de estudios que probaran su seguridad y el cálculo adecuado de volumen y dosis; siendo hasta mediados de los años 80 que gana popularidad por su fácil aplicación (manteniendo las medidas de asepsia adecuada) y la estandarización de dosis⁹. En la actualidad el debate principal es sobre el uso o no de coadyuvantes que disminuyan el riesgo de toxicidad de los anestésicos locales, mejoren la calidad del bloqueo y prolonguen el tiempo de analgesia, por lo menos durante la mayor parte de las 24 horas postoperatorias, que son las que se estima son las más dolorosas¹².

Actualmente, se estima que aproximadamente 80% de los procedimientos en quirófano realizados a pacientes pediátricos pueden ser realizados con técnicas regionales, como técnica principal o como anestesia mixta para manejo de dolor trans y postoperatorio¹⁷. Según las estadísticas, se estima que hasta el 96% de los anestesiólogos en el Reino Unido dominan la técnica, que representan aproximadamente el 61.5% de las técnicas regionales en Francia y dependiendo del centro del que se trate representan hasta el 50% de las técnicas regionales en Italia¹⁶. La aplicación de esta técnica es segura, en dos estudios reportados en la literatura con 158,000 no se reportaron complicaciones permanentes siendo encontrando complicaciones en menos de 0.1% de los casos, siendo la más frecuente retención urinaria (generalmente asociada al uso de opioides), además de reportar algunos casos de raquia masiva, que se manejó de manera adecuada al tener al paciente bajo estricto monitoreo e intubación¹⁸.

A mediados de los años 90 aparecen los primeros estudios de ropivacaína en la población pediátrica, mostrando una mayor duración del efecto analgésico, menor bloqueo motor y mayor seguridad en comparación con la bupivacaína, el fármaco más utilizado entonces en la anestesia regional pediátrica¹⁹. Generalmente se utilizan diferentes técnicas para lograr una adecuada

sedación en el paciente para la aplicación de la técnica. Según la literatura, cada vez se utiliza en menor proporción la anestesia general cuando el paciente es sometido a este tipo de técnicas siempre y cuando se trate de una cirugía menor a 90 minutos y generalmente en procedimientos infraumbilicales, utilizando sedación a base de anestésicos inhalados (principalmente sevoflurane), anestésicos intravenosos como propofol y ketamina⁷.

En nuestro centro hospitalario la utilización de sevoflurane es la práctica más utilizada, no siendo estandarizado el manejo de la vía aérea, siendo en ocasiones usada la intubación endotraqueal, mascarilla laríngea o mascarilla facial con administración de sevoflurane. Según los estudios reportados, los pacientes presentan agitación relacionada con el halogenado en el 10 al 20% de las anestесias¹⁰.

En la revisión de la literatura, un estudio realizado por Sadawy y cols., en 2009, la adición de 1 mcg/kg de dexmedetomidina a bupivacaína en 80 pacientes escolares, disminuyó el requerimiento de dosis analgésicas de rescate de un 90 a un 30 por ciento en las primeras 24 horas posoperatorias²¹. Según Bahrti y cols. la adición de 0.5 mcg/kg de dexmedetomidina en el caudal con ropivacaína es igual al efecto analgésico que lo dosis antes mencionada, encontrando una disminución en la presión arterial media y frecuencia cardíaca mayor a los 30 minutos tras la aplicación de la técnica, sin ser los mismos clínicamente significativos; además se encontró que hasta 20% de los pacientes sin dexmedetomidina presentaron agitación posanestésica, mientras que el grupo en el que se administró el fármaco no se encontraron pacientes que la presentaran²⁴. Dadas las condiciones de este medicamento, la no apreciación de efectos secundarios clínicamente significativos, y el hecho de no contener conservadores, se ha considerado a la dexmedetomidina como un fármaco seguro para la utilización en pediatría¹³.

En nuestro país existen numerosos estudios con la utilización del bloqueo caudal en pediatría, siendo uno de los principales precursores de la anestesia regional en este grupo de edad. Existen múltiples estudios sobre el uso del bloqueo caudal para procedimientos de abdomen bajo y extremidades pélvicas. La aparición de la ropivacaína, un fármaco más seguro y con mayor duración, ha extendido de gran forma su utilización, sin embargo aún existe preocupación sobre la duración del mismo y el mantenimiento de una adecuada analgesia posoperatoria, así como el mejor estado del paciente en caso de una anestesia ambulatoria. No existen aún estudios en nuestra población, sin embargo los realizados en otras poblaciones han demostrado un mejor estado del paciente tras la combinación ropivacaína – dexmedetomidina comparado con ropivacaína en los pacientes escolares, mejorando las condiciones posquirúrgicas en cuanto a analgesia y tranquilidad se refiere.

La intención del presente estudio fue probar que la utilización de la dexmedetomidina agregada al anestésico local por vía caudal mejoran el estado posoperatorio del paciente sometido a procedimientos abdominales bajos y cirugía urológica baja, prolongando el efecto analgésico, disminuyendo la ansiedad y agitación posoperatorios y con la menor incidencia de efectos adversos como hipotensión, bradicardia y náusea y vómito posoperatorio, permitiendo un mejor estado general del paciente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál fue la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina agregada al anestésico local en la técnica de bloque caudal para el manejo del dolor posoperatorio y disminución de la agitación en los pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal baja?

OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina agregada al anestésico local en la técnica de bloqueo caudal para el manejo de dolor y agitación postoperatorios en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal baja.

Objetivos secundarios

- Evaluar los cambios hemodinámicos (frecuencia cardíaca, tensión arterial) al agregar dexmedetomidina al anestésico local en la técnica de bloqueo caudal).
- Analizar si el tiempo de latencia disminuye al agregar dexmedetomidina al anestésico local en a técnica de bloqueo caudal.
- Determinar si existe incremento en el tiempo de emersión al agregar dexmedetomidina al anestésico local en la técnica de bloqueo caudal.
- Evaluar el estado de confort del paciente en el postanestésico mediante las escalas FLACC y PAED.
- Determinar las complicaciones al agregar dexmedetomidina al anestésico local en la técnica caudal para cirugía abdominal baja.

HIPÓTESIS

Hipótesis Nula:

La adición de dexmedetomidina a los anestésicos locales en el bloqueo caudal en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal y urológica baja no es segura y no disminuye el requerimiento de analgésicos de rescate ni la agitación en el postanestésico.

Hipótesis Alterna:

La adición de dexmedetomidina a los anestésicos locales en el bloqueo caudal en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal y urológica baja es segura y disminuye el requerimiento de analgésicos de rescate así como la agitación en el postanestésico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Ensayo clínico, aleatorizado

Universo de estudio: pacientes programados para cirugía abdominal y urológica baja, de entre 1 y 5 años, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría, del Centro Médico Nacional de Occidente.

Ámbito: Quirófano, Unidad de Cuidados Postanestésicos, Área de Preanestesia y Área de Hospitalización del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente.

Fecha de Inicio y Conclusión: Entre julio del 2015 y enero del 2016

Tamaño de Muestra

Se realizó con la fórmula para estudios comparativos que utiliza dos proporciones tomando las proporciones requeridas. Proporción referida de pacientes que no requieren rescate a las 6 horas en el grupo control (8%) y proporción referida con no requerimiento de rescate en el grupo ropivacaína + dexmedetomidina (68%).

Se calculó mediante la siguiente fórmula, tomando en cuenta las proporciones de 65 y 8% publicadas por Bharti y colaboradores²².

$$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n = \frac{(0.65)(0.35) + (0.08)(0.92)(7.9)}{(0.65 - 0.35)^2}$$

$$n = \frac{(0.2275) + (0.07736)(7.9)}{(0.3)^2}$$

$$n = \frac{(0.3011)(7.9)}{0.09}$$

$$n = \frac{2.3786}{0.09} = 26$$

Se requirieron al menos 26 pacientes por grupo.

Criterios de Inclusión

1. Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
2. Pacientes que reciben bloqueo caudal
3. Pacientes de ambos géneros
4. Pacientes entre 1 y 5 años
5. ASA I y II
6. Sometidos a cirugía abdominal baja (hernia umbilical, hernia inguinal orquidopexia) y urológica baja (dilatación uretral, circuncisión, reparación de hipospadias).
7. Cirugías de primera vez.

Criterios de no Inclusión

1. Pacientes hemodinámicamente inestables
2. Contraindicación para la aplicación de la técnica
3. Contraindicación para recibir cualquiera de los fármacos
4. Hipersensibilidad a ropivacaína
5. Hipersensibilidad a dexmedetomidina
6. Pacientes con alteraciones mentales
7. Alteraciones cardíacas
8. Alteraciones de la coagulación
9. Negativa a aceptar el procedimiento y firma de consentimiento informado
10. Reoperados

Criterios de exclusión

1. Sangrado con repercusión hemodinámica
2. Utilización de otros adyuvantes en el bloqueo caudal (opioides, clonidina, ketamina, neostigmina, midazolam)
3. Concentraciones de ropivacaína mayor a 0.2%
4. Utilización de fármacos diferentes a sevoflurano y midazolam para el mantenimiento de hipnosis (propofol, ketamina)
5. No ser extubados
6. Que requieran intubación en menos de 24 hrs

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

Sexo:

Definición conceptual: condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los seres humanos, los animales y las plantas.

Definición operacional: Sexo masculino, femenino.

Tipo de variable: cualitativa, dicotómica.

Escala de medición: femenino/masculino

Edad:

Definición conceptual: tiempo de existencia desde el nacimiento

Definición operacional: edad en años.

Tipo de variable: cuantitativa continua.

Escala de Medición: años

Peso:

Definición conceptual: fuerza con que la Tierra atrae un cuerpo por acción de la gravedad.

Definición operacional: la misma

Tipo de variable: cuantitativa continua.

Escala de medición: kilogramos.

Tensión Arterial:

Definición conceptual: mediación de la fuerza ejercida contra las paredes de las arterias a medida que el corazón bombea sangre a través del cuerpo.

Definición operacional: medición de la presión arterial no invasiva por los monitores en el quirófano y en recuperación

Tipo de variable: cuantitativa continúa

Escala de medición: milímetros de mercurio

Frecuencia cardíaca:

Definición conceptual: número de contracciones o latidos del corazón durante un tiempo determinado, habitualmente en un minuto

Definición operacional: medición de la frecuencia de contracciones del corazón en un minuto, reportado por electrocardiografía en monitor o reportado por oximetría de pulso.

Tipo de variable: cuantitativo continúa

Escala de medición: latidos por minuto.

VARIABLES DEPENDIENTES

Agitación

Definición conceptual: Estado de excitación y nerviosismo que conlleva en ocasiones a moverse de forma brusca, inquieta y repetida o a respirar aceleradamente y con dificultad.

Definición operacional: basado en el puntaje de la Escala Pediátrica de Delirio Anestésico (PAED, por sus siglas en inglés Pediatric Anesthesia Emergence Delirium)

Tipo de variable: cualitativa ordinal

Escala de medición: Puntaje Escala PAED.

Dolor

Definición conceptual: Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo, es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas.

Definición operacional: valorada por la Escala de dolor FLACC (por sus siglas en inglés The Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale)

Tipo de variable: cualitativa ordinal.

Escala de medición: 1 – 10

Tiempo:

Definición conceptual: Periodo determinado durante el que se realiza una acción o se desarrolla un acontecimiento

Definición operacional: periodo de tiempo en que emerge el paciente o requiere dosis de medicamento de rescate por dolor medido en minutos.

Tipo de variable: cualitativa continua.

Escala de medición: minutos.

