



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
FACULTAD DE MEDICINA.**

Eficacia y seguridad de la analgesia con ropivacaína y morfina pre-quirúrgica vía epidural en comparación con la analgesia intravenosa convencional en escoliosis idiopática del adolescente.

TESIS

Que para obtener el título de Anestesióloga Pediatra.

P R E S E N T A

Dra. Silvia Selene Ramírez Regín.

DIRECTOR DE TESIS

Dra. Silvia Lomeli Munguía

Guadalajara, Jalisco 2017.



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.

IDENTIFICACION DE LOS AUTORES

ASESOR

Nombre: Dra. Silvia Lomeli Munguía. Anestesióloga. Matricula: 10140646.

Área de adscripción: Centro Médico Nacional de Occidente, Hospital de Pediatría, Guadalajara, Jalisco.

Lugar de trabajo: Quirófano CMNO, HP.

Teléfono de la unidad de atención médica y el número de la extensión del servicio:
3336170060. Ext: 31743

Correo electrónico: siaral@yahoo.com.mx

ASESOR METODOLOGICO.

Nombre: Dr. Juan Carlos Barrera de León. Medico Pediatra. Matricula 10147039

Área de adscripción: Centro Médico Nacional de Occidente, Hospital de Pediatría, Guadalajara, Jalisco.

Lugar de trabajo: Educación e investigación en salud.

Teléfono 3336683000 ext. 32694

Correo electrónico jcbarrer@hotmail.com

TESISTA

Nombre: Dra. Silvia Selene Ramírez Regín. Residente de anestesiología
Pediátrica. Matricula: 991425892.

Área de adscripción: Centro Médico Nacional de Occidente, Hospital de Pediatría, Guadalajara, Jalisco.

Lugar de trabajo: Quirófano CMNO, HP.

Teléfono de la unidad de atención médica y el número de la extensión del servicio:
3336170060. Ext: 31743

Correo electrónico: sele_ne30@hotmail.com

AGRADECIMIENTO.

A todos los adolescentes que participaron en el estudio y confiaron en nosotros.

A todos mis profesores que colaboraron, y mis jefes que siempre me apoyaron. La dra Beatriz Mariscal y el dr Oscar Chávez.

A mi directora de tesis, quien me guió, la doctora Silvia Lomeli.

A mi asesor metodológico el dr Barrera, quien me brindo siempre de su tiempo, aún extrahospitalario.

Y sobre todo a mi familia, por siempre creer en mi.

ABREVIATURAS

EIA: Escoliosis Idiopática del adolescente.

CMNO: Centro Médico Nacional de Occidente.

HP: Hospital de Pediatría.

USG: Ultrasonografía.

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos.

EVA: Escala Visual Análoga.

AINES: Anti-inflamatorios no esteroideos.

COX: Ciclo-oxigenasas.

LCR: Líquido Ceforraquídeo.

INDICE

Hoja de presentación	1
Datos Personales	2
Agradecimiento	3
Abreviaturas.	4
Resumen.	6
Marco Teórico	8
Escoliosis Idiopática del Adolescente	8
Dolor de Espalda	11
Manejo Peri-operatorio	12
Morfina	13
Analgesia Post-operatoria	14
Justificación	20
Planteamiento del Problema	22
Pregunta de Investigación	22
Hipótesis.	23
Objetivos.	24
Material y Métodos.	25
Definición de variables.	26
Procedimiento.	27
Aspectos Éticos.	30
Análisis Estadístico.	31
Cronograma de Actividades.	32
Recursos.	32
Resultados.	33
Discusión.	40
Conclusiones.	43
Referencias bibliográficas.	44
Anexos.	47
Hoja de recolección de datos.	48
Consentimiento informado.	49
Definición de variables.	51

Dictámen de autorización.

53

RESUMEN

Antecedentes:

La escoliosis es una curvatura lateral y rotación de las vertebrae toraco-lumbares con una consecuente deformación de la caja torácica, afecta tanto en el plano axial, sagital y coronal. El mayor dolor se encuentra en los primeros 3 días post-operatorios. Existen múltiples estudios comparando las vías de analgesia intravenosa, subaracnoidea, epidural, intercostal, paravertebral. La morfina es el opioide de referencia con muy buena farmacocinética y farmacodinámia a nivel neuroaxial.

MATERIAL Y METODOS:

Pacientes con escoliosis idiopática del adolescente programados para cirugía de abordaje posterior en el periodo de enero del 2017 a diciembre del 2017. Se dividieron en 2 grupos. Grupo A 12 pacientes con bloqueo epidural con ropivacaina 3mg/k al 0.75% y morfina 50 mcg/k peso ideal previo a la insición quirúrgica, Grupo B 14 pacientes con analgesia post-operatoria con buprenorfina intravenosa a 12mcg/k peso real, mas una dosis de ketorolaco 30mg. Se evaluó la analgesia con la escala de caras de Wong-baker y EVA, se evaluaron variables hemodinámicas de presión arterial y FC, y efectos secundarios de opioides en 4 tiempos: basal, al despertar, a las 8 hr del despertar y a las 16 hrs del despertar.

RESULTADOS.

En cuanto a variables demográficas se encontró prevalencia en sexo femenino, la edad, el peso fueron homogéneos, hubi diferencias significativas en talla e IMC, sin embargo las medianas fueron similares. El tiempo quirúrgico fue mayor en el grupo B, el tiempo anestésico mayor en el A. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el EVA en ninguno de los 4 tiempos, se encontraron mayores efectos secundarios de opioides en el grupo B, siendo sedación en su mayoría, solo 1 pte requirió re-intubación por 3 hrs en UCIN. El rescate de opioides en el post-operatorio fue similar, se observó menor necesidad de uso de AINES de rescate en el grupo morfina.

CONCLUSIONES.

La morfina peridural mas ropivacaina previa a la incisión quirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de escoliosis idiopática del adolescente es tan efectiva como segura comparada con analgesia endovenosa con buprenorfina en infusión IV, para control de dolor post-operatorio. Es una alternativa segura, efectiva, que disminuye el consumo de analgésicos post-operatorios.

INTRODUCCION.

ESCOLIOSIS IDIOPATICA DEL ADOLESCENTE

La escoliosis es una curvatura lateral y rotación de las vertebrae toraco-lumbares con una consecuente deformación de la caja torácica, afecta tanto en el plano axial, sagital y coronal.

Las causas de la escoliosis son múltiples. Las escoliosis congénitas son causadas por anomalías vertebrales o costales presentes al nacimiento por falla en la formación, segmentación o ambas. Las escoliosis secundarias son a anomalías traumáticas, sindrómicas, neuromusculares o asociadas a neoplasias. La clasificación se encuentra en la tabla 1. ^{1,2,3}

<i>Tabla 1. Clasificación de la Escoliosis.</i>	
Idiopática (70%)	Infantil (rápida aparición)
	Juvenil o del adolescente (aparición tardía)
Neuromuscular 15%	Parálisis cerebral.
	Miopatías.
	Poliomielitis.
	Siringomielia.
	Ataxia de Friedreich.
Congénita	Anomalías vertebrales.
	Anomalías en las costillas.
	Disrafismo espinal.
Traumático.	Fracturas Vertebrales.
	Radiación.
	Cirugías.
Síndromes.	Marfán.
	Artritis Reumatoide.
	Osteogénesis Imperfecta.
	Mucopolisacaridosis.
Neoplasias.	Neurofibromatosis.
	Tumores Primarios.
	Tumores Secundarios.
Infecciones.	Tuberculosis.
	Ostiomielitis.

La curvatura se mide usando el ángulo de Cobb, una curvatura lateral >10 grados se considera anormal. El ángulo de Cobb es medido entre los cuerpos vertebrales más inclinados en una radiografía postero-anterior, se traza la perpendicular al

platillo superior de la vertebra superior y la perpendicular al platillo inferior de la vertebra limitante inferior. ^{1,2}

La escoliosis Idiopática se divide en 3: Infantil: 0 a 3 años, Juvenil: de 3 a 10 años y del adolescente a partir de los 10 años. La evolución natural de la enfermedad incluye: escoliosis que suelen resolverse, permanecen estables o bien progresan hasta requerir tratamiento quirúrgico, esto en 0.2 a 0.5% de los casos.

La escoliosis idiopática del adolescente es la causa mas común de Escoliosis, con una prevalencia entre un 0.47-5.2% y es mas frecuente en mujeres. Con un pico de incidencia entre 1.2% en adolescentes de 12-14 años de edad. La etiología idiopática es debida a una anomalia genética en la modulación del crecimiento. ^{1,2,3,4,5.}

Existen cambios en la función pulmonar y éstos va a depender de la velocidad del desarrollo de la escoliosis y el grado de la curvatura. Las curvaturas severas condicionan un efecto restrictivo pulmonar, causan disnea >65 grados, falla respiratoria aguda con graves complicaciones como muerte súbita a cor pulmonare y falla ventricular derecha, cuando son mayores a 100. Se considera una escoliosis quirúrgica cuando es mayor a 40, cuando se encuentra entre 25-40 se puede tratar con métodos ortopédicos convencionales a través de ortesis. La hipertensión pulmonar progresiva resultante de las alteraciones respiratorios de la escoliosis no corregida puede llegar a ser grave hacia la 4ta y 5ta década de la vida, con compromiso vital. ^{1,2,3,5}

Los cambios pulmonares son de tipo restrictivo; Cuando existe un rápido crecimiento del cuerpo es raro que existan síntomas respiratorios, sin embargo las pruebas de función pulmonar pueden ser anormales. La tolerancia al ejercicio tambien disminuye, asi como la pérdida de la capacidad de adaptarse a cambios rápidos. El volumen residual tiende a mantenerse normal, la capacidad vital se reduce y la capacidad residual funcional también. Cuando la capacidad vital se reduce mas del 40% de lo normal o el angulo de Cobb es >69 grados se pueden desarrollar problemas post-operatorios. Los mayores problemas son cuando la escoliosis es torácica y mas si se asocia a cifosis.

