



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE



UMAE-HOSPITAL DE PEDIATRIA

**EFICACIA Y SEGURIDAD DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL Y PARCHES
EMLA COMPARADO CON SEVOFLURANO INHALADO EN PUNCIÓN
LUMBAR EN PACIENTES PEDIATRICOS ONCOLOGICOS SOMETIDOS A
QUIMIOTERAPIA INTRATECAL.**

DRA. NAYELI NOEMI MARTÍNEZ MORALES

RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO DE ANESTESIOLOGÍA PEDIATRICA

ASESORES:

DRA. BEATRIZ MARISCAL CERVANTES

MEDICO ANESTESIOLOGO

DR. OSCAR FERNANDO CHÁVEZ BARRAGÁN

MEDICO ANESTESIOLOGO PEDIATRA

ASESOR METODOLOGICO

DR. JUAN CARLOS BARRERA DE LEON

GUADALAJARA, JALISCO 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

RESUMEN	4
MARCO TEORICO.....	5
Introducción	5
Planteamiento del problema	11
Hipótesis.....	12
Objetivos	13
MATERIAL Y METODOS	14
Diseño.....	14
Universo de trabajo.....	14
Criterios de inclusión.....	14
Criterios de exclusión	14
Criterios de Eliminación	14
Grupos de pacientes.....	15
Identificación de variables	15
Definición operacional de variables	16
Operacionalización de variables	18
Tamaño de la muestra	19
Análisis estadístico	20
Desarrollo del estudio	21
Aspectos éticos del estudio.....	23
ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	25
Programa de trabajo	25
Recursos humanos	26
Recursos materiales	26
Financiamiento.....	26
RESULTADOS	27
DISCUSIÓN.....	33
CONCLUSIONES	34

Bibliografía	36
ANEXOS	38
Anexo 1. Instrumento de recolección de datos.	38
Anexo 2. Escala de comportamiento modificado por el dolor.....	40
Anexo 3. Escala de sedación y comportamiento.	41

RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficacia y seguridad de dexmedetomidina intranasal y parche EMLA comparado con sevoflurano inhalado en punción lumbar en pacientes oncológicos sometidos a quimioterapia intratecal.

Material y métodos: Se estudiaron a 60 niños sometidos a punción lumbar para aplicación de quimioterapia intratecal, los cuales fueron aleatorizados en 2 grupos de 30 pacientes cada uno. Un grupo fue sometido a aplicación de parche de EMLA y sedación con dexmedetomidina intranasal a una dosis de 0.5 mcg/kg, mientras el otro que sirvió como control fue manejado con sevoflurano inhalado de forma habitual en el servicio de hemato oncología.

Resultados: La mayoría de los pacientes fueron niños entre 6 a 8 años de edad, a quienes se les evaluó el comportamiento mostrado antes de la realización de la punción lumbar previa sedación con dexmedetomidina, observándose mayor aceptación al procedimiento con esta técnica en el 73.3% de los casos comparado con el sevoflurano quienes solo el 56.7% mostraron aceptación a su tratamiento, en cuanto a la seguridad en el uso de dexmedetomidina para la sedación de estos pacientes encontramos que los signos vitales en este grupo cursaron estables sin mostrar ascensos o descensos en cuanto a presión arterial o frecuencia cardíaca, así mismo al alta ningún paciente mostró sedación residual.

Conclusiones: Actualmente el manejo anestésico otorgado al paciente que será sometido a la administración de quimioterapia intratecal en la unidad de hemato oncología ha causado gran temor y rechazo por parte de los niños a quienes se les aplica, es por eso que con el advenimiento de nuevos fármacos y técnicas se busca encontrar una nueva alternativa en el manejo que se les puede ofrecer, brindando una adecuada sedación y analgesia combinando el parche EMLA con la dexmedetomidina y disminuyendo el uso de anestésicos inhalados y sus posibles complicaciones.

MARCO TEORICO

Introducción

Desde el año 2007 se sustituyó la radioterapia de cráneo por la administración de quimioterapia intratecal intensiva con base en un esquema de triple droga (esteroides, citarabina, metotrexato). Con esta estrategia, la incidencia de recaída aislada al SNC se redujo a 1.3%, siendo una estrategia segura y eficaz para la prevención de recaídas al SNC. Esta opción puede aplicarse en la mayor parte de los protocolos de tratamiento.¹

En la práctica clínica la quimioterapia intratecal no sólo se utiliza como alternativa terapéutica de la enfermedad neoplásica leptomeníngea, sino también como profilaxis de la recaída en el espacio subaracnoideo en pacientes con tumores hematológicos especialmente agresivos (leucemias agudas y linfomas de alto grado).²

El manejo del dolor en los pacientes pediátricos es casi siempre valorado y tratado inadecuadamente. Una posible explicación para esta falla continua para no proveer anestesia para las punciones lumbares puede estar relacionada con las dificultades para valorar el dolor en niños pequeños, donde su valoración tiene un componente subjetivo. El llanto se asocia al momento del procedimiento se asocia al miedo y la ansiedad que este genera más que al dolor. Los neonatos o lactantes se pueden sostener fácilmente durante el procedimiento sin embargo en niños mayores es necesario el manejo del dolor para llevarlo a cabo.³

La punción lumbar es uno de los procedimientos dolorosos más comunes realizados en pacientes pediátricos y menos del 25% de niños reciben alguna forma de manejo del dolor.³

Para reducir el dolor durante la punción lumbar son comúnmente usados los analgésicos sin embargo a los pacientes pediátricos más jóvenes históricamente

se les han realizado múltiples procedimientos dolorosos, entre ellos la punción lumbar, sin el uso de analgesia.⁴

Algunas de las razones para evitar el uso de anestésicos locales es la necesidad de una segunda punción ya que el anestésico local obscurece el sitio de marcaje para la punción, sin embargo, en los estudios realizados por Pinheiro y posteriormente Gorchynski demuestran que no hay correlación entre el número de intentos ni la destreza de quien realiza la punción con el uso de anestésico local y demuestran que este tipo de anestésico es más con un 57% de uso comparado con EMLA que solo se utilizó en el 9% de los casos.^{4,5}