Variable	Tipo	Medición	Unidad	Indicador	Estadística
Sexo	Cualitativa	Dicotómica	Femenino / Masculino	1. Femenino 2. Masculino	Frecuencia, chi cuadrada
Edad	Cuantitativa	Continua	Años	Promedio	Frecuencia, chi cuadrada
Peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Promedio	Frecuencia, chi cuadrada
Tensión Arterial	Cuantitativa	Continua	mmHg	Promedio	Frecuencia, chi cuadrada
Frecuencia Cardíaca	Cuantitativa	Continua	Latidos por minuto	Promedio	Frecuencia, chi cuadrada
Tiempo de Emersión	Cuantitativa	Continua	Minutos	Promedio	Frecuencia, chi cuadrada
Dolor	Cualitativa	Ordinal	Puntaje FLACC	1 – 10	Frecuencia, chi cuadrada
Agitación	Cualitativa	Ordinal	Puntaje PAED	1 – 10	Frecuencia, chi cuadrada

PROCEDIMIENTO

1. A todos los padres o representante legal de los pacientes se les otorgó el consentimiento informado e información sobre el procedimiento.
2. Premedicación: en los pacientes sin vía venosa se utilizó midazolam a dosis de 0.5 a 1mg/kg por vía oral; en los pacientes con catéter venoso se administró 0.05 a 0.1 mg/kg de midazolam por vía intravenosa.
3. Inducción: inducción inhalada lenta con sevoflurane (incremento gradual de volúmenes por ciento hasta máximo 4 volúmenes por ciento) sin la utilizar óxido nitroso, en el caso de los pacientes canalizados se utilizó propofol 3 mg/kg y en caso de uso de dispositivo avanzado de la vía aérea se administraron opioides: fentanilo 3 mcg/kg 3 minutos antes de la laringoscopia.
4. Una vez en plano anestésico adecuado se canalizó una vía venosa de acuerdo a la edad del paciente.
5. Se aplicó bloqueo caudal con el nivel basado en los estudios previamente descritos: 1mL/kg de ropivacaína al 0.2% para procedimientos de extremidades pélvica y urológicos bajos y 1.2 en caso de necesitar nivel T10 para el procedimiento quirúrgico o 1.4 mL/kg en caso de requerir nivel T6.
6. En sala de quirófano se aleatorizó previo a la técnica anestésica mediante sobres cerrados la utilización o no de dexmedetomidina 0.5 mcg/kg por la vía caudal.
7. Mantenimiento: a base de sevoflurano o midazolam, de acuerdo a la edad y criterio del anestesiólogo tratante.
8. Manejo del dolor: a criterio del anestesiólogo tratante
9. En caso de haber utilizado dispositivos avanzados para el manejo de la vía aérea, estos deberán ser retirados antes de la salida del quirófano.
10. Una vez terminado el procedimiento quirúrgico se aspiraron secreciones y se disminuyó de forma gradual el sevoflurano. Una vez en CAM de despertar y automatismo de la vía aérea se extubó al paciente.
11. A cada paciente que participó en el estudio se le llenó una hoja de recolección de datos recabando, nombre, edad, sexo, valoración del riesgo preoperatorio, tipo de cirugía, mantenimiento de anestesia, uso de opioides, frecuencia cardíaca y tensión arterial al ingreso, en la inducción, 30, 60 y 90 minutos tras la aplicación de la técnica, a la llegada a la UCPA, 1 hora, 2 horas y 6 horas después. Se valoró el tiempo de recuperación desde el término del evento quirúrgico al tiempo de salida a UCPA. En UCPA se valoró la

agitación posanestésica con la utilización de la escala PAED (Tabla 1) a la llegada, a los 30, 90 minutos y cada hora hasta 6 horas desde su llegada, el dolor y la sedación se evaluó mediante la escala FLACC (Tabla 2) que se registró en conjunto con la valoración de la agitación posanestésica. Además se valoró el nivel de bloqueo motor del paciente en el mismo tiempo antes mencionado, utilizando la escala de Bromage modificada.

12. Se registró además la técnica utilizada, número de intentos, dosis de dexmedetomidina, complicaciones y latencia del bloqueo caudal.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Jun 2015	Jul 2015	Ago 2015	Sep 2015	Oct 2015	Nov 2015	Dic 2015	Ene 2016
Delimitación del tema a estudiar	X							
Recuperación y selección de bibliografía	X							
Elaboración del protocolo		X						
Aceptación de Protocolo		X						
Planeación operativa			X					
Recolección de la información			X	X	X	X	X	
Análisis de resultados							X	X
Escritura de tesis e informes								X
Defensa de Tesis								X

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis descriptivo para variables cualitativas categóricas se realizó mediante frecuencias y porcentajes.

Las variables cuantitativas se analizaron mediante medias y desviaciones estándar cuando la curva de distribución fue simétrica o bien con medianas y rangos en caso de curva no simétrica de la distribución de los datos.

Para el análisis inferencial se utilizó Chi² para evaluar la diferencia de proporciones.

Se utilizó estadística inferencial con pruebas paramétricas como t de Student para datos cuantitativos con curva de distribución simétrica o bien con comparación de medianas con la prueba no paramétrica U de Mann Whitney en caso de distribución no simétrica de los datos en la curva de distribución de los datos.

Se calculó riesgo relativo, reducción de riesgo relativo y riesgo atribuible para evaluar la magnitud del efecto.

Las características de distribución de normalidad de las variables cuantitativas se llevaron a cabo a través de la evaluación de los datos con la prueba de Kolmogorov- Smirnov.

Los datos se capturaron en una base de datos construida en Excel versión 2013 para Windows. Los datos recabados se convirtieron para su análisis al paquete estadístico: Statistical Package for Social Sciences para Windows (SPSS versión 21.0). Chicago II. Para la elaboración de gráficos y la presentación de los resultados se empleó el programa Power Point.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se ajusta a las normas éticas institucionales y a la Ley General de Salud en materia de experimentación en seres humanos, así como a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, con modificación en el congreso de Tokio, Japón en 1983. Se ajusta a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica, por lo tanto se realizará hasta que haya sido aprobado por el comité de ética local de investigación.

El estudio corresponde a la categoría I de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en el título segundo, capítulo I, artículo 17. Además de acuerdo con los principios adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia en junio de 1964, y enmendadas por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Venecia, Italia, en octubre de 1983, por la 41ª Asamblea Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989, en la 48ª Asamblea en Sudáfrica en 1996; y en la última 59ª Asamblea general de la Asociación Médica Mundial en Seúl, en octubre de 2008.

Según la ley general de salud el estudio se clasifica con riesgo mayor al mínimo por lo que requiere de consentimiento informado bajo información firmado por los padres del pacientes.

El protocolo fue sometido al comité local de investigación número 1302 de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social.

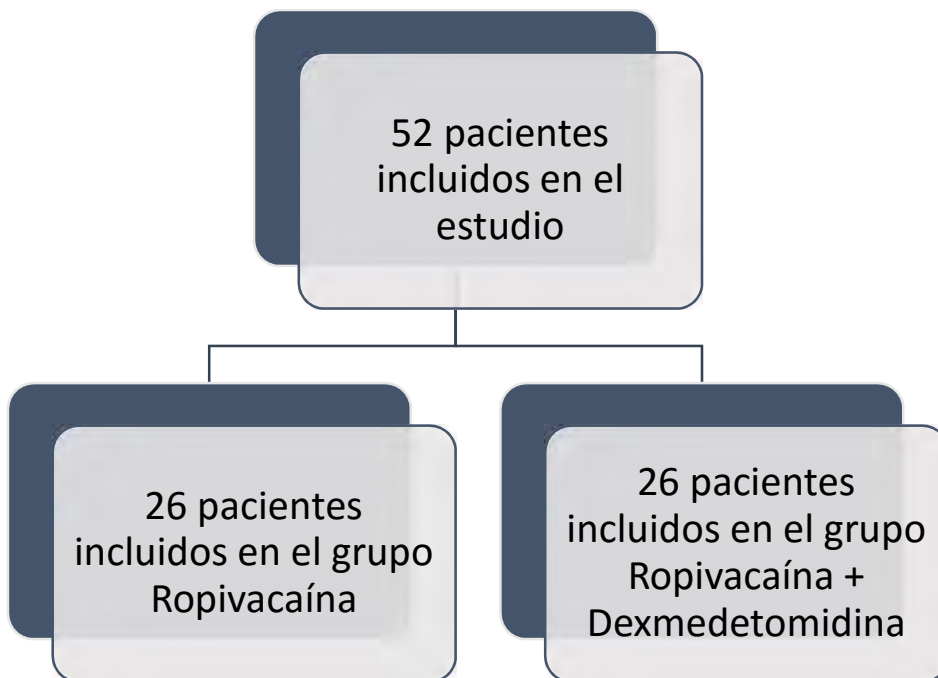
RECURSOS

- Pacientes afiliados al Instituto Mexicano del Seguro Social, que fueron a ser sometidos a cirugía, programados de forma electiva en los quirófanos de UMAE Hospital de Pediatría CMNO, del IMSS.
- Médicos Anestesiólogos adscritos a la UMAE HP CMNO encargados de los quirófanos.
- Médicos residentes de anestesiología.
- La presente investigación fue llevada a cabo por los médicos en este caso especialistas en anestesiología encargados de la atención de los pacientes en los quirófanos.
- Recursos materiales:
 - Hojas de recolección de datos, expedientes clínicos, equipo de oficina.
 - Los fármacos empleados son los de la Institución empleados para tratar a los pacientes en quirófano, sala de recuperación.
- Financiamiento:
 - No requiere de recursos financieros extras (recursos propios de la Institución).
 - Los costos totales del proyecto fueron realizados, con los recursos financieros que la propia institución ya tienen presupuestados para la atención de pacientes sometidos a cirugía, de esta manera, la presente investigación no representa un costo adicional.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 52 pacientes, los cuales se distribuyeron de forma aleatoria en ambos grupos. El primer grupo se utilizó ropivacaína al 0.2% en el bloqueo caudal, de acuerdo a la fórmula de la Dra. Melman Szteyn (1 mL/kg para región genital, 1.2 mL/kg para nivel T10, 1.4 mL/kg para nivel T6 – T8).

Esquema 1. Perfil general de pacientes incluidos en el estudio por grupo.



La tabla 1 muestra la distribución de las variables demográficas por grupo, en la que se observa no existen diferencias significativas entre ambos grupos. En cuanto al sexo, en ambos grupos predominó el sexo masculino ($p = 1.56$), siendo en grupo ropivacaína el 80%, y en el grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina el 65%. No existieron tampoco diferencias significativas en cuanto a la edad, con un predominio en ambos grupo de los pacientes entre 1 y 2 años, 42.3% para Ropivacaína y 65.4% para Ropivacaína + Dexmedetomidina (p no significativa, de 0.164). En cuanto al peso la p correspondió a 0.404, sin ser significativa.

Tabla 1. Variables demográficas de pacientes pediátricos sometidos a cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio.

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
Sexo			
Masculino n (%)	21 (80)	17 (65)	1.56
Femenino n (%)	5 (20)	9 (35)	
Edad (años)			
1 – 2 años n (%)	11 (42.3)	17 (65.4)	0.164
3 años n (%)	6 (23.1)	6 (23.1)	
4 – 5 años, n (%)	9 (34.6)	3 (11.5)	
Peso (kg), mediana (rangos)	15 (9 - 22)	13 (9 - 30)	0.404

ASA, American Society of Anesthesiologists; kg, kilogramos

Comparación de proporciones con chi cuadrada, comparación de medianas con U de Mann Whitney.

La tabla 2 presenta los diagnósticos y cirugías realizadas que fueron más frecuentes, con una p para diagnóstico de 0.190 y para cirugía de 0.58, demostrando que la distribución es parecida en ambos grupos. El diagnóstico más frecuente fue hipospadias (38.4 y 34.6, respectivamente) en ambos grupos con su respectiva cirugía, cura de hipospadias, seguido de fimosis para el grupo ropivacaína (23.1%) y reflujo vesicoureteral (27%) para el grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina. El tiempo quirúrgico fue similar en ambos grupos con una p de 0.782, siendo una media de 70 para el grupo Ropivacaína y 77.5 para el grupo ropivacaína + dexmedetomidina.

Tabla 2. Diagnósticos y Cirugías realizadas por grupo de pacientes pediátricos sometidos a cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio.