2 o mas de los siguientes factores de riesgo contraindican la cirugía:

- a) Frecuencia respiratoria mayor a 20 respiraciones por minuto.
- b) PaO2 menor de 60 mmHg.
- c) PCO2 mayor de 60mmHg.
- d) Neumonías a repetición.
- e) Capacidad vital forzada menor de 40% del valor predicto.
- f) Hipertensión pulmonar severa.
- g) Necesidad de abordaje anterior. ⁵

La finalidad quirúrgica es lograr una fusión espinal y estabilización de la columna con o sin instrumentación, pudiendose realizar a través de abordajes anteriores o posteriores. Las complicaciones pulmonares post-quirúrgicas pueden ser aunadas a atelectacias intraoperatorias, derrame pleural secundario a la cantidad de líquidos administrados para matener la presión intravascular, o falla cardiaca secundaria a sobrecarga hídrica. ^{1,2,5}

Incluso puede existir otras complicaciones pulmonares, como se muestra en la

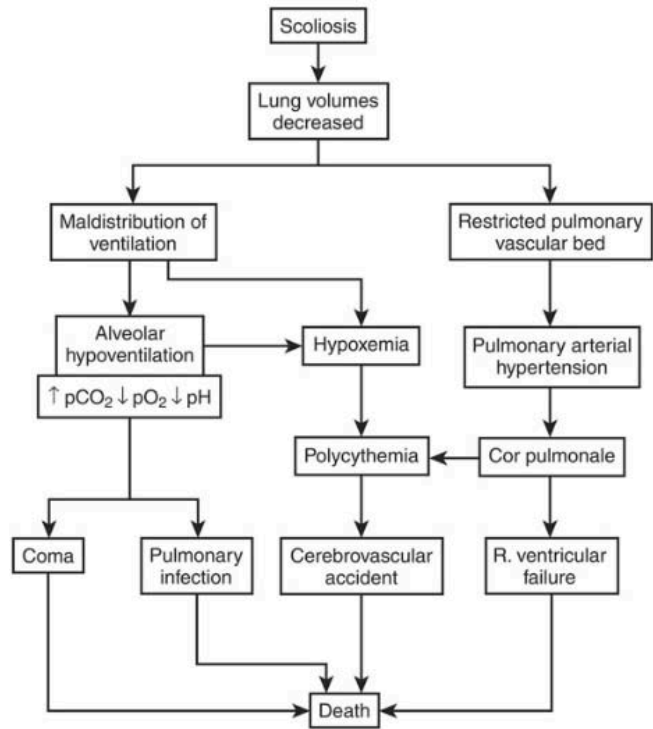


tabla 2.

La mayor tasa de complicaciones se encuentra entre las escoliosis secundarias,

en las neuromusculares puede ocurrir desde un 24-75%.

Existen otras complicaciones metabólicas, hematológicas, neurológicas, e infecciosas que dependerán del uso de unidades especializadas post-quirúrgicas, ya sea unidad de terapia intensiva pediátrica, unidad de alta dependencia o cuidados de ortopedia. Mismas que se muestran en la tabla 3.^{1,2,3,4,5.}

DOLOR DE ESPALDA.

El dolor lumbar en pacientes con Escoliosis idiopática puede deberse a difentes causas, se debe poner atención a ello, pues podrían detectarse comorbilidades como disrafismos como siringomielia oculta, tumores del cordon espinal o desordenes neuromusculares.³

El dolor de espalda en niños y adolescentes se estima entre un 12-33% y una

Table 1 Postoperative complications and level of dependency deemed necessary to manage them

Complication	Level of dependency needed
Ventilated	PICU
Inotropes	PICU
Pleural effusion	HDU
Postoperative pneumonia needing noninvasive ventilation (NIV)	HDU
Haematemesis	HDU
Postoperative bleeding	HDU
Spinal shock	HDU
Seizures	HDU
Metabolic acidosis	HDU
>40 ml·kg ⁻¹ fluid postoperatively	HDU
Pneumothorax	HDU
Electrolyte abnormalities (requiring replacement via central line)	HDU
NIV requirement	HDU
Coagulopathy (not requiring fresh frozen plasma)	Ward
Urinary tract infection	Ward
Postoperative pneumonia not requiring NIV	Ward
Transaminitis	Ward
Urinary retention	Ward
Hyperglycemia not requiring insulin infusion	Ward

HDC, high-dependency unit; PICU, pediatric intensive care unit.

prevalencia que varía entre un 30-55% en algún momento de la vida. Adolescentes con escoliosis idiopática se estima entre un 23-85%. Tsuyoshi Sato y colaboradores investigaron la prevalencia en una ciudad de Japón, Niigata mediante un cuestionario en estudiantes con un total de 43,630, (22,356 hombres y 21,274 mujeres) en escuela primaria de 4to a 6to grado y en secundaria de 1ro a 3er grado. Encontraron que el dolor en algún momento de la vida fue significativamente mayor en niños que presentaban escoliosis que aquellos sin ella (OR 2.1, IC (1.18, 3.72)), en el 35% de los pacientes la duración del dolor fue mayor a 3 meses, la tasa de recurrencia también fue mayor en un 83.9% de los ptes con escoliosis.⁶

En algunos estudios no se demuestra correlación entre el ángulo de Cobb y el dolor, también se encuentra una gran diferencia entre la autopercepción de la imagen correlacionada con el dolor. Estos hallazgos argumentan un rol etiológico mayor en adolescentes con dolor de espalda en escoliosis idiopática. La cirugía de fusión espinal tiene como objetivo aliviar el dolor al eliminar el movimiento de los segmentos, cuando es exitosa la fusión espinal se obtienen buenos resultados. El mayor dolor se encuentra en los primeros 3 días post-operatorios^{1,7}.

MANEJO PERIOPERATORIO

El manejo anestésico de EIA es un reto para los anestesiólogos, ya sea anestesia general o anestesia regional. Se deben tomar en cuenta complicaciones transoperatorias como la lesión medular, la posición requerida para la cirugía y el sangrado transoperatorio.

Adicionalmente a la angulación de la curvatura lumbar, las vértebras se encuentran rotadas, generalmente se conservan las apofisis espinosas en la línea media hacia el ángulo cóncavo, y los cuerpos vertebrales se rotan hacia el lado cóncavo. La aguja debe insertarse del lado cóncavo. La deformidad de la columna lumbar es un predictor independiente de la dificultad de administrar anestesia neuroaxial.^{8,5}

El uso de USG mejora la tasa de éxito, no utiliza radiación ionizante, nos puede mostrar detalles anatómicos, profundidad y ángulo de la aguja para poder realizar

el bloqueo subaracnoideo o epidural. Debe considerarse como primera linea.⁵ Se ha encontrado renuencia al uso del bloqueo epidural en pacientes sometidos a cirugía de escoliosis idiopática del adolescente, en parte por los efectos adversos como el daño neurológico, sin embargo no hay casos de reportados de daño neurológico posterior a una bloqueo epidural en éstos pacientes.⁹

MORFINA

En el pasado la administración de opioides a la población pediátrica se creía que era innecesaria e insegura, ahora se utilizan tanto para los eventos quirúrgicos como para escenarios clínicos.

La Morfina ofrece la mejor analgesia y es el estandar de oro con la que es comparada con otros opioides. La biodisponibilidad es de 38%, el volumen de distribución es mayor en prematuros, alcanza los valores de adulto los primeros meses de vida, el aclaramiento de la morfina es menor en prematuros (0.5–4 mL/kg/min), en niños pequeños en mas alto (20–40 mL/kg/min), para luego dismiuir en niños mayores y adultos(10–20 mL/kg/min). Por lo tanto la eliminación es de 10-20 hr en prematuros, en niños pequeños de 1-2 hrs, y en niños mayores de 3-4 hrs.¹⁰

Con la administración sistémica de la morfina se activan los receptores supraespinales mu1, a nivel espinal se activan los receptores mu2 mediante bloqueo subaracnoideo o epidural.

La morfina sistémica es administrada por vía intravenosa, subcutánea, o intramuscular. La infusió continua de morfina es en dosis de 5-40 mg/k/hr. La concentración de morfina en estado estable es de 10-15 ng/L. La morfina tiene baja liposolubilidad, las concentraciones plasmáticas no necesariamente se relacionan con la eficacia analgésica, por lo que se titula la morfina individualmente.

Morfina puede ser administrada por vía epidural o caudal en niños, debido a su baja liposolubilidad la absorción sistémica es baja desde el espacio epidural o desde el líquido subaracnoideo. La concentración sistémica se encuentra insignificamente detectada a las 2 hrs tras la administración neuroaxial, sin

embargo en LCR se encuentra detectada hasta 18 hrs tras la administración. La dosis epidural o caudal en bolos es de 25-100 mcg/kg. El comienzo de la analgesia epidural es a los 5 min. La morfina intratecal difunde en dirección cefálica, alcanzando el bulbo raquídeo dentro de las primeras 6 hrs, por lo tanto la depresión respiratoria es máxima a las 6 hrs, la duración de la analgesia es de 12-18 hrs, los lactantes no parecen ser mas sensibles a la depresión respiratoria que los niños mas grandes. La dosis quirúrgica de vía intratecal varía de 2-30mcg/kg, y en algunos otros estudios de 2-20mcg/kg.^{10,11,12}

Se ha utilizado el uso intratecal de opioides con éxito desde 1979, los opioides intratecales tienen ventajas especiales como son: disminuir el sangrado intraoperatorio, disminución en la incidencia de complicaciones pulmonares, protección en la función gastrointestinal, así como una calidad de analgesia alta. La morfina no interviene con los potenciales somatosensoriales en cirugía de columna. Los efectos secundarios se han postulado que son dosis dependientes.^{10,11}

S.Eschertzhuber y colaboradores compararon dosis bajas de opioides intratecales vs dosis altas de dosis intratecales en pacientes sometidos a cirugía de escoliosis idiopática del adolescente. 42 ptes fueron incluidos, separados en 3 grupos, 1: dosis bajas, morfina 5mcg/k mas sufentanilo 1 mcg/kg; Dosis altas morfina 15 mcg/k mas sufentanilo 1 mcg/k y el otro grupo control. Se encontró una disminución de sangrado transoperatorio en ambos grupos con una $p < 0.001$. En el día 1 post-operatorio en el grupo de dosis baja la media de EVA fue 2.2, en grupo de dosis alta 2.1, comparados con el grupo control, EVA 4.1, con $p < 0.03$. Se contró una disminución en el consumo de analgesicos opioides: piritramida en el post-operatorio con una diferencia estadística de < 0.002 , grupo de dosis alta: 51.8mcg/k, dosis baja: 65mcg/k, grupo control: 89.5 mcg/k. En el día 3 post-operatorio en EVA se encontró similar en los 3 grupos, así como el consumo de piritramida.¹³ En ese mismo tenor Paul A. Tripi, MD y colaboradores analizaron la dosis segura y efectiva de morfina intratecal para proveer una analgesia postoperatoria con mínimos efectos secundarios en pacientes sometidos a EIA e instrumentación espinal segmentaria. Se analizarón 407 pacientes de 1992 a 2006.