Los anestésicos locales son drogas que bloquean la conducción nerviosa cuando se aplican localmente al tejido nervioso y sobre cualquier tipo de fibra nerviosa. La gran ventaja de los anestésicos locales es que su acción es reversible, su uso esta seguido de recuperación total de la función nerviosa sin evidencias de daños estructurales de las fibras o células nerviosas. En los años 80, sale al mercado un anestésico en crema llamado EMLA (Eutetic Mixture of Local Anesthetics) el cual permite su absorción en piel íntegra y provee analgesia/anestesia dérmica subsecuente a la aplicación tópica.⁶

El EMLA ofrece la gran ventaja de una absorción a través de la piel íntegra, por ser un anestésico soluble, no requiere de inyección subcutánea, además de ser un medicamento bien tolerado, haciéndolo un opción adecuada para la edad pediátrica.⁷

El tiempo de aplicación depende del EMLA es muy importante y depende de la estructura de la piel a la cual se aplica, debido a que el anestésico debe penetrar a través de la epidermis, para posteriormente difundirse por la dermis y llegar a la membrana de las células nerviosas antes de producir su efecto anestésico. Los estudios que se han realizado en relación a su tiempo de aplicación, demuestran que su efectividad varía entre 30 a 60 minutos posteriores a su aplicación siendo 60 minutos un tiempo óptimo para poder realizar la punción lumbar, teniendo una aceptación en el 90% de los pacientes.⁸

La efectividad del EMLA ha sido evaluada en varios estudios, Carbajal y colaboradores lo evaluaron combinando EMLA con óxido nítrico, Óxido nitroso más oxígeno y EMLA, teniendo como resultado en la escala de comportamiento por dolor una superioridad de este si se brinda sedación al paciente mostrando puntajes de 1, 8 y 3 respectivamente en dicha escala.⁹

La efectividad de la anestesia local para aliviar el dolor asociado con la punción lumbar ha sido demostrada en varios estudios incluyendo estudios aleatorizados, doble ciego, placebo-control comparando la efectividad de EMLA con uso de placebos durante la punción.³

La dexmedetomidina es una agonista alfa adrenérgico selectivo que actúa en el locus caeruleus, área relacionada con la regulación del sueño y el control respiratorio, con actividad electroencefalográfica similar a la del sueño fisiológico. Produce analgesia así como sedación debido a la activación de los receptores α_2 adrenérgicos en el SNC. Tiene una vida media de redistribución de 9 minutos y una vida media de eliminación de 110 minutos.^{10,11}

La creciente popularidad del uso de dexmedetomidina en niños radica en su habilidad de proveer un adecuado rango de sedación con un riesgo bajo de depresión respiratoria. El éxito y grado de sedación depende de la dosis utilizada y de las condiciones clínicas del paciente, en un estudio realizado con pacientes de 1 a 20 años utilizando altas dosis de dexmedetomidina a razón de 2mcg/kg en bolo y 1 mcg/kg en infusión continua para resonancia magnética, la incidencia de efectos adversos como hipotensión y bradicardia fueron bien tolerados y mantuvieron la saturación de oxígeno por arriba del 95%.^{10,12}

En estudios que han evaluado el uso de EMLA y dexmedetomidina intranasal para realizar algún procedimiento doloroso como las venopunciones han demostrado su alta eficacia, relacionando el tiempo de premedicación y colocación del parche, reportando un tiempo de adecuada sedación de los 30 a 75 minutos administrada la dexmedetomidina a dosis de 1 mcg/kg y 60 minutos posteriores a la colocación del parche en niños mayores, ya que antes de la edad preescolar el miedo y

excesiva ansiedad especialmente en un ambiente desconocido pueden mantenerlos despiertos en mayor frecuencia.^{11,13}

El sevoflurano es gas anestésico más utilizado en pediatría debido a que se puede inhalar a través de una mascarilla y su rápido inicio de acción sin embargo es muy común que los niños, especialmente los niños en edad preescolar , tengan un despertar inquieto, agitado, delirante o presentar vomito post operatorio tras recibir anestesia con sevoflurano.¹⁴

Una técnica ideal de inducción de inhalación además de ser rápida y cómoda para el paciente además de ser económica, a pesar de los costos más bajos del sevoflurano comparado con inductores intravenosos; en el estudio realizado por Preet y colaboradores, a pesar de la rapidez esperada en la inducción la cual puede ser solo unos pocos segundos a concentraciones elevadas de Sevoflurano (8%) esto puede ser fácilmente compensado calmando al niño con una adecuada sedación preoperatoria.¹⁵

Así mismo al tratar de agilizar la inducción con concentraciones elevadas de gas anestésico para un niño agitado el impacto en la elevación del costo del Sevoflurano si se nota reflejado.¹⁶

Justificación

Magnitud: El dolor sigue siendo infravalorado y poco tomado en cuenta en el paciente pediátrico, siendo menos del 25% la cantidad de pacientes que reciben algún anestésico local para la realización de la punción lumbar, y la aceptación por parte de este grupo etario a anestésicos locales como el parche EMLA es superior al 90% por lo que debería ser usado de forma cotidiana. La sedación con dexmedetomidina ha sido reportada con una efectividad mayor del 76% en procedimientos cortos o fuera del quirófano.

Trascendencia: El presente estudio se llevó a cabo con el fin de identificar la eficacia y seguridad del uso de dexmedetomidina en combinación con la colocación del parche EMLA en la punción lumbar en pacientes oncológicos sometidos a administración de quimioterapia intratecal con el propósito de brindar mayor tranquilidad a los pacientes, siendo en muchas ocasiones motivo de temor al procedimiento y rechazo por parte de los pacientes debido a los efectos adversos como náusea y vómito posterior a la sedación inhalatoria. También se buscó proveer analgesia durante y posterior a la realización de la punción al igual que sedación, brindando mayor confort previo al procedimiento terapéutico, combinando dos fármacos que por separado han mostrado gran eficacia sin embargo no habían sido utilizados en esta clase de población ni para este tipo de procedimiento.

Vulnerabilidad: Debido al alto índice de pacientes que se atienden en el servicio de hemato oncología para la administración de quimioterapia intratecal, las principales limitaciones para este estudio era el contar con un área de que permita un mayor tiempo de recuperación en caso de prologarse el tiempo de sedación con alguno de los anestésicos utilizados para la sedación.

Factibilidad: El rechazo y miedo que actualmente mostraron los pacientes al ser sometidos a una inducción inhalada así como las complicaciones posteriores a esta permitieron la aceptación a una nueva forma de manejo para la realización de la punción lumbar y así la administración de terapia intratecal, de esta forma se

disminuyó el riesgo de broncoaspiración debido a la presencia de náusea y vómito al iniciar la inducción inhalada; así mismo disminuyó el uso de anestésicos inhalados y disminuyó el estrés causado al paciente ya no por la punción lumbar si no por la sedación inhalatoria con la que se manejaban.