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n=26)	Valor de p
Diagnóstico			
Reflujo Vesicoureteral n (%)	3 (11.5)	7 (27)	0.190
Hipospadias n (%)	10 (38.4)	9 (34.6)	
Fimosis n (%)	6 (23.1)	1 (3.85)	
Criptorquidia n (%)	1 (3.85)	3 (11.5)	
Hidrocele n (%)	0 (0)	2 (7.7)	
Valvas uretrales n (%)	1 (3.85)	1 (3.85)	
Hernia Inguinal n (%)	5 (19.3)	3 (11.5)	
Tipo de Cirugía			
Reimplante ureteral n (%)	1 (3.85)	7 (27)	0.58
Cura de hipospadias n (%)	10 (38.4)	9 (34.6)	
Circuncisión n (%)	6 (23.1)	1 (3.85)	
Orquidopexia n (%)	1 (3.85)	3 (11.5)	
Hidrocele n (%)	0 (0)	2 (7.7)	
Resección de valvas uretrales n (%)	1 (3.85)	1 (3.85)	
Hernioplastía n (%)	5 (19.3)	3 (11.5)	
Vesicostomía n (%)	2 (7.7)	0 (0)	
Duración de la Cirugía (min), mediana (rango)	70 (30 - 120)	77.5 (35 - 220)	0.782

Comparación de proporciones con chi cuadrada, comparación de medianas con U de Mann Whitney

La tabla 3 muestra las variables anestésicas por grupo. No existe ningún valor con una p significativa en ninguna de ellas. El tiempo anestésico fue similar para ambos grupos, siendo 95 min para el grupo ropivacaína y 112.5 para el grupo ropivacaína + dexmedetomidina. El tipo de anestesia utilizada fue similar para ambos grupos, siendo el más común anestesia general balanceada bloqueo caudal con 96.15% para ropivacaína y 92.3% para ropivacaína + dexmedetomidina. El manejo de la vía aérea difirió entre grupos, sin ser esto estadísticamente significativo ($p = 0.278$), siendo mascarilla laríngea más común para el grupo ropivacaína (53.8%) y tubo endotraqueal para ropivacaína + dexmedetomidina con 42.3%. El número de intentos tampoco fue variable entre grupos. Los tiempos de latencia fueron diferentes, siendo 14.62 y 12.38 minutos respectivamente, con una p de 0.024, lo cual es significativo. El tiempo de emersión fue similar en ambos grupos. Los líquidos administrados fueron similares para ambos grupos siendo 311 la media para el grupo ropivacaína y 305 para el grupo ropivacaína dexmedetomidina.

Tabla 3. Variables anestésicas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal baja y urológica por grupo de estudio

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
Duración de la Anestesia (min), mediana (rango)	95 (90 - 150)	112.5 (60 - 240)	0.404
ASA			
I, n (%)	21 (80.7)	20 (76.9)	0.115
II n (%)	5 (19.3)	6 (33.1)	
Tipo de Anestesia n (%)			
AGB + BC n (%)	25, (96.15)	24, (92.3)	0.354
Sedación + BC n (%)	1, (3.85)	2, (7.7)	
Manejo de la Vía Aérea			
Tubo endotraqueal n (%)	6, (23.1)	11, (42.3)	0.278
Mascarilla laríngea n (%)	14, (53.8)	9, (34.6)	
Mascarilla Facial n (%)	6, (23.1)	6, (23.1)	
Mantenimiento			
Sevoflurano n (%)	26, (100)	24, (92.3)	0.159
Midazolam n (%)	0, (0)	2, (7.7)	
Fentanilo (mcg), mediana (rango)	40, (15 - 60)	30, (15 - 50)	0.145
Volumen (mL), mediana (rango)	20, (12 - 30)	18.5, (10 - 33)	0.782
Intentos de bloqueo caudal (número), mediana (rango)	1, (1 - 4)	1, (1 - 4)	1.00
Latencia (min), media (rango)	14.62 (12 - 16)	12.38 (5 - 35)	0.024
Emersión (min), media (rango)	10.77 (5 - 30)	11.35 (5 - 30)	0.495
Líquidos Administrados (mL), mediana (rango)	311, (120 - 700)	305, (150 - 300)	0.781

AGB, Anestesia General Balanceada; BC, bloqueo caudal; mcg, microgramos; mL, mililitros; min, minutos. Comparación de proporciones con chi cuadrada, comparación de medianas con U de Mann Whitney.

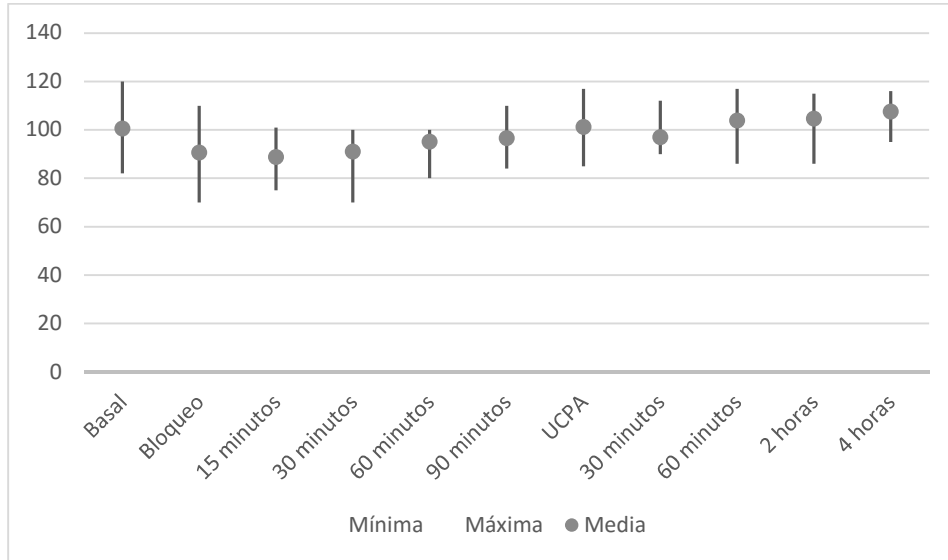
En la tabla 4 se observan las presiones arteriales sistólicas en ambos grupos durante el transquirúrgico y en la sala de recuperación. Las tensiones arteriales sistólicas fueron similares en ambos grupos, ningún tiempo de toma fue significativamente diferente entre ambos grupos. La p menor fue al momento de bloqueo con 0.094. Con el bloqueo instaurado la p menor se presente a los 90 minutos de colocado el bloqueo, siendo la misma de 0.579, no llegando a ser estadísticamente significativa.

Tabla 4. Presiones arteriales sistólicas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
Presión Arterial Sistólica (mmHg)			
Basal, mediana (rango)	102 (82 - 120)	100 (85 - 112)	0.577
Bloqueo, mediana (rango)	92 (80 - 111)	89.5 (70 - 110)	0.094
15 minutos, mediana (rango)	90 (76 - 108)	90 (75 - 101)	1.00
30 minutos, mediana (rango)	90 (71 - 100)	91 (70 - 100)	0.779
60 minutos, mediana (rango)	93, (76 - 103)	100 (80 - 100)	0.404
90 minutos, mediana (rango)	95 (76 - 93)	98 (84 - 110)	0.579
UCPA, mediana (rango)	100 (80 - 112)	100 (85 - 117)	1.00
UCPA 30 min, mediana (rango)	106.5 (88 - 113)	100 (90 - 112)	0.404
UCPA 60 min, mediana (rango)	104 (90 - 120)	103 (83 - 117)	0.781
UCPA 2 horas, mediana (rango)	106 (90 - 116)	105 (86 - 115)	1.00
UCPA 4 horas, mediana (rango)	110 (100 - 120)	110 (95 - 116)	1.00

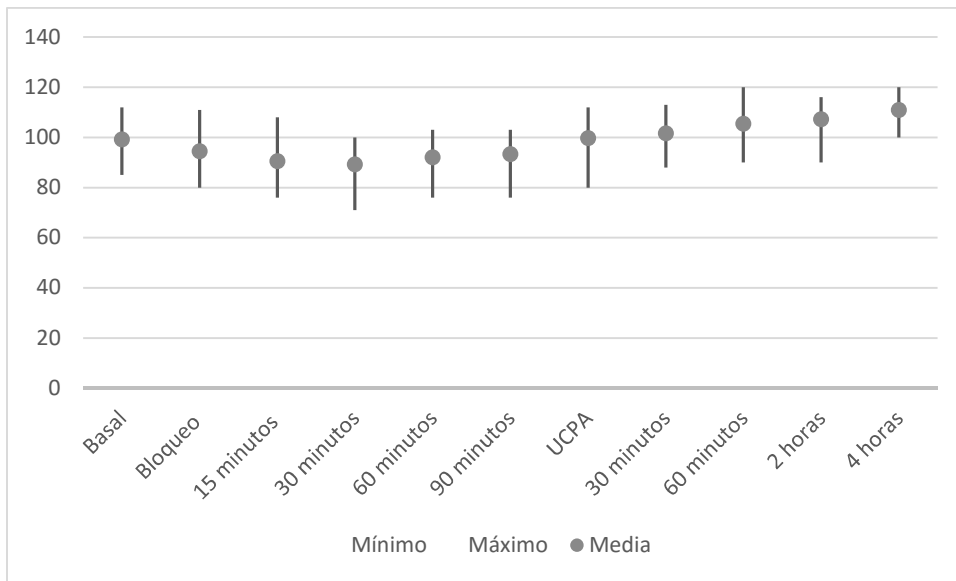
mmHg, milímetros de mercurio; UCPA, unidad de cuidados Postanestésicos.
Comparación de medianas con U de Mann Whitney.

Gráfica 1. Presiones Arteriales Sistólicas en el Grupo Ropivacaína



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

Gráfica 2. Presiones Arteriales Sistólicas en el Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

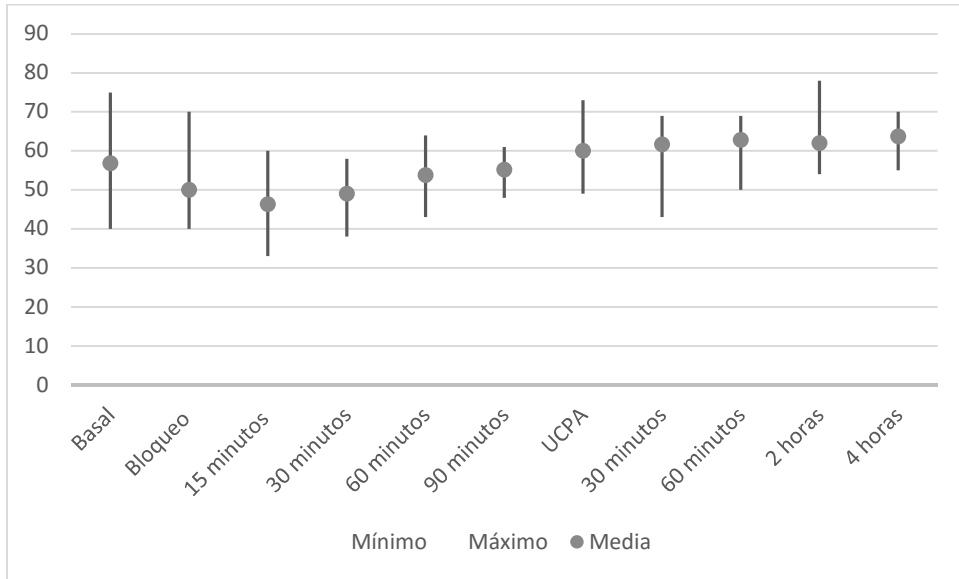
La tabla 5 muestra las presiones arteriales diastólicas en el transanestésico en la sala de recuperación. Solamente se presenta un valor estadísticamente significativo a los 30 minutos en el área de recuperación, con una p de 0.012, siendo ésta menor en el grupo ropivacaína + dexmedetomidina con una media de 60 y de 65.5 para el grupo ropivacaína.

Tabla 5. Presiones arteriales diastólicas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio.