Fueron 3 grupos: no dosis (ND), dosis moderada (DM) 9-19mcg/k, dosis alta (DA) 20mcg/k o mas. En la sala de recuperaión se observaron los siguientes EVAs: en el gpo ND 5, en grupo DM 0.5, en el gpo de DA 0.2 con una $p < 0.0001$. La media de tiempo de morfina de rescate fue de 6.6, 16.7 y 22.9 hrs respectivamente con una $p < 0.0001$. La dosis total de morfina requerida en 48 hrs fue 1.9, 1.5, 1.4mg/k respectivamente con una $p < 0.0001$. La depresión respiratoria ocurrio en un 1.5%, 2.7% y 15.2% respectivamente. Concluyendo que la dosis moderada es la dosis con mas efectividad con menos efectos secundarios con una media de 14mcg/k. La dosis de 20mcg/k presenta mayor duración de la analgesia, pero también mayor riesgo de depresión respiratoria. ¹¹

ANALGESIA POST-OPERATORIA.

El dolor que experimentan los niños y adolescentes sometidos a cirugía de escoliosis es intenso y severo debido al profundo dolor somático por el trauma quirúrgico y a episodios de reflejos de espasmo muscular severos, así como dolor neuropático persistente. Se refiere que el dolor que experimentan éstos pacientes es mayor al que experimentan los adultos para cirugía de columna. Es una experiencia de sufrimiento para el adolescente y sus padres. ^{14, 15.}

Andreas H. Taenzer y colaboradores realizaron un meta análisis donde compararon la analgesia post-operatoria ya sea con analgesia epidural con o sin opioides, o con opioides intravenosos posterior a la reparación de escoliosis en adolescentes. Cuatro estudios fueron examinados por ser homogéneos, prospectivos controlados, aleatorizados.

Encontraron una escala visual analoga (EVA) significativamente menor en el grupo de pacientes con analgesia epidural comparado con los pacientes con analgesia endovenosa durante 3 días post-operatorios. A las 24 hr con una escala del 0-100 fueron 15 puntos menos en el grupo de analgesia epidural (IC 95%, $P < 0.03$), a las 48 hrs una media de EVA de 10.1 menor (IC 95%, $P < 0.03$) y a las 72 hrs con 11.5 puntos menor (IC 95%, $P < 0.02$).

Como efectos secundarios encontraron nauseas y prurito significativamente disminuidas en el grupo de analgesia epidural en 2 grupos y en los otros 2 no

hubo diferencias. Evaluaron analgésicos de rescate donde ketorolaco y morfina no fueron significativas las diferencias entre grupos en 2 estudios, y morfina fue menos necesaria en 1 estudio.¹⁴

Scott Bird y Neil McGill realizaron un estudio multicéntrico de 21 centros en la unión europea, por medio de encuestas, donde observaron los manejos analgésicos en cirugías correctivas de escoliosis, observaron 8 diferentes tipos de manejo analgesico post-operatorio. El manejo epidural se realizó de rutina en 8 centros, en 3 de ellos se colocan 2 catéteres, en 2 de ellos se usa la analgesia controlada por el paciente, y en todos ellos se continuo manejo post-operatorio analgésico con catéter. El bloqueo paravertebral se uso en 9 centros, algunos con infusiones post-operatorias. 3 de ellos utilizan bloqueo intercostal, 3 centros usaron opioides a nivel espinal.

Como analgesia a nivel sistémico se utilizó la ketamina en 3 centros, en 4 centros se utilizó clonidina como adyuvante, los AINES fueron evitados en 3 centros.

El paracetamol se prescribió de rutina en 12 centros, y en 19 centros se utilizó remifentanilo intraoperatorio.¹⁶

Los pacientes que se someten a cirugía de escoliosis son particularmente mas sensibles a los efectos secundarios de los opioides. La función pulmonar se encuentra reducida haciendolos mas suceptibles a depresión respiratoria.

Se ha buscado la administración de coadjuvantes a opioides para poder disminuir la necesidad de los mismos o bien para mejorar la calidad analgésica en pacientes post-quirúrgicos de cirugía de escoliosis idiopática. Antonia Mayell et al utilizaron Gabapentina como coadjuvante al dolor neuropático, usaron dosis única pre-quirúrgica de 600mg como medida de consumo de opioides post-quirúrgico, 36 pacientes fueron incluidos, no encontrando diferencia estadística en el consumo total de morfina, intensidad de dolor, o efectos secundarios entre sus grupos.¹⁷ Asi como Sophie R. Pestieau y colaboradores intentaron disminuir también el consumo de opioides con una dosis baja de ketamina sin éxito también. Ellos utilizaron dosis subanestésicas de ketamina por 72 hrs en 45 pacientes, inciando durante el pre-quirúrgico, solo demostraron el efecto ahorrador de opioides durante el transquirúrgico.¹⁸

Los factores que afectan a curación y remodelación ósea son varios, desde la extensión de la fractura, alteraciones en el aporte de flujo sanguíneo, el grado de daño de tejido blando, pobre nutrición, edad; Hasta la administración de diferentes fármacos, los esteroides o algunos antibióticos. Los AINES que son prescritos para aliviar el dolor y la inflamación se ha descrito que afectan la unión y la curación del tejido óseo.

El efecto anti-inflamatorio de los AINES es debido a la inhibición de la COX-2. Las ciclo-oxigenasas catalizan la conversión del ácido araquidónico a Prostaglandina endoperoxidasas PGG₂, y después PH₂ quien es el precursor de las prostaglandinas biológicamente activas y tromboxanos: Prostaglandina E₂, PG I₂, PG G₂, PG F_{2A}, y tromboxano A₂.

A nivel celular las prostaglandinas tienen un efecto directo en los osteoclastos llevandolos a incrementar la re-absorción ósea, por otro lado pueden estimular el efecto anabólico incrementando la multiplicación y la diferenciación de los osteoblastos. Las prostaglandinas son las que mantienen el equilibrio entre re-absorción y formación del hueso.

Posterior a una fractura se libera una respuesta inflamatoria aseptica, la COX-2 juega un papel importante como inductor de osteoblastos para la curación del hueso. No es del todo claro como afectan las prostaglandinas en el hueso.

La mayoría de los estudios son en animales donde se observa una afección en la osteogénesis o condrogénesis. Hasta no encontrarse un mecanismo de acción exacto, se sugiere el uso de AINE'S como factor de riesgo en la curación del hueso, y debe evitarse en pacientes con alto riesgo.¹⁹

Se han observado varios estudios que comparan la vía intratecal con la vía epidural, o bien las comparan con la vía intravenosa. Peng Tian y colaboradores, realizaron un metanálisis comparando la analgesia epidural controlada por el paciente (AEPC), vs la analgesia intravenosa controlada por el paciente (AICP), debido a que se encuentra controversia entre la seguridad y eficacia de ambas técnicas. La población objetivo fue la fusión espinal con estudios controlados aleatorizados. Se evaluó el EVA en el 1er día post-operatorio, el 2do y el 3ro. Se evaluaron efectos adversos como nauseas, vómitos, comezón, parestesias.

Inicialmente se evaluaron 372 estudios, de los cuales solamente 8 se incluyeron con un total de 482 pacientes. En el 1er día post-operatorio AECP fue mejor que la AICP con una $p < 0.0005$. El EVA al 2do día fue mejor la AECP que la AICP con una $p < 0.006$, y al tercer día se encontro mejor la AECP que la AICP con una p no significativa de 0.15. Se encontró mayor incidencia de prurito y parestesias en el grupo de AECP, sin embargo en la nausea y vómito no se encontraron diferencias.