Planteamiento del problema

La oferta de diferentes manejos anestésicos para la administración de quimioterapia intratecal en niños debe incrementarse con el advenimiento de nuevos medicamentos que les brinden mayor confort y aceptación. Esto con el objetivo de otorgar alternativas al uso de anestésicos inhalados y disminuir los efectos adversos que estos provoquen.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia y seguridad de sedación con dexmedetomidina intranasal y la colocación de parche de EMLA en la punción lumbar en pacientes oncológicos comparada con sedación inhalatoria con sevoflurano?

Hipótesis

Hipótesis general

La eficacia y seguridad de dexmedetomidina intranasal en conjunto con el uso de parche EMLA es mucho mayor en niños sometidos a punción lumbar mejorando la aceptación a la terapéutica intratecal y al uso de anestésicos para la realización del procedimiento.

Hipótesis nula

La eficacia y seguridad del Sevoflurano es superior a la dexmedetomidina intranasal y colocación de parche EMLA para la realización de punción lumbar con administración de terapia intratecal.

Objetivos

Objetivo General:

- Determinar la eficacia y seguridad de dexmedetomidina intranasal y parche EMLA comparado con sevoflurano en punción lumbar en pacientes pediátricos oncológicos sometidos a quimioterapia intratecal.

Objetivos Específicos:

- Aplicar la escala modificada de comportamiento del dolor en pacientes sometidos a punción lumbar.
- Aplicar la escala análoga del dolor al final del procedimiento durante la punción lumbar y la administración de medicamento intratecal.
- Determinar el nivel de sedación mediante el uso de la escala de sedación y comportamiento.
- Relacionar el nivel óptimo de sedación y tiempo posterior al uso de dexmedetomidina y parche EMLA para realizar la punción lumbar.
- Identificar el tiempo de estancia en recuperación posterior a la sedación con dexmedetomidina

MATERIAL Y METODOS

Diseño

Ensayo clínico controlado aleatorizado no cegado

Universo de trabajo

Pacientes del servicio de hemato oncología portadores de enfermedad con infiltración a SNC sometidos a quimioterapia intratecal del Hospital de Pediatría del CMNO.

Criterios de inclusión

- Niños de 6 a 12 años de edad
- Clasificación de riesgo ASA 2-3
- Aplicación de punción lumbar exclusiva para administración de quimioterapia intratecal.
- Autorización por parte de familiar para la aplicación de manejo

Criterios de exclusión

- Pacientes poco cooperadores
- Retraso psicomotor
- Arritmia cardíaca
- Cardiopatía congénita
- No autorización por parte de los padres

Criterios de Eliminación

- Realización de toma de biopsia y administración de quimioterapia intratecal
- Alergia o hipersensibilidad a los fármacos
- Alteraciones dermatológicas en el sitio de colocación del parche

Grupos de pacientes

Conformado por pacientes sometidos a punción lumbar para aplicación de quimioterapia intratecal en la unidad de quimioterapia del Hospital de Pediatría de CMNO.

Se aleatorizó en un grupo control o sometido a sedación inhalatoria con Sevoflurano y un grupo de estudio que fue sometido a sedación con dexmedetomidina intranasal y colocación lumbar de parche EMLA.

Identificación de variables

Variable dependiente

- Eficacia
- Seguridad

Variable independiente

- Tipo de anestesia:
 - Sedación inhalatoria con sevoflurano
 - Anestesia local con parche EMLA y sedación con dexmedetomidina intranasal

Variables intervinientes

- Peso
- Talla
- IMC
- Dolor
- Punción lumbar
- Diagnóstico
- Fase de tratamiento
- Recaída previa

Definición operacional de variables

Eficacia: Capacidad de alcanzar el efecto deseado, es decir un adecuado nivel de sedación y analgesia posterior al uso de Dexmedetomidina intranasal y colocación de parche EMLA.

Seguridad: De acuerdo a la OMS se define como la ausencia de un daño innecesario real o potencial asociado a la atención sanitaria

Dolor: Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión hística real o potencial, o que se describe como ocasionada por dicha lesión.

Sedación: Depresión mínima de la conciencia en la que el paciente responde normalmente a las órdenes verbales, aunque las funciones cognitivas y la coordinación pueden estar alteradas, las funciones cardiovascular y respiratoria no están afectadas.

Anestesia local: Pérdida o ausencia temporal de la sensibilidad en una parte del cuerpo, es decir en la región lumbar donde se llevará a cabo la punción.

Punción lumbar: procedimiento médico que consiste en la obtención de una muestra de líquido cefalorraquídeo mediante la inserción de una aguja entre dos vértebras de la zona lumbar.

Edad: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.

Peso: Indicador de masa corporal expresada en kilogramos.

Índice de Masa Corporal (IMC): es una medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo.

Diagnóstico: Se refiere a la estirpe de enfermedad neoplásica en que está clasificado cada paciente sometido a quimioterapia intratecal.

Fase de tratamiento: Consta de dos fases:

Fase de inducción: Uso de quimioterapia de triple esquema, en el cual el objetivo principal es llegar a la remisión completa de la enfermedad que se confirma mediante una aspiración de la médula ósea que revele un contenido menor de 5% de linfoblastos y la eliminación de la enfermedad extramedular.

Terapia posterior a la Remisión: La terapia indicada posterior a la eliminación de la enfermedad la cual se administra durante dos o tres años después de la remisión completa con el fin de erradicar cualquier remanente de células leucémicas no detectables clínicamente que puedan causar una recaída.

Recaída: Reparición o intensificación de los signos y síntomas presentes en la enfermedad linfoide aguda, siendo la causa más común de falla de tratamiento esta se produce durante el tratamiento o dentro de los dos primeros años después de la finalización del mismo, aunque se han reportado recaídas después de 10 años.

Operacionalización de variables

Variable	Clasificación	Escala	Indicador	Analisis
Eficacia	Cualitativa	Nominal	Eficaz y no eficaz	Frecuencias y porcentajes. Chi cuadrada
Seguridad	Cualitativa	Nominal	Seguro No seguro	Frecuencias y porcentajes. Chi cuadrada
Dolor	Cualitativa	Politómica		EVA Escala de Comportamiento y dolor modificada (de Taddio A. y colaboradores).

