



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

COMPARACIÓN DE ANESTESIA GENERAL VS. BLOQUEO
REGIONAL, PARA HERNIOPLASTÍA INGUINAL
LAPAROSCÓPICA

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

CIRUGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA

DR. JORGE GARCÍA VELÁSQUEZ

DIRECTOR DE TESIS: DR. CRISTIAN RUBÉN ZALLES VIDAL



Ciudad México, Febrero 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

HOJA DE FIRMAS

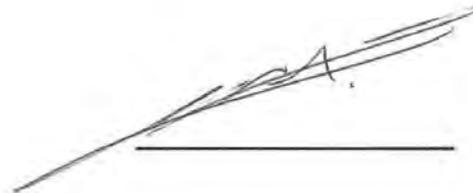
Dra. Rebeca Gómez Chico Velasco
Jefa de Enseñanza
Hospital Infantil de México Federico Gómez

TUTORES:

Dr. Cristian Rubén Zalles Vidal
Adscrito especialista tipo A
Departamento de Cirugía
Hospital Infantil de México Federico Gómez



Dr. Eduardo Bracho Blanchet
Adscrito del Departamento de Cirugía Pediátrica
Hospital Infantil de México Federico Gómez



DEDICATORIA

A mis padres, quién a través de todos estos años me han dado su apoyo en mi formación, y que han sido un pilar importante para continuar en esta trayectoria, que quienes la hemos recorrido sabemos que no es fácil y sacrificamos muchas cosas; sin embargo, si me preguntaran si lo haría de nuevo mi respuesta siempre sería afirmativa.

A mis maestros, quienes por su apoyo y consejo, me han formado para ser un profesional que no solo se preocupa por el lado de la enseñanza, sino que motivan ese lado humano y de preocupación por nuestros pacientes.

INDICE

Páginas

Resumen	5
Antecedentes	6
Planteamiento del Problema	10
Justificación	10
Pregunta de Investigación	10
Objetivo	10
Hipótesis	11
Material y Métodos	11
Muestreo	16
Ética	16
Resultados	16
Discusión	17
Conclusión	19
Limitantes	19
Referencias	20
Anexos	21

RESUMEN

ANTECEDENTES

Los avances en las técnicas quirúrgicas para corrección de patologías pediátricas han permitido el uso de la cirugía de mínima invasión para la corrección de éstas, con múltiples ventajas sobre las técnicas convencionales. La técnica anestésica utilizada para los procedimientos laparoscópicos es por lo regular la anestesia general; sin embargo, se ha visto que incluso en pacientes pediátricos se puede utilizar bloqueo regional, aunque la literatura que apoya esta técnica es escasa.

JUSTIFICACION

El manejo anestésico de los pacientes con bloqueo regional, permite una más pronta recuperación y mejor manejo del dolor postquirúrgico, sin embargo, poco se ha descrito del uso y ventajas de ésta técnica en procedimientos laparoscópicos en el niño. Por lo que el estudio busca demostrar la seguridad y eficacia de esta técnica para pacientes que se les realiza una corrección de hernia inguinal por el método laparoscópico

OBJETIVOS

Comparar la eficacia entre la técnica de anestesia general contra el bloqueo epidural en pacientes que se someten a plastía inguinal laparoscópica.

MÉTODO

Se realizó un ensayo clínico aleatorio de no inferioridad, en el cual compararemos dos grupos de manejo: el grupo control en el cual se efectuará el manejo con anestesia general y el grupo experimental en donde se utilizará bloqueo regional.

RESULTADOS

Se estudiaron 12 pacientes (n), de los cuales 5 fueron con anestesia general y 7 con bloqueo, en todo se pudo realizar el procedimiento en su totalidad, con un tiempo quirúrgico promedio de 37 min en pacientes con anestesia general y 25 en pacientes con bloqueo sin que representara diferencia significativa (p 0.142). No hubo diferencia significativa en las variables analizadas. Ningún paciente requirió bolos de analgesia de rescate.