¹⁵ Resultados similares fueron encontrados desde hace mas de 10 años por Daniel J. Sucato y colaboradores. Ellos evaluaron la eficacia y la seguridad de la analgesia controlada por el paciente (ACP) y la analgesia epidural continua (AEC). Fue una revisión retrospectiva en pacientes de Escoliosis Idiopática del adolescente de 1991 al 2000 en una sola institución. En el grupo AEC se administraba un bolo de hidromorfona seguido de infusión de bupivacaina mas hidromorfona. La analgesia controlada por el paciente fue manejada con bolos de morfina iv y meperidina iv. También se observaron efectos adversos: nauseas, vomito, prurito y depresión respiratoria. Fueron en total 613 pacientes, 413 con AEC y 200 con ACP. La escala de dolor fue evaulda de 0-5. Durante las primeras 48 hrs la escala de dolor fue significativamente menor en el grupo con AEC (2.3 vs. 2.7) ($P < 0.0001$). La media de dolor mas intenso también se encontró en pacientes con AEC (2.6 vs 3.2) ($P < 0.001$). Cuando se analizaron los tiempos individualmente en cada medida, también se encontró una disminución mas significativa en AEC ($P < 0.001$). No se encontró correlación entre el dolor y el genero, el grado de angulación de cobb, el tipo de abordaje, o el número de niveles fusionados. La necesidad de parar temporalmente y volver a reiniciar el tipo de analgesia se observó mayor en el grupo AEC (12.3% vs 7.0%) ($P < 0.05$) la razón fue depresión respiratoria en un (58.8%), cambios neurológicos (25.4%) y sobredosación en un (5.9%). Y las causas por las cuales se detuvo temporalmente la ACP fueron por depresión respiratoria, nauseas, vómito, sedación, retención urinaria. Se restituyo el método después de pasar los efectos secundarios. ⁹

Matthew Ravish y colaboradores compararon la seguridad y eficacia de la terapia combinada de morfina intratecal mas bloqueo continuo epidural (MI/EPC) versus

analgésia intravenosa controlada por el paciente (ACP) en pacientes sometidos a fusión posterior por escoliosis idiopática del adolescente. Fue un estudio retrospectivo en 2 hospitales de 1989 a 2009. La anestesia controlada por el paciente se llevó a cabo con morfina o hidromorfona, la anestesia intratecal se llevó a cabo con morfina de 3-5mcg/k prequirúrgica. La infusión epidural fue con ropivacaína al 0.1% con o sin fentanilo 2mcg/ml, se comenzó en el postoperatorio. Se utilizó la escala de caras de Wong-Baker para medir el dolor. Fueron 146 pacientes, 95 con MI/EPC y 51 con PCA. 8 pacientes fueron excluidos por malposición del catéter. Las primeras 24 hrs se observó en el grupo de PCA 2.59 ± 0.96 , comparada con MI/EPC 1.38 ± 1.07 . No hubo diferencias estadísticas en el día 2, en el día 3-5 se observó una media de 24% más en la escala de dolor en el grupo de PCA. La tasa de íleo e hipotonía vesical fue mayor en el grupo de PCA. Se observó depresión respiratoria leve en 4 pacientes con MI/EPC que requirieron O₂.¹²

Rebecca A. Hong y colaboradores también realizaron un estudio retrospectivo comparando las vías intratecal y epidural. Ellos estudiaron un total de 40 pacientes, 20 de cada grupo de junio 2014 a abril 2015 en escoliosis idiopática del adolescente. Utilizaron 12mcg/k de morfina intratecal previo a la incisión quirúrgica vs hidromorfona 5mcg/k más fentanilo 1 mcg/k peridural seguido de un bolo de 40-60mcg/hr. El grupo de morfina intratecal recibió oxycodona a 0.1mg/kg a las 18 hrs posteriores a la administración de morfina. Todos recibieron paracetamol, diazepam y ketorolaco en el postoperatorio. En el grupo de morfina intratecal en las primeras 24 hrs el grupo de morfina tuvo menos dolor con una $p < 0.001$, durante las 24-48hrs tuvo mayor dolor con una $p < 0.037$. La ambulancia fue más temprana en el grupo de morfina intratecal $p < 0.28$ y la estancia intrahospitalaria también fue menor con una $p < 0.03$. La incidencia de náusea y vómito fue de 90% en el grupo de morfina intratecal vs 80% en el grupo de hidromorfona peridural. Todos recibieron ondansetrón, dexametasona y algunos difenhidramina.²⁰

JUSTIFICACION

Magnitud: Los pacientes con diagnóstico de escoliosis idiopática del adolescente tienen una alta frecuencia en nuestra población, la tasa de dolor en la región lumbar de este grupo de pacientes en el postoperatorio es muy alta; además de que la frecuencia, la intensidad y la recidiva de la misma se observan con mucha frecuencia en ésta clase etaria en algún momento de su vida. El dolor se presenta en forma variable, esto puede ser debido a múltiples factores, como al número de niveles instrumentados, el grado de angulación de las vertebrae o el género de los pacientes, aunque esto no se relaciona con la calidad de dolor post-operatorio. Existen varias formas de manejo analgésico post-operatorio, se sigue encontrando mucha controversia en la literatura para determinar que el bloqueo de una vía de dolor sea mejor que otra, se han reportado colocación bloqueo epidural, bloqueo paravertebral, espinal, bloqueo intercostal, y diversos medicamentos intravenosos opioides, AINES, o coadyuvantes como ketamina, paracetamol, o neuromoduladores.

Trascendencia. Esto hace necesaria la búsqueda de un escenario ideal para éstos pacientes, en la cual se obtenga un beneficio respecto a la mejora de la calidad analgésica post-operatoria, además de que las complicaciones de dolor son tanto psicológicas, neuro-endócrinas, hemodinámicas y con ello se observa un retraso o no de la recuperación del paciente, influyendo en su calidad de vida.

Vulnerabilidad. Una de las limitaciones el estudio es la muestra pequeña sin embargo dado lo poco común de la cirugía en nuestro hospital y de la dependencia de disponibilidad de presupuesto para el pago subrogado de insumos se propone una muestra alcanzable en el periodo de estudio.

Factibilidad.

Se ha observado que la vía espinal y epidural ha resultado ser superiores a la analgesia controlada por el paciente durante las primeras horas post-operatorias; esto hace factible que se realicen las adecuaciones pertinentes respecto al manejo del dolor en nuestra población pediátrica ya que se pueden realizar porque contamos con material y recursos necesarios para llevarse a cabo.

El bloqueo epidural en este grupo de pacientes implica mayor grado de destreza y experiencia para el anesthesiologo, sin embargo la aplicación del mismo fuera del angulo de Cobb disminuye la complejidad al momento de realizarlo, así mismo se establece como primer intento por residente, y segundo o tercer intento por médico de base.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La escoliosis idiopática del adolescente es la causa mas común de Escoliosis, con una prevalencia de 0.47-5.2% y mas prevalente en mujeres. El dolor que presentan ellos de espalda es alto, aproximadamente 12-33%, y en algún momento de la vida lo presentarán hasta un 30-55%. Tsuyoshi Sato y colaboradores investigaron la prevalencia en un ciudad de Japón, Niigata mediante un cuestionario en estudiantes de primaria y secundaria con un total de 43,630 encuestas, encontrando que el dolor en algún momento de la vida fue significativamente mayor en niños que presentaban escoliosis que aquellos sin ella (OR 2.1, IC (1.18, 3.72)), en el 35% de los pacientes la duración del dolor fue mayor a 3 meses, la tasa de recurrencia también fue mayor en un 83.9% de los ptes con escoliosis.

En algunos estudios no se demuestra correlacion entre el angulo de cobb y el dolor, tambien se encuentra una gran diferencia entre la autopercepción de la imagen correlacionada con el dolor. La finalidad de la fusión espinal ya sea por vía anterior o por vía posterior tiene como objetivo aliviar el dolor al eliminar el moviimiento de los segmentos, cuando es exitosa la fusión espinal se obtienen buenos resultados. El mayor dolor se encuentra en los primeros 3 días post-operatorios

Existen además complicaciones pulmonares que preexisten en éste tipo de pacientes, bién por resticción pulmonar. Los cambios en la función pulmonar van a depender de la velocidad de desarrollo de la escoliosis y el grado de curvatura.

Llegan a causar disnea cuando la angulación es >65 grados, pueden desarrollar falla respiratoria aguda con graves complicaciones como muerte súbita a cor pulmonare y falla ventricular derecha, cuando son mayores a 100. Se considera una escoliosis quirúrgica cuando es mayor a 40 grados.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Es más eficaz y segura la analgesia con el uso de ropivacaína y morfina pre-quirúrgica vía epidural en comparación con la analgesia intravenosa convencional en escoliosis idiopática del adolescente?

HIPOTESIS ALTERNA (H₁):

La calidad analgésica con ropivacaína y morfina por vía epidural pre-quirúrgica es mas eficaz y segura que con el uso convencional de la analgesia intravenosa en escoliosis idiopática del adolescente.

HIPOTESIS NULA (H₀):

La calidad analgésica con ropivacaína y morfina por vía epidural pre-quirúrgica es igual de eficaz y segura que el uso convencional de la analgesia intravenosa en escoliosis idiopática del adolescente.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia y seguridad de la analgesia con el uso de ropivacaína y morfina pre-quirúrgica vía epidural en comparación con la analgesia intravenosa convencional en escoliosis idiopática del adolescente.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Comparar la eficacia de la analgesia con ropivacaína y morfina pre-quirúrgica vía epidural en comparación con la analgesia intravenosa convencional a través de la escala visual análoga y la escala de caras de Wong-baker en escoliosis idiopática del adolescente.
- Identificar la existencia de efectos secundarios de opioides a través de la presencia de prurito, retención urinaria, vómito, sedación, mareo, constipación determinada a las 0, 1 (al despertar), 2 (8 hrs), 3 (16 hrs) tiempos posterior a la cirugía.
- Evaluar la eficacia de las intervenciones anestésicas a través de cambios hemodinámicas como presión arterial y frecuencia cardiaca posterior a la cirugía.
- Comparar la necesidad de analgésicos de rescate como AINES y opioides por vía intravenosa las primeras 24 horas post-operatorias en cada grupo de intervención anestésica.

MATERIAL Y METODOS.

TIPO DE DISEÑO: Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado no cegado.

UNIVERSO DE ESTUDIO:

Fueron 26 pacientes sometidos a cirugía de escoliosis idiopática del adolescente, abordaje posterior realizada en la UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente en el periodo comprendido de Julio del 2017 a diciembre del 2017.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes entre 10 y 17 años.
- ASA I-II-III
- Pacientes programados para cirugía
- Abordaje vía posterior de cirugía de Escoliosis Idiopática del Adolescente.
- Firma de consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSION:

- Abordaje vía anterior de la cirugía de Escoliosis Idiopática del Adolescente.
- Diagnóstico de Escoliosis secundaria, neuromuscular, traumática o neoplásica.
- Comorbilidad con algún síndrome.
- Infección en el sitio de punción.
- Discrasia sanguínea.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Cirugía de Urgencia.