Sedación	Cualitativa	Politémica		Escala de sedación y comportamiento (de V.M. Yuan y colaboradores)
Punción lumbar	Cuantitativa	Continua		Número de punciones.
Peso	Cuantitativa	Continua		Expresado en kilogramos
Talla	Cuantitativa	Continua		Expresada en centímetros y metros
Edad	Cuantitativa	Continua		Expresada en años

Tamaño de la muestra

Para efectos de recolección de datos se tomó una muestra de pacientes que cumplieran los requisitos antes mencionados. El tamaño de la muestra se estimó a partir de los pacientes sometidos a quimioterapia intratecal durante el año 2016, en la unidad hospitalaria.

Para el cálculo de tamaño de la muestra se realizó con la fórmula para ensayos clínicos fase II que utiliza dos proporciones: la primera proporción es lo referido de la respuesta observada con la aceptación del parche de EMLA para realización de punción en niños⁸ y la segunda proporción es la referida de la respuesta observada en la sedación con dexmedetomidina a dosis de 1mcg/kg/dosis¹⁰.

- Proporción reportada de aceptación del parche de EMLA para realización de punción en niños: 90%

- Proporción reportada de respuesta observada en la sedación con dexmedetomidina a dosis de 1mcg/kg/dosis: 76%

$$n = \frac{(Z\alpha \sqrt{p_1q_1} + Z\beta \sqrt{p_2q_2})^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

n = Número de sujetos necesarios por grupo

$Z\alpha$: Valor de Z que corresponde al riesgo α fijado

$Z\beta$: Valor de Z que corresponde al riesgo β fijado

p_1 : Proporción grupo de estudio

p_2 : Proporción grupo control

$$n = \frac{[(1.96 \sqrt{(0.90)(0.10)} + 0.84 \sqrt{(0.76)(0.24)})]^2}{(0.90 - 0.76)^2}$$

$$n = \frac{[(1.96 \sqrt{0.0900} + 0.84 \sqrt{0.1824})]^2}{(0.90 - 0.76)^2}$$

$$n = \frac{[(1.96)(0.9486) + (0.84)(0.4270)]^2}{(0.90 - 0.76)^2}$$

$$n = \frac{[1.8592 + 0.3586]^2}{(0.14)^2}$$

$$n = \frac{(2.2178)^2}{(0.14)^2}$$

$$n = \frac{4.9208}{0.0196}$$

$$n = 25$$

$$n = 25 + 20\% \text{ por perdidas} = 30 \text{ pacientes por grupo}$$

Análisis estadístico

- Para análisis estadístico descriptivo de variables cualitativas se utilizaron frecuencias y porcentajes

- Para análisis descriptivo de variables cuantitativas se utilizó medias y desviaciones estándar en caso de curva simétrica o medianas y rangos en caso de curva no simétrica.
- Para análisis inferencial de variables cualitativas se utilizó chi cuadrada
- Para análisis inferencial de variables cuantitativas se utilizó t de Student en caso de curva simétrica o U de Mann Whitney en caso de curva no simétrica.
- La curva de distribución de datos se determinó con la prueba de Kolmogorov Smirnov o prueba de Shapiro.
- Se calculó riesgo relativo para determinar el peso de cada variable con el efecto.
- Se determinó la variabilidad de los datos con los intervalos de confianza a 95%
- Se consideró un valor de significancia estadística un valor de p de 0.05.
- Se desarrolló una base de datos en Excel para vaciado de los datos
- El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS versión 21.0

Desarrollo del estudio

- Previa solicitud de autorización del comité local de investigación del Hospital de Pediatría del CMNO; se realizó un estudio aleatorizado, analítico, experimental, longitudinal, prospectivo, que reunió los criterios de inclusión: niños de 6 a 12 años, ASA 2-3, a quienes se les realizó punción lumbar exclusiva para administración de quimioterapia intratecal; quienes sus padres habían autorizado su participación en la investigación firmando el consentimiento informado y los criterios de exclusión: Niños poco cooperadores, con retraso psicomotor, portadores de arritmias o cardiopatías congénitas.

- En la Unidad de quimioterapia se realizó un monitoreo no invasivo del paciente, el cual constó de presión arterial, frecuencia cardíaca y oximetría de pulso y posteriormente se aplicó sedación de acuerdo a peso del paciente con Dexmedetomidina a dosis de 0.5 mcg/kg administrándose de forma intranasal con ayuda de una jeringa de insulina, después se colocó el parche de EMLA una hora previa a la punción; a los pacientes seleccionados, se captó hora de aplicación y signos vitales y se tomó el puntaje de acuerdo a las escalas de sedación y comportamiento antes y durante la punción.
- Al realizarse punción se anotó hora y signos vitales así como escala correspondiente de comportamiento, sedación y escala de comportamiento modificada ante el dolor, posterior al procedimiento pasaron al área de recuperación donde se mantuvieron en vigilancia y se anotó hora de alta, escala de sedación y dolor posterior a la punción al momento de su egreso.

Aleatorización:

1. Se aleatorizó a los pacientes mediante la aceptación a la técnica anestésica propuesta
2. Se distribuyó a los pacientes en dos grupos:
 - a. **Grupo de estudio: sedación con dexmedetomidina intranasal y colocación de parche EMLA en región lumbar**
Recibieron dexmedetomidina intranasal a dosis de 0.5 mcg/kg/dosis una hora previa a la realización de la punción.

Se colocó parche EMLA en el sitio de punción lumbar.
 - b. **Grupo de control: sedación inhalatoria con Sevoflurano**
Recibieron sedación inhalatoria con sevoflurano al momento de la punción lumbar y la administración de quimioterapia intratecal

Aspectos éticos del estudio

Se trató de un estudio con categoría III de riesgo (Riesgo mayor) según la clasificación de la Ley general de salud emitida en 1990 (Artículo 17), esta específica que ameritó consentimiento informado por escrito por parte de los padres de los pacientes.

El estudio se encontró respaldado por las premisas contenidas en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Escocia, Octubre 2000), así como de la buena práctica clínica.

Se cuidó la confidencialidad de la información, la cual solo se utilizó con fines científicos y estadísticos. Se respetó el derecho de no participación de los padres del niño enfermo sin que esto modificará la atención del paciente.