CONCLUSIÓN

Aunque no se demostró diferencia significativa en ninguna variable analizada, debido a que es una prueba piloto y los pacientes son muy pocos no se puede sacar una conclusión con el suficiente poder estadístico. Habría que aumentar el tamaño de la muestra

ANTECEDENTES

La laparoscopia comenzó a utilizarse a mediados de los 50's cuando los ginecólogos declararon esta técnica como una manera segura de diagnosticar las causas de dolor pélvico mientras que reducía la estancia intrahospitalaria y el dolor postquirúrgico. De ahí en adelante se ha comprobado que la laparoscopia tiene ventajas en el dolor postoperatorio, resultados cosméticos, reducción de estancia intrahospitalaria que reduce el costo médico en general, menor sangrado intraoperatorio, menos complicaciones pulmonares, menos infecciones de heridas quirúrgicas. (1) La laparoscopia en niños se reportó por primera vez en 1971, desde entonces se ha visto una tendencia incrementada en su uso. (2)

Sin embargo, el incremento en el uso de la laparoscopia ha introducido un nuevo reto para los anestesiólogos debido a los efectos que tiene el neumoperitoneo en la función circulatoria y respiratoria, el riesgo de embolismo gaseoso y los cambios fisiopatológicos causados por el gas extraperitoneal y las posiciones extremas de los pacientes. (3)

El gas ideal para insuflar debe tener las siguientes características: absorción peritoneal mínima, efectos fisiológicos mínimos, rápida excreción, que no soporte la combustión, efectos mínimos en la embolización intravascular y alta solubilidad en la sangre. El dióxido de carbono (CO₂) se acerca en sus características al gas ideal, su aclaramiento es más rápido que otros gases lo que permite minimizar la duración de los síntomas de malestar. (1)

La creación del neumoperitoneo aumenta la presión intra-abdominal (PIA), lo que puede tener efectos cardiovasculares, respiratorios y neurológicos. En lo cardiovascular puede producir alteraciones en la presión arterial, arritmias y falla cardíaca en casos excepcionales. Los cambios dependerán de la PIA, volumen del CO₂ absorbido, volumen intravascular del paciente, técnica de ventilación, condiciones quirúrgicas y los agentes anestésicos utilizados. En lo respiratorio, los cambios durante la laparoscopia son la reducción del volumen pulmonar, aumento en la presión pico de la vía aérea y disminución de la distensibilidad pulmonar secundario al aumento de la PIA. En lo neurológico, se puede observar aumento de la presión intracraneal y disminución de la perfusión cerebral por la hipercapnia y aumento en las resistencias vasculares periféricas ocasionadas por la posición de Trendelenburg y aumento de la PIA. (1)

Se tiene la idea de que un paciente despierto por lo general no tolera el neumoperitoneo de manera adecuada, habitualmente se utiliza intubación endotraqueal y ventilación mecánica como manera de asegurar el confort del paciente, prevenir aspiración y mantener una adecuada oxigenación/ventilación en presencia del neumoperitoneo (3) Sin embargo, existen reportes del uso de anestesia regional de manera segura y satisfactoria con énfasis en la duración de los medicamentos, estabilidad cardiovascular, rápida recuperación, pronta movilidad y libre de las náuseas, vómito y dolor postoperatorio. (1)

La anestesia regional presenta muchas ventajas sobre la general: recuperación más rápida, disminución de la náusea y vómito postoperatorio, menos dolor postquirúrgico y tiempo de estancia más corto. Además, evita las complicaciones de la anestesia general como dolor de garganta, dolor muscular y trauma de la vía aérea. Sin embargo, para usar anestesia regional en laparoscopia se requiere de un paciente relajado y cooperador, baja PIA para reducir el dolor y los desórdenes ventilatorios, cualquier alteración puede resultar en el

aumento de la ansiedad, dolor o malestar, que necesitaría el uso de sedación intravenosa.

(1)

Otra ventaja de la anestesia epidural para los pacientes ambulatorios es que no se asocia a depresión respiratoria, ya que los mecanismos ventilatorios permanecen intactos, lo que previene el aumento del CO₂ que se observa con la anestesia general. De igual manera, se reduce el tiempo de estancia hospitalaria y dolor de hombro. El bloqueo caudal epidural es una modalidad efectiva para proveer analgesia a los pacientes después de una cirugía inguinal laparoscópica, su uso en conjunto a la anestesia general disminuye las cifras de dolor y no se requiere analgesia en el periodo postoperatorio. (1; 4) Debido a su seguridad y eficacia es comúnmente usada como técnica anestésica para cirugías del abdomen bajo o de extremidades inferiores. (2) Aún cuando se ha demostrado que el bloqueo puede ser una opción segura, se han descrito complicaciones durante este procedimiento como lo son: anestesia espinal inadvertida, inyecciones subcutáneas, intraósea, rectal o intravascular, toxicidad al anestésico local, dolor de espalda, sangrado, infección en el sitio de punción, bloqueo motor y retención urinaria. (5) Éstas complicaciones se han reportado hasta en un 3% de los pacientes (6)