CRITERIO DE ELIMINACION:

- Pacientes que no se pudo realizar el bloqueo epidural con 3 intentos o 2 niveles diferentes de punción.
- Punción dural advertida de duramadre.
- Punción hemática.

VARIABLES:

DEPENDIENTES:

Efectividad de la analgesia post-quirúrgica determinada con la escala visual análoga y escala de caras de Wong-Baker y con determinantes fisiológicas como frecuencia cardíaca y tensión arterial. La seguridad se evaluará con efectos adversos de opioides y complicaciones inherentes a la técnica.

INDEPENDIENTES: Grupo de analgesia epidural: Ropivacaina y morfina pre-quirúrgica. Grupo de analgesia intravenosa: Ketorolaco y Buprenorfina.

VARIABLES INTERVINIENTES: Sexo, edad, angulo de cobb, peso, IMC, número de vértebras fusionadas, tiempo de duración de cirugía y tiempo de duración de anestesia.

PROCEDIMIENTO

Se realizaron 2 grupos de estudio, ambos al ingresar a quirófano se realizó monitoreo básico: baunanómetro, oxímetro de pulso, electrocardiograma, tren de cuatro para valorar la efectiva relajación neuromuscular.

Inducción: Se administró fentanilo 3mcg/k IV, propofol 2mg/k IV, rocuronio 0.6mg/k IV, se esperó un tren de cuatro de 0, se realizó laringoscopia directa, intubación endotraqueal con tubo con alma de acero. Y se administró sevoflurane inhalado.

Posteriormente se dividió en grupo A y grupo B.

GRUPO A

BLOQUEO EPIDURAL.

Se realizó bloqueo epidural lumbar en decúbito lateral izquierdo, fuera el ángulo de Cobb, se realizó asepsia, antisepsia colocación de campo estéril, se identificó el espacio epidural con técnica de dogliotti. Se administró dosis de ropivacaina 0.75% calculada a 3mg por kg de ropivacaina, más morfina 50mcg/kg, peso ideal, dosis única. El bloqueo en primer intento se realizó por un residente; segundo o tercer intento fue realizado por el médico de base.

Posterior al bloqueo epidural, se procedió a la canulación de la arteria radial para monitoreo de tensión arterial invasiva, previa asepsia y antisepsia en región de muñeca.

Mantenimiento: Durante el trans-quirúrgico se administró una CAM de sevoflurane para poder mantener la anestesia general, dosis de rocuronio horaria y dosis de fentanilo a requerimiento.

Al final la cirugía, se procedió a la extubación del paciente, 30 min previos se administró dosis de ondansetrón de 0.15mg/kg y Paracetamol 15mg/kg.

GRUPO B

ANALGESIA CONVENCIONAL.

Posterior a la toma de signos vitales y de inducción anestésica se procedió a la canalización de arteria radial para monitoreo de tensión arterial invasiva durante la cirugía, previa asepsia y antisepsia en región de muñeca.

Mantenimiento: Durante el tranquirúrgico se administró una CAM de sevoflurane para poder mantener la anestesia general, dosis de rocuronio horaria y dosis de fentanilo a requerimiento.

Al final la cirugía, se procedió a la extubación del paciente, 30 min previos se administró dosis de ondansetrón de 0.15mg/k, buprenorfina 2mcg/k y Ketorolaco 1mg/k. Se dejó bomba de analgesia intravenosa con buprenorfina para 24 hrs, calculada a 12mcg/k/24, peso real.

Ambos grupos al finalizar la anestésia se consideró tiempo 1. Se evaluó en ese momento EVA con apoyo de la escala de caras Wong-baker, efectos secundarios de opioides, y valores hemodinámicos de tensión arterial y frecuencia cardiaca. Mismos que se registraron a las 8 hrs (tiempo 2) y 16 hrs (tiempo 3).

ALEATORIZACION

La aleatorización de pacientes a cada grupo de intervencion se realizó posterior a la consulta preanestésica a través de lista de números aleatorios que se aplicaron al paciente por el investigador que se asignó de acuerdo al orden de ingreso de cada paciente.

DESARROLLO DEL ESTUDIO

- El paciente se evaluó en la consulta pre-anestésica
- El paciente se citó el día de su cirugía.
- El pacientes se internó un día antes de la cirugía.
- Paciente ingresó a sala pre-anestésica. Se recabaron signos vitales. Se realizó premedicación con midazolam 0.1mg/k vía intravenosa.
- Ingresó a sala quirúrgica. Se recabaron signos vitales basales, se procedió a realizar anestesia general balanceada con intubación orotraqueal, con tubo alma de acero.
- Pacientes del grupo A se les aplicó bloqueo epidural.
- Ambos grupos de pacientes se canularon arteria radial para monitoreo de la tensión arterial invasiva trans-anestésica.

- 30 minutos antes de finalizar la anestesia a pacientes del grupo A se les administró ondansetrón 0.15mg/k, paracetamol 15mg/k. Pacientes del grupo B se les administró ondansetrón de 0.15mg/k y buprenorfina 2mcg/k y Ketorolaco 1mg/k. Se dejó a grupo B bomba de analgesia intravenosa con buprenorfina para 24 hrs, calculada a 12mcg/k/día peso real.
- Se procedió a al emersión y extubación de ambos grupos y pasaron a terapia intensiva.
- Al momento del término de la anestesia se registró EVA, escala de caras Wong-baker, efectos secundarios de opioides, y valores hemodinámicos de tensión arterial y frecuencia cardíaca. Este momento se consideró como tiempo 1.

ASPECTOS ETICOS

- El estudio de acuerdo a la ley general de salud en Materia de Investigación para la Salud, en el artículo 17 presenta un riesgo mayor que el mínimo por el procedimiento anestésico y la intervención quirúrgica a realizarse.
- Por lo que se requirió consentimiento informado de cada paciente. Ver anexos
- Se cuidaron los principios éticos de autonomía en la toma de decisión de cada paciente. Justicia en el trato. Beneficencia, no maleficencia.
- Además se ajustaron a las normas éticas de la declaración de Helsinki 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.

ANALISIS ESTADISTICO

- El análisis descriptivo de las variables cualitativas se realizó con frecuencias y porcentajes.
- Para variables cuantitativas se utilizaron medianas y rangos ya que la curva de distribución de datos se reportó no simétrica.
- Para análisis inferencial de variables cualitativas se realizó con Chi cuadrada.
- Para análisis inferencial de variables cuantitativas se utilizo U de Mann Whitney debido a curva no simétrica de los datos.
- Se realizó la recolección de los datos en base al programa SPSS versión 23.0 para el concentrado de la información, nuestro universo de trabajo fueron todos los pacientes que se encontraron programados a cirugía electiva que cumplieron con los criterios de inclusión programados en los meses establecidos en el cronograma de actividades y que acepten participar en el estudio.
- Se considero una significancia estadística cuando el valor p fue <0.05

CRONOGRAMA

	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AG	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB
Planeación	😊	😊	😊											
Diseño		😊	😊	😊	😊									
Autorización				😊	😊	😊	😊							
Ejecución							😊	😊	😊	😊				
Análisis											😊	😊		
Redacción											😊	😊		
Entrega												😊	😊	😊
Publicación													😊	😊

RECURSOS

Recursos materiales:

Hojas de recolección de datos, expedientes clínicos, consentimiento informado.

Los fármacos empleados fueron los de la institución empleados para administrar anestesia en pacientes pediátricos.

Financiamiento:

- No requirió 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 tenía presupuestados para la atención de pacientes, de esta manera, la presente investigación no representó un costo adicional.

RESULTADOS.

Se llevo a cabo un estudio Ensayo clínico controlado, aleatorizado, en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente en un periodo comprendido entre el Enero 2017 a Diciembre de 2017. La población de estudios fueron pacientes con Escoliosis Idiopática del adolescente sometidos a cirugía de fusión espinal vía posterior electivos, pues es la vía de fusión mas dolorosa.

Se incluyeron un total de 26 pacientes, se dividieron en 2 grupos. El grupo A con 12 pacientes: fue definido como grupo de intervención donde se administró morfina mas ropivacaina epidural en dosis única previo a la cirugía. B con 14 pacientes: Fue definido como analgesia convencional, ésta es la analgesia utilizada convencionalmente en éste hospital con Buprenorfina intravenosa en bomba de infusión elastomérica mas ketorolaco intravenoso en bolo dosis única.

Ambos grupos son homogéneos, se observa significancia estadística en la talla con una talla >1.60 mas predominante en el grupo de Morfina, sin embargo la mediana de tallas entre ambos son muy similares: 1.62 vs 1.60. Así como $>IMC$ en el grupo Buprenorfina, con medianas similares 21.8 de buprenorfina vs 20 de morfina.

Se observa predominio por sexo femenino. La edad mas prevalente en ambos grupos fue de 14 años. La mediana de peso fue de 51 vs 50.

En la tabla 1 se muestran los resultados de las características sociodemográficas.

Tabla 1: Características sociodemográficas de pacientes pediátricos con escoliosis idiopática del adolescente por grupo de estudio.

	Gpo. A Morfina N= 12	Gpo. B. Buprenorfina N=14	Valor P
Sexo			0.49
Masculino, n (%)	3 (25)	2 (14)	
Femenino, n (%)	9 (75)	12 (86)	
Edad en años, med (rango)	14.5 (12-15)	14 (12-15)	0.8
12, n (%)	1 (8)	2 (14)	
13, n (%)	3 (25)	2 (14)	
14, n (%)	2 (17)	4 (29)	
15, n (%)	6 (50)	6 (43)	
Peso en kg, med (rango)	51 (38-81)	50 (45-81)	0.1
38-50, n (%)	6 (50)	6 (43)	
>50 kg, n (%)	6 (50)	8 (57)	
Talla en m, med (rango)	1.62 (1.43-1.68)	1.60 (1.51-1.77)	0.00
<1.60 mt, n (%)	3 (25)	6 (43)	
≥1.60 mt, n (%)	9 (75)	8 (57)	
IMC en cm/m ² , med (rango)	20 (16-30)	21.8 (18-21)	0.00
<20, n (%)	6 (50)	3 (21)	
≥20, n (%)	6 (50)	11 (79)	
Percentila, med (rango)	37.5 (5-95)	50 (10-96)	0.47

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

n: número, %: Porcentaje, med: Mediana.