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
Presión Arterial Diastólica (mmHg)			
Basal, mediana (rango)	57 (40 - 75)	59 (40 - 72)	0.781
Bloqueo, mediana (rango)	50.5 (40 - 70)	47 (34 - 72)	0.500
15 minutos, mediana (rango)	46.5 (33 - 60)	50 (30 - 72)	0.579
30 minutos, mediana (rango)	50 (38 - 58)	50.5 (30 - 63)	0.400
60 minutos, mediana (rango)	50.5 (43 - 64)	58 (35 - 64)	0.332
90 minutos, mediana (rango)	55.5 (48 - 61)	50 (45 - 62)	0.781
UCPA, mediana (rango)	60 (49 - 73)	60 (49 - 76)	1.00
UCPA, 30 minutos mediana (rango)	65.5 (43 - 69)	60 (43 - 69)	0.012
UCPA, 60 minutos mediana (rango)	65.5 (50 - 69)	61 (50 - 67)	0.264
UCPA, 2 horas mediana (rango)	62 (54 - 78)	60 (52 - 66)	0.405
UCPA, 4 horas mediana (rango)	65 (55 - 70)	65 (52 - 72)	1.00

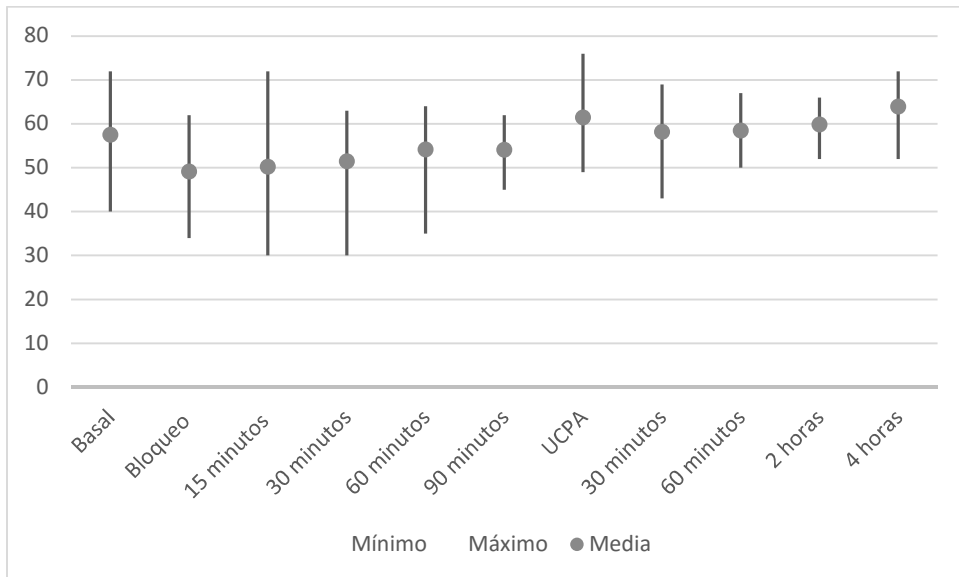
mmHg, milímetros de mercurio; UCPA, unidad de cuidados Postanestésicos.
Comparación de medianas con U de Mann Whitney.

Gráfica 3. Presiones Arteriales Diastólicas en el Grupo Ropivacaína



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

Gráfica 4. Presiones Arteriales Diastólicas en el Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

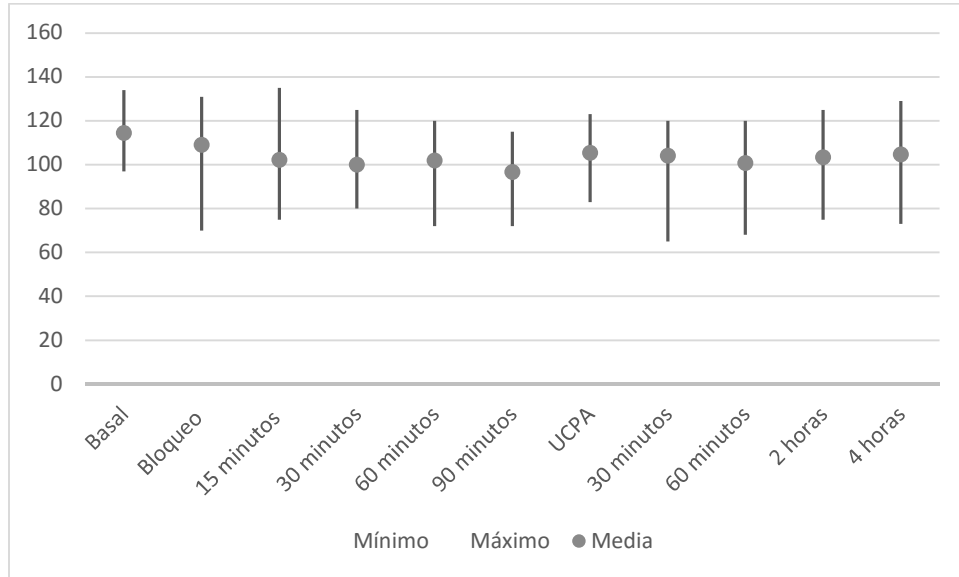
La tabla 6 presenta las frecuencias cardíacas para ambos grupos en el transanestésico y en el área de recuperación. Se observa que dichos valores fueron similares para ambos grupos, salvo a los 90 minutos en el transanestésico, donde se observa una p de 0.041 la cual es estadísticamente significativa con una media de para el grupo ropivacaína y de para el grupo ropivacaína + dexmedetomidina.

Tabla 6. Frecuencia cardíaca en pacientes pediátricos sometidos a cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio.

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
Frecuencia Cardíaca (Latidos por minuto)			
Basal, mediana (rango)	120 (97 - 134)	120 (81 - 138)	0.221
Bloqueo, mediana (rango)	110 (70 - 131)	115 (89 - 145)	0.400
15 minutos, mediana (rango)	95 (75 - 135)	105 (79 - 135)	0.400
30 minutos, mediana (rango)	94.5 (80 - 125)	107.5 (73 - 125)	0.405
60 minutos, mediana (rango)	102.5 (72 - 120)	101 (68 - 109)	0.782
90 minutos, mediana (rango)	100 (72 - 115)	101 (59 - 135)	0.041
UCPA, mediana (rango)	110 (83 - 123)	110 (58 - 123)	1.00
UCPA 30 minutos, mediana (rango)	109 (65 - 120)	100 (85 - 120)	1.00
UCPA 60 minutos, mediana (rango)	100 (68 - 120)	107 (65 - 120)	0.782
UCPA 2 horas, mediana (rango)	100 (75 - 125)	107 (65 - 120)	0.782
UCPA 4 horas, mediana (rango)	106 (73 - 120)	110.5 (76 - 120)	0.154

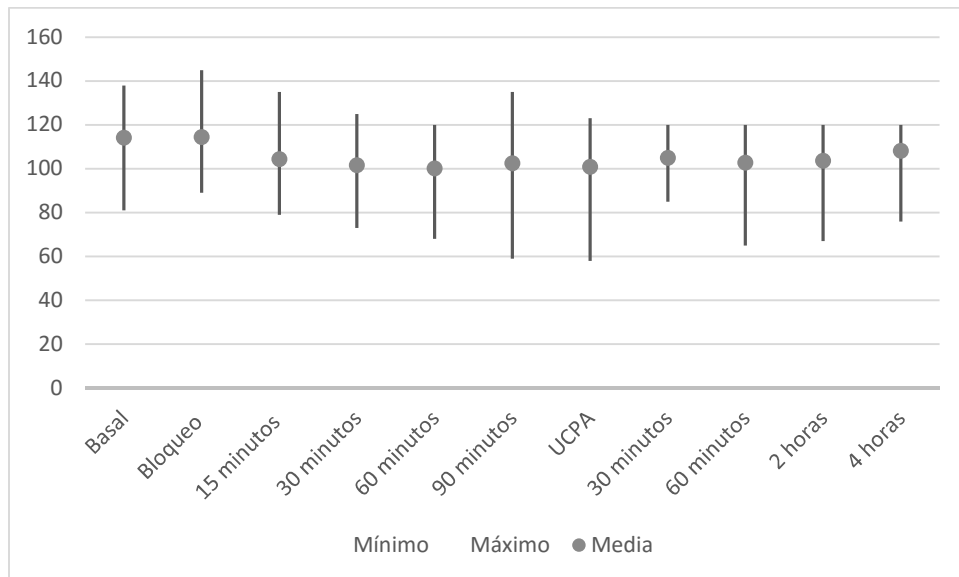
UCPA, Unidad de cuidados Postanestésicos.
Comparación de medianas con U de Mann Whitney.

Gráfica 5. Frecuencia Cardíaca en el Grupo Ropivacaína



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

Gráfica 6. Frecuencia Cardíaca en el Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

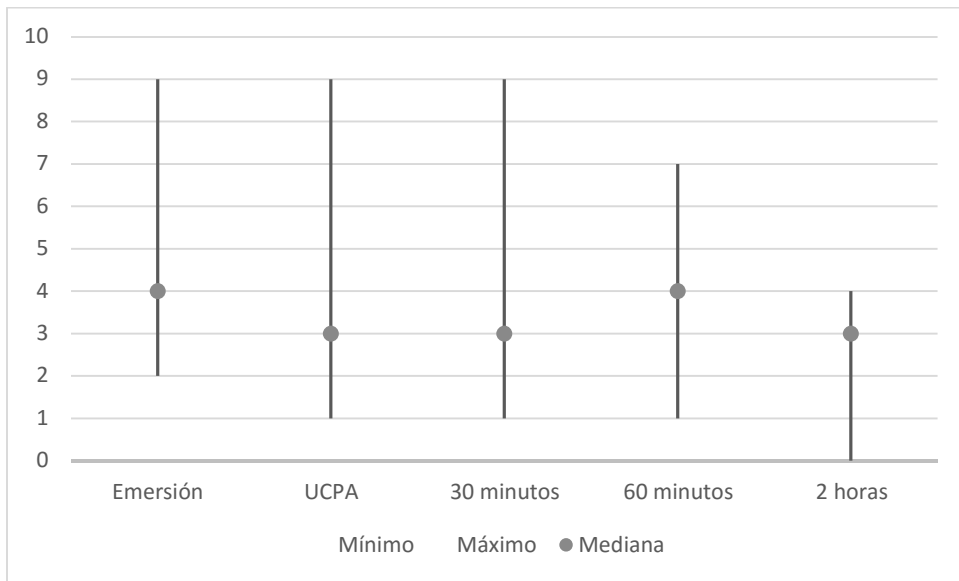
En la tabla 7 se observan las medias de los valores de la escala PAED para valorar delirio postanestésico. Los valores son parecidos entre ambos grupos, sin embargo se observa que en la unidad de cuidados Postanestésicos a los 60 minutos se observó diferencia entre su valor, siendo la media de 2 puntos para el grupo ropivacaína + dexmedetomidina y de 4 puntos en el grupo ropivacaína.

Tabla 7. Escala PAED en pacientes posoperados de cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
Escala PAED			
Emersión, mediana (rango)	3 (2 - 10)	4 (2 - 9)	0.249
UCPA, mediana (rango)	2 (1 - 10)	3 (1 - 9)	0.323
UCPA, 30 minutos mediana (rango)	3 (1 - 9)	2 (1 - 8)	1.00
UCPA, 60 minutos mediana (rango)	4 (1 - 7)	2 (1 - 4)	0.001
2 Horas, mediana (rango)	3 (0 - 4)	2 (0 - 4)	1.00

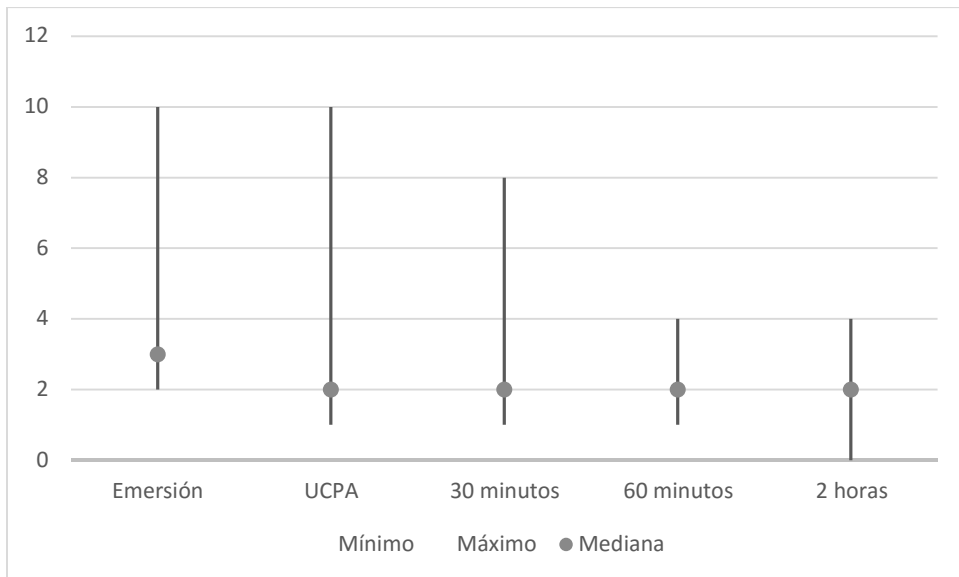
PAED, Post Anesthesia Emergence Delirium; UCPA, Unidad de cuidados Postanestésicos.
Comparación de medianas con U de Mann Whitney

Gráfica 7. Escala PAED en el Grupo Ropivacaína



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

Gráfica 8. Escala PAED en el Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