El dolor postoperatorio es multifactorial, y el uso de una presión de insuflación baja y la extracción meticulosa del gas residual pueden disminuir el dolor. (2) Aun cuando el dolor postoperatorio después de una cirugía laparoscópica es menor en comparación a un procedimiento abierto, el dolor puede ser aún considerable, por lo que para la prevención y tratamiento se puede utilizar anestesia local, antiinflamatorios no esteroideos y opioides, por lo regular usados en combinación. (1; 2) Un manejo inadecuado del dolor puede llevar a consecuencias psicológicas, emocionales y de desarrollo en los niños. (2)

En relación al dolor en plastía inguinal, habitualmente se controla con bloqueo caudal epidural con niveles sensoriales en T10-T12. El uso de la laparoscopia puede añadir mecanismos adicionales de dolor como son el abordaje umbilical con el corte e inserción de trócares, la irritación diafragmática por el CO2 residual y la irritación peritoneal por el trauma quirúrgico. Tobias, J, et. al, (1994) demostró que en pacientes donde se utilizó el bloqueo caudal, más del 80% de los pacientes no requirieron analgesia suplementaria durante su estancia hospitalaria y cursaron con índices de bajos. (7)

En los pacientes pediátricos la valoración y control de dolor es difícil. Los pacientes jóvenes que no hablan, no puede comunicar de manera precisa el dolor. (8) Numerosas herramientas se han desarrollado y validado para permitir la valoración cuantitativa del dolor en niños de todas las edades. En pacientes que no hablan o con desarrollo en el retraso psicomotor se han descrito herramientas como la Escala de dolor, agitación y sedación neonatal (*N-PASS*, por sus cifras en inglés), para pacientes de 0 a 100 días; el sistema de cara, piernas, actividad, llanto y consolabilidad (*FLACC*) es válido y confiable para niños de 5 a 16 años. (9)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manejo de patologías pediátricas quirúrgicas cada vez se está tornando más al uso de la mínima invasión para la corrección de éstas, lo que permite una más pronta recuperación, menor dolor y mejor estética en los pacientes pediátricos.

El manejo anestésico de los procedimientos laparoscópicos en niños por lo regular se hace con anestesia general; sin embargo, se ha demostrado en áreas como urología pediátrica que se pueden realizar procedimientos laparoscópicos con anestesia regional, reduciendo los efectos adversos de la anestesia general, y con las ventajas que ofrece el bloqueo regional.

JUSTIFICACIÓN

El manejo anestésico de los pacientes con bloqueo regional permite una más pronta recuperación y mejor manejo del dolor postquirúrgico, sin embargo, poco se ha descrito del uso y ventajas de esta técnica en laparoscopia en niños. Por lo que nuestro estudio busca demostrar la seguridad y eficacia ésta técnica para pacientes que se les realiza una corrección de hernia inguinal por el método laparoscópico.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Es igual de eficaz y segura la anestesia regional que la general en plastía inguinal en niños?

OBJETIVO

Comparar la eficacia entre la técnica de anestesia general contra el bloqueo epidural en pacientes que se someten a plastía inguinal laparoscópica.

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

“La técnica de bloqueo epidural ES IGUAL de eficaz y segura que la anestesia general en el manejo de los pacientes que se operan de plastía inguinal laparoscópica”

Hipótesis nula

“La técnica de bloqueo epidural ES MENOS eficaz y segura que la anestesia general en el manejo de los pacientes que se operan de plastía inguinal laparoscópica”

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente estudio es un ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad, doble ciego para determinar la seguridad y eficacia del bloqueo caudal en la plastías inguinales laparoscópicas, el cual se realizará en los pacientes que se sometan a cirugía de hernia inguinal por medio de laparoscopia en el Hospital Infantil de México “Federico Gómez”.

Se estudiarán a los pacientes que se ingresen al Hospital Infantil de México con el diagnóstico de hernia inguinal y que no presenten ninguna contraindicación para reparación por laparoscopia y que cumplan con los criterios de inclusión:

1. Que tengan el diagnóstico de hernia inguinal por clínica uni- o bilateral.
2. Pacientes de 4 meses a 5 años de edad.
3. Que no tengan cardiopatías o neumopatías.
4. Pacientes que autoricen mediante la firma del consentimiento pertenecer al protocolo de estudio. (Anexo 1)

Para este estudio los criterios de exclusión serán los pacientes que presente alguna de las siguientes:

1. Hernias complicadas
 - a. Incarceradas
 - b. Por deslizamiento
2. Alteraciones en los estudios de laboratorios prequirúrgicos
3. Cirugías abdominales previas
4. Pacientes con válvula de derivación ventrículo peritoneal, fibrosis quística o alguna patología que condicione aumento de la presión intra abdominal de manera crónica.