El trabajo se presentó para su aprobación al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) No. 1302 de la UMAE Hospital de Pediatría.

Las condiciones para poder suspender un estudio ya aceptado son:

I Datos generados por ensayo:

1. Evidencia inequívoca de beneficio o perjuicio
2. Número alto de efectos colaterales
3. Ausencia de beneficios

II Cuestiones de desarrollo del estudio:

1. Insuficientes pacientes
2. Mal cumplimiento de tratamiento de muchos casos
3. Insuficientes recursos financieros

III Datos de fuentes externas:

1. Datos de otros ensayos de beneficio o perjuicio

Se solicitará presupuesto al Fondo de Fomento a la Investigación. (FOFOI).

El presente trabajo cumplió con el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en su título tercero sobre la investigación en seres humanos y constituye una investigación con riesgo mayor al mínimo por tratarse de un ensayo clínico de fase II y por tratarse de población pediátrica requiere consentimiento bajo informado por escrito.

ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Programa de trabajo

ACTIVIDAD	AGOSTO 2015	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO 2016	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
Realización del protocolo	X	X	X													
Autorización y revisión por el SIRELCIS				X	X											
Recolección de la información						X	X	X	X							
Procesamiento de los datos										X	X					
Descripción y análisis de datos											X	X				
Elaboración del informe final o tesis													X	X		

Recursos humanos

Residente de primer año de anestesiología pediátrica. Asesor responsable del proyecto.

Recursos materiales

Fármacos:

-Dexmedetomidina solución inyectable 100 microgramos/mililitro,

-Parches EMLA (mezcla eutética de anestésicos locales) con 25 miligramos de lidocaína y 25 miligramos prilocaina.

Otros:

-Jeringas de 1 mililitro,

-Baumanómetro,

-oxímetro de pulso,

-electrocardiógrafo,

-toma de oxígeno.

-Papelería,

-computadora, programas estadísticos.(SPSS)

-lápices,

-impresora,

Financiamiento

Propios de investigador y de la institución.

RESULTADOS

En el periodo de estudio se evaluó la respuesta a la colocación de parche de EMLA y sedación con dexmedetomidina comparado con la sedación inhalatoria con Sevoflurano.

En la tabla 1 observamos que la mayor parte de los pacientes fueron masculinos en el 70% comparado con los del grupo de sevoflurano con 50%, valor de p en esta comparación fue de 0.114. La mayoría estuvieron en el rango de edad entre 6 a 8 años de edad en el 56% del grupo de EMLA comparado con el 83% de sevoflurano. El valor de p fue de 0.022.

Tabla 1. Características somatométricas de pacientes pediátricos sometidos a punción lumbar para aplicación de quimioterapia por grupo de estudio.

	EMLA+DEXME n=30	SEVORANE n=30	VALOR p
GENERO			0.114
Masculino n(%)	21 (70)	15 (50)	
Femenino n(%)	9 (30)	15 (50)	
Peso en Kg, mediana (rango)	28 (18-75.5)	20.5 (12-60)	0.005
Edad			0.022
6-8, n (%)	17 (56.7)	25 (83.3)	
9-11, n (%)	7 (23.3)	1 (33)	
12-14, n(%)	5 (16.7)	4 (13.3)	
15, n(%)	1 (3.3)	0	

En la tabla 2, se puede observar que el 90% de los pacientes pertenecen a un ASA II mientras que en el grupo de Sevoflurano es de 70%; siendo de riesgo ASA III solo el 10 y 30% respectivamente en cada grupo, con un valor de p de 0.053.

Tabla 2. Riesgo ASA de acuerdo a grupo de estudio.

	EMLA+DEXME n=30	SEVORANE n=30	VALOR p
ASA			0.053
II	27 (90)	21 (70)	
III	3 (10)	9 (30)	

En la tabla 3 se muestra la fase tratamiento por grupo de estudio, siendo similar en el grupo de EMLA+dexmedetomidina y Sevoflurano con un 53.3% de los casos en inducción y 46.7% en la remisión. El valor de p es de 1.0.

Tabla 3. Fase de tratamiento por grupo de estudio

	EMLA+DEXME n=30	SEVORANE n=30	VALOR p
Inducción	16 (53.3)	16 (53.3)	1.0
Remisión	14 (46.7)	14 (46.7)	

Del total de los casos evaluados en la Tabla 4 podemos apreciar que el índice de recaída durante el tratamiento de quimioterapia intratecal fue de solo 10% en el grupo de EMLA y dexmedetomidina y 23.3% en el grupo de Sevoflurano, prevaleciendo la ausencia de recaída en un 90% de los casos en el grupo de EMLA. El valor de p en esta comparación es de 0.166.

Tabla 4. Presencia de recaída durante el tratamiento con quimioterapia intratecal.

	EMLA+DEXME n=30	SEVORANE n=30	VALOR p
RECAIDA			0.166
Si	3 (10)	7 (23.3)	
No	27 (90)	23 (76.7)	

En la Tabla 5 se observa el comportamiento previo mostrado por los pacientes previo a la punción lumbar para la aplicación de quimioterapia intratecal, siendo más evidente el rechazo en un 56.7% con una puntuación de 3 a 5 puntos en el grupo de sevoflurano así como de 5 pacientes con más de 8 puntos a diferencia del grupo de EMLA+Dexmedetomidina quienes mostraron un menor rechazo en el 73.3% de los casos con un puntaje menor a 3. El valor de p es de 0.01.

Tabla 5. Escala de Comportamiento previo a la punción evaluada en ambos grupos.

	EMLA+DEXME n=30	SEVORANE n=30	VALOR p
Comportamiento previo, mediana (rango)	2(0-7)	4.5 (3-10)	0.000
0-2	22 (73.3)	0 (0)	0.01
3-5	7 (23.3)	17(56.7)	
6-7	1 (3.3)	8 (26.7)	
8-10	0	5 (16.6)	

Debido a la sedación profunda dada por el Sevoflurano podemos ver en la Tabla 6 que el comportamiento modificado por el dolor durante la punción en los niños de ese grupo no se presenta aparentemente dolor a la punción ya que el 100% de los casos reportan puntuaciones de 4 puntos, sin embargo a su alta presentan valores más altos, con un promedio de 3 puntos en la escala de dolor mientras que los niños con EMLA+Dexmedetomidina de igual forma están tranquilos en un 73.3% de los casos, siendo el valor de p en esta comparación de 0.002. En el grupo de EMLA también se observa ausencia de dolor a su alta con promedio de 0 puntos. El valor de p es de 0.000.