Ambos grupos son homogéneos respecto a las características clínicas, se observó significancia estadística con respecto al tiempo quirúrgico, siendo mayor >en el grupo de buprenorfina (>4.5hrs), y también se observó significancia estadística en tiempo anestésico mayor en el grupo de morfina, aunque medianas iguales: 6 hrs.

El ángulo de Cobb, similar en ambos grupos, con medianas de 61.5 (grupo A) y 50 (grupo B). La mediana de vertebras fusionadas fue similar, en la mayoría de los casos fueron >10.

Las características clínicas pre, trans y post-anestésicas se observan en la tabla 2.

Tabla 2: Características Clínicas de pacientes pediátricos con escoliosis idiopática del adolescente por grupo de estudio.

	Gpo. Morfina N= 12	Gpo. Buprenorfina N=14	Valor P
Angulo de Cobb en %, med (rango)	61.5 (50-90)	50 (40-74)	0.47
<60, n (%)	5 (42)	10 (71)	
≥60, n (%)	7 (58)	4 (29)	
No vertebras fusionadas, med (rango)	11 (5-15)	10 (4-15)	0.38
<10	1 (8)	5 (36)	
≥10	11 (92)	9 (64)	
Tiempo quirúrgico en hr, ,med (rango)	4.2 (4-5)	5 (3-5.5)	0.000
<4.5	6 (50)	5 (36)	
≥4.5	6 (50)	9 (64)	
Tiempo de anestesia en hr, med (rango)	6 (5-7)	6 (4-9)	0.01
<6	3 (25)	7 (50)	
≥6	9 (75)	7 (50)	

Comparación de proporciones con chi cuadrada, y U de Mann Whitney para medianas.
n: número, %: Porcentaje, med: Mediana.

El estudio se siguió en diferentes tiempos, 0: Basal, 1: Al despertar, 2: a las 8 hrs del despertar, 3: A las 16 hrs del despertar. La eficacia analgésica se calificó con 2 escalas, EVA: Escala visual Análoga mas la escala de caras de Wong-baker. Se establecieron los resultados con un valor de 0, 2, 4, 6, 8, 10. Siendo 0 nada de dolor, y 10 el dolor mas fuerte de su vida.

En ninguno de los 4 tiempos se observó significancia estadística entre ambos grupos, al ingresar el dolor basal fue muy aceptable, en la mayoría controlado y siendo 0 como resultado. Al despertar en ambos grupos la mayoría de los pacientes refirieron 0, a las 8 hr la mayoría reportaron un 4, y a las 16 hrs la mayoría entre 2-4. Los resultados se ven en la tabla 3.

Cabe mencionar que en ambos grupos se utilizó un AINE al despertar, en el grupo de morfina se dio paracetamol, y en el grupo de buprenorfina se administró Ketorolaco. A los tiempos 8 y 16 hrs posteriores al despertar se contaban con efecto puro de opioides en ambos grupos.

Tabla 3: Escala Visual Análoga con Escala de caras de Wong Baker de pacientes pediátricos con escoliosis idiopática del adolescente.

	Gpo. Morfina N=12	Gpo. Buprenorfina N= 14	Valor P
EVA Basal, med (rango)	0 (0-2)	0 (0-2)	0.36
0	11 (92)	12 (86)	
2	1 (8)	2 (14)	
EVA al despertar, med (rango)	0 (0-6)	0 (0-4)	0.06
0	8 (67)	10 (72)	
2	1 (8)	2 (14)	
4	1 (8)	2 (14)	
6	2 (17)	0 (0)	
EVA a las 8 hrs, med (rango)	4 (0-4)	4 (0-4)	0.13
0	1 (8)	2 (14)	
2	1 (8)	3 (21)	
4	10 (84)	8 (57)	
EVA a las 16 hrs, med (rango)	4 (2-6)	4 (0-6)	0.59
0	0 (0)	1 (8)	
2	4 (33)	3 (21)	
4	6 (50)	7 (50)	
6	2 (17)	3 (21)	

Comparación de proporciones con chi cuadrada, y U de Mann Whitney para medianas.
n: número, %: Porcentaje, med: Mediana.

En la evaluación conjunta de las escalas de dolor también se valora la frecuencia cardíaca y la tensión arterial como parámetros de respuesta neuro-endócrina y subsecuentemente hemodinámica. En el estudio podemos observar que la frecuencia cardíaca tanto basal, al despertar, a las 8 y 16 hrs no se encontró con diferencias estadísticamente significativas. En la tensión arterial sistólica, diastólica y media, solo se observan diferencias estadísticas en la tensión arterial sistólica basal siendo mayor en el grupo de buprenorfina (medianas de 111 vs 109.5), y en tensión arterial diastólica a las 16 hrs, siendo mayor en el grupo de buprenorfina (85.5 vs 79.5), sin embargo no se encontraron diferencias en el resto de las presiones entre ambos grupos como podemos observar en la tabla 4 y en la tabla 5.

Tabla 4: Frecuencia cardiaca de pacientes pediátricos con escoliosis idiopática del adolescente por grupo de estudio.

	Gpo. Morfina N=12	Gpo. Buprenorfina N= 14	Valor P
FC basal, med (rango)	85 (64-98)	87.5 (61-104)	0.35
<80	5 (42)	3 (38)	
≥80	7 (58)	5 (62)	
FC al despertar, med (rango)	80 (70-96)	84 (63-100)	0.63
<80	5 (42)	3 (36)	
≥80	7 (58)	5 (64)	
FC a las 8 hrs, med (rango)	80 (57-112)	80 (68-95)	0.37
<80	5 (42)	2 (25)	
≥80	7 (58)	6 (75)	
FC a las 16 hrs, med (rango)	80 (59-117)	79 (60-100)	0.29
<80	6 (50)	5 (62)	
≥80	6 (50)	3 (38)	

Comparación de proporciones con chi cuadrada, y U de Mann Whitney para medianas.
n: número, %: Porcentaje, med: Mediana.

Tabla 5: Tensión arterial sistólica, diastólica y media de pacientes pediátricos con escoliosis idiopática del adolescente por grupo de estudio.

	Gpo. Morfina N=12	Gpo. Buprenorfina N= 14	Valor P
TA Sistólica Basal, med (rango)	109.5 (100-113)	111 (95-146)	0.03
TA Diastólica Basal, med (rango)	66 (58-80)	66.5 (51-95)	0.12
TA Media Basal, med (rango)	80.5 (72-94)	81 (65-109)	0.06
TA Sistólica al despertar, med (rango)	111.5 (100-133)	104 (93-126)	0.83
TA Diastólica al despertar, med (rango)	62 (56-85)	59 (40-90)	0.77
TA Media al despertar, med (rango)	81 (72-100)	77 (60-100)	0.95
TA Sistólica a las 8 hrs, med (rango)	113 (105-135)	117.5 (110-141)	0.71
TA Diastólica a las 8 hrs, med (rango)	62 (51-80)	66.5 (50-86)	0.56
TA Media a las 8 hrs, med (rango)	78(68-95)	81.5 (68-98)	0.59
TA Sistólica a las 16 hrs, med (rango)	119.5 (96-130)	124 (100-150)	0.86
TA Diastólica a las 16 hrs, med (rango)	65 (55-76)	62.5 (46-90)	0.05
TA Media a las 16 hrs, med (rango)	79.5 (70-94)	85.5 (67-103)	0.08

Comparación de proporciones con chi cuadrada, y U de Mann Whitney para medianas.
med: Mediana.

Se evaluó la seguridad del procedimiento midiendo además los efectos secundarios de los opioides en los diferentes tiempos, al despertar, a las 8 y 16 hrs, encontrándose diferencias a las 8 hrs posteriores un 33% en pacientes con

morfina vs 0% en pacientes con buprenorfina. En los demás tiempos se observan similares ambos grupos. Los efectos secundarios fueron observados en 13 pacientes, en la mayoría sedación en 7 pacientes requiriendo solo puntas nasales, prurito en 3 pacientes sin tratamiento, náuseas en 2 pacientes resolviéndose con antiemético, y depresión respiratoria en 1 paciente que requirió de intubación por 3 hrs en terapia intensiva, posteriormente se extubó sin complicaciones. Tabla 6.

Tabla 6: Efectos secundarios de opioides de pacientes pediátricos con escoliosis idiopática del adolescente por grupo de estudio.

	Gpo. Morfina N=12	Gpo. Buprenorfina N= 14	Valor P
Al Basal, n (%)			
Si	0 (0)	0 (0)	
No	12 (100)	14 (100)	
Al despertar, n (%)			0.25
Si	4 (33)	2 (14)	
No	8 (67)	12 (86)	
A las 8 hrs, n (%)			0.01
Si	4 (33)	0 (0)	
No	8 (67)	14(100)	
A las 16 hrs, n (%)			0.44
Si	2 (17)	1 (7)	
No	10 (83)	13 (93)	

Comparación de proporciones con chi cuadrada, y U de Mann Whitney para medianas.
n: número, %: Porcentaje.

Además de los efectos secundarios se midió si fue requerido por los pacientes el uso de analgésicos no esteroideos, siendo ketorolaco 30mg, o de dosis de rescate de opioide, definido por una dosis de buprenorfina de 2mcg/k.

La dosis de rescate de opioides no representó significancia estadística en ningún grupo, con un total de 6 pacientes por cada grupo que requirieron rescate. La dosis de rescate de AINES se observó significancia estadística, con mayor necesidad de rescate en el grupo de buprenorfina a las 8 y 16 hrs, 5 pacientes de morfina en total vs 17 pacientes de buprenorfina. Tablas 7 y 8.