Los criterios de eliminación para el estudio serán:

1. Pacientes que presenten alguna variante anatómica que impida el bloqueo
2. Pacientes con infecciones en el sitio de punción
3. Pacientes con presión intracraneal aumentada

Los pacientes que cumplan con los criterios antes mencionados se programaran para cirugía electiva posterior a la apertura de expediente.

En el momento en que el paciente se encuentre en quirófano se determinará de forma aleatoria mediante la técnica de sobres cerrados el tipo de anestesia que se utilizará, pertenecerá al grupo 1 si se realiza anestesia general, y del grupo 2 si se realiza anestesia con bloqueo caudal. El procedimiento para el cierre de las hernias inguinales que se realizará será de acuerdo a la técnica descrita por Ordorica, R. et al. (2016) en su artículo de cierre de hernia inguinales con ayuda del dispositivo Endo Close™ (10) Durante la cirugía se anotarán todos los cambios hemodinámicos (Anexo 2) que se registren, poniendo énfasis en los siguientes momentos:

- Inicio de abordaje umbilical
- Insuflación de CO2 para neumoperitoneo

- Al terminar el procedimiento, eliminar el neumoperitoneo y cierre de las heridas
- Postquirúrgico inmediato, y posteriormente signos vitales con horario por 24 horas

El protocolo que se seguirá para el manejo anestésico será de acuerdo al cuadro en el Anexo 3.

En el postoperatorio serán evaluados por médicos anestesiólogos del área de Dolor, quienes no sabrán qué tipo de anestesia se le brindó al paciente, evaluando mediante las escalas del dolor CRIES y FLACC (11; 12) (*Anexo 4*). Éste corresponderá al primer ciego.

Para el análisis de los datos obtenidos se calculó la kurtosis y el coeficiente de asimetría para determinar normalidad de los grupos, en caso de ser distribución normal se obtendrán medias y desviación estándar, en caso de distribución no normal se obtendrán mediana y moda, además se compararan las variables cuantitativas mediante una t de Student, y variables cualitativas mediante chi cuadrada, en caso de ser grupos pequeños se obtendrá la prueba de Fisher, obteniéndose la p para cada prueba. Para este estudio un valor de $p < 0.05$ determinara significancia estadística. Los pacientes se analizarán de acuerdo a un análisis por intención a tratar de los grupos.

Las variables a comparar del estudio serán las siguientes:

Variables Cuantitativas		
Variable	Descripción	Tipo de Variable
Tiempo de cirugía	Es el tiempo que se tome la cirugía, se expresará en minutos (mins.)	Discreta
Dolor	Se determinará con el resultado de la escala pediátrica objetiva del dolor	Discreta
Edad	Edad, en años, que tengan los pacientes al momento del estudio.	Discreta
Frecuencia cardíaca	Se determinará en base al número de latidos cardíacos por minuto, se expresará como (lpm)	Discreta
Frecuencia respiratoria	El número de respiraciones por minuto, se expresará como (rpm)	Discreta
Temperatura	Temperatura corporal, medida oral, se expresará en grados Celsius (°C)	Continua
Saturación de O ₂	Se medirá la oxigenación y se expresará en porcentaje (%)	Discreta
Aldrete	Escala para medir la recuperación postanestésica, se medirá en rango de 0-10	Discreta

Variables Cualitativas		
Variable	Descripción	Tipo de Variable
Tipo anestesia	Se determinará con el tipo de anestesia utilizada en el procedimiento ya sea general o regional.	Nominal
Sexo	Género del paciente en masculino o femenino.	Nominal
Complicaciones	Se registrará las complicaciones que pudieran resultar durante el perioperatorio. (Nausea, vómito, punciones, alergias, apneas, laringoespasma)	Nominal
Eficacia	Se determinará en base a la capacidad de realizar la cirugía en su totalidad sin necesidad de convertir el procedimiento.	Nominal
Seguridad	Se determina que el procedimiento es seguro en base a que se presenten o no complicaciones	Nominal
Rescate	Se determinará la necesidad de aplicar analgesia extra por dolor excesivo	Nominal

Muestreo

El tamaño de muestro se determinó por conveniencia ya que los estudios más grandes reportados acerca de comparación de bloqueo vs anestesia general abarcan grupos de 30 a 40 pacientes. El tamaño de la muestra en este caso de los pacientes que se juntaron en el periodo de tiempo fue de 12 pacientes (*n*).