Tabla 6. Escala de comportamiento modificado por el dolor y Escala de dolor al alta en ambos grupos de estudio.

	EMLA+DEXME n=30	SEVORANE n=30	VALOR p
COMPORTAMIENTO MODIFICADO POR EL DOLOR DURANTE LA PUNCIÓN, mediana (rango)	2(0-4)	2 (2-2)	0.002
0-1	5 (16.6)	0 (0)	
2-3	22 (73.3)	30 (100)	
4	3 (10)	0 (0)	
Escala de dolor al alta, Mediana (rango)	0 (0-2)	3 (2-4)	0.000

De igual forma en la tabla en la tabla 7, se hace evidente la sedación tan profunda que se obtiene con la sedación inhalatoria siendo insatisfactoria en el 100% de los casos mientras que en el grupo de EMLA solo fue del 20%, observándose satisfactorio en 24 de ellos, lo cual corresponde al 80% de los casos en este grupo; el valor de p es de 0.000.

Aunque en ambos grupos de estudio a su alta no presentan efectos residuales de sedación a su alta en el grupo EMLA hubo sedación residual al alta en 1 caso, correspondiente al 3.3%, el valor de p es de 0.206..

Tabla 7. Nivel de sedación durante punción lumbar y al alta de ambos grupos.

	EMLA+DEXME n=30	SEVORANE n=30	VALOR p
NIVEL DE SEDACIÓN DURANTE LA PUNCIÓN			0.000
Insatisfactorio	6 (20)	30 (100)	
Satisfactorio	24 (80)	0 (0)	
NIVEL DE SEDACIÓN AL ALTA			0.206
Sedación residual, n(%)	1 (3.3)	0 (0)	
Sin sedación, n(%)	29 (96.7)	30 (100)	

En la tabla 8 se observa el promedio en cuanto a signos vitales previo y durante la punción lumbar en ambos grupos de estudio presentando una disminución de solo 10 lpm en la frecuencia cardiaca al igual que la frecuencia respiratoria con solo 2 respiraciones por debajo de las iniciales.

Se aprecia también una caída más brusca en cuanto a TAS y TAD en el grupo de Sevoflurano, ya que la TAS inicial se encuentra en rangos de 90 a 156 y durante la sedación disminuye hasta 77 a 110 y la TAD inicial es de 10-102 disminuyendo a un rango de 40 a 70 durante la sedación, encontrando así una mejor estabilidad hemodinámica en grupo de EMLA+Dexmedetomidina pues la TAS inicial es de 82 a 130 y durante la punción en rango de 83 a 130.

Tabla 8. Promedio de signos vitales previos y durante la punción lumbar de los niños sometidos a quimioterapia intratecal.

	EMLA+DEXME n=30	SEVORANE n=30	VALOR p
Signos vitales iniciales			
FC, mediana (rango)	87 (62-144)	106 (58-160)	0,020
FR, mediana (rango)	20 (12-30)	22.5 (18-35)	0.071
TAS, mediana (rango)	110 (82-130)	106 (90-156)	0.288
TAD, mediana (rango)	69.5 (48-95)	70 (50-102)	0.794
SpO2, mediana (rango)	99 (94-100)	100 (96-100)	0.070
Signos vitales en punción			
FC, mediana (rango)	76.5 (56-131)	100.5 (55-143)	0.001
FR, mediana (rango)	18 (12-25)	22 (16-30)	0.016
TAS, mediana (rango)	99.5 (83-130)	90 (77-110)	0.002
TAD, mediana (rango)	60 (46-74)	53 (40-70)	0.196
SpO2, mediana (rango)	99 (94-100)	100 (98-100)	-----

Comparando los tiempos de estancia para la aplicación de Parche de EMLA y la sedación con dexmedetomidina y la sedación con Sevoflurano en la Tabla 9 se puede observar que los tiempos son menores con un rango de estancia de entre 28 a 90 minutos, siendo el promedio de 45 minutos vs los 102.5 minutos en el grupo de EMLA+dexmdetomidina. También se puede observar que el tiempo promedio entre sedación y punción es de 67 minutos y el promedio entre la colocación del parche y la punción es de 48 minutos, con un valor de p de 0.000.

Tabla 9. Promedio de tiempos entre aplicación de sedación y punción, colocación de parche y punción y tiempo de estancia por grupo de estudio.

	EMLA+DEXME n=30	SEVORANE n=30	Valor p
Tiempo de sedación-punción, mediana (rango)	67 (40-88)	14 (10-20)	---
Tiempo parche-punción	48(25-65)	0 (0)	---
Tiempo de estancia	102.5(60-172)	45 (28-90)	0.000

DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio era conocer la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina intranasal y parche de EMLA comparado con el Sevoflurano inhalado en los niños sometidos a punción lumbar para administración de quimioterapia intratecal, en nuestro estudio la mayor parte de los pacientes captados fueron masculinos de entre 6 a 8 años

En la actualidad el manejo del dolor en pacientes pediátricos sometidos a punción lumbar o algún otro procedimiento doloroso ha sido valorado y consecuentemente mal tratado, según Feind y colaboradores el llanto se asocia al miedo y la ansiedad que genera el propio procedimiento, esto pudimos corroborarlo ya que los niños que ingresaron con sedación y parche permanecieron más tranquilos y cooperadores, a diferencia de los niños a quienes se les maneja de manera convencional de los cuales la mayoría ingresaron con puntajes altos que reflejaban ansiedad y 5 de 30 totalmente difíciles de tranquilizar, y como estos autores reportan el dolor fue mal tratado en el grupo de sevoflurano ya que de acuerdo con la escala de dolor la mayoría del grupo de sevoflurano reportó puntajes de 2 a 4 puntos, mientras que los niños que contaban con EMLA y dexmedetomidina ninguno reportó dolor a su alta.

En los estudios realizados por Siddappa y Yuen evaluaron la respuesta a la hipotensión y bradicardia presentada por la administración de dexmedetomidina siendo bien tolerada a dosis de 1mcg/kg/dosis, en nuestro estudio la dosis fue menor, es decir, 0.5mcg/kg/dosis y la variación en la frecuencia cardíaca y la tensión arterial fue mínima, habiendo solo variaciones de 10 lpm y 10 mmHg respectivamente, y al igual que en su estudio la saturación de oxígeno se mantuvo en los mismos parámetros basales.

En los estudios realizados con la colocación de parche EMLA y sedación con dexmedetomidina intranasal para la realización de venopunciones, se ha visto un adecuado tiempo de sedación de los 30 a 75 minutos con dosis de 1 mcg/kg, nosotros pudimos evaluar adecuada sedación a dosis de 0.5mcg/kg/dosis a los 67 minutos y 45 posterior al uso de EMLA, coincidiendo con las escalas de comportamiento al dolor de 2 a 3 puntos en más del 70% de los casos.

El sevoflurano como lo menciona Chandler y colaboradores es el gas anestésico más utilizado en pediatría sin embargo los efectos secundarios en escolares que ellos observaron como náusea y vómito, también pudieron ser observados en nuestro estudio. Nosotros contamos con una gran población de niños quienes son sometidos a quimioterapia intratecal observando, que al recibir más de 1 ocasión anestesia inhalatoria con sevoflurano muchos de ellos experimentan, náusea y

vómito, además de referir constantemente que el olor es muy desagradable, lo que les condiciona más angustia y ansiedad.

De hecho muchos de nuestros paciente deciden someterse a la punción intratecal sin anestesia, de ahí la importancia de ofrecerles una alternativa que les de tranquilidad y analgesia.

Se utilizó la escala de sedación y comportamiento para evaluar el nivel de sedación que presentaban nuestros pacientes al momento de la punción, en los estudios donde se ha utilizado se consideraba como satisfactorio que el paciente presentara una sedación profunda sin embargo la finalidad de nuestro estudio era que el niño permaneciera cooperador y con una sedación leve por lo que consideramos como satisfactorio ese aspecto.

También se evaluó la escala de comportamiento ante el dolor y al igual que en el estudio de Carbajal y colaboradores el EMLA mostró superioridad al encontrarse valores de 4 puntos en promedio contra los 8 puntos que se evaluaron en pacientes sedados con sevoflurano, es decir que los niños del grupo EMLA y dexmedetomidina, se encontraron alertas y sin datos de dolor; mientras que los niños del grupo Sevoflurano se encontraron en sedación profunda, inmóviles pero sin garantizarse la analgesia.

Al manejarlos con parche de EMLA y sedación con dexmedetomidina los pacientes al momento de la punción lograron estar más tranquilos y cooperadores el dolor a la punción no se reportó y los pacientes estuvieron hemodinamicamente más estables, logrando cooperar para las próximas punciones.

CONCLUSIONES

Es muy importante comentar el papel que juega tanto el familiar como el medico al momento de intentar usar parche de EMLA y sedación, ya que observamos que los padres que hablaban con sus hijos y les explicaban y a su vez ellos estaban tranquilos el paciente permitía se le colocara el parche y se diera la sedación,

Cuando el medico explicaba el procedimiento, se crea un vínculo de confianza y el paciente logra cooperar.

Son sometidos a muchas horas de ayuno, ya que si recibirán terapia inhalatoria es importante contar con esta, sin embargo con la colocación de parche EMLA y sedación nuestros pacientes pueden no estar en ayuno tan prolongado y mejorar sus condiciones.

El tratamiento intratecal es una terapia a largo plazo , siendo muy inquietante para los pacientes ser manejados con sevoflurano muchos de ellos cursan con infecciones de vías respiratorias frecuentes las cuales se adquieren con la inmunosupresión aumentando importantemente el riesgo de laringoespasma y broncoespasmo al momento de la inducción anestésica, y en muchas ocasiones no es posible suspender la terapia intratecal ya que es importante se coloque, a diferencia con el parche y la sedación superficial que se brinda estos riesgos se minimizan ya que los mecanismos de protección de la vía aérea se preservan y se evita la suspensión del tratamiento.

Creemos que es una terapia alternativa la cual aporta muchos beneficios al paciente, y a los padres, tranquilidad y confianza lo que produce cooperación para las siguientes punciones, disminución de náuseas y vómitos posoperatorios y sobre todo minimización del dolor en la zona de punción durante y posterior a esta.

Bibliografía

1. Peñafiel COR, Castellanos HS, Martínez AT, Montaña EF, Martínez CM, Olarte IC, et al. Efiacia de la quimioterapia intratecal con triple dorga en pacientes con leucemia linfoide aaguda. *Revista de Hematología*. 2011 Dec; 2.
2. Chamberlain M, Kormanik P, Barba D. Complications associated with intraventricular chemotherapy in patients with leptomenigeal metastases. *Journey of Neurosurgery*. 1997; 87.
3. Fein D, Avner JR, Khine H. Pattern of pain management during lumbar puncture in children. *Pediatric Emergency Care*. 2010 May; 26(5).
4. Gorchynski J, McLaughlin T. The routine utilization of procedural pain management for pediatric lumbar punctures: Are we there yet? *J Clin Med Res*. 2011 May; 3(4).
5. Joaquin MB, Furdon S, Ochoa LF. Role of local anesthesia during lumbar puncture in neonates. *Pediatrics*. 1993 February; 91(2).
6. Villanueva A. EMLA Revision de la literatura. *Revista Centro Dermatológico Pascua*. 1999 Enero-Abril; 8(1).
7. Akdas O, Basaranoglu G, Ozdemir H, Comlekci M, Erkalp K, Saidoglu L. The effects of Valsalva maneuver on venopuncture pan in children:comparison to EMLA (lidocaine-prilocaine cream). *Irish Journey Med Science*. 2014 November; 183.
8. Lüllmann B, Leonhardt J, Metzelder M, Hoy L, Gerr H, Linderkamp C, et al. Pain reduction in children durin port-à-caath catheter puncture usin local anesthesia with EMLA. *European J Pediatrics*. 2010 July; 169.
9. Carbajal R, Biran V, Lenclen R, Epaud R, Cimerman P. EMLA Crea and Nitrous Oxide to Alliate Pain Induced by Palivizumab (Synagis) Intramuscular Injection in Infants and Young Children. *Pediatrics*. 2008 Mayo; 121(6).
10. Siddappa R, Riggins J, Kariyanna S, Calkins P. High-dose dexmedeomidie sedation for pediatric MRI. *Pediatrics Anaesthesia*. 2011 February; 21(2).

11. Ok HG, Baek SH, Baik SW, Kim HK, Shin SW, Kim KH. Optimal dose of dexmedetomidine for sedation during spinal anesthesia. *Korean Journal of Anesthesiology*. 2013 May; 64(5).
12. Yuen VM, Hui TW, Irwin MG, Yao TJ, Wong GL, Yuen MK. Optimal timing for the administration of intranasal dexmedetomidine for premedication in children. *Journal of the Association of Anesthetists of Great Britain and Ireland*. 2010 Jun; 65: p. 292-929.
13. Ok HG, Baek SH, Baik SW, Kim HK, Wook SS, Kim KH. Optimal dose of dexmedetomidine for sedation during spinal anesthesia. *Korean Journal of Anesthesiology*. 2013 May; 65(5).
14. Chandler JR, Myers D, Mehta D, Whyte E, Groberman MK, Montgomery CJ, Ansermino JM. Emergence delirium in children: a randomized trial to compare total intravenous anesthesia with propofol and remifentanyl to inhalational sevoflurane anesthesia. *Pediatrics Anaesthesia*. 2013 Apr; 23(4).
15. Costi D, Cyna AM, Ahmed S, Stephens K, Strickland P, Ellwood J, Larsson JN, Chooi C, Burgoyne LL, Middleton P. Effects of sevoflurane versus other general anaesthesia on emergence agitation in children (Review). *Cochrane Review*. 2014; 9.
16. Singh PM, Trikha A, Sinha R, Rewari V, Ramachandran R, Borle A. Sevoflurane induction procedure: cost comparison between fixed 8% versus incremental techniques in pediatric patients. *Journal of the American Association of Nurse Anesthetists*. 2014 Feb; 82 (1).

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos.

Nombre			
Edad	Talla	Peso	IMC
Diagnóstico:		Clasificación ASA:	
Fase de tratamiento: Inducción Remisión		Recaída: Si No Tiempo de aparición:	
Numero de sesión de quimioterapia:		Signos Vitales iniciales: TA: FC: FR: SpO2:	
Tipo de Sedación: Inhalatoria Dexmedetomidina		Dosis de dexmedetomidina: Hora de aplicación	
Hora de Aplicación de parche EMLA		Nivel Lumbar de aplicación del parche de EMLA	
Hora de Punción lumbar		SV durante punción lumbar: TA: FC: FR: SpO2:	
Tiempo transcurrido entre sedación con dexmedetomidina y punción		Tiempo transcurrido entre EMLA y punción	

Nivel de Sedación durante la punción	Escala de Comportamiento modificado por dolor durante la punción
Nivel de sedación al alta	Escala de dolor al alta
Hora de Alta	Tiempo de estancia

Anexo 2. Escala de comportamiento modificado por el dolor.

Comportamiento observado	Puntuación
<p>Expresión facial</p> <p>Expresión positiva (sonrisa)</p> <p>Expresión neutral</p> <p>Discreta expresión negativa (muecas)</p> <p>Expresión negativa definida (ojos cerrados, ceño fruncido)</p>	<p>0</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>
<p>Llanto</p> <p>Risas</p> <p>Sin llanto</p> <p>Gimiendo, vocalizando tranquilo, grito suave o lloriqueando</p> <p>Sollozo</p> <p>Llanto franco</p>	<p>0</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p>
<p>Movimientos</p> <p>Movimientos usuales actividad o descanso/ relajado</p> <p>Movimientos parciales, intento de evadir el dolor retirando el sitio donde será la punción</p> <p>Agitación con movimientos complejos incluyendo la cabeza, torso u otros miembros o rigidez.</p>	<p>0</p> <p>2</p> <p>3</p>

Anexo 3. Escala de sedación y comportamiento.

Escala de Sedación 1 2 3 4	Alerta, despierto Somnoliento, letárgico Dormido pero responde a estímulo verbal y movimiento leve Dormido y no responde a estímulo verbal ni movimiento
Escala de comportamiento 1 2 3 4	Llorando o resistiendo Ansioso sin poderse tranquilizar Ansioso pudiendo tranquilizársele Calmado y cooperativo



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	EFICACIA Y SEGURIDAD DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL Y PARCHES EMLA COMPARADO CON SEVOFLURANO INHALADO EN PUNCIÓN LUMBAR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ONCOLÓGICOS SOMETIDOS A QUIMIOTERAPIA INTRATECAL
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE 2016.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Este estudio se realizará para implementar un nuevo manejo en los niños sometidos a punción lumbar para aplicación de quimioterapia intratecal, disminuyendo el uso de anestésicos inhalados.
Procedimientos:	Como parte del estudio al aceptar participar en él se le va a realizar una valoración preanestésica, posteriormente se aplicará parche EMLA en región lumbar y se aplicará dexmedetomidina intranasal, se vigilará estado de sedación durante la punción y a su momento de egreso.
Posibles riesgos y molestias:	Bradycardia, anafilaxia, depresión respiratoria.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Analgesia posterior a la punción, disminución de complicaciones como náusea o vómito, sedación durante el procedimiento.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se busca implementar una técnica anestésica alternativa para los pacientes que no desean sedación inhalatoria.
Participación o retiro:	Participará todo paciente que cumpla con los criterios de selección
Privacidad y confidencialidad:	Se mantendrá la privacidad y confidencialidad de la información recabada en este estudio, la cual será utilizada como fines de académicos.
	En caso de colección de material biológico (si aplica): No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.



Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):
Beneficios al término del estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

Dra. Beatriz Marical Cervantes, médico anestesiólogo, Adscripción al servicio de Anestesiología de la Unidad de Alta Especialidad del Hospital de pediatría, Centro Medico Nacional de Occidente. Dirección: Avenida Belisario Domínguez # 735, Colonia independencia oriente, Guadalajara; Jalisco. CP 44340 Teléfono: 33683000 ext 31743. Email: betv_quera@yahoo.com.mx

Colaboradores:

Dra. Nayeli Noemi Martínez Morales Residente de 1º año de la Subespecialidad en Anestesiología Pediátrica. Área de Adscripción: Departamento de Anestesiología de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría; Centro Medico Nacional de Occidente. Dirección: Avenida Belisario Domínguez # 735, Colonia independencia oriente, Guadalajara; Jalisco. CP 44340 Teléfono: 33683000 ext 31743. Domicilio Particular: Avenida Belisario Domínguez #934 Int. 7 Colonia Lomas de independencia, Guadalajara; Jalisco C.P. 44350 Teléfono: 55152765589 email: ladidelis@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma de pacientes

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013