Tabla 7: Dosis de Rescate de AINES. Analgésicos no Esteroides de pacientes pediátricos con escoliosis idiopática del adolescente por grupo de estudio.

	Gpo. Morfina N=12	Gpo. Buprenorfina N= 14	Valor P
Al Basal, n (%)			
Si	0 (0)	0 (0)	
No	12 (100)	8 (100)	
Al despertar, n (%)			
Si	0 (0)	0 (0)	
No	12 (100)	8 (100)	
A las 8 hrs, n (%)			0.04
Si	1 (8)	6 (43)	
No	11 (92)	8 (57)	
A las 16 hrs, n (%)			0.02
Si	4 (33)	11 (78)	
No	8 (67)	3 (22)	

Comparación de proporciones con chi cuadrada, y U de Mann Whitney para medianas.
n: número, %: Porcentaje.

Tabla 8: Dosis de rescate de opioides de pacientes pediátricos con escoliosis idiopática del adolescente por grupo de estudio.

	Gpo. Morfina N=12	Gpo. Buprenorfina N= 14	Valor P
Al Basal, n (%)			
Si	0 (0)	0 (0)	
No	12 (100)	8 (100)	
Al despertar, n (%)			
Si	0 (0)	0 (0)	
No	12 (100)	8 (100)	
A las 8 hrs, n (%)			0.44
Si	2 (17)	1 (7)	
No	10 (83)	13 (93)	
A las 16 hrs, n (%)			0.89
Si	4 (33)	5 (36)	
No	8 (67)	9 (64)	

Comparación de proporciones con chi cuadrada, y U de Mann Whitney para medianas.
n: número, %: Porcentaje.

DISCUSION.

En el presente trabajo se evaluó la efectividad y eficacia de la morfina con ropivacaina vía epidural comparada con buprenorfina por vía intravenosa en pacientes sometidos a cirugía por vía posterior de escoliosis idiopática del adolescente, con una duración de seguimiento total de aproximadamente 20 hrs, definida en 4 tiempos. Tiempo 0 basal, tiempo 1 al despertar de la anestesia, tiempo 2 a las 8 hrs posteriores al tiempo 1, y tiempo 3 a las 16 hrs posteriores al tiempo 1. Incluyéndose un total de 26 pacientes, 12 del grupo de morfina, y 14 del grupo de buprenorfina.

Nosotros encontramos mas frecuencia en el genero femenino (80% global). Es una patología que afecta mayormente en le género femenino en toda la literatura revisada, como se observó en nuestro estudio ^{2,3}

S. Eschertzhuber y cols ¹³ de una universidad en Austria estudiaron la efectividad de morfina intratecal a diferentes dosis un grupo a 5mcg/k, y otro a 15mcg/k, ambos grupos mas 1mcg/k de sufentanilo, y un grupo control de 0, en escoliosis idiopática del adolescente, sus pacientes demográficamente son similares a nuestra población. Con una media de edad de 15 años, nuestra mediana fue de 14 años, peso 50-53 k dependiendo del grupo, nuestra mediana de 51 k para el grupo de Morfina y de 50 k para el grupo de buprenorfina. Talla media de 1.56 m y 1.62 m, dependiendo del grupo, el nuestro 1.62 y 1.60 m (grupo morfina, buprenorfina). El tiempo quirúrgico la media fue de 4 hrs, en nuestro estudio fue 4.2 y 5 hrs como mediana. Se observa con éstos resultados que las poblaciones entre ambos estudios son muy similares, es decir que aun cuando las vías de administración de morfina en éste estudio son intratecales y en el nuestro peridurales, deben ser similarmente efectivas por ser ambos neuroaxiales. Ellos encontraron un EVA de 2.2 y 2.1 (grupo 5mcg/k, grupo 15mcg/k) en las primeras 24 hrs post-opertorias, comparado con nuestro EVA en mediana de 4 y 4 a las 22 hrs desde la administración de la anestesia. Sin embargo ellos utilizaron AINES cada 12 hrs (Lornoxicam), y anestesia controlada por el paciente con piritramida, y nosotros utilizamos una dosis de paracetamol IV a 15mg/k en el grupo morfina y

ketorolaco a 1mg/k en el grupo de buprenorfina, dosis única.

Tripi PA y su grupo ¹¹ evaluó la efectividad de morfina intratecal utilizando una dosis media (9-19mcg/k) y una dosis alta (>20mcg/k), demostraron que se requirió rescate de morfina a las 16.7 y 22.9 ($p < 0.0001$) h posteriores a la administración de morfina intratecal dosis única pre-quirúrgica, en nuestro estudio observamos resultados similares, al tiempo 3 definido 16hr posteriores al inicio de la anestesia considerando una mediana de duración de 6 hrs, vemos que 4 pacientes (33%) del grupo de Morfina requirieron rescate de opioide, y 5 pacientes (36%) del buprenorfina requirieron rescate de opiodes, por lo que se infiere la efectividad es 67% a las 22 hrs en el grupo de morfina y 64% a las 22 horas en el grupo de Buprenorfina ($p = 0.89$). La morfina es hidrofílica por lo que su concentración se ha observado en LCR hasta 18 hrs posteriores a la administración y en algunos casos mas de 20 hrs, como lo observado en nuestro estudio. Por consiguiente observamos que nuestro estudio es efectivo con un EVA comparable a otros estudios en poblaciones similares aunque diferentes esquemas analgésicos, observamos que nuestras variables hemodinámicas de FC y de TA en ninguno de los tiempos estudiados supera el 15% de los basales, teniendo una mediana de FC en el tiempo 3 de 80 lpm para el grupo de Morfina (mediana basal de 85 lpm) y de 79 lpm para el grupo de Buprenorfina (mediana basal de 87.5 lpm) con una $p = 0.29$. Y una TAM en el tiempo 3 de 79.5mmhg para el grupo de Morfina (80.5mmg TAM mediana basal) y 85.5mmhg para el grupo de Buprenorfina (81mmhg TAM mediana basal) $p = 0.08$.

Nosotros encontramos en efectos secundarios en 13 pacientes, en la mayoría sedación (7 pacientes), prurito en (3 pacientes), nauseas (2 pacientes), y depresión respiratoria en 1 paciente que requirió de intubación por 3 hrs. En su mayoría en el grupo de Morfina observándose estadísticamente significativo ($p = 0.01$) a las 8 hr posteriores al despertar, y con tendencia a mayor sedación por parte de morfina al despertar. Peng Tian y su equipo ⁷ China realizaron un meta-análisis de estudios controlados aleatorizados comparando analgesia epidural controlada por el paciente con analgesia endovenosa controlada por el paciente

con diferentes esquemas de opioides con o sin anestésicos locales. Se incluyeron 8 estudios con 482 pacientes, encontraron que no hubo diferencias en náuseas, vómito, sin embargo encontraron mayor incidencia en prurito $p=0.02$ y parestesias $p=0.03$ en el grupo de analgesia epidural. Como en nuestro estudio se observó mayor tendencia a efectos secundarios por parte del grupo de morfina peridural.

CONCLUSIONES.

- 1.- Se encontró mas prevalencia en género femenino. Sin mas diferencias en aspectos demográficos restantes.
- 2.- Se encontró significancia estadística al rescate de AINES, se observó mayor requerimiento de rescates con buprenorfina, comparado con morfina. A las 8 hrs posteriores al despertar $p=0.04$, y a las 8 hrs $p=0.02$. En cuanto a rescate de opioides se observaron similares. Pese a encontrar EVA a los 4 tiempos similares, sin significancia estadística.
- 3.- Se observaron mayores efectos secundarios en el grupo de morfina, esperados y controlados fácilmente, a excepción de un paciente que requirió re-intubación por 3 hrs.
- 4.- La morfina peridural mas ropivacaina previa a la incisión quirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de escoliosis idiopática del adolescente es tan efectiva como segura comparada con analgesia endovenosa con buprenorfina en infusión IV.
- 5.- La morfina peridural mas ropivacaina previa a la incisión quirúrgica ayuda a disminuir los requerimientos de AINES en el post-operatorio inmediato comparado con Buprenorfina intravenosa.
- 6.-. De acuerdo a nuestro conocimiento es el primer trabajo que menciona la colocación de anestesia epidural previa a cirugía dosis única, con efecto anestésico trans-operatorio y evaluación analgésica posterior a la cirugía.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- Balagué F. Pellisé F. Adolescent idiopathic scoliosis and back pain. *Scoliosis and Spinal Disorders* 2016; 11:27
- 2.- Entwistle M.A. y Patel D. Scoliosis surgery in children, *Continuing Education in Anaesthesia. Critical Care & Pain* 2006 Volume 6; 1: 13-16.
- 3.- Lerman J, Coté C, Steward D. *Manual of Pediatric Anesthesia*, editorial Springer 2016, 7: 455-468.
- 4.- Sullivan DJ, Primhak RA, Bevan C, Breakwell LM, Humphreys N. Complications in pediatric scoliosis surgery. *Pediatric Anesthesia* 2014; 24: 406–411.
- 5.- Karadjian A, Freire L, Olivera M, Grela C, Silveri C, Rodríguez A. Anesthesia for corrective surgery of scoliosis, *Anest Analg Reanim* 2016; 29:1.
- 6.- Sato T, Hirano T, Ito T, Morita O, Kikuchi R, Endo N, Tanabe N. Back pain in adolescents with idiopathic scoliosis: epidemiological study for 43,630 pupils in Niigata City, Japan, *Eur Spine J* 2011;20:274-279.
- 7.- Tian P, Fu X, Li Z, Xin-long Ma. Comparison of patient-controlled epidural analgesia and patient-controlled intravenous analgesia after spinal fusion surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials, *BMC Musculoskeletal Disorders* 2015;16:388.
- 8.- Bowens C, Dobie K.H, Devin C.J y Corey J.M. An approach to neuraxial anaesthesia for the severely scoliotic spine. *British Journal of Anaesthesia* 2013; 5: 807–811.
- 9.- MD Sucato DJ, Duey-Holtz A, Elerson E, Safavi F. Postoperative Analgesia Following Surgical Correction for Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Comparison of Continuous Epidural Analgesia and Patient-Controlled Analgesia. *SPINE* 2005; 30:211–217.
- 10.- Bissonnette B, MD. *Pediatric Anesthesia Basic Principles State of the Art Future*. PMPH USA 2011; 25: 387-399.
- 11.- Tripi P.A, MD, Poe-Kochert C, Potzman J MD, Son-Hing JP MD, Thompson J H MD. Intrathecal Morphine for Postoperative Analgesia in Patients With Idiopathic Scoliosis Undergoing Posterior Spinal Fusion, *SPINE* 2008; 33:2248 –2251.