ÉTICA

El presente estudio se apega a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, contenidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en 1964 y a la Ley General de Salud. El estudio representa un riesgo por encima del mínimo para el paciente.

RESULTADOS

Se obtuvo una muestra de 12 (*n*) pacientes en el estudio, de los cuales 5 fueron con anestesia general y 7 con bloqueo regional. Se determinó la normalidad en la distribución de los grupos con una kurtosis de -2.0 y un coeficiente de asimetría de -0.3 en base a la edad de los pacientes. La edad promedio de los pacientes con anestesia general fue de 35 meses, mientras que la de los del grupo de bloqueo fue de 26 meses. De los pacientes que se operaron con anestesia general 3 eran hombres y 2 mujeres, del grupo de bloqueo 2 eran hombres y 5 mujeres. El diagnóstico final en ambos grupos de acuerdo al lado del defecto fue en el del grupo de anestesia general 1 derecha, 3 izquierdas y 1 bilateral; por otro lado, en el grupo de bloqueo fueron 6 derechas y 1 bilateral.

En cuanto a los datos de la cirugía en todos los pacientes se pudo completar el procedimiento; sin embargo en 2 pacientes que se operaron con bloqueo hubo la necesidad de aumentar las presiones y flujo del CO₂ ya que no se lograba una adecuada visualización de las estructuras. El tiempo promedio de las cirugías fue de 37 minutos en pacientes con

anestesia general y 25 minutos en pacientes con bloqueo, mientras que el tiempo anestésico promedio fue de 67 y 64 minutos respectivamente. Esta diferencia fue no significativa con una p de 0.142 para el tiempo quirúrgico y una p 0.108 para el tiempo anestésico. En ninguno de los grupos hubo necesidad de cambiar el tipo de anestesia.

Con respecto a los cambios hemodinámicos durante la cirugía, con respecto a la frecuencia cardiaca solo 1 paciente del grupo de anestesia general presentó cifras sobre la percentil 95 durante todo el procedimiento, y por el lado de los pacientes con bloqueo 1 paciente comenzó con taquicardia al momento del abordaje umbilical, la cual cedió al finalizar el procedimiento, el resto de pacientes se mantuvo en cifras dentro de percentiles adecuados.

En cuando a la frecuencia respiratoria, ésta no se vio afectada en pacientes con anestesia general, pero en 3 pacientes del grupo de bloqueo presentaron bradipnea, sin que esta repercutiera en la saturación del paciente. El resto de los parámetros como eran la temperatura, presión arterial, CO₂ expirado y saturación de oxígeno, no se vieron alterados en ningún paciente de ambos grupos. En ninguna variable hubo significancia estadística.

En el postquirúrgico, ningún paciente presentó alguna alteración en la saturación, y las escalas de dolor nunca estuvieron por encima del dolor leve, sin requerir en ninguno de los pacientes analgesia de rescate.

DISCUSIÓN

Los pacientes de ambos grupos analizados se pudo realizar la cirugía sin mayor complicación. En cuanto a lo hemodinámico no se presentaron alteraciones como las descritas por Golladay, de lo cual se puede decir que ambas técnicas son igual de seguras para realizarse en la población pediátrica (8).

Comparando los resultados con lo reportado por Sinha, et al. (13) en el cual realizaron un estudio retrospectivo comparando pacientes que se había operado por laparoscopia por distintos diagnósticos, ya sea con bloqueo espinal contra anestesia general; encontramos

que ellos reportaron una tasa de conversión del 0.01% de 4,625 pacientes que operaron, en nuestro caso aunque no tuvimos ningún paciente que haya requerido convertir el método anestésico, el tamaño de muestra fue pequeño. Uno de los motivos por los cuales se tuvieron que realizar las conversiones fue la ansiedad de los pacientes durante el procedimiento quirúrgico, esto era porque en la técnica descritas por los autores, refiere que no utilizaban sedación en los pacientes que bloqueaban ya que por lo general se mantenían sin ansiedad, esto porque los pacientes eran solamente mayores de 10 años. En nuestro estudio, todo los pacientes se les administraba sedación ya que por la edad no se podría controlar la ansiedad del paciente de otra manera. Dentro de las complicaciones en el transquirúrgico que manejan se encuentra la hipotensión que se presentó en el 18.21% de los pacientes, en nuestro estudio no se reportaron pacientes con hipotensión, por lo contrario, solamente hubo un paciente que presentó hipertensión durante todo el procedimiento.