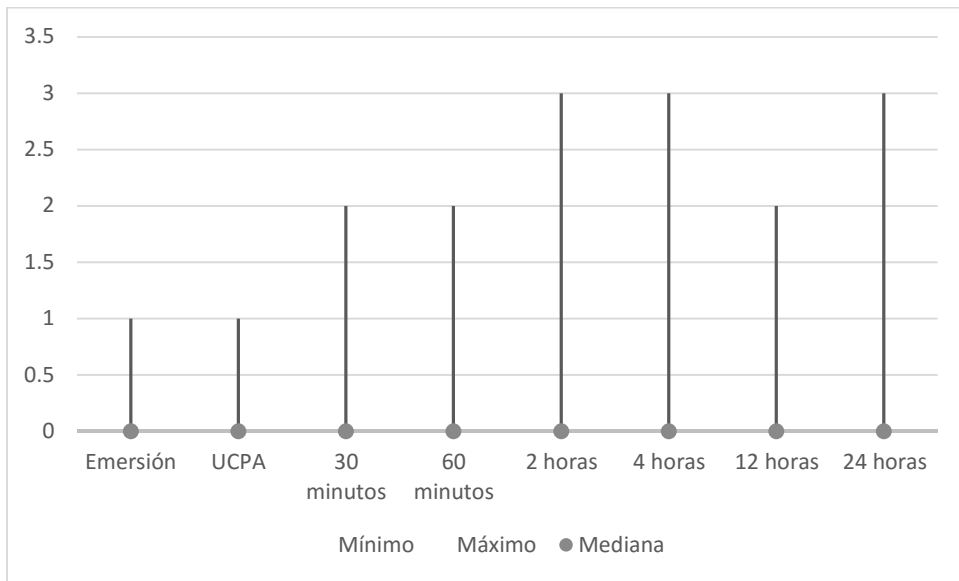
La tabla 8 muestra los valores de la escala FLACC para ambos grupos. Se observa que los valores en todos los tiempos para ambos grupos de estudio son parecidos y que las p calculadas, ninguna representa un valor estadísticamente significativo.

Tabla 8. Escala FLACC en pacientes posoperados de cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
Escala FLACC			
Emersión, mediana (rango)	0 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0.664
UCPA, mediana (rango)	0 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0.416
UCPA, 30 minutos mediana (rango)	0 (0 - 2)	0 (0 - 2)	0.742
UCPA, 60 minutos mediana (rango)	0 (0 - 2)	0 (0 - 3)	0.554
2 Horas, mediana (rango)	0 (0 - 3)	0 (0 - 3)	0.554
4 Horas, mediana (rango)	0 (0 - 3)	0 (0 - 2)	0.771
12 Horas, mediana (rango)	0 (0 - 2)	0 (0 - 1)	0.771
24 Horas, mediana (rango)	0 (0 - 3)	0 (0 - 2)	0.554

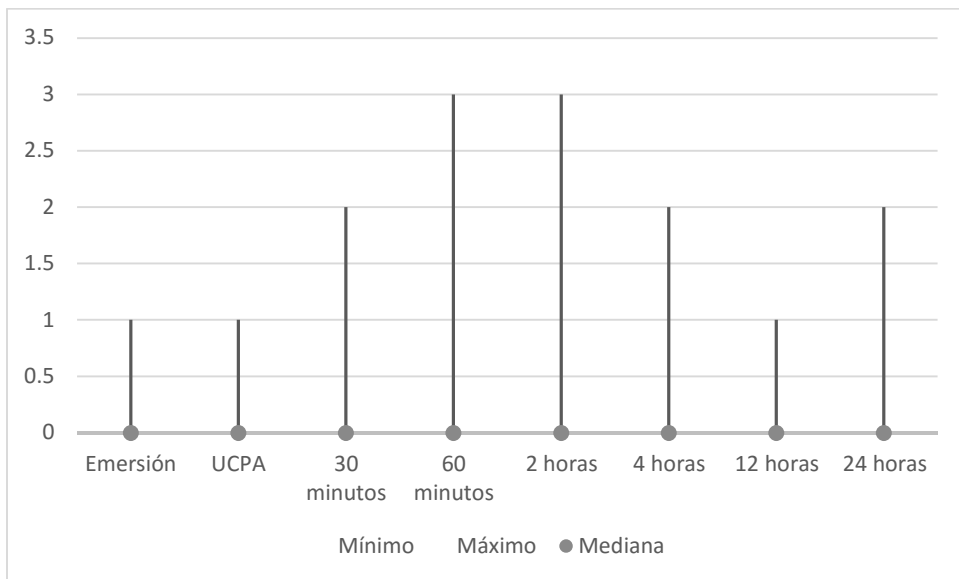
FLACC, Face Leg Cry Consolability; UCPA, Unidad de cuidados Postanestésicos.
Comparación de medianas con U de Mann Whitney

Gráfica 9. Escala FLACC en el Grupo Ropivacaína



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

Gráfica 10. Escala FLACC en el Grupo Ropivacaína



UCPA, Unidad de Cuidados Postanestésicos

En la tabla 9 se muestran las medias de la escala Ramsay para ambos grupos de estudio, en la que la media general fue 2. En la emersión y a los 60 y 120 minutos no se pudo calcular el valor de p. En los demás momentos no se encontró ningún valor estadísticamente significativo en alguno de los momentos, lo que muestra similitud entre los resultados de los grupos de estudio.

Tabla 9. Escala Ramsay en pacientes posoperados de cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
Ramsay			-
Emersión, mediana (rango)	2 (2 - 3)	2 (2 - 3)	-
UCPA, mediana (rango)	2 (1 - 3)	2 (2 - 3)	0.540
30 minutos, mediana (rango)	2 (2 - 3)	2 (2)	1.00
60 minutos, mediana (rango)	2 (2 - 3)	2 (2)	1.00
2 Horas, mediana (rango)	2 (1 - 2)	2 (2)	-

UCPA, Unidad de cuidados Postanestésicos
Comparación de medianas con U de Mann Whitney

La tabla 10 presenta las variables en cuanto al manejo del dolor. Se observa que el esquema analgésico más utilizado fue el ketorolaco como monoterapia con un 49.85% en ambos grupos, a pesar de los múltiples esquemas no se observa una diferencia estadísticamente significativa entre grupos con una p de 0.150. El requerimiento de rescate fue similar en ambos grupos con 5 pacientes en el grupo ropivacaína y 4 en el grupo ropivacaína + dexmedetomidina. Donde existió una p de 0.048 fue en el tiempo de requerimiento de rescate con una media de 8.5 horas para el grupo ropivacaína y 13.5 para el grupo ropivacaína + dexmedetomidina. La distribución de los fármacos utilizados para el rescate fue similar, siendo el más utilizado buprenorfina con 60 y 100% respectivamente. Cuando se compara el requerimiento de rescate por grupo y esquema analgésico utilizado por grupo, no se observan diferencias significativas, siendo ketorolaco como monoterapia el que más rescate requirió en ambos grupos (con 7.7 y 11.5% respectivamente), igualado con ketorolaco + tramadol en el grupo ropivacaína.

Tabla 10. Manejo de dolor en pacientes postquirúrgicos de cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio

	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
Analgésico Utilizado			
Ketorolaco n (%)	13 (49.85)	13 (49.85)	0.150
Ketorolaco + Tramadol n (%)	7 (27)	6 (23.1)	
Ketorolaco + Paracetamol n (%)	5 (19.3)	1 (3.85)	
Metamizol + Paracetamol n (%)	0	3 (11.5)	
Ketorolaco + Paracetamol + Tramadol n (%)	1 (3.85)	3 (11.5)	
Requerimiento de Rescate, mediana (rango)	5 (19.3)	4 (15.4)	0.714
Tiempo de rescate (hrs), mediana (rango)	8.5 (8 - 12)	13.5 (4 - 22)	0.048
Fármacos utilizados en rescate			
Buprenorfina n (%)	3 (60)	4 (100)	0.237
Tramadol n (%)	2 (40)	0 (0)	
Rescate por analgesia utilizada n (%)			
Ketorolaco n (%)	2 (7.7)	3 (11.5)	0.082
Ketorolaco + Tramadol n (%)	2 (7.7)	0 (0)	
Ketorolaco + Paracetamol n (%)	1 (3.85)	1 (0)	
Metamizol + Paracetamol n (%)	0 (0)	0 (0)	
Ketorolaco + Paracetamol + Tramadol n (%)	0 (0)	0 (0)	

Hrs, horas.

Comparación de proporciones con chi cuadrada, comparación de medianas con U de Mann Whitney.

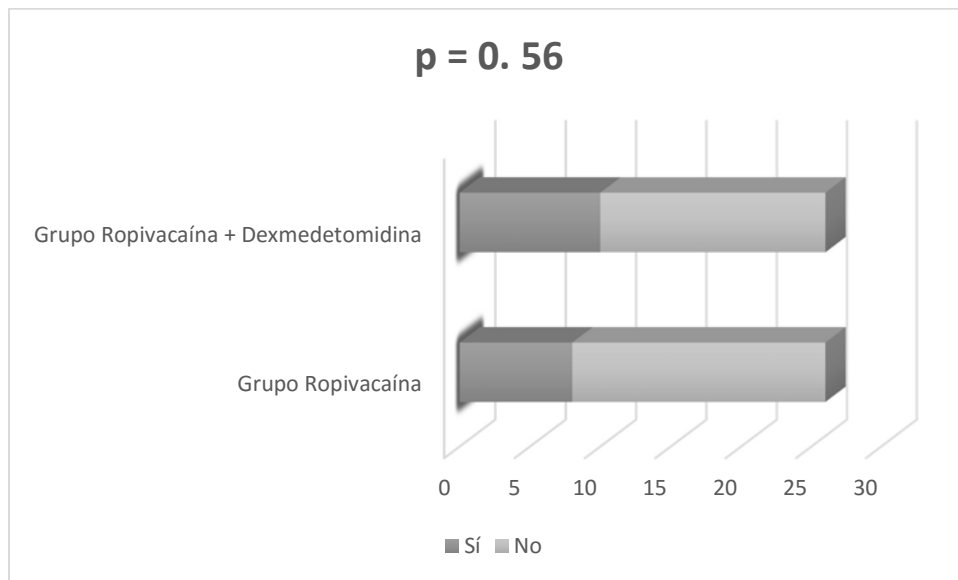
En la tabla 11 se agrupan las complicaciones y efectos secundarios asociadas a la anestesia y bloqueo caudal por grupo de estudio. Se presentó náusea y vómito en ambos grupos con 5 pacientes en el grupo ropivacaína y 4 en el grupo ropivacaína + dexmedetomidina ($p = 0.714$). No se presentó raquia masiva en ningún grupo. Pese a los tres esquemas de antiemesis utilizados, no se observaron diferencias en la distribución de los mismos ($p = 0.492$). Se observó hipotensión en 10 pacientes del grupo ropivacaína + dexmedetomidina (38.4%) y 8 del grupo ropivacaína (30.38%) con una p de 0.56. Bradicardia solo se presentó en un paciente del grupo ropivacaína con una p de 0.313 no significativa estadísticamente.

Tabla 11. Complicaciones en pacientes posquirúrgicos de cirugía urológica y abdominal baja por grupo de estudio.