- 12.- Ravish M DO, Muldowney B MD, Becker A MD, Hetzel S MS, McCarthyJJ MD, Nemeth BA MD, Noonan KJ MD. Pain Management in Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis Undergoing Posterior Spinal Fusion: Combined Intrathecal Morphine and Continuous Epidural Versus PCA. *J Pediatr Orthop* 2012; 32: 799–804.
- 13.- Eschertzhuber S, Hohlrieder M, Keller C, Oswald E, Kuehbacher G, Innerhofer P. Comparison of high- and low-dose intrathecal morphine for spinal fusion in children, *Br J Anaesth* 2008; 100: 538-43.
- 14.- Taenzer AH y Clark C. Efficacy of postoperative epidural analgesia in adolescent scoliosis surgery: a meta-analysis, *Pediatric Anesthesia* 2010; 20: 135-143.
- 15.- Wong GTC, Yuen VM, Chow BF, Irwin MG. Persistent pain in patients following scoliosis surgery, *Eur Spine J* 2007; 16:1551-1556.
- 16.- Bird S y McGill N. Blood conservation and pain control in scoliosis corrective surgery: an online survey of UK practice , *Pediatric Anesthesia* 2011; 21: 50-53.
- 17.- Mayell A, Srinivasan I, Campbell F, Peliowski A. Analgesic effects of gabapentin after scoliosis surgery in children: a randomized controlled trial. *Pediatric Anesthesia* 2014; 24:1239-1244.
- 18.- Pestieau SR, Finkel JC, Junqueira MM, Cheng Y, Lovejoy JF, Wang J, Quezado Z. Prolonged perioperative infusion of low-dose ketamine does not alter opioid use after pediatric scoliosis surgery. *Pediatric Anesthesia* 24 (2014) 582–590.
- 19.- Ipountos I, Georgouli T, Calori JM, Giannoudis PV. Do Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs Affect Bone Healing? A Critical Analysis, *The Scientific World Journal* 2012: 606404.
- 20.- Hong RA, Gibbons KM , Ying Li G, Holman A, Voepel-Lewis T. A retrospective comparison of intrathecal morphine and epidural hydromorphone for analgesia following posterior spinal fusion in adolescents with idiopathic scoliosis. *Paediatric Anaesthesia* 2016; 27:1.
- 21.- Blumenthal S, Borgeat A, Nadig M et al. Postoperative analgesia after anterior correction of thoracic scoliosis: a prospective randomized study comparing

continuous double epidural catheter technique with intravenous morphine. *Spine* 2006; 31: 1646–1651.

22.- Ali Erdogan M, Ozgul U, Ucar M, Fatih Korkmaz M, Aydogan M, Selim Ozkan A, Colak C and Durmus M. Patient-controlled Intermittent Epidural Bolus Versus Epidural Infusion for Posterior Spinal Fusion After Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine* 2017; 42: 882–886.

ANEXOS

ESCALA DE VISUAL ANALOGA (EVA):

Herramienta que se usa para ayudar a una persona a evaluar la intensidad de ciertas sensaciones y sentimientos, como el dolor. La escala visual analógica para el dolor es una línea recta en la que un extremo significa ausencia de dolor y el otro extremo significa el peor dolor que se pueda imaginar. El paciente marca un punto en la línea que coincide con la cantidad de dolor que siente. Se grafica del 1 al 10.

ESCALA FACIAL DE DOLOR WONG-BAKER.



[Escriba texto]

[Escriba texto]

[Escriba texto]

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

FECHA:	CASO/CONTROL:			
Edad:	Peso:	Talla:	IMC:	Percentila:
Sexo:	Angulo de Cobb:			
Número de vertebras fusionadas:				
Tiempo de Cirugía:	Tiempo de anestesia:			
Eventualidad o manejo especial:				

	Basales (0)	Al despertar (1)	8 hrs (2)	16 hrs (3)
HORA:				
EVA				
FC				
TA				
TAM				
Efectos secundarios de opioides: prurito, retención urinaria, vomito, sedación, mareo, constipación				
Dosis de opioides de rescate (SI/NO)				
Dosis de AINE de rescate (SI/NO)				

CONSENTIMIENTO INFORMADO.



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

Nombre del estudio:	“Eficacia y seguridad de la analgesia con el uso de ropivacaína y morfina pre-quirúrgica vía epidural en comparación con la analgesia intravenosa convencional en escoliosis idiopática del adolescente”
Lugar y fecha:	Guadalajara. Jal, _____ de 2017
Número de registro:	_____
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar que tan eficaz y segura es la analgesia (grado de dolor) después de la cirugía con el uso de ropivacaína y morfina en la columna en comparación con la analgesia en la vena, en personas con diagnóstico de escoliosis idiopática del adolescente.
Procedimientos:	Analgesia (grado de dolor) en la vena o Analgesia en la columna con ropivacaína y morfina en pacientes con diagnóstico de Escoliosis Idiopática del Adolescente.
Posibles riesgos y molestias:	Baja de la presión arterial, lesión en los nervios por el traumatismo directo de la aguja, infección o colección de pus, efecto secundarios de medicamentos como náuseas, comezón, mareos, dolor de cabeza; colección de sangre en la columna, absorción a la sangre de medicamentos, raquia masiva, dolor de cabeza después de la anestesia en la columna, alergia a medicamentos desde comezón hasta deterioro severo o muerte.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Adecuado grado de dolor, disminuyendo el dolor después de la cirugía y con ello las complicaciones derivadas del dolor: elevación de la presión sanguínea, ansiedad, miedo, estrés a otra cirugía, náuseas, vomito, desmayos.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al término del estudio.
Participación o retiro:	Se respetará su decisión de participar o no en el estudio.
Privacidad y confidencialidad:	Completos.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	

[Escriba texto]

[Escriba texto]

[Escriba texto]

- 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:

Poder brindar nuevas opciones en el manejo del dolor después de la cirugía en escoliosis idiopática del adolescente.

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

Investigador Responsable: Dra. Silvia Selene Ramírez Regín. Médico Residente de Anestesiología Pediátrica en UMAE Hospital de Pediatría CMN Occidente. Guadalajara. Jal.

Colaboradores: Dra. Silvia Lomeli Munguia. Dr. Juan Carlos Barrera de León.

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 4° 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 del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

DEFINICION DE LAS VARIABLES:

	<u>Definición conceptual</u>	<u>Definición operacional</u>	<u>Tipo de variable</u>	<u>Escala de medición.</u>
Analgesia	Ausencia natural o provocada de toda sensación dolorosa.	Sensación subjetiva en escala del 1 al 10.	Cualitativa Ordinal.	Escala de EVA. Escala de caras de Wong-baker.
Frecuencia Cardíaca	Número de latidos cardiacos por minutos.	Medición de latidos cardiacos por minuto.	Cualitativa dicotomica	1= < 20% de disminución. 2= ≥ 20% de disminución.
Tensión arterial	Fuerza o presión que lleva la sangre a todas las partes del cuerpo en cada latido.	Medición la fuerza o presión que lleva la sangre a todas las partes del cuerpo en cada latido.	Cualitativa dicotomica	1= < 20% de disminución. 2= ≥ 20% de disminución.
Efectos secundarios de opioides	Efecto que surge como consecuencia de la acción fundamental, pero que no forma parte inherente de ella.	Evaluar los efectos que surge como consecuencia de la acción fundamental, pero que no forma parte inherente de ella.	Cualitativas Dicotomica	1= Si 2= No.
Dosis de analgésicos de rescate: Opioides	Necesidad de agregar dosis adicional de opioides las primeras 24 hrs.	Establecer la necesidad de uso adicional de opioides	Cualitativas Dicotomica.	1= Si 2= No.
Dosis de analgésicos de rescate: AINES	Necesidad de agregar dosis adicional de analgesicos no esteroides durante las primeras 24 hrs.	Cuantificación de la necesidad de uso adicional de AINES	Cualitativa Dicotomica.	1= Si 2= No.
Sexo	Identidad de género	Definición operacional del género	Cualitativa Dicotómica	1= Masculino. 2= Femenino.
Edad	Periodo en el que transcurre la vida de un ser vivo.	Años que ha transcurrido en vida un paciente.	Cuantitativa Discreta	10 - 17.

[Escriba texto]

[Escriba texto]

[Escriba texto]

Angulo de Cobb	Angulación medida sobre una radiografía.	Grado de angulación medido sobre una radiografía.	Cuantitativa Discreta	0 - 100.
IMC	Medidad de asociación entre masa y talla de un individuo.	Medición como referencia a grado de obesidad.	Cuantitativa Continua	19 - 35
Número de vertebras fusionadas	Cantidad de vertebras intervenidas quirúrgicamente.	Cantidad de vertebras fusionadas en la cirugía de escoliosis idiopática del adolescente.	Cuantitativa Discreta	1 - 10
Tiempo de duración de cirugía.	Período determinado durante el que se realiza la cirugía.	Período determinado durante el que se realiza la cirugía de escoliosis idiopática del adolescente.	Cuantitativa Continua	1:00 – 24:00
Tiempo de duración de anestesia	Período determinado durante el que se realiza la anestesia.	Período determinado durante el que se realiza la anestesia para la escoliosis idiopática del adolescente.	Cuantitativa Continua	1:00 – 24:00

DICTAMEN DE AUTORIZACION.