En otro estudio realizado por Kachko, et al. en el 2007 (14) en el cual se analizaron a 505 pacientes recién nacidos y lactantes sometidos a cirugías de distintos tipo bajo bloqueo espinal. Aunque las cirugías que ellos refieren no fueron laparoscópicas se analizó la seguridad en el uso de bloqueo regional. Reportan la conversión de 5 pacientes (1.04%), 4 de ellos por haber tenido cirugías mayores a 90 minutos, en nuestro estudio el tiempo promedio en los pacientes que se operaron bajo bloqueo epidural fue de 25 minutos, por lo que se encuentra muy por debajo de lo reportado por Kachko. Dentro de las complicaciones transquirúrgicas reportaron 9 pacientes (1.8%) que presentaron bradicardia. Como ya habíamos comentado previamente, en nuestro estudio no se presentaron este tipo de alteraciones hemodinámicas.

En cuanto a la necesidad de analgesia postoperatoria, se vio que ningún paciente requirió un bolo extra aparte la analgesia indicada, contrario a lo reportado por Tobias et. al, donde en su estudio ellos reportan que el 18% de sus pacientes requirieron de analgesia tras el

procedimiento laparoscópico que habían recibido bloqueo caudal. (7) Además no se presentó ninguna complicación postquirúrgica en ninguno de los dos grupos.

CONCLUSIÓN

Aunque se demostró que ambas técnicas no presentaron complicaciones, se pudo finalizar el procedimiento, no hubo necesidad de cambio de técnica anestésica, los paciente no presentaron mayor cambio hemodinámico durante el procedimiento y en el postoperatorio no hubo necesidad de bolos de analgesia de rescate, debido a que es una prueba piloto y los pacientes son muy pocos no se puede sacar una conclusión con el suficiente poder estadístico.

LIMITACIÓN DEL ESTUDIO

Dentro de las limitantes del estudio se encuentra el tipo de población que tiene el hospital, ya que siendo un hospital de tercer nivel es más difícil encontrar pacientes con el diagnóstico de hernia inguinal y que sean previos sanos o que cumplan con los criterios de inclusión planteados. El estudio se hizo como prueba piloto, aunque se encontró que no hay diferencia entre los dos grupos siendo igual de eficaz y segura ambas técnicas, no se puede asumir esta aseveración ya que el tamaño de muestra no es suficiente por lo que se necesitará continuar el estudio hasta alcanzar un tamaño de muestra adecuado

BIBLIOGRAFÍA

1. Frederic J., Georges. "Anesthesia for laparoscopy: a Review." *J Clin Anesth.* 2006 Feb;18(1):67-78.
2. Riddhi, Kundu. "Cauda bupivacaine and morphine provides effect postoperative analgesia but does not prevent hemodynamic response to pneumoperitoneum for major laparoscopic surgeries in children." *J Anesth.* 2015 Aug;29(4):618-21. doi: 10.1007/s00540-015-1983-2
3. Vretzakis, George. "Regional anesthesia for laparoscopic surgery: a narrative review." *J Anesth* 2014 Jun;28(3):429-46. doi: 10.1007/s00540-013-1736-z
4. Collines, Linda M. "Regional Anesthesia for Laparoscopy." *Anesthesiol Clin North America.* 2001 Mar;19(1):43-55.
5. Sawardekar, Amod. "Neuroaxial Anesthesia in Paediatrics." *Paediatr Anaesth* 14.6 (2013): 251-254.
6. Shah, R.D. "Applications of regional anaesthesia in paediatrics." *Br J Anaesth.* 2013 Dec;111 Suppl 1:i114-24. doi: 10.1093/bja/aet379
7. Tobias, Joseph and George Holcomb III. "Caudal Epidural Block for Analgesia Following Hernioplasty with Laparoscopy in Children." *J Laparoendosc Surg.* 1994 Apr;4(2):117-20.
8. Golladay, Steve. "Preemptive Analgesia for Pediatric Peritoneoscopy, Comparing Caudal Block and Acetaminophen." *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 6.1 (2002).
9. Coran, Arnold G. *Pediatric Surgery.* 7ma. Elsevier, 2012.
10. Ordorica-Flores, Ricardo. "Pediatric inguinal hernia repair with a single-incision approach using an Endo Close suturing device." *Surg Endosc* (2016).
11. Krechel, S. W. "CRIES: A new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing of validity and reliability." *Pediatr Anesth* 5.1 (1995): 53-61
12. SI, Merkel. "The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in Young children." *Pediatric Nurs* 23 (1997): 293-297.
13. Sinha, Rajeev. "Laparoscopic Surgery Using Spinal Anesthesia." *JSLs.* 2008 Apr-Jun;12(2):133-8
14. Kachko, Ludmyla. "Spinal anesthesia in neonates and infants - A single center experience of 505 cases." *Paediatr Anaesth* 17 (2007): 647-653.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Comparación de técnicas anestésicas, Anestesia general Vs. Bloqueo regional, para pacientes que se operen de hernia inguinal laparoscópica.