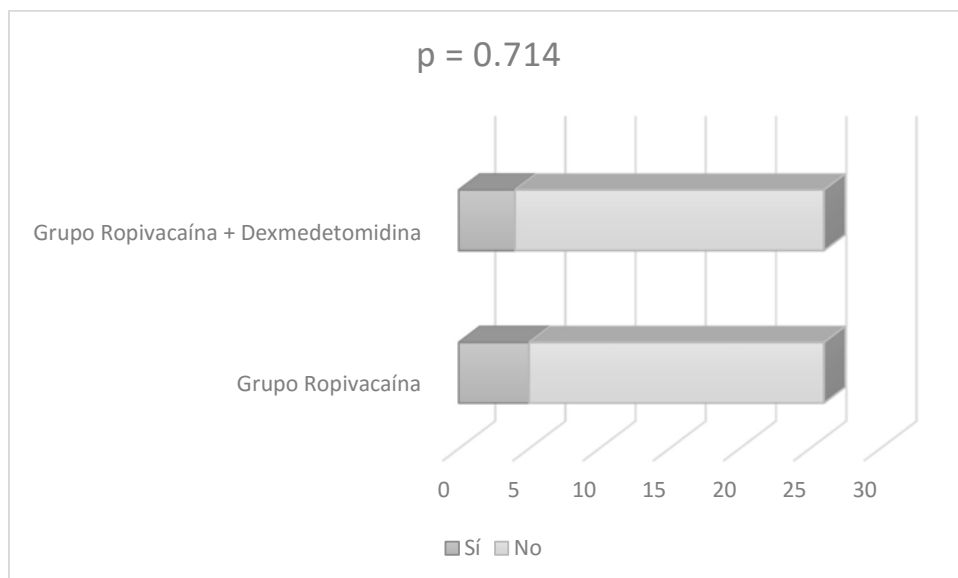
	Grupo Ropivacaína (n = 26)	Grupo Ropivacaína + Dexmedetomidina (n = 26)	Valor de p
NVPO n (%)	5 (19.3)	4 (15.4)	0.714
Antiemético utilizado			
Ondansetrón n (%)	0 (0)	1 (3.85)	0.492
Dexametasona n (%)	1 (3.85)	2 (7.7)	
Ondansetrón + Dexametasona n (%)	25 (96.15)	23 (88.45)	
Raquia Masiva n (%)	0 (0)	0 (0)	1.00
Hipotensión n (%)	8 (30.8)	10 (38.4)	0.56
Bradicardia n (%)	1 (3.85)	0 (0)	0.313
Agitación n (%)	5 (19)	0 (0)	0.018

NVPO, Náusea y vómito posoperatorio.
Comparación de proporciones con chi cuadrada

Gráfica 11. Presencia de Hipotensión por Grupo en Pacientes Sometidos a Cirugía Abdominal y Urológica Baja

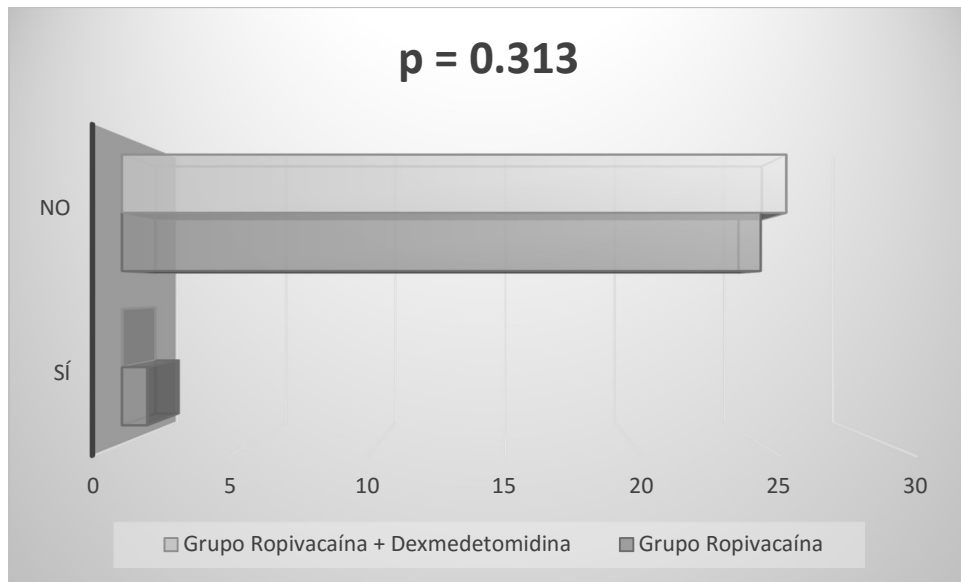


Gráfica 12. Presencia de NVPO por Grupo en Pacientes Sometidos a Cirugía Abdominal y Urológica Baja

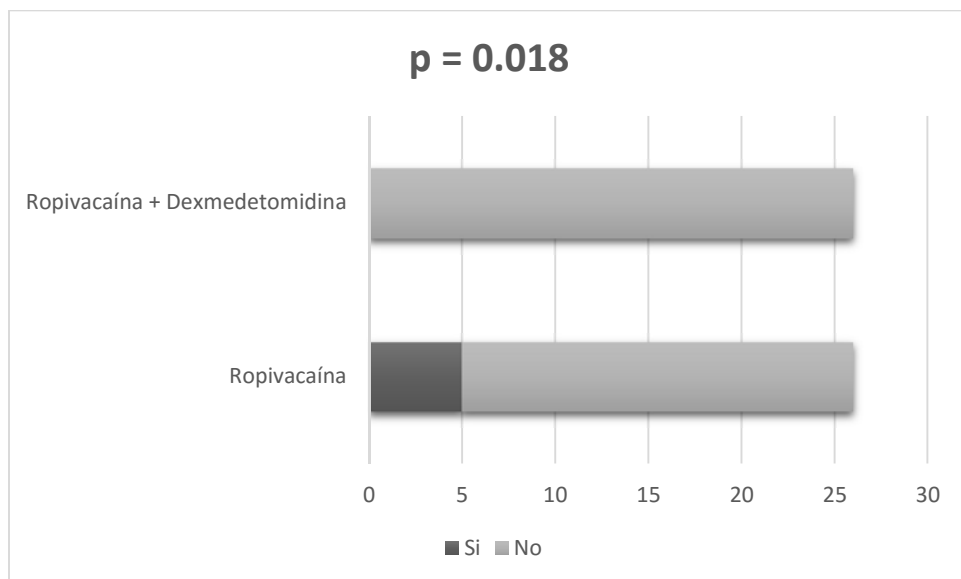


NVPO, náusea y vómito posoperatorio.

Gráfica 13. Presencia de Bradicardia por Grupo en Pacientes Sometidos a Cirugía Abdominal y Urológica Baja



Gráfica 14. Presencia de Agitación por Grupo en Pacientes Sometidos a Cirugía Abdominal y Urológica Baja



La tabla 12 muestra los riesgos relativos de eventos adversos en los pacientes a los cuales se les administró dexmedetomidina como coadyuvante a ropivacaína en el bloqueo caudal. Ninguno de los riesgos calculados es significativo. Siendo ambos por debajo de la unidad. Dada la ausencia de pacientes con bradicardia en el grupo ropivacaína + dexmedetomidina y la ausencia de raquia masiva en el estudio, no fue posible el cálculo en las otras variables.

Tabla 12. Relación de Riesgo de complicaciones en los pacientes a los cuales se les administró dexmedetomidina como coadyuvante en el bloqueo caudal

Riesgo	Riesgo Relativo	Intervalo de Confianza (95%)
NVPO	0.8	0.24 – 2.64
Hipotensión	0.8	0.37 – 1.7
Bradicardia	-	-
Raquia masiva	-	-

NVPO, náusea y vómito posoperatorio.

DISCUSIÓN

Desde la introducción de la anestesia regional a principios del siglo pasado, cada vez se han buscado una mayor cantidad de fármacos cuyo efecto directo sobre el sistema nervioso central mejore las condiciones de analgesia en el paciente, sin embargo, los efectos adversos de los anestésicos de los anestésicos locales y los coadyuvantes han impedido el hallazgo del fármaco ideal para mejorar las condiciones de la anestesia regional.⁶

En la revisión de la literatura, la dexmedetomidina se ha utilizado como un fármaco adyuvante de los anestésicos locales con efectos esperanzadores en sedación y potencialización de la anestesia, sin embargo aún existen dudas en torno a sus seguridad, debido a los efectos que por su mecanismo de acción puede provocar, principalmente bradicardia e hipotensión.⁴³ En la revisión de la literatura mundial, se encontraron seis estudios controlados en los cuales se utiliza la dexmedetomidina como adyuvante en el bloqueo caudal.⁴⁸

En este estudio se demostró que en pacientes pediátricos de entre 1 y 5 años de edad sometidos a cirugía abdominal baja y urológica, la utilización de dexmedetomidina a dosis de 0.5 mcg/kg es una alternativa segura como adyuvante en el bloqueo caudal. Además se observó que la utilización de este fármaco prolonga el tiempo de analgesia y disminuye la necesidad de rescate en el posquirúrgico, alargando el tiempo de intervalo entre la salida de quirófano y la dosis del fármaco. La estabilidad hemodinámica fue similar entre el grupo al cual se le agregó el medicamento en estudio, sin cambios significativos entre ellos, dejando a un lado el temor de mayores cambios hemodinámicos por el mecanismo de acción persé.

Los primeros estudios de la utilización de dexmedetomidina en el espacio peridural aparecieron a principios de siglo con los estudios de *Lo, Talke, Horvath y Shimode* en los que se valoraron los efectos inicialmente en conejos descerebrados y posteriormente en ratas vivas, valorando los efectos tóxicos por sí mismo y con la mezcla con el halogenado inhalado, no encontraron efectos negativos en estos estudios, por lo que se estableció que el hecho de contar con un vehículo de solución NaCl al 0.9% y el fármaco por sí mismo no conferían riesgo a la utilización por esta vía, sin embargo los efectos secundarios por el efecto directo sobre los receptores alfa 2 adrenérgicos seguían siendo una preocupación para quienes apoyaban la utilización del fármaco por vía peridural, a pesar de los efectos sedativos directos sobre el *núcleo seruleum* que disminuía las necesidades de opioide y anestésico inhalado en el transanestésico.⁴⁴ Los primeros estudios en humanos se utilizaron en dosis de 2 mcg/kg,

inicialmente para mejorar la analgesia, sin embargo se observó que el bloqueo motor se prolongaba por mucho tiempo, por lo que su uso disminuyó⁵⁰, por lo que la siguiente publicación en humanos aparece hasta 2004, en el que *Maroof y cols.* Utilizan 1.5 mcg/kg por vía epidural para la disminución del temblor postbloqueo peridural, en el que observó que la prolongación del bloqueo motor dejaba de ser tan importante como en el trabajo de *Fukushima*, antes mencionado.

51

El primer estudio en pacientes pediátricos se publicó en 2009 por *El-Hennawy*, con la adición de dexmedetomidina a bupivacaína como adyuvante en el bloqueo caudal. El primer estudio publicado utilizó dosis de 2 mcg/kg a bupivacaína con concentración de 0.25%, sin embargo los resultados demostraron una mayor incidencia de bradicardia en los pacientes con la adición del fármaco, pese a que ninguno de ellos requirió alguna intervención, se decidió realizar un estudio posterior con disminución de la dosis a 1mcg/kg.⁵³ *Saadawy* posteriormente publicaron un estudio en el que añadía dexmedetomidina a dosis e 1 mcg/kg con un efecto similar en la analgesia y seguridad, pero con menor eventos de bradicardia e hipotensión²¹. En 2011 comienzan a aparecer los primeros estudios realizados con Ropivacaína a diferentes concentraciones, inicialmente a 0.25% y posteriormente a 0.2%, iniciando con las mismas dosis de 2 mcg/kg y posteriormente disminuyéndolas a 1 mcg por kilo, estos estudios publicados por *Anand y cols.* y *Neogi y cols.* También demostraron la seguridad del fármaco, con una prolongación de la analgesia de hasta 18 hrs con dosis de 1 mcg/kg, comparado con las 10 horas en que la analgesia se prolongaba con el uso de bupivacaína y levobupicaína.⁴³

La dexmedetomidina como la clonidina potencia el efecto de los anestésicos locales sin incrementar la incidencia de efectos secundarios, sin embargo al ser un alfa dos selectivo con una especial preferencia por la subunidad 2A de este receptor se obtiene una mayor calidad de sedación y analgesia, sin los efectos indeseables causados por el receptor alfa 1.⁴⁴ Aún se desconoce exactamente el mecanismo por el cual la dexmedetomidina produce analgesia por sí misma y potencia el efecto de otros fármacos, los dos mecanismos establecidos son la hiperpolarización celular (efecto sobre la proteína G y canales de K) y la inhibición de la entrada de calcio a la célula. La mejora de la analgesia con una menor sedación comparativamente con la vía intravenosa se cree es proporcionada por la menor exposición de los receptores altos (en sistema nervioso central), a diferencia de la vía epidural y subaracnoidea.⁴³