Sé que mi hijo(a) de nombre _____ tiene una padecimiento que se llama Hernia inguinal _____, el cual es una permeabilidad persistente del conducto inguinal la cual tiene el riesgo que se introduzcan asas intestinales u otros elementos por éste, teniendo como riesgo atrapamiento de éstos comprometiendo el riego sanguíneo y probable necrosis.

Se me ha informado que aunque no es una urgencia, se requiere realizar la corrección de esta hernia mediante un procedimiento quirúrgico para prevenir los riesgos antes mencionados. De igual manera se explicaron los posibles riesgos que el procedimiento quirúrgico conlleva, los cuales pueden ser sangrado, infección de herida quirúrgica, lesión de órganos intraabdominales, recidiva de la hernia, lesión de elementos del cordón en caso de varones.

Me explicaron que la manera en que se realizará el cierre es por vía laparoscópica con un abordaje extraperitoneal, y que para el procedimiento mi paciente requerirá ser anestesiado, teniendo como posibles opciones las siguientes técnicas:

1. La *anestesia general* en la cual se duerme al paciente por completo mediante medicamentos inhalados e intravenosos, requiriendo ser intubado (introducir un tubo en la traquea para apoyo respiratorio)
2. EL *bloqueo regional* en el cual mediante la aplicación de un analgésico a nivel espinal se bloquea la sensibilidad de la porción inferior del cuerpo y dando como beneficio no tener intubar al paciente y que al terminar el procedimiento el dolor será mínimo ya que tendrá efecto de el bloque.

Ambas técnicas son seguras y se emplean de forma muy frecuente en niños.

Sabiendo todo esto y habiéndose resuelto todas mis dudas acepto pertenecer a este protocolo en donde mi paciente será operado de la hernia inguinal de forma laparoscópica y se usará uno de los dos tipos de anestesia y los datos que se obtengan de este manejo se utilizarán para su análisis y beneficio para próximos pacientes.

Se que puedo decidir no participar en este protocolo y mi hijo será operado como se operan todos los pacientes que no entran a este estudio, con cirugía laparoscópica y recibirá anestesia general, si decido participar en cualquier momento puedo retirar mi autorización de participación en este estudio y decidir que mi paciente se maneje de la forma habitual con anestesia general.

Nombre y Firma del Padre o Tutor

Nombre y Firma del Médico
Responsable

Nombre y Firma de Testigo

Nombre y Firma de Testigo

" Comparación de Anestesia general Vs. Bloqueo regional, para hernioplastía inguinal laparoscópica "

Hoja 1 - REGISTRO

FOLIO: _____

Nombre: _____ Registro: _____ Fecha de cirugía: _____

Sexo: M F Fecha de Nacimiento: _____ Edad: _____

Nombre de padre o tutor: _____

Teléfono: _____

Tipo de Hernia	Derecha	Izquierda	Bilateral
Método diagnóstico	Historia clínica	USG	TAC

Valoración ASA	1	2	3	4
-----------------------	---	---	---	---

Técnica anestésica	1	2
---------------------------	---	---

VARIABLE	PREQUIRÚRGICO	ABORDAJE UMBILICAL	INSUFLACIÓN CO ₂	TÉRMINO DE CIRUGÍA	POSTQUIRÚRGICO
FC					
FR					
Temp.					
PANI					
SpO ₂					
EtCO ₂					

Presión: _____ Fujo: _____ Hubo Necesidad de realizar cambios? SI NO

Motivo: _____

¿Se pudo realizar el procedimiento quirúrgico en su totalidad por laparoscopia? SI NO

¿Hubo necesidad de cambiar la técnica anestésica? NO SI

Motivo _____

Tiempo quirúrgico: _____

Tiempo anestésico: _____

" Comparación de Anestesia general Vs. Bloqueo regional, para hernioplastía inguinal laparoscópica "

Hoja 2 -VALORACIÓN POSTQUIRÚRGICA

FOLIO: _____

Nombre: _____ Registro: _____

VARIABLE	Salida de quirófano	2 hr	6 hr	12 hr	24 hrs
SpO₂					
Aldrete					
CRIS o FLACC					
Rescates					

Complicaciones:

ANEXO 3

	ANESTESIA GENERAL BALANCEADA	BLOQUEO CAUDAL
Medicación preanestésica	NO	NO
Inducción inhalada	Sevoflurano /O2	Sevoflurano /O2
	Colocación de acceso venoso	Colocación de acceso venoso
Inducción IV	Propofol 3 mg/kg, fentanyl 3 mcg/kg	NO
Intubación	SI	NO Mascarilla facial Sevoflurano /O2 BC: Ropivacaina 2mg/ml 1.4 ml/kg
Mantenimiento	Sevoflurano/O2 Si es necesario fentanyl 2-3 mcg/kg	Mascarilla facial Sevoflurano (1 MAC) /O2
Analgesia posoperatoria (quirófano)	Paracetamol 10 mg/kg IV Metamizol 10 mg/kg IV	Paracetamol 10 mg/kg IV Metamizol 10 mg/kg IV
Analgesia por 24 hr (recuperación y piso) Medicina del Dolor	Paracetamol 10 mg/kg IV c/6 hrs Metamizol 10 mg/kg IV c/8hrs	Paracetamol 10 mg/kg IV c/6 hrs Metamizol 10 mg/kg IV c/8hrs
Analgesia de rescate Administrada por el residente de Medicina del Dolor	En caso de valoración (mayor o igual) 5 Buprenorfina 1mcg/kg/dosis	En caso de valoración (mayor o igual) 5 Buprenorfina 1mcg/kg/dosis
Analgesia en domicilio	Paracetamol 15 mg/kg VO c/6 hrs Jarabe 3.2 gr/100 ml Por 5 días	Paracetamol 15 mg/kg VO c/6 hrs Jarabe 3.2 gr/100 ml Por 5 días
Escala para evaluar dolor	De 6 meses a 12 meses CRIES De 1 a 4 años FLACC	De 6 meses a 12 meses CRIES De 1 a 4 años FLACC

ANEXO 4

ESCALAS DE VALORACIÓN DE DOLOR

Escala CRIES

(Crying, Requires oxygen to maintain saturation > 95%, Increased vital signs, Expression, Sleepiness)

Parámetro	0	1	2
Llanto	No	Tono agudo, consolable	Tono agudo, inconsolable
FiO2 para SaO2 > 95%	No	< 0.3	> 0.3
Frecuencia cardiaca	Normal	↓ < 20% basal	↓ > 20% basal
Expresión	Normal	Muecas	Muecas/gemidos
Sueño	Normal	Se despierta a intervalos frecuentes	Se despierta constantemente

Escala de FLACC

Niños de 1 a 4 años de edad

FLACC (cara, piernas, actividad, llanto y consuelo, siglas en inglés)

Es una escala para evaluar el dolor que se utiliza con pacientes no verbales, preverbales o que no pueden expresar el nivel de dolor.

Parámetros	0	1	2
Cara	No tiene expresión ni sonríe.	Ocasionalmente hace muecas o frunce el ceño pero está retraído y desinteresado.	Frunce el ceño con frecuencia, aprieta los dientes constate o frecuentemente, le tiembla el mentón.
Piernas	Posición normal o relajada.	Molesto, inquieto, tenso.	Patea o levanta las piernas.
Actividad	Acostado en silencio, posición normal y se mueve con facilidad.	Se retuerce, da muchas vueltas, tenso.	Se arquea, se pone rígido o se sacude.
Llanto	No llora (despierto o dormido).	Gime y se queja de vez en cuando.	Llora sin parar, grita o solloza y se queja constantemente.
Consuelo	Tranquilo, relajado.	Se tranquiliza cuando le tocan, abrazan o le hablan; se lo puede distraer.	Es difícil consolarlo o tranquilizarlo.

Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR et.al. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in Young children. *Pediatr Nurs* (1997) 23: 293 – 297.

Cronograma de actividades del protocolo de Investigación

Registro de Protocolo: HIM/____/____.

Título del Protocolo: Comparación de Anestesia general Vs. Bloqueo regional, para hernioplastía inguinal laparoscópica

Investigador Principal: Cristian Zalles Vidales

Fecha de sometimiento del proyecto: 05/06/17

Fecha de aprobación por las comisiones: _____

Fecha aproximada de término: 01/08/17

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo.

Fecha de inicio: (mes/año)	BIMESTRE											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ACTIVIDAD												
Obtención de insumos	X											
Estandarización de técnica	X											
Inclusión de pacientes	X											
Realización de estudios		x	X									
Análisis de los estudios											X	
Presentación de resultados											X	
Elaboración de manuscritos											X	
Publicación												x
OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)												