Probablemente el estudio más significativo para este estudio es el publicado por *Neerja y cols.* en el que se utilizó ropivacaína a 0.2% y dexmedetomidina a tres diferentes dosis 1.5 mcg/kg, 1 mcg/kg y 0.5 mcg/kg, en los que se demostró que los efectos secundarios de la

dexmedetomidina por vía peridural son dosis dependiente, logrando una analgesia adecuada. El efecto secundario más frecuente fue la bradicardia y la mayor sedación observada con dosis de 1.5 mcg/kg, sin embargo esto no afectó el tiempo de alta del paciente a su domicilio. Ninguno de los pacientes requirió alguna intervención para el manejo de la bradicardia.⁴⁷ Todos los estudios han sido realizados para cirugía de hernia, circuncisión, orquidopexia y otras cirugías abdominales bajas, en pacientes pediátricos no existen estudios con el uso de dexmedetomidina en bloqueos calculados más allá de T6, salvo en pacientes oncológicos que no se extubaron en el posquirúrgico inmediato.⁴³

En este estudio la dosis utilizada fue de 0.5 mcg/kg, no existe un estudio con esta dosis que siguiera a los pacientes por más de 6 horas, ya que el publicado por Bharti y cols. únicamente seguía a los pacientes durante las primeras 6 horas del posquirúrgico, por lo que la duración de la analgesia (bloqueo sensitivo) con esta dosis no había sido establecido.²¹ Al igual que en los estudios ya realizados, este estudio demostró la seguridad de la dexmedetomidina cuando se agrega a ropivacaína al 0.2% en el bloqueo caudal, en los estudios previos se había observado NVPO como el principal efecto adverso sin presentación de significancia clínica entre grupos. En nuestro estudio también se observó la presencia de NVPO, sin evidenciar diferencias relevantes entre grupos (ropivacaína 19.3% vs. ropivacaína + dexmedetomidina 15.4%, RR 0.8), pero la hipotensión, que no se había presentado en otros estudios fue el efecto secundario más común (ropivacaína 30.8% vs ropivacaína + dexmedetomidina 34.8%, RR 0.8). La incidencia mayor de hipotensión puede estar asociada a otros factores como el ayuno prolongado, o una inducción inhalada más rápida, ya que la única diferencia significativa se dio durante el bloqueo, con tensiones arteriales medias más bajas para el grupo ropivacaína + dexmedetomidina, sin embargo esto no afectó la administración de líquidos intravenosos que fueron similares para ambos grupos. Otros efectos adversos como bradicardia, sedación, retención urinaria no fueron observados. La utilización de opioides en el posquirúrgico para el mantenimiento de la analgesia pudo haber influido en la presentación de NVPO.

El nivel de sedación, en este caso valorado por la escala PAED y la escala de Ramsay en el postanestésico inmediato, como en la mayoría de los estudios revisados, no mostró diferencias significativas entre grupos. En los estudios reportados en la literatura si existe una media de puntaje menor entre grupos⁴⁴, siendo generalmente con menores puntajes en los pacientes del grupo ropivacaína + dexmedetomidina. Nuestro estudio pudiera estar influenciado por la dosis de dexmedetomidina utilizada, que fue menor a la utilizada en la mayoría de los estudios, además varios de ellos no mencionan si se utilizó premedicación o se utilizó ketamina,

fármaco que por sí mismo puede provocar agitación. *Bharti y cols.* Observaron una incidencia de 20% en la agitación, en nuestro estudio la incidencia fue de 19.3% cuando no se utilizó dexmedetomidina por vía caudal.⁴² Tampoco existió diferencia en los tiempos de emersión. Llama la atención que el tiempo de latencia es menor en los pacientes en los cuales se utilizó dexmedetomidina, algo que no había sido observado en los estudios realizados previamente; sin embargo, debido a la hipnosis que se utiliza en el paciente pediátrico (a base de halogenado) y la administración de opioide inicial es difícil valorar el tiempo de inicio del bloqueo caudal, por lo que el tiempo establecido para este estudio puede estar influenciado por el tiempo en que el equipo quirúrgico tardó en iniciar la cirugía.

En los estudios realizados previamente, se observó que a dosis de 2 mcg/kg la dexmedetomidina disminuía la necesidad de requerimiento de rescate hasta en 18 hrs, comparativamente con 6 hrs que requerían los pacientes en los que solamente se había utilizado ropivacaína; este tiempo es similar a las 15 horas reportadas en pacientes en los que se utilizaron dosis de 1 mcg/kg.⁴⁴ Por otro lado en pacientes en los que se había utilizado la dosis utilizada por nosotros (0.5 mcg/kg) no tuvo un seguimiento más allá de 6 horas en el posquirúrgico, por lo que no se había determinado por completo el tiempo de la duración de la analgesia y de requerimiento de rescate o refuerzo. En nuestro estudio se observó que el tiempo de requerimiento de rescato mostró una diferencia de 5 horas, con una media de 8.5 horas para los pacientes en los que se utilizó ropivacaína y 13.5 horas para los pacientes en los que se utilizó ropivacaína + dexmedetomidina, sin embargo no se observó una diferencia entre los pacientes que en este tiempo requirieron un rescate o refuerzo. Este resultado puede estar influenciado por la diferencia entre el manejo de la analgesia que se dio en el trans y posquirúrgico, ya que pese a que en ambos grupos el uso del analgésico no esteroideo ketorolaco predominó, se utilizaron 5 esquemas diferentes. El uso de opioides en el posoperatorio, pudo haber influenciado la presencia de NVPO en ambos grupos. Pese a ello, cuando se compara el esquema utilizado por la cantidad de fármaco de rescate utilizado, no se observó una diferencia significativa.

En nuestro estudio se utilizaron las escalas PAED y Ramsay para valorar la agitación y demencia posanestésica y la escala FLACC para la valoración del dolor. En estudios previos se observó un mayor grado de sedación en las primeras 6 horas del posoperatorio en el grupo en el cual se utilizó dexmedetomidina⁴⁴. En nuestro estudio no se observó una diferencia significativa entre grupos, esto puede estar influenciado por la premedicación administrada y la dosis más baja de dexmedetomidina utilizada, ya que en la mayoría de estudios previos se utilizó

una dosis de 1 mcg/kg, y en el estudio en que se utilizó la misma dosis tampoco se observaron grandes diferencias entre escalas.⁴³

A diferencia de lo que se expresa en la literatura, la raquia masiva con una incidencia menor a 1% no se presentó en ninguno de los 52 casos incluidos en este estudio. Generalmente se menciona que esto se debe a la presencia de anestesiólogos en formación. En nuestro centro, probablemente, la gran utilización de la anestesia regional, en particular del bloqueo caudal, genera una mayor seguridad con menor cantidad de efectos adversos cuando es administrada.

CONCLUSIONES

La dexmedetomidina en cirugía abdominal baja a dosis de 0.5 mcg/kg como adyuvante a ropivacaína a concentración de 0.2% es suficiente para brindar anestesia en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal baja y urológica, así como segura, sin cambios hemodinámicos importantes comparados a la utilización de ropivacaína sola.

A dosis de 0.5 mcg/kg la dexmedetomidina ofrece cambios en la incidencia de agitación y demencia posanestésica. La adición de dexmedetomidina disminuyó la incidencia de agitación posanestésica. Sin embargo es importante realizar más estudios con otras dosis de dexmedetomidina y esta concentración.

La utilización de dexmedetomidina como adyuvante en el bloqueo caudal prolonga el efecto analgésico del anestésico local de forma significativa (en promedio 5 horas) respecto a la utilización de ropivacaína como fármaco único.

Es importante evaluar la relación costo beneficio de este fármaco, dadas las dosis a las que se utilizan y la presentación del mismo. Se requieren más estudios con otras dosis de dexmedetomidina en nuestra población para evaluar la dosis máxima segura.

Se requieren más estudios para evaluar la seguridad de la dexmedetomidina utilizada en procedimientos abdominales altos, en los que también ayudaría a disminuir los requerimientos analgésicos posoperatorios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cathelin MF. Une nouvelle voie d'injection rachidienne. Méthode des injections epidurales par le procédé du canal sacré. C R Soc Biol 1901;53:452.
2. Cathelin MF. Lesinjectionsepidurales. Bailliére 1903;1-231.
3. Thompson JE. An anatomical and experimental study of sacral anaesthesia. Ann Surg 1917;66:718.
4. Campbell MF. Caudal anesthesia in children. Am J Urol 1933;30:2445–2449.
5. Fortuna A. Bloqueos anestésicos. Revista Brasileira de Anestesiologia 1963;13:227-326.
6. Fortuna A. Caudal Analgesia: a simple and safe technique in paediatric surgery. Br J Anaesth 1967;39:165-170.
7. Melman E. Anestesia Regional en Pediatría... 30 años y más. Rev Mex Anest 2009;32:S53 –S55.
8. Melman E, Peñuelas J, Marrufo E. Regional anesthesia in children. Anesth Analg 1975;54:387-390.
9. Melman E, Arenas JA, Tandazo WE. Caudal anesthesia for pediatric surgerrany: An easy and safe method for calculating dose requirements. Anesthesiology 1985; 63:3A,463.
10. Hwan Kim S. Effect of caudal block on sevoflurane requirement for lower limb surgery in children with cerebral palsy. Padiatr Anaesth 2011;21:394-398.
11. Coté, CJ. Practice of Anesthesia in Infants and Chidren. 4a Ed. Philadelphia: Saunders; 2011.
12. Almenrader N, et. al. Caudal additives for postoperative pain management in children: S (+) – ketamine and neostigmine. Minerva Anesthesiol 2005;15:143–147.
13. Mato M. Dexmedetomidina, un fármaco prometedor. Rev Esp Anesthesiol Reanim 2002;49:407-420.
14. Bajwa SJ. Dexmedetomidine: An Adjuvant Making Large Inroads in Clinical Practice. Ann Med Health Sci Res 2013;3:475-83.
15. Lönnqvist PA. Adjuncts should always be used in pediatric regional anesthesia. Padiatr Anesth 2015;25:100–106.
16. Silvani P, et. Al. Causal anesthesia in pediatricchs: an update. Minerva Anesthesiol 2006;72:453–459.
17. Marhofer P. Everyday regional anesthesia in children. Padiatr Anesth 2012;22:995–1001.
18. Jöhr M, Berger TM. Caudal Blocks. Padiatr Anesth 2012;22:44–50.
19. Ivani G. Ropivacaine: is it time for children? Padiatr Anaesth 2002;12:383–387.

20. Walker SM. Neuraxial Analgesia in Neonates and Infants: A Review of Clinical and Preclinical Strategies for the Development of Safety and Efficacy Data. *Anesth & Analg* 2013;3:638–652.
21. Saadawy I, Boker A, Elshahawy MA, et al. Effect of dexmedetomidine on the characteristics of bupivacaine in a caudal block in paediatrics. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009;53:251–256.
22. Bahrti N, et. al. A dose–response study of caudal dexmedetomidine with ropivacaine in pediatric day care patients undergoing lower abdominal and perineal surgeries: a randomized controlled trial. *Pediatr Anesth* 2014;24:1158–1163.
23. Higson RA, Edwards WB. An analysis of the first ten thousand confinements managed with continuous caudal analgesia with a report of the authors, first one thousand cases. *JAMA* 1943;123:538.
24. Leigh MD, Belton MK. *Pediatric Anesthesia*. 1a Ed. New York: Macmillan, 1951:115-129
25. Dalens B, Hasnaoui A. Caudal anesthesia in pediatric surgery: Success rate and adverse effects in 750 consecutive patients. *Anesth Analg* 1989;68:83–88.
26. Moggi L. Bloqueo epidural caudal en pediatría. Simposio: Los bloqueos centrales en el niño. 2007;65:448–453.
27. Talwar V, Tyagi R, Mullick P, Gogia AR. Comparison of ‘whoosh’ and modified ‘swoosh’ test for identification of the caudal epidural space in children. *Paediatr Anaesth* 2006;16(2):134-139.
28. Broadman LM, Hannallah RS, Norris WC, et al. Caudal anesthesia in pediatric outpatient surgery: a comparison of three different bupivacaine concentrations. *Anesth Analg* 1987;66:S1-S19.
29. Iribarne V, Montañó AE, Paladino M. Anestésicos locales en pediatría. *Rev Arg Anest* 1995;53:2
30. Dalens B. Intervertebral epidural anaesthesia in paediatric surgery: success rate and adverse effects in 650 consecutive cases. *Paediatr Anaesth* 1991;1:107-117.
31. Aguirre Garay F T. Anestesia Regional con Ropivacaína en Pediatría. *Anestesia en México* 2006;18: 81–91.
32. Xiao-Ming D, Wen-Jing X. The minimum local anesthetic concentration of ropivacaine for caudal analgesia in children. *Anesth Analg* 2002;94:1465-1468.
33. Ivani G, De Negri P. Caudal anesthesia for minor pediatric surgery: A prospective randomized comparison of ropivacaine 0.2% vs levobupivacaine 0.2%. *Paediatr Anaesth* 2005;15:491-494.

34. Koing H, Krenn CG. The Dose-Response of Caudal Ropivacaine in Children. *Anesthesiology*. 1999;90:1339-1344.
35. Koing H, Krenn CG. Efficacy and safety of ropivacaine compared to bupivacaine in caudal blockade for pediatric hernia repair. *Anesth Analg* 1998;86:54-61.
36. Khalil S, Campos C, Farag A, Vije H, Ritchey M, Chuang A. Caudal block in children: Ropivacaine compared with bupivacaine. *Anesthesiology* 1999;9:1279-1284.
37. Luz G, Innerhofer P, Haussler B. Comparison of ropivacaine 0.1% and 0.2% with bupivacaine 0.2% for single-shot caudal anaesthesia in children. *Paediatr Anaesth* 2000;10:499-504.
38. Aguirre FT, García R, Nava AA. Dose-Response of ropivacaine administered caudally to children undergoing surgical procedures under sedation with midazolam. *Clin Experimental Pharmacol Physiol* 2004;31:462-465.
39. Almendarer R, et. al. Caudal additives for postoperative pain management in children: S (+) ketamine and neostigmine. *Minerva Anestesiol* 2006;72:453–459.
40. Stotz M. Histological findings after longterm infusion of intrathecal ketamine for chronic pain: a case report. *J Pain Syntom Manage*. 1999; 18:223–228.
41. Carollo DS, Nossaman BD, Ramadhyan U. Dexmedetomidine: A review of clinical applications. *Curr Opin Anaesthesiol* 2008;21:457-61.
42. Salgado PF, Sabbag AT, Silva PC, Brienze SL, Dalto HP, Módolo NS, et al. Synergistic effect between dexmedetomidine and 0.75% ropivacaine in epidural anesthesia. *Rev Assoc Med Bras* 2008;54:110-5.
43. Tong Y, et. al. Dexmedetomidine for pediatric caudal anesthesia. *Pediatr Anesth* 2014;24:1224–1230.
44. Mohamed F, et. al. Efficacy and safety of Dexmedetomidina Added to Caudal Bupivacaine in Pediatric Major Abdominal Cancer Surgery. *Pain Physician* 2014; 17:393-400.
45. She Y, et al. A prospective study comparing the onset and analgesic efficacy of different concentrations of levobupivacaine with/without dexmedetomidina in young children undergoing caudal blockade. *J Clin Anesth* 2015;27:17–22.
46. Anand V, et. al. Effects of dexmedetomidine added to caudal ropivacaine in paediatric lower abdominal surgeries. *Indian J Anaesth* 2011; 55(4):340–346.
47. Bharti N, et. al. A dose–response study of caudal dexmedetomidine with ropivacaine in pediatric day care patients undergoing lower abdominal and perineal surgeries: a randomized controlled trial. *Pediatr Anesth* 2014;24:1158–1163.

48. Xiang Q, et. al. Caudal dexmedetomidine combined with bupivacaine inhibit the response to hernial sac traction in children undergoing inguinal hernia repair. *Brit J of Anaesth* 2013;110(3):420–424.
49. El Shaama HA. Comparative study of the effect of caudal dexmedetomidine versus morphine added to bupivacaine in pediatric infra-umbilical surgery. *Saudi J Anesth* 2014;8:155–160.
50. Lerman J. Sevoflurano en Anestesia Pediátrica. *Rev Col Anest* 1996;24:371-377.
51. Fukushima K, et al. Effect of epidurally administered dexmedetomidina on sympathetic activity and postoperative pain in man. *Anesth Analg* 1996;82:S121.
52. Maroof M, et. al. Evaluation of effect of dexmedetomidina in reducing shivering following epidural anesthesia. *Anesthesiology* 2004;101:A495.
53. El-Hennawy AM, et al. Addition of clonidine or dexmedetomidine to bupivacaine prolongs caudal analgesia in children. *Br J Anaesth* 2009;103: 268-274.

ANEXOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA CMNO

Belisario Domínguez #1000, Guadalajara, Jalisco, México. CP 443340.

Teléfono 361700606. Ext. .

PROTOCOLO: EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA DEXMETOMIDINA AGREGADA AL ANESTÉSICO LOCAL EN LA TÉCNICA DE BLOQUEO CAUDAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL BAJA

Tabla 1

Delirio Pediátrico en la Emerción Anestésica (PAED, por sus siglas en inglés)

Pediatric Anesthesia Emerge Delirium (PAED)					
Comportamiento	Para Nada	Un poco	Poco	Mucho	Extremadamente
Hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0
Acciones útiles	4	3	2	1	0
Al pendiente del medio	4	3	2	1	0
Inquieto	0	1	2	3	4
Inconsolable	0	1	2	3	4

La calificación es el resultado de la suma del puntaje, cualquier puntaje por arriba de 10 se considera presencia de delirio de emersión.

Tabla 2

Escala FLACC (por sus siglas en inglés: The Face, Legs, Activity, Cry, Consolability; cara, piernas, actividad, llanto, consuelo)

FLACC scale (The Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale)			
Criteria	Score 0	Score 1	Score 2
Face	Sin expresión particular o sonrisa	Gesticulación ocasional, frunce el ceño, desinteresado	Quejido frecuente o constante, mandíbula apretada
Legs	Posición neutral o relajada	Inquieto, tenso	Pateando o levantando y bajando las piernas
Activity	Durmiendo, quieto, posición normal, se mueve fácilmente	Retorciéndose, desplazándose, inclinándose adelante y atrás, tenso	Arqueándose, rígido o muy inquieto.
Cry	Sin llanto (despierto o dormido)	Quejido ocasional	Llanto inconsolable, gritos o quejidos fuertes, de manera frecuente
Consolability	Content, relajada	Tranquilo con toque ocasional, cargándole o al distraerlo	Difícilmente consolable, disconforme

La escala se valora del 0 – 10, siendo libre de dolor y 10 dolor máximo.

Tabla 3

CONCENTRACIÓN ALVEOLAR MÍNIMA DE SEVOFLURANO POR EDAD		
Edad del Paciente (años)	Sevoflurano en Oxígeno (%)	Sevoflurano en 65% N ₂ O/ 35% O ₂
0 – 1 mes*	3.3	
1 - < 6 meses	3.0	
6 meses - < 3 años	2.8	2.0@
3 – 12	2.5	
25	2.5	1.4
35	2.2	1.2
40	2.05	1.1
50	1.8	0.98
60	1.6	0.87
80	1.4	0.70

*No se han determinado los valores del CAM en el prematuro

@ En los pacientes de 1 a < 3 años se utilizó 60% N₂O/40% O₂



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD “HOSPITAL PEDIATRIA” CMNO,
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS
DE INVESTIGACION

Nombre del estudio: EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA DEXMETOMIDINA AGREGADA AL ANESTÉSICO LOCAL EN LA TÉCNICA DE BLOQUEO CAUDAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL BAJA

No. De registro: a de de 2015.

Propósito del estudio: La estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se llevara a cabo en la **CMNO HP**, en el servicio de quirófano. Usted ha sido invitada a participar en este estudio por que cumple con los criterios necesarios para participar. Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos.

El estudio tiene como propósito evaluar la eficacia y seguridad de agregar dexmedetomidina por la técnica de anestesia regional por vía caudal al anestésico utilizado, para disminuir el dolor postoperatorio y la agitación postanestésica en pacientes sometidos a cirugía abdominal baja.

Procedimientos: Si usted acepta participar el manejo anestésico de su paciente no se modificará, su paciente será inducido con una mascarilla y un vapor anestésico. Una vez que se encuentre en un estado de inconciencia necesario, se canalizará una vena para su seguridad y posteriormente se aplicará mediante una punción en la porción más baja de la espalda una dosis de anestesia regional para disminuir los requerimientos de anestésicos intravenosos y disminuir el dolor tras la cirugía, así como un fármaco ya estudiado y que se encuentra en el cuadro básico del hospital que prolonga el tiempo de analgesia hasta por un período de 24 horas, además de disminuir la agitación y ansiedad en su paciente.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio. No recibirá un pago por su participación en este estudio, ni este estudio implica gasto alguno para usted. Entre los posibles beneficios que puede obtener es contribuir a que el evento anestésico se lleve a cabo de una manera más segura, aumentar el tiempo de analgesia tras la cirugía de su paciente e identificar posibles riesgos para el mismo.

Participación o retiro 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 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 deseé participar.

Privacidad y confidencialidad. La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla, será guardada de manera confidencial y por separado al igual que resultados, para garantizar su privacidad. El equipo de investigadores, su médico en la clínica **CMNO HP**, en el servicio de quirófano, 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 los estudios arrojen, a 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.

Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 7 a 15 hrs, de lunes a viernes con: Residente Anestesiología Pediátrica Daniel Uriel Crespo Rodríguez, con el teléfono celular 3311355514.

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.

SE OTORGA EL CONSENTIMIENTO:

Nombre y firma del Participante

TESTIGO
Nombre y firma

TESTIGO
Nombre y firma

FIRMA DE ANESTESIOLOGO.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA CMNO
 Belisario Domínguez #1000, Guadalajara, Jalisco, México. CP 443340.
 Teléfono 361700606. Ext. .

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre: _____

Numero de afiliación: _____

Sexo: _____ Edad: _____ Peso: _____ Talla: _____

Grupo ASA: _____

Tipo de cirugía: _____ Duración: _____

Tipo de anestesia: _____ Duración: _____

Uso de opioides: _____

Bloqueo Caudal

Volumen: _____ Dosis Dexmedetomidina: _____ Número de intentos: _____

Mantenimiento anestésico: _____

Manejo de la vía aérea: _____

Esquema analgésico: _____

Grupo: _____

Complicaciones: _____

Líquidos Totales: _____ Fármacos: Atropina () Efedrina () Dosis: _____

SIGNOS VITALES								
	Basal	Al bloqueo	15 min	30 min	60 min	90 min	UCPA	1 Hora
Tensión Arterial								
Frecuencia Cardíaca								

ESCALAS DE DOLOR Y AGITACIÓN									
	Emersión	UCPA	30 min	60 min	2 horas	3 horas	4 horas	5 horas	6 horas
PAED									
FLACC									
Nivel de sedación									
Tensión Arterial									
Frecuencia Cardíaca									

Esquema de Analgesia en el Postoperatorio: _____

Requerimiento de rescate (Hora): _____ Fármaco: _____

Efectos Adversos: _____

Pediatric Anesthesia Emerge Delirium (PAED)					
Comportamiento	Para Nada	Un poco	Poco	Mucho	Extremadamente
Hace contacto visual con el cuidador	4	3	2	1	0
Acciones útiles	4	3	2	1	0
Al pendiente del medio	4	3	2	1	0
Inquieto	0	1	2	3	4
Inconsolable	0	1	2	3	4

FLACC scale (The Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale)			
Criteria	Score 0	Score 1	Score 2
Face	Sin expresión particular o sonrisa	Gesticulación ocasional, frunce el ceño, desinteresado	Quejido frecuente o constante, mandíbula apretada
Legs	Posición neutral o relajada	Inquieto, tenso	Pateando o levantando y bajando las piernas
Activity	Durmiendo, quieto, posición normal, se mueve fácilmente	Retorciéndose, desplazándose, inclinándose adelante y atrás, tenso	Arqueándose, rígido o muy inquieto.
Cry	Sin llanto (despierto o dormido)	Quejido ocasional	Llanto inconsolable, gritos o quejidos fuertes, de manera frecuente
Consolability	Content, relajada	Tranquilo con toque ocasional, cargándole o al distraerlo	Difícilmente consolable, disconforme



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



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 1302
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC. IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADALAJARA
JALISCO, JALISCO

FECHA 23/07/2015

DR. OMLHXUP 1 1

P R E S E N T E

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

"EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA DEXMETOMIDINA AGREGADA AL ANESTÉSICO LOCAL EN LA TÉCNICA DE BLOQUEO CAUDAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL BAJA"

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-2015-1302-47

ATENTAMENTE

DR.(A). JOSÉ DE JESÚS ARRIAGA DÁVILA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 1302

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL