



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE
IXTAPALUCA**

**“ SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE A LA
BUPIVACAINA POR VIA CAUDAL EN CIRUGIA
AMBULATORIA DE PACIENTES PEDIATRICOS”**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
MEDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA**

P R E S E N T A:

ANYEL NATALIA SALAS CASTAÑEDA

Facultad de Medicina



DIRECTORES DE TESIS:

DR. DAVID ALFREDO OROZCO MACIAS.

DR. ERICK OBED MARTÍNEZ HERRERA

IXTAPALUCA, ESTADO DE MÉXICO, 2019



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.



AUTORIZACIONES FIRMA DE TESIS

SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE A LA BUPIVACAINA POR VIA
CAUDAL EN CIRUGIA AMBULATORIA DE PACIENTES PEDIATRICOS

Dr. Gustavo Acosta Altamirano
Director de Planeación, Enseñanza e Investigación.

Dr. Pedro José Curi Guri
Coordinador de Enseñanza

Dr. Erick Obes Martínez Herrera
Subdirector de Enseñanza e Investigación y Director de tesis

Dr. David Alfredo Orozco Macías
Director de tesis

Dr. José Elías García Pérez
Profesor Titular de la Especialidad en Anestesiología

1. ÍNDICE

	Página
HOJA DE VALIDACIÓN DE TESIS	2
DEDICATORIA	5
AGRADECIMIENTOS	6
1.1 RESUMEN	7
1.2 MARCO TEÓRICO	9
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
1.4 JUSTIFICACIÓN	18
1.5 OBJETIVOS	19
1.5.1 Objetivo general	19
1.5.2 Objetivos específicos	19
1.6 HIPÓTESIS	20
1.7 MATERIALES Y MÉTODOS	21
1.8 ANÁLISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS	26
1.9 ASPECTOS ÉTICOS	27
1.10 RESULTADOS	28
1.11 DISCUSIÓN DE RESULTADOS	32
1.12 CONCLUSIONES	36
1.13 REFERENCIAS	37
1.14 ANEXOS	40
1.14.1 Consentimiento informado	40
1.14.2 Carta consentimiento informado	42

1.14.3 Hoja de recolección de datos	44
1.14.4 Cronograma de actividades	45
1.15 ÍNDICE DE TABLAS	46
1.16 ÍNDICE DE GRÁFICOS	47

DEDICATORIA

A Dios por mi existencia y brindarme la oportunidad de concluir esta especialidad.

A mis padres porque son mi razón de vida, guía e inspiración, por su ejemplo constante de perseverancia y disciplina.

A mis hermanos quienes de forma permanente me apoyaron contribuyendo incondicionalmente a lograr este objetivo.

A ti Irving por tu apoyo, porque apareciste en el momento perfecto y compartes mis sueños.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por tener una familia maravillosa, quienes siempre han creído en mí. Papito gracias por ser ese hombre incansable, por brindarme siempre lo mejor, guiarme, corregirme y hacerme ver que cada esfuerzo vale la pena; a ti mamita por brindarme la fuerza para estar lejos de casa, por cuidarme en la distancia, por ser mi mejor amiga, consejera y gran ejemplo; a ustedes hermanos porque desde el día que tome la decisión de emprender este reto aun con nostalgia por separarnos, siempre me apoyaron. Ustedes mi motivo, siempre unidos de la mano de Dios caminando hacia el éxito.

A mis asesores de tesis porque fueron el eje del desarrollo de la investigación, nada sería posible sin su interés, apoyo, arduas jornadas anestésico – quirúrgicas y motivación constante.

Al Dr. Rodolfo Pinto Almazán por su apoyo en la asesoría estadística del proyecto de investigación.

1.1 RESUMEN

La anestesia caudal es una de las técnicas predilectas de anestesia regional en la población pediátrica, con adecuada evolución en el tiempo; sin embargo, es continua la búsqueda de medicamentos adyuvantes a los anestésicos locales con el objetivo de acortar el inicio de la acción, mejorar la calidad y prolongar la duración de la analgesia y la minimización de los efectos adversos.

Basados en la población pediátrica programada para procedimientos quirúrgicos ambulatorios que se benefician de la técnica anestésica regional tipo bloqueo caudal, es importante evaluar el componente nociceptivo del sulfato de magnesio ($MgSO_4$) como coadyuvante a la bupivacaína.

Objetivo: Evaluar el uso el Sulfato de Magnesio (en su componente nociceptivo) como adyuvante a la bupivacaína por vía caudal en pacientes pediátricos programados para cirugía ambulatoria (abdominal inferior o inguinoescrotal) en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca.

Materiales y métodos: Se realizó un ensayo clínico, prospectivo, observacional, transversal, comparativo y de control aleatorio; los pacientes fueron divididas en dos grupos con 16 pacientes en cada uno, para un total de 32 pacientes. Grupo SB: grupo de estudio a quienes se les administro $MgSO_4$ más bupivacaína 0.25%, Grupo B: grupo control o sin $MgSO_4$; en el periodo preanestésico se administró dexmedetomidina a dosis de 1.5 $\mu g/kg$ intranasal como premedicación y en el periodo transanestésico se empleó el mismo esquema analgésico perioperatorio multimodal para ambos grupos. Se elaboró un instrumento de recolección de datos donde se recopilaron variables demográficas, dolor mediante la escala FLACC, medicamentos y dosis administrados en el trans y postanestésico en caso de requerir analgesia de rescate. El análisis estadístico se realizó en el programa GraphPad versión 6.5, los datos cuantitativos se expresan como media y las variables categóricas se expresan en frecuencia y porcentaje en relación a la población de riesgo. Para comparar las variables de interés, evaluación de dolor

postoperatorio con escala FLACC en ambos grupos de estudio se usó la prueba t- de Student para los datos cuantitativos con distribución normal, un valor de $p < 0.05$ fue considerado como estadísticamente significativo. La variable de analgesia de rescate fue analizada por la prueba chi – cuadrado aplicada a los resultados obtenidos en los dos grupos intervenidos, un valor de $p < 0.05$ fue considerado como estadísticamente significativo

Resultados: No se encontró diferencia estadística en ambos grupos en cuanto a características generales (edad, peso, talla, ASA, tipo de cirugía, etc.) de la población estudiada lo cual hace que ambos grupos sean comparables. Al hacer un análisis comparativo según la prueba t – Student aplicada a los resultados obtenidos en los dos grupos intervenidos (SB y B), la diferencia de evaluación de dolor postoperatorio con escala FLACC es estadísticamente significativa ($p < 0.05$), con un intervalo de confianza (95%; -2.568 a -0.2572) y según la prueba chi – cuadrado la diferencia entre los dos grupos intervenidos a favor de sulfato de magnesio por no requerir de administración de analgesia de rescate es estadísticamente significativa ($p < 0.05$), con un intervalo de confianza (95%; 2.139 a 816.9).

Conclusiones: Con este trabajo de investigación hemos comprobado la efectividad del Sulfato de Magnesio como adyuvante a bupivacaína por vía caudal peridural al prolongar la duración del efecto analgésico postoperatorio, sin efectos secundarios, en pacientes pediátricos sometidos a cirugías ambulatorias abdominales inferiores e inguinoescrotales.

PALABRAS CLAVE: Sulfato de Magnesio, bupivacaína, bloqueo caudal, escala FLACC, analgesia postoperatoria

1.2 MARCO TEORICO

El dolor en el paciente pediátrico por su difícil evaluación ha sido revalorado durante años, los mitos relacionados con la falta de percepción dolorosa, han sido sustituidos por investigaciones sobre el desarrollo estructural y funcional del sistema nervioso en el niño. Sin embargo, aún no se ha establecido una correlación adecuada entre los nuevos conceptos sobre la percepción dolorosa, la adecuada evaluación, diagnóstico y manejo del problema. Un concepto que ha ayudado a enlazar estos aspectos, ha sido la propuesta de un abordaje de tratamiento multimodal, que permita utilizar las ventajas de varios tipos de manejo para optimizar resultados. (1)(2)(3)

Los medicamentos adyuvantes o coadyuvantes son aquellos que se utilizan con dos propósitos:

1. Como complementarios del esquema de analgesia
2. Disminuir las dosis y efectos, entre de estos figura el sulfato de magnesio ($MgSO_4$).

El magnesio (Mg) es una molécula “infravalorada” con múltiples funciones bioquímicas y fisiológicas, lo que hace su uso muy interesante en un desafiante campo como la anestesia pediátrica. Es un catión divalente, con un peso molecular de 24,305 u, que comprende aproximadamente el 0,03% del peso corporal total. Alrededor del 99% del Mg es intracelular (60% de tejido óseo, 20% de tejido muscular y 19% de tejido blando) y el 1% es extracelular. El Mg sérico representa solo el 0,3% (60% ionizado, 30% unido a proteínas y 10% de aniones complejos) con un estrecho rango de concentración entre 1,7 y 2,4 mg/dl (0.7–1 mmol/l ó 1.4–2 mEq/l). (4)(5)

El Mg desempeña un papel clave en la actividad celular, siendo sus funciones bioquímicas principales: síntesis y degradación de compuestos de alta energía (el ATP se une al Mg [Mg-ATP] para formar el sustrato biológicamente activo), interviniendo en la fosforilación oxidativa; modulación del transporte de iones dependiente de ATP (sodio, potasio y calcio); activación de enzimas dependientes de ATP, participando en el metabolismo celular de carbohidratos, lípidos y proteínas. (5)

Existe un creciente interés para estudiar los efectos analgésicos del Mg, el que tiene efectos antinociceptivos en humanos y estos efectos se basan principalmente en su

capacidad para regular la afluencia de calcio en la célula, por lo que podría ser considerado como un antagonista del calcio (Ca^{2+}) fisiológico. (6)(7)(8)

Tabla 1. Efectos farmacológicos del sulfato de magnesio (5)

	EFEECTO FARMACOLÓGICO
Sistema nervioso central	Sedación Analgesia (neuroaxial y cerebral) Vasodilatación cerebral Simpaticólisis indirecta
Corazón	Antiarrítmico Vasodilatación sistémico, pulmonar, y coronaria
Músculo no estriado	Vasodilatación arterial Broncodilatación
Músculo estriado	Tocólisis
Inflamación	Relajación muscular
Metabolismo	Modulación de la respuesta inflamatoria
Plaquetas	Estabilización de la membrana Antiagregación (dosis muy altas)

Adaptado de: Rebollar RE, Palacios MVG, Guerrero JM, Torres LM. Magnesium sulfate in pediatric anesthesia: the Super Adjuvant. *Pediatr Anesth.* 2017;28(7):1433–40.

Aunque el MgSO_4 no es un analgésico primario en sí mismo, mejora las acciones analgésicas de los analgésicos más establecidos como agente adyuvante. El papel del MgSO_4 para la analgesia perioperatoria ha sido investigado por muchos autores. Se ha informado que es efectivo en el tratamiento del dolor perioperatorio y en los reflejos somáticos, autónomos y endocrinos provocados por estímulos nocivos. (4)

La utilidad del MgSO_4 para la analgesia postoperatoria no se limita a la anestesia general. En estudios con animales, cuando se administró conjuntamente durante la anestesia espinal, potenció significativamente la analgesia de morfina en ratas con o sin incisión quirúrgica. (9) En otro modelo experimental murino, la inyección intratecal de MgSO_4

produjo un estado de sedación general y anestesia espinal, que duró alrededor de 1 h y estos efectos se revirtieron después de 6 h sin neurotoxicidad. (10)

Khalili y col., evaluaron el efecto de $MgSO_4$ 100 mg intratecal adicional a bupivacaína isobárica 0,5% 3 ml, vía subaracnoidea en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de las extremidades inferiores; por medio de un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego con 79 pacientes. Se documenta como resultados: el inicio del bloque sensorial fue más lento en el grupo de $MgSO_4$ grupo que en el grupo control (13,3 frente a 11,6 min, $P = 0.04$), y la duración del bloqueo sensorial fue significativamente más largo en el grupo de $MgSO_4$ que el grupo control (106,5 vs. 85,5 min, $P = 0,001$). Las necesidades totales de analgésicos para 24 h después de la cirugía fueron inferiores en el grupo $MgSO_4$ que en el grupo control (96,8 frente a 138,5 mg, $P = 0,001$). (8)

El $MgSO_4$ puede prevenir la inducción de la sensibilización central a partir de estímulos nociceptivos periféricos en el sitio de acción espinal mediante el bloqueo de los receptores de NMDA de una manera dependiente del voltaje (9)(11). Con el mismo mecanismo, cuando se agregaron pequeñas dosis a los anestésicos locales para la anestesia espinal, se prolongó la duración de la anestesia, se redujeron los requerimientos de analgésicos postoperatorios y se redujeron los efectos secundarios de las dosis altas de anestésicos locales y opioides.

La terapia en niños de $MgSO_4$ ofrece un modelo simple de preparación y administración (prevención de errores de medicación), un excelente perfil de seguridad y un costo muy bajo; todo esto da un alto índice terapéutico y una óptima relación costo-eficacia. (5).

Askar y col., realizaron un estudio para evaluar los efectos hemodinámicos y la respuesta al estrés quirúrgico de $MgSO_4$ caudal con bupivacaína en 60 niños sometidos a cirugías abdominales inferiores de 1 a 6 años; se asignaron al azar en uno de dos grupos. Después de la inducción por inhalación de anestesia general, se realizó bloqueo caudal estándar se administraron 50 mg de sulfato de magnesio (grupo Mg) mas 1 ml / kg de bupivacaína 0,25% o 1 ml de solución salina como placebo añadido a la misma dosis de bupivacaína en grupo (C). El dolor postoperatorio fue evaluado por la puntuación FLACC y la duración de la analgesia, la sedación postoperatoria, así como los parámetros hemodinámicos se compararon entre los dos grupos. Concluyen que el $MgSO_4$ 50 mg vía caudal mejora y

prolonga la duración de la analgesia con bupivacaína en pacientes pediátricos sometidos a cirugías abdominales inferiores con efectos adversos mínimos. (6)

La anestesia epidural caudal es una técnica común que proporciona analgesia intra y postoperatoria dentro de sus indicaciones se describen:

- Riesgo de aspiración de contenido gástrico.
- Cirugía abdominal, urológica y de miembros inferiores, electiva y/o urgente.
- Esta misma clase de cirugía en pacientes con vía aérea difícil y/o traumatismo cráneo-encefálico.
- Patología pulmonar aguda o crónica (p ej. broncodisplasia).
- Manejo del dolor agudo postoperatorio o crónico.

Contraindicaciones

- Anomalías anatómicas.
- Obesidad.
- Infección en el sitio del bloqueo, o contiguo al mismo.
- Paciente anticoagulado o con coagulopatía.
- Valoración o preparación inadecuada del paciente.
- Rechazo al procedimiento. (12)

La anestesia y analgesia por la vía caudal puede administrarse en bolo, o en forma continua mediante la introducción de un catéter por el hiato sacro. Es una técnica muy segura comparada con otras técnicas neuroaxiales, no hay a la fecha reporte alguno en la literatura mundial de un solo caso de absceso, hematoma o paraplejia asociado con la técnica de administración en bolo. (13)(14)

Es importante señalar que la médula espinal al nacimiento se localiza en L3 y alcanza su posición permanente en L1-L2 al año de edad; el saco de la dura al nacer se encuentra en S4 y al año de edad entre S1-S2. La columna vertebral no está completamente osificada y los ligamentos son extremadamente flexibles, por lo que permiten la inserción fácil de agujas y catéteres. (12)(14)

La grasa epidural es más gelatinosa y menos fibrosa que en el adulto, lo que favorece la difusión de los anestésicos locales, es hasta aproximadamente la edad de seis años o cuando alcanzan un peso alrededor de los 20 kg. El menor grosor del panículo adiposo permite una mejor identificación de las referencias anatómicas. En el caso de la vía caudal habitualmente se pueden identificar sin problema las astas o «cuernos» sacros (línea ilíaca superior y posterior), mismos que marcan los extremos de un triángulo equilátero invertido, cubierto por la membrana sacrococcígea, la cual al ser perforada permite el acceso directo al espacio epidural. (12)(14)

La bupivacaína al 0.25% ha sido cuidadosamente estudiada y existe un gran número de reportes que, para calcular la dosis total de AL requerida, toman en cuenta el peso o el número de segmentos necesarios para obtener la analgesia requerida. (14)(15). Melman y Zaragoza se basaron en estudios en cadáver y fármaco-cinéticos en pacientes, así como en la experiencia clínica durante más de 40 años de utilizar estas dosis sin ningún incidente o accidente secundario a su empleo, administraron bupivacaína 0.25% o ropivacaína 0.2% por la vía caudal en dosis de 1.6 mL/kg para bloqueos que requieran una altura hasta de T3-T4, 1.4 mL/kg para T12-T10 y 1.2 mL/kg para niveles por debajo de esa metámera. Estos volúmenes aportan 4, 3.5 y 3 mg/kg de bupivacaína al 0.25 % respectivamente y dosis ligeramente menores en el caso de la ropivacaína al 0.2%, mismas que nos permiten llevar a cabo el procedimiento quirúrgico con excelente bloqueo motor, mayor con bupivacaína que con ropivacaína, y buen bloqueo sensorial con ambos. No se recomienda el uso de un volumen mayor de 25-30 mL de anestésico local por esta vía. (12).

La prolongación de la analgesia caudal usando una técnica de “una sola dosis” se ha logrado mediante la adición de diversos adyuvantes tal como opioides, ketamina, clonidina, dexametasona y dexmedetomidina. (16)(17)(18)(19)(20) Sin embargo, su uso se ha limitado por los efectos adversos en los niños, por ejemplo, los opioides conllevan el riesgo de depresión respiratoria en el postoperatorio y la ketamina tiene el potencial de neurotoxicidad en inyección intratecal. (16)(21)

Teniendo en cuenta lo anterior es importante destacar el margen de seguridad del MgSO₄, para el desarrollo de efectos adversos al administrarse por vía intratecal.

Kawakami y col., realizan un metaanálisis donde no se registraron eventos adversos graves en los seis estudios incluidos con administración de 50mg de sulfato de magnesio vía intratecal. La tasa de eventos adversos, incluida la sedación y la retención urinaria, fue comparable entre los grupos. Menos pacientes experimentaron temblores postoperatorios en el grupo de magnesio que en el grupo de control (11).

Ahora bien según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) el dolor agudo relacionado con cirugía es aquel que se presenta en el paciente quirúrgico después del procedimiento; es este, el dolor postoperatorio, el máximo representante del dolor agudo y se define como un dolor de inicio reciente, duración probablemente limitada y que aparece como consecuencia de la estimulación nociceptiva resultante de la intervención quirúrgica sobre los distintos órganos y tejidos. La característica más destacada del dolor postoperatorio es que su intensidad es máxima en las primeras 24h y disminuye progresivamente. (2)

La evaluación y tratamiento del dolor son componentes esenciales de la atención pediátrica. El uso de herramientas de evaluación basadas en la capacidad cognitiva y/o en la observación de signos clínico es importante para asegurarse de que los niños de todas las edades reciben control adecuado del mismo. (1)(3)(22) Estas herramientas han sido publicadas y modificadas de acuerdo a las características por edades, que permiten identificar signos clínicos, dar un valor subjetivo a la percepción del cuidador del menor y determinar por medio de estas si el control del dolor del paciente pediátrico es adecuado o requiere de dosis adicionales o el uso de otros medicamentos.

A continuación se describe la escala para evaluación de dolor agudo postoperatoria a aplicar en la investigación. (3) (23)

Tabla 2. Escala FLACC

CATEGORIAS	PUNTAJE		
	0	1	2
F (cara)	Ninguna expresión o una sonrisa en particular	Mueca ocasional o frunce el ceño, retraído, desinteresado; parece triste o preocupado	Frunce el ceño constantemente, mandíbula apretada, temblorosa; facies de tristeza, miedo o pánico
L (piernas)	Posición normal o relajado	Inquieto, tenso, temblores ocasionales	Patadas, o piernas inquietas; marcado aumento de la espasticidad, temblores o espasmos constantes
A (actividad)	Permanece en calma, posición normal, se mueve con facilidad	Retorcerse, desplazándose hacia atrás y adelante, tenso; agitado ligeramente, respiraciones superficiales o inmóvil, suspiros intermitentes	Arqueado, rígido, o sacudidas; agitación severa, golpearse la cabeza; escalofríos, retención de la respiración, jadeos o inhalación brusca; inmovilización severa
C (llanto)	No llora (despierto o dormido)	Gemidos o quejidos, quejas ocasionales; arrebatos verbales ocasionales	Llanto constante, gritos o gemidos, quejas frecuentes; repetidos arranques, gruñidos constantes
C (consolable)	Contenido, relajado	Se tranquiliza al tocarlo, abrazos, o que se le hable, se distrae con facilidad	Difíciles de consolar o de estar cómodos; apartando al cuidador, resistiendo las medidas de atención o la comodidad

Cada una de las cinco categorías (F) de la cara; (L) piernas; (A) Actividad; (C) Llanto; (C) Consolable se puntúa de 0 - 2, lo que resulta en una puntuación total entre cero y diez. Los pacientes que están despiertos: Observe durante al menos 1-2 minutos. Observar piernas y el cuerpo al descubierto. Volver a colocar paciente u observar la actividad, evaluar cuerpo para la tensión y el tono. Consolando iniciar intervenciones si es necesario.

Los pacientes que están dormidos: Observe durante al menos 2 minutos o más. Observar cuerpo y las piernas al descubierto. Si es posible cambiar la posición del paciente. Tocar el cuerpo y evaluar la tensión y el tono. El FLACC revisado se puede utilizar para los

niños con discapacidad cognitiva. Los descriptores adicionales (en cursiva) se incluyen con el FLACC originales. Se pueden revisar los descriptores de cada categoría con los padres. Pregúnteles si hay comportamientos adicionales que son mejores indicadores de dolor en su hijo. Añadir estos comportamientos a la herramienta en la categoría apropiada.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Brindar un adecuado manejo anestésico y control analgésico trans y postoperatorio eficaz en pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos bajo técnica de bloqueo caudal, conlleva a los médicos anestesiólogos a buscar o adoptar el uso de medicamentos que de acuerdo a sus propiedades farmacológicas los beneficien; de ahí que se plantea la siguiente interrogante:

¿Es el sulfato de magnesio útil como adyuvante a la bupivacaína por vía caudal en cirugía ambulatoria (abdominal inferior o inguinoescrotal) de pacientes pediátricos?

1.4 JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS

La práctica clínica diaria en el servicio de anestesiología del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca engloba variedad de áreas quirúrgicas que permiten al médico residente en formación y al especialista adquirir, reforzar y aplicar conocimientos basados en evidencias científicas.

Es considerable la totalidad de población pediátrica programada para realización de procedimientos quirúrgicos bajo anestesia caudal, teniendo como objetivo principal el manejo anestésico y el control analgésico trans y postoperatorio, manteniendo en todo momento la estabilidad hemodinámica del paciente y la seguridad del mismo.

El bloqueo caudal peridural con dosis única es una de las técnicas más extendidas y usadas en nuestra institución en la población antes mencionada, proporcionando en los pacientes analgesia intra y postoperatoria. Sin embargo, la evaluación del dolor en pacientes pediátricos es compleja asociada al componente emocional propio de los pacientes y padres; esto hace que se mantenga la evaluación constante de diversos fármacos que potencien a los anestésicos locales permitiendo fortalecer el control del mismo.

Desde hace varios años se ha resaltado la importancia del $MgSO_4$ en la práctica anestésica, al tener propiedades en la supresión de la respuesta nociceptiva por vía neuroaxial, siendo estas comprobadas por estudios experimentales en animales y humanos, evaluando adicionalmente su perfil de seguridad.

Con base en estos hallazgos, se plantea la aplicación de magnesio epidural caudal para controlar mejor la analgesia postoperatoria. Este ensayo clínico, prospectivo, aleatorizado, busca evaluar los efectos de bupivacaína caudal más $MgSO_4$ en comparación con bupivacaína en la analgesia postoperatoria inmediata en niños.

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 Objetivo General:

Evaluar el $MgSO_4$ (en su componente nociceptivo) como adyuvante a la bupivacaína por vía caudal en pacientes pediátricos programados para cirugía ambulatoria (abdominal inferior o inguinoescrotal) en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca.

1.5.2 Objetivos Específicos:

- Valorar si, el $MgSO_4$ disminuye el dolor agudo postoperatorio inmediato.
- Favorecer altas prematuras intrahospitalarias en cirugía ambulatoria.
- Evaluar efectos secundarios del $MgSO_4$ por vía caudal.

1.6 HIPOTESIS

Es eficaz el MgSO_4 como adyuvante a la bupivacaína en anestesia caudal en cirugía ambulatoria pediátrica en el control del dolor agudo postoperatorio inmediato

1.7 MATERIALES Y METODOS

Tipo de estudio

Temporalidad. Prospectivo

Tipo de investigación. Ensayo clínico

Tamaño de la muestra: El tamaño de la muestra será a conveniencia, durante cuatro meses de programación de anestésias pediátricas en el Hospital Regional de alta especialidad de Ixtapaluca.

Diseño del estudio y configuración: Ensayo clínico, prospectivo, observacional, transversal, comparativo y de control aleatorio se realizará en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca de febrero a mayo de 2019

El Hospital tiene una capacidad 16 quirófanos de los cuales están en funcionamiento en la actualidad siete, contando quirófano central (5) y tóco cirugía (2), y una producción anual de 5241 procedimientos quirúrgicos al año y 436 procedimientos al mes (dato del censo de 2017); de las 436 procedimientos quirúrgicos al mes 170 son anestésias generales (incluida: anestésia general balanceada, anestésia total intravenosa y anestésia combinada), 177 anestésias regionales (que incluye: Bloqueo mixto, bloqueo subaracnoideo y anestésia troncular), y 89 sedaciones (incluyendo sedación endovenosa e inhalatoria).

Los servicios de anestésia son proporcionados por los médicos adscritos al servicio de anestesiología, (anestesiólogos) en acompañamiento por residentes de primer, segundo y tercer año, todos los alumnos proporcionan anestésia bajo la supervisión directa de un anestesiólogo adscrito.

Población de estudio:

Se incluyen pacientes de 1 a 6 años con clasificación ASA I a II, programados para un procedimiento quirúrgico electivo ambulatorio que van a recibir anestésia regional tipo bloqueo caudal peridural.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Inclusión:

Pacientes pediátricos (1 a 6 años) con clasificación ASA I a II, programados para un procedimiento quirúrgico electivo ambulatorio que van a recibir anestesia regional tipo bloqueo caudal peridural.

Exclusión:

- Pacientes mayores de 6 años
- Pacientes con clasificación de ASA mayor de III.
- No aceptación de familiar
- Malformaciones óseas de la columna vertebral.
- Antecedentes de cirugía del canal medular.
- Enfermedades nerviosas previas con secuelas o sin ellas.
- Infecciones de la piel en la región por punzar.
- Coagulopatías demostrables.
- Hipovolemia no corregida.

Eliminación:

- Pacientes en los cuales durante el acto quirúrgico presentan complicaciones idiosincráticas a la persona debido a la técnica anestésica.

METODOLOGIA PARA LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS

Descripción de variables

Dependientes e Independientes.

Las variables tenidas en cuenta para la realización de este estudio son:

- Género (Mujer – Hombre).
- Edad: en años.

- Clasificación del estado físico de la ASA (*American Society of Anesthesiologists*).
- Escala FLACC (*Face – Legs – Activity – Cry - Consolability*) para evaluar dolor agudo postoperatorio

PROCEDIMIENTO

Después de obtener la aprobación del comité de ética en investigación institucional y el consentimiento escrito e informado de cada uno de los padres de pacientes entre 1 a 6 años, ASA I (paciente sano) o II (con enfermedad crónica compensada), quienes iban a ser intervenidos quirúrgicamente en forma electiva ambulatoria mediante procedimiento abdominal inferior o inguinoescrotal en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, teniendo en cuenta los criterios de exclusión citados anteriormente; es así como los pacientes fueron divididos al azar por método de urna en 2 grupos con 16 pacientes en cada uno para un total de 32 pacientes. Grupo SB: grupo de estudio o Sulfato de Magnesio mas bupivacaína, Grupo B: grupo control o sin Sulfato de Magnesio. Todos los pacientes, estaban en ayuno de 6 horas antes de la cirugía. A la llegada a la sala de operaciones se realiza sedación inhalatoria con sevoflurane a 3 – 4 vol%; posteriormente se canaliza vía intravenosa 20 - 22 G en cualquiera de las extremidades superiores, después de la esterilización con alcohol.

Se elaboró un instrumento de recolección de datos consistente en variables de datos generales, riesgo anestésico, tipo de procedimiento quirúrgico y anestésico; todos los pacientes incluidos en el estudio sin importar el grupo recibieron como premedicación dexmedetomidina a 1.5 µg/kg intranasal.

Todos los pacientes recibieron bloqueo caudal peridural en decúbito lateral posición de Sim usando anestésico local Bupivacaína 0.25% la cual se calculó con base en la fórmula de Melman y Zaragoza para obtener bloqueo a nivel de T10- T12 con cálculo de 3.5 mg/kg y volumen a 1.4 ml/kg (12), se instaló un monitoreo tipo I, el cual consta de presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, temperatura, electrocardiografía de cinco derivaciones y capnografía.

Medicamentos adyuvantes (Ranitidina 1 mg/kg, Metoclopramida 150 µg/kg, Dexametasona 150 µg/kg, Paracetamol 15 g/kg), duración de procedimiento anestésico y quirúrgico.

Todos los pacientes fueron monitoreados y recibieron vigilancia continua por servicio de enfermería y médicos residentes de anestesiología quienes aplicaron la escala de evaluación de dolor postoperatorio FLACC a los 0, 20, 60, 90 y 120 minutos. En caso de no control de dolor con escala FLACC superior a 4 se administró Tramadol como analgesia de rescate a dosis de 1 mg/kg.

RECURSOS

Recursos humanos:

- Residente encargada del proyecto de investigación
- Anestesiólogo asesor del proyecto de investigación
- Médico cirujano pediatra
- Médicos anestesiólogos
- Pacientes a estudiar

Recursos de infraestructura:

Científicos:

- Artículos relacionados con el tema

Materiales:

- Monitor automático para ECG (D II, V5, AVF)
- Máquina de anestesia
- Tensiómetro automático programable
- Oxímetro de pulso
- Consentimiento informado
- Hoja de recolección de datos Escala de FLACC
- Equipos estériles, nuevos y desechables para venoclisis

- Equipo para anestesia neuroaxial
- Fármacos anestésico Bupivacaína 0.5% (150mg/30ml)
- Fármacos no anestésicos adicionales que se requieran para el estudio
- Sulfato de Magnesio 10% (1gr/10ml)

Físicos:

- Salas de quirófano central

1.8 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los datos fueron recabados en hoja de recolección de datos, mismos que fueron vaciados en una planilla electrónica Excel para posteriormente ser analizados en el programa GraphPad versión 6.5, los datos cuantitativos se expresan como media y las variables categóricas se expresan en frecuencia y porcentaje en relación a la población de riesgo. Para comparar las variables de interés, evaluación de dolor postoperatorio con escala FLACC en ambos grupos de estudio se usó la prueba t- de Student para los datos cuantitativos con distribución normal, un valor de $p < 0.05$ fue considerado como estadísticamente significativo

La variable de analgesia de rescate fue analizada por la prueba chi – cuadrado aplicada a los resultados obtenidos en los dos grupos intervenidos, un valor de $p < 0.05$ fue considerado como estadísticamente significativo

1.9 ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se llevó a cabo de acuerdo con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos por la asociación médica mundial de la declaración de Helsinki adoptada de la 52° asamblea general de Edimburgo, Escocia, Octubre del 2000, Asamblea general de la Asociación médica mundial Washington 2002 y Tokio 2004, a la Ley general de salud y su reglamento en materia de investigación y a las guías de la conferencia internacional de armonización (ICH) sobre la buena práctica clínica (GCP).

Se proporcionó a los padres del paciente un consentimiento detallado del tipo de estudio y del fármaco a emplear, así como de los posibles efectos colaterales y ventajas de la analgesia trans y postoperatoria inmediata. Se le explicó detalladamente a los padres el manejo del dolor en todo el periodo de hospitalización (durante y posterior al evento quirúrgico), además en caso de presentarse dolor, se administraron dosis extras para control del dolor por vía intravenosa. No se utilizaron placebos.

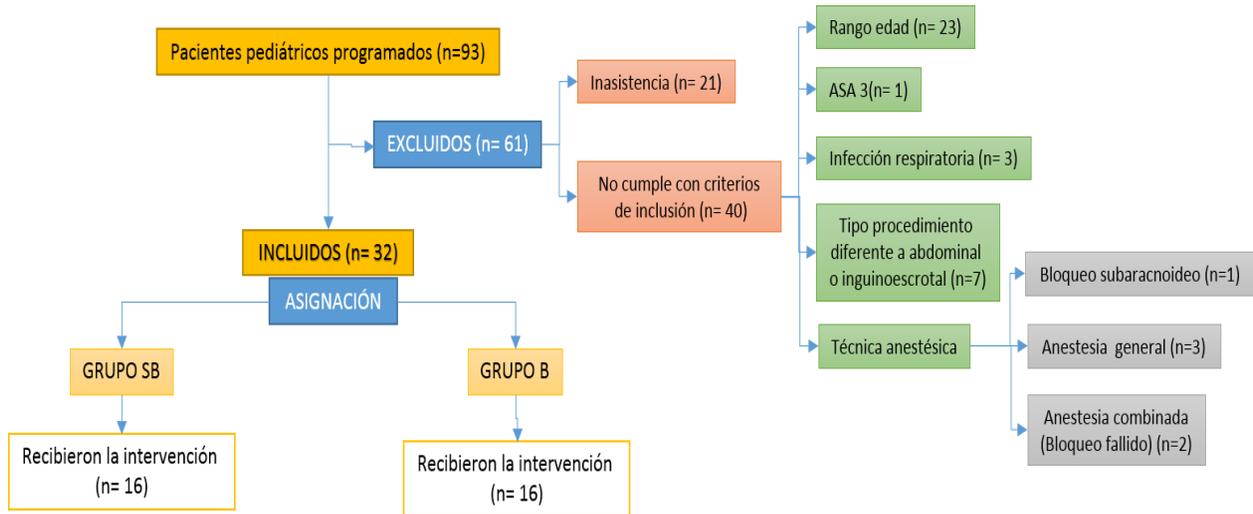
MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS SUJETOS DE ESTUDIO

Se realizó una valoración pre anestésica, se evaluaron alergias conocidas a los fármacos a utilizar en este estudio, se utilizaron materiales nuevos, estériles y desechables, además en caso de presentarse una reacción adversa al medicamento será notificada a través del comité de farmacovigilancia del hospital.

El personal médico y de enfermería está capacitado para la administración del medicamento, así como para la vigilancia y atención de los pacientes durante la duración del estudio.

1.10 RESULTADOS

Gráfico 1. Diagrama criterios inclusión y exclusión



Grupo SB: Sulfato de magnesio–bupivacaína; Grupo B bupivacaína.

Tabla 3. Características de los pacientes y datos clínicos

	GRUPO SB (n= 16)	GRUPO B (n= 16)
EDAD (años)	2.56	2.75
GENERO (masculino / femenino)	12 / 4	13 / 3
PESO (Kg)	14.80	14.38
CIRUGIA (Unilateral / bilateral)	10 / 6	15 / 1
TIEMPO INSTAURACIÓN BLOQUEO (min)	5.87	6.62
DURACIÓN DE ANESTESIA (min)	73.50	61.80
DURACIÓN DE CIRUGIA (min)	49.50	41.10

Datos son expresados en promedio. Grupo SB: Sulfato de magnesio–Bupivacaína; Grupo B: bupivacaína.

Grafico 2. Género total pacientes de estudio

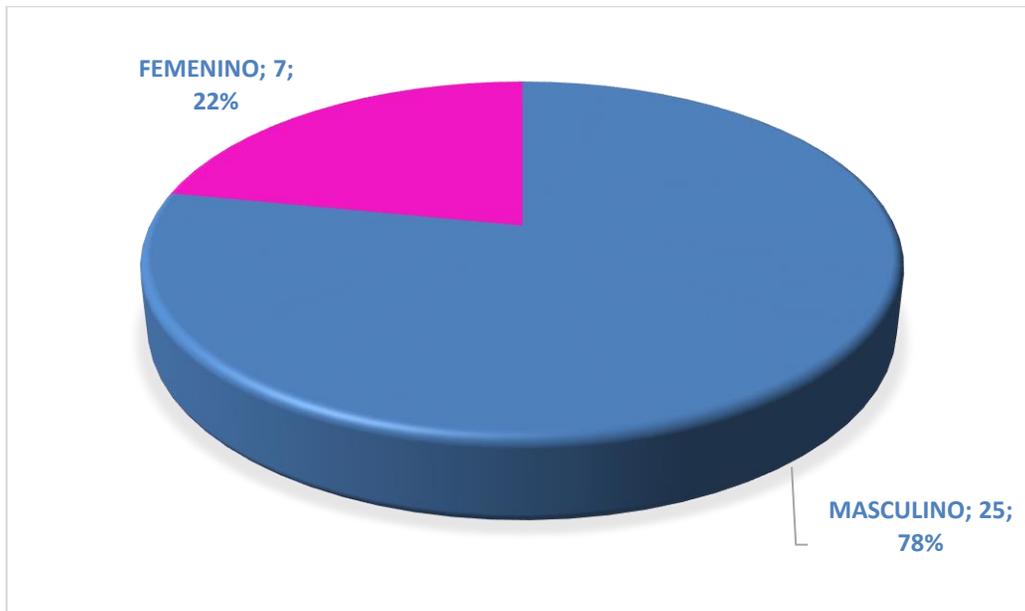
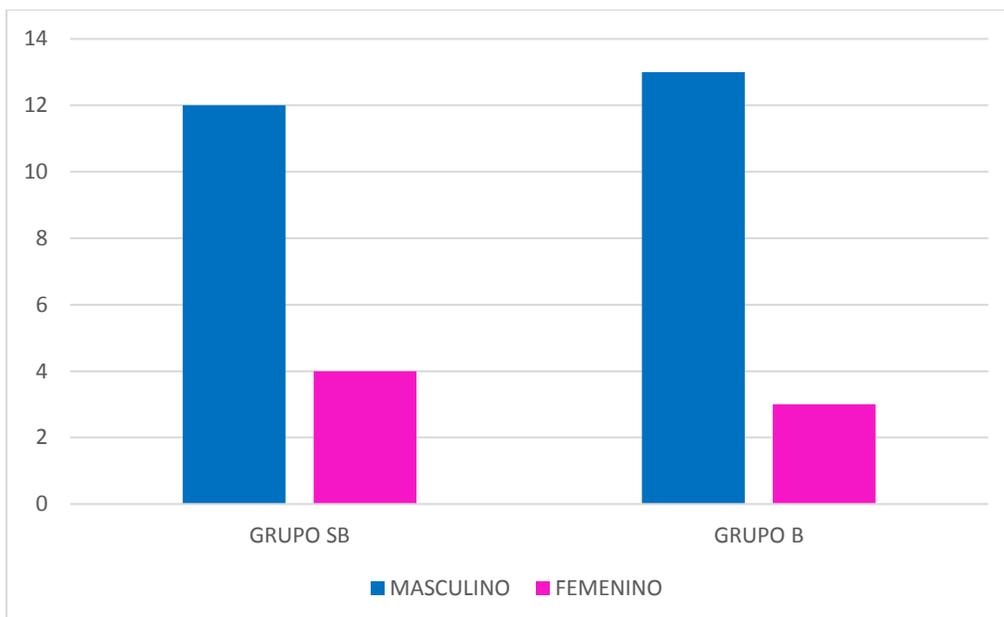


Grafico 3. Género por grupo de pacientes.



Grupo SB: Sulfato de magnesio–bupivacaína; Grupo B: bupivacaína.

Gráfico 4. Edad (años) total pacientes del estudio.

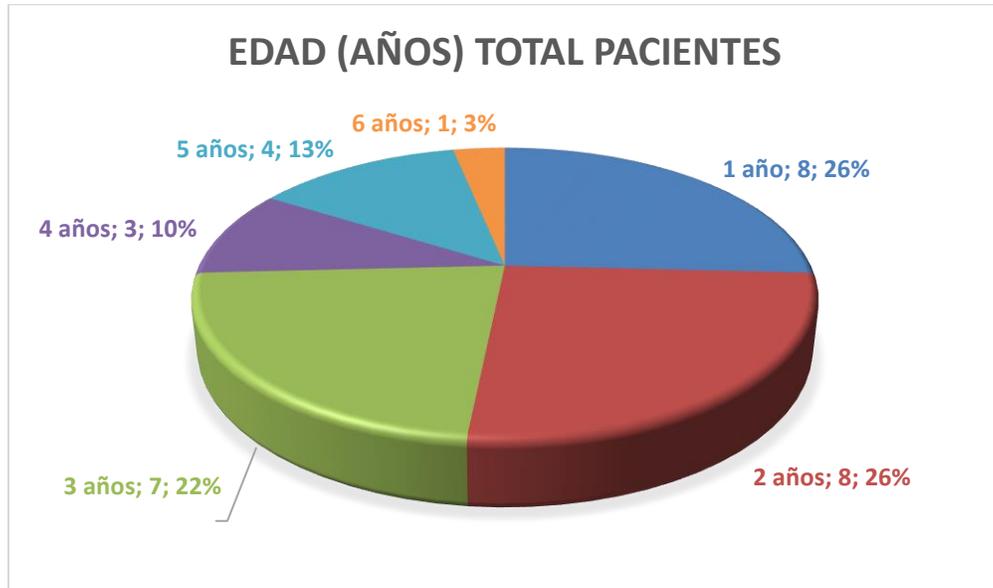
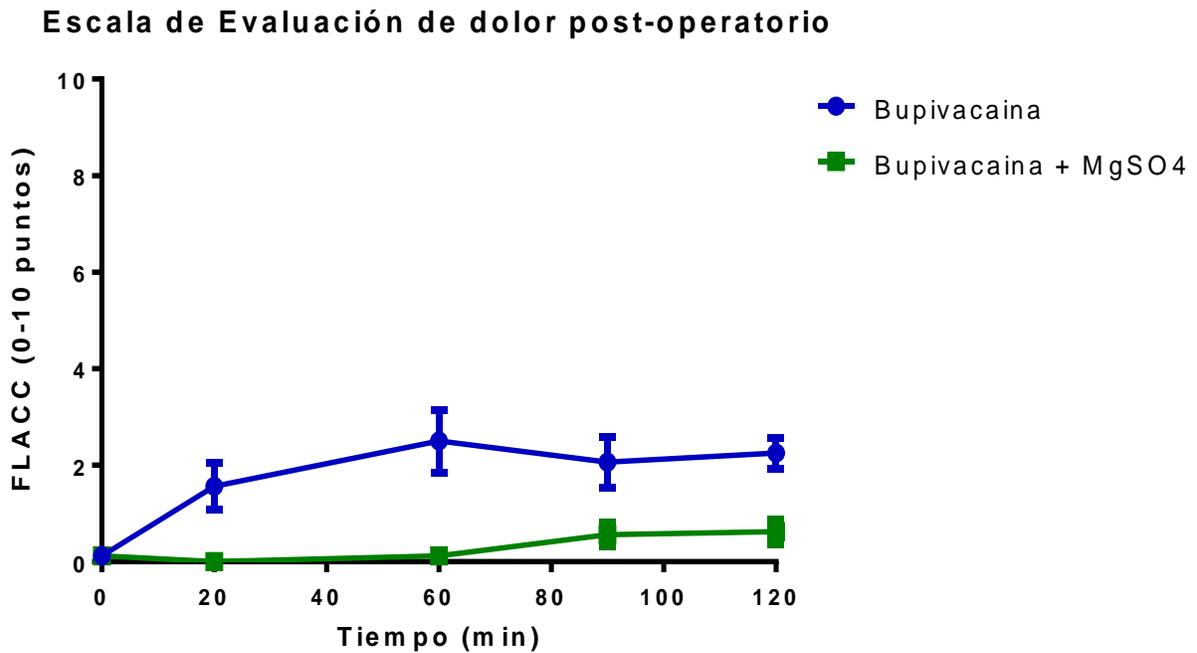


Gráfico 5. Escala de evaluación FLACC dolor postoperatorio por grupos



Según la prueba t – Student aplicada a los resultados obtenidos en los dos grupos intervenidos (SB y B), la diferencia de evaluación de dolor postoperatorio con escala FLACC es estadísticamente significativa ($p < 0.05$), con un intervalo de confianza (95%; -2.568 a -0.2572).

Tabla 4. Analgesia de rescate

	GRUPO B (n = 16)	GRUPO SB (n= 16)	TOTAL
SI	9	0	9
NO	7	16	23
TOTAL	16	16	32

Según la prueba chi – cuadrado aplicada a los resultados obtenidos en los dos grupos intervenidos (SB y B), la diferencia de administración de analgesia de rescate es estadísticamente significativa ($p < 0.05$), con un intervalo de confianza (95%; 2.139 a 816.9).

1.11 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La analgesia postoperatoria en pacientes pediátricos continúa siendo uno de los retos y compromisos más importantes para el anesthesiólogo. El uso de nuevos fármacos que permitan el control del dolor con escasos efectos adversos y hemodinámicos se vuelve imperativo para este propósito.

El magnesio es el segundo ion intracelular más frecuente siendo un elemento crucial para la función enzimática, neurotransmisión y señalización celular (9). En las últimas décadas el uso del $MgSO_4$ ha tomado un auge muy importante presentando una amplia gama de posibilidades para su uso (4).

El Mg inhibe la entrada de calcio a la célula por un bloqueo no competitivo de los receptores N-metil- D aspartato (NMDA) (20). Tanto el Mg como el receptor NMDA se encuentran involucrados en la regulación del dolor. Es también un calcio antagonista fisiológico que actúa a nivel de los canales dependientes de voltaje, lo cual le confiere importancia en los mecanismos antinociceptivos. (24)

Esta observación es la base de una amplia gama de posibilidades para el uso de $MgSO_4$ como agente neuroprotector. Debido al importante rol de los receptores NMDA en la fisiopatología del dolor se ha incrementado el uso de $MgSO_4$ para ambas situaciones tanto dolor agudo como crónico (24). El $MgSO_4$ no es un analgésico en sí pero tiene un gran valor como adyuvante aumentando el efecto de otros fármacos con propiedades analgésicas ampliamente establecidas (4).

Por otro lado es conocido el efecto que produce el Mg a nivel de la placa neuromuscular debido a su inhibición competitiva de los canales de calcio en la región pre sináptica, lo cual deriva en una disminución en la liberación de la acetilcolina el principal neurotransmisor de la unión neuromuscular (5).

Los resultados de nuestro estudio con respecto al objetivo principal revelan que la combinación de bupivacaína 0.25% caudal epidural con una dosis de 50mg de Sulfato de Magnesio prolongan significativamente el efecto analgésico con un amplio margen de seguridad en pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos abdominales inferiores e inguino-escrotales. Se observó en todas las mediciones una tendencia a

presentar valores en la escala FLACC más bajos para el grupo al que se le administró sulfato de magnesio siendo estadísticamente significativo ($p < 0.05$), con un intervalo de confianza (95%; -2.568 a -0.2572). De lo anterior podemos interpretar que el control del dolor postquirúrgico fue mejor en el grupo al que se le administró $MgSO_4$.

En este estudio no se encontró en ninguno de los casos efectos clínicos de toxicidad como son náusea, cefalea, rubicundez, hipotensión o bradicardia. Tampoco se observaron cambios en la duración del bloqueo motor.

En la literatura científica se han documentado estos mismos resultados en el ámbito de la cirugía ambulatoria, como se menciona a continuación:

Askar y col., realizaron un estudio para evaluar los efectos hemodinámicos y la respuesta al estrés quirúrgico del sulfato de magnesio caudal con bupivacaína; incluyó a 60 niños con clasificación ASA I y II, con edades entre 1 a 6 años programadas para cirugías abdominales inferiores asignadas al azar en uno de dos grupos o bien recibieron 1 ml de volumen que contenía 50 mg de $MgSO_4$ (grupo uno) agregado a 1 ml / kg de bupivacaína al 0,25% o 1 ml de solución salina como placebo agregado a la misma dosis de bupivacaína en el grupo dos. El dolor postoperatorio evaluado por la puntuación de FLACC y la duración de la analgesia, la sedación postoperatoria y los parámetros hemodinámicos se compararon entre los dos grupos. El grupo uno tuvo una puntuación FLACC significativamente más baja que el grupo dos en las primeras seis horas postoperatorias. El puntaje de sedación fue significativamente mayor solo durante las primeras horas postoperatorias en el grupo uno en comparación con el grupo dos. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos sobre los parámetros hemodinámicos en ningún momento durante el período de estudio. Concluyen que 50 mg de $MgSO_4$ caudal potencian el bloqueo caudal y prolongan la duración de la analgesia con bupivacaína en pacientes pediátricos que se someten a cirugías de abdomen bajo con efectos adversos mínimos (6).

Kim y col., realizaron un estudio el que fue publicado en la revista *Pediatric Anesthesia*, con el objetivo de evaluar si el $MgSO_4$ como adyuvante para el bloqueo caudal en niños puede mejorar la analgesia postoperatoria y la recuperación funcional. Se incluyeron ochenta niños de 2 a 6 años de edad con herniorrafia inguinal en este estudio prospectivo,

aleatorizado, doble ciego. Para el bloqueo caudal, el Grupo R recibió ropivacaína 1,5 mg/ml, 1 ml/kg y el Grupo RM recibió la misma dosis de ropivacaína mezclada con 50 mg de MgSO₄. La puntuación de la Medida del dolor posoperatorio de los padres (PPPM), el consumo de analgésicos, la recuperación funcional y los efectos adversos se evaluaron a las 6, 24, 48 y 72 h después de la cirugía, así como a diario hasta que el niño mostró una recuperación funcional completa. Los resultados de la puntuación de PPPM después del alta hospitalaria fue significativamente menor para el Grupo RM que para el Grupo R en todo momento ($P < 0.05$). Los niños del Grupo RM necesitaron menos fentanilo para la analgesia de rescate en el área de recuperación (16.2% vs 39.5%, $P = 0.034$) y menos analgésicos orales después del alta (20.5% vs 52.6%, $P = 0.007$). El tiempo de retorno de la actividad funcional normal fue más corto en el Grupo RM ($P < 0.05$). La incidencia de efectos adversos no difirió entre los grupos. Se concluye como adyuvante para la analgesia caudal, 50 mg de MgSO₄ proporcionaron una calidad superior de la analgesia y un retorno más rápido de la actividad funcional normal que el anestésico local solo en niños (25).

En el caso de Sridhar y col., compararon los medicamentos no opioides dexmedetomidina, dexametasona y magnesio como adyuvantes a la analgesia caudal de ropivacaína en pacientes pediátricos sometidos a cirugías infraumbilicales. Se realizó en 128 pacientes pediátricos (3 a 12 años de edad), se asignaron al azar a cuatro grupos para recibir a) solución salina normal, (b) dexmedetomidina 1 µg / kg, (c) dexametasona 0.1 mg / kg y (d) 50 mg de sulfato de magnesio con ropivacaína inyectable al 0,2% en la dosis de 0,5 ml / kg caudalmente. Se evaluaron la puntuación, la duración de la analgesia, los cambios hemodinámicos y los efectos secundarios. Los datos demográficos y hemodinámicos fueron comparables. Hubo una prolongación significativa de la duración de analgesia en todos los grupos de estudio, dexmedetomidina (406.2 ± 45.5 min), dexametasona (450.0 ± 72.6 min) y sulfato de magnesio (325.0 ± 45.8 min) en comparación con el grupo de ropivacaína (285.9 ± 52.7 min). Ninguno de los adyuvantes produjo sedación excesiva o prolongada. No hubo efectos secundarios encontrados. Concluyendo que los adyuvantes dexmedetomidina, dexametasona y MgSO₄ agregados

a ropivacaína vía caudal prolongan la duración del efecto analgésico, sin sedación ni efectos secundarios (17).

Refaee y col., con el objetivo de comparar el $MgSO_4$ y la dexmedetomidina como adyuvantes al bloqueo caudal inducido por bupivacaína en niños que se someten a cirugía ortopédica de miembros inferiores, realizaron un estudio aleatorizado, doble ciego, incluyó a 36 niños, con edades comprendidas entre 1 y 7 años, programados para cirugía ortopédica de miembros inferiores. Los pacientes recibieron anestesia general además del bloqueo caudal; se dividieron en tres grupos: Grupo de dexmedetomidina (n = 12): recibieron 0,5 ml / kg de bupivacaína + 2 mcg / kg de dexmedetomidina, grupo de magnesio (n = 12): recibieron 0,5 ml / kg de bupivacaína + 50 mg de $MgSO_4$ y grupo de control (n = 12): recibió 0,5 ml / kg de bupivacaína + solución salina normal. Los pacientes se compararon según la duración de la analgesia, las puntuaciones de dolor, las puntuaciones de sedación, la presión arterial media y la frecuencia cardíaca. En los resultados tanto el grupo de $MgSO_4$ como el grupo de dexmedetomidina mostraron un mejor perfil analgésico (duración de las puntuaciones de analgesia y dolor) (26).

Por otro lado en esta investigación se evidenció que los requerimientos de analgesia de rescate fueron mayores en el grupo al que no se administró $MgSO_4$, siendo estadísticamente significativo según la prueba chi – cuadrado aplicada a los resultados obtenidos en los dos grupos intervenidos ($p < 0.05$), con un intervalo de confianza (95%; 2.139 a 816.9).

Es relevante anotar la percepción de los médicos cirujanos pediatras para con el manejo anestésico de los pacientes incluidos en el estudio, teniendo en cuenta que brinda un mejor control analgésico, favorece el alta precoz y en la consulta de control postoperatorio experimentaron la satisfacción por parte de los padres en cuanto a la ausencia de dolor en la herida quirúrgica y la rápida integración de sus hijos a actividades cotidianas.

1.12 CONCLUSIONES

Con este trabajo de investigación hemos comprobado la efectividad del Sulfato de Magnesio como adyuvante a bupivacaína por vía caudal peridural al prolongar la duración del efecto analgésico postoperatorio, sin efectos secundarios, en pacientes pediátricos sometidos a cirugías ambulatorias abdominales inferiores e inguinoescrotales.

Este estudio sirve como precedente para posteriores ya que se ha comprobado la efectividad del uso de Sulfato de Magnesio en el manejo de dolor postquirúrgico; además brinda estabilidad hemodinámica, reducción de la necesidad de administrar AINES u opioides como analgésicos de rescate, reduciendo efectos secundarios y permitiendo a los pacientes un alta precoz, lo cual contribuye a mejorar indicadores administrativos optimizando la rotación de pacientes, la oportunidad de cirugía para otros y así la capacidad instalada de cualquier unidad hospitalaria.

1.13 REFERENCIAS

1. Franck LS, Greenberg CS, Stevens B. Pain assessment in infants. *Pediatr Clin North Am* [Internet]. 2000;47(3):487–512. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0031-3955\(05\)70222-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0031-3955(05)70222-4)
2. Moyao Garcia D, Espinoza A. Dolor postoperatorio en el paciente pediátrico. *Rev Mex Anesthesiol*. 2004;27.
3. Hauer J, Jones B. Evaluation and management of pain in children. *UpToDate*. 2018;1–25.
4. Shin HJ, Do SH. Magnesium Sulfate: A Versatile Anesthetic Adjuvant. *J Anesth Intensive Care Med* [Internet]. 2017;4(5). Available from: <https://juniperpublishers.com/jaicm/JAICM.MS.ID.555646.php>
5. Rebollar RE, Palacios MVG, Guerrero JM, Torres LM. Magnesium sulfate in pediatric anesthesia: the Super Adjuvant. *Pediatr Anesth*. 2017;28(7):1433–40.
6. Mousa mahmoud bahaa el dean, Askar F, Ahmed J, Hassan M. Effect of Adding Magnesium Sulphate to Pediatric Caudal Bupivacaine on Hemodynamics Parameters and Surgical Stress: Randomized Double-Blind Control Study. *Int Ann Med Vol 1 No 8 Sept* [Internet]. 2017;1(8). Available from: <https://iamresearcher.online/ojs/index.php/iam/article/view/262>
7. Bilir A, Gulec S, Erkan A, Ozcelik A. Epidural magnesium reduces postoperative analgesic requirement. *Br J Anaesth*. 2007;98(July):519–23.
8. Khalili G, Janghorbani M. Effects of adjunct intrathecal magnesium sulfate to bupivacaine for spinal anesthesia: a randomized , double-blind trial in patients undergoing lower extremity surgery. *Japanese Soc Anesthesiol*. 2011;892–7.
9. Konakçı S, Küçükgüçlü S, Gokmen N, Akhisarlıoglu M, Idiman F, Balkan BK, et al. Epidural Administration of Magnesium Sulfate in the Rabbit: Can It Induce Motor and Sensory Blockade? *Neurophysiology*. 2012;44(6):448–54.
10. Albrecht E, Kirkham KR, Liu SS, Brull R. The analgesic efficacy and safety of neuraxial magnesium sulphate: A quantitative review. *Anaesthesia*. 2013;68(2):190–202.

11. Kawakami H, Mihara T, Nakamura N, Ka K, Goto T. Effect of magnesium added to local anesthetics for caudal anesthesia on postoperative pain in pediatric surgical patients: A systematic review and meta-analysis with Trial Sequential Analysis. *PLoS One* [Internet]. 2018;13(1):1–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0190354>
12. Dra Estela Melman-Szteyn A, Guadalupe Zaragoza-Lemus D, Dra Estela Melman Szteyn A. Anestesia regional en pediatría 2018. *Rev Mex Anesthesiol* [Internet]. 2018;41(3):213–27. Available from: www.medigraphic.org.mx
13. Suresh S, Long J, Birmingham PK, De Oliveira GS. Are caudal blocks for pain control safe in children? An analysis of 18,650 caudal blocks from the Pediatric Regional Anesthesia Network (PRAN) database. *Anesth Analg*. 2015;120(1):151–6.
14. Johr, Martin; Berger T. Caudal blocks. *Pediatr Anesth*. 2012;3(3):150–6.
15. Garcia, Diana; Garza, Mercedes, Velazquez Elvela; Nava A. Caudal block with 4 mg/Ækg)1 (1.6 ml/Ækg)1 of bupivacaine 0.25% in children undergoing surgical correction of congenital pyloric stenosis. 2002;1(162):404–10.
16. Elderwy A, Farrag WH, Ibrahim A, Mostafa M, Kurkar A. Ketamine versus magnesium sulfate with caudal bupivacaine block in pediatric inguinoscrotal surgery: A prospective randomized observer-blinded study. *Urol Ann* [Internet]. 2015;0(0):0. Available from: <http://www.urologyannals.com/preprintarticle.asp?id=152039>
17. Sridhar R, Kalappa S, Nagappa S. Nonopioid (Dexmedetomidine, Dexamethasone, Magnesium) adjuvant to ropivacaine caudal anesthesia in pediatric patients undergoing infraumbilical surgeries: A comparative study. *Anesth Essays Res* [Internet]. 2017;11(3):636. Available from: <http://www.aeronline.org/text.asp?2017/11/3/636/206853>
18. Yousef G, Ibrahim T, Khder A, Ibrahim M. Enhancement of ropivacaine caudal analgesia using dexamethasone or magnesium in children undergoing inguinal hernia repair. *Anesth Essays Res* [Internet]. 2014;8(1):13. Available from: <http://www.aeronline.org/text.asp?2014/8/1/13/128895>

19. Goyal V, Kubre J, Radhakrishnan K. Dexmedetomidine as an adjuvant to bupivacaine in caudal analgesia in children. *Anesth Essays Res* [Internet]. 2016;10(2):227. Available from: <http://www.aeronline.org/text.asp?2016/10/2/227/174468>
20. Elshal S, Kamal K, Badawi S, Abdel Hamid M. Comparison of the effect of caudal ropivacaine, ropivacaine-clonidine and ropivacaine-magnesium on postoperative analgesia and stress response in children. *Med J Cairo Univ* [Internet]. 2009;77(1):11–8. Available from: <http://search.bvsalud.org/ghl/resource/en/emro-102060>
21. Walker B, Long J. Complications in Pediatric Regional Anesthesia. *Anesthesiol* 2018. 2018;(Xxx):1–12.
22. Baeyer CL Von, Spagrud LJ. Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Int Assoc Study Pain*. 2007;127:140–50.
23. Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, Babl FE. Systematic Review of the FLACC scale for assessing pain in infants and children: is it reliable, valid, and feasible for use? *Int Assoc Study Pain* [Internet]. 2015;156(11):2132–51. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00006396-9000000000-99765>
24. Shahi V, Verma A, Agarwal A, Singh C. A comparative study of magnesium sulfate vs dexmedetomidine as an adjunct to epidural bupivacaine. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* [Internet]. 2014;30(4):538. Available from: <http://www.joacp.org/text.asp?2014/30/4/538/142852>
25. Kim EM, Kim MS, Han SJ, Moon BK, Choi EM, Kim EH, et al. Magnesium as an adjuvant for caudal analgesia in children. *Pediatr Anaesth*. 2014;24(12):1231–8.
26. Refaee HH, Abo Elela AAH, Hanna MG, Ali MA, El Khateeb AM. Dexmedetomidine versus Magnesium as Adjuvants to Bupivacaine-Induced Caudal Block in Children: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Trial. *Open Access Maced J Med Sci*. 2019;7(1):73–6.

1.14 ANEXOS

1.14.1 Consentimiento Informado

SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE A LA BUPIVACAINA POR VIA CAUDAL EN CIRUGIA AMBULATORIA DE PACIENTES PEDIATRICOS

El presente consentimiento informado se presentara a usted cuando su hijo vaya a ser sometido a un procedimiento quirúrgico abdominal o inguinoescrotal

Investigadores: Dr. David Orozco Médico anestesiólogo adscrito del H.R.A.E.I.

Dra. Anyel Natalia Salas Castañeda médico residente anestesiología H.R.A.E.I

Nombre del participante: _____

Institución participante: Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca

- I. El objetivo del presente estudio es evaluar alternativas diferentes para el manejo anestésico y analgésico de pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos abdominales o inguinoescrotales, ya que el dolor postoperatorio es una queja frecuente y causa de mayor estancia hospitalaria.
- II. Este estudio consiste en la administración de sulfato de magnesio por vía caudal en dosis única como adyuvante al anestésico local para control de dolor postoperatorio y disminución de requerimientos de otros fármacos
- III. El uso de este medicamento tiene la ventaja de contribuir a aliviar el dolor después de la cirugía de manera segura y con escasos efectos secundarios siendo útil y parte del tratamiento del dolor.
- IV. El sulfato de magnesio tiene además propiedades para acelera la aparición del bloqueo sensorial y motor y puede prolongar el tiempo de regresión de la motilidad evitando administrar dosis adicionales de medicamentos.
- V. A los participantes de un grupo se les administrara el fármaco en prueba (Sulfato de magnesio) por vía caudal, mientras que a los participantes del otro grupo no se les administrara. Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuaran todos los servicios que reciba en este hospital y nada cambiara.

- VI. Aunque es mínimo, existe el riesgo de que este medicamento pueda en un momento dado causar efectos secundarios tales como náusea, vómito, dolor de cabeza, hipotensión, dolor en el punto de administración, rubor, temblor y depresión respiratoria. Es posible que pueda también causar problemas que no se conocen. Sin embargo, le haremos un seguimiento y mantendremos un registro de cualquier efecto no deseado o cualquier problema.
- VII. Usted tiene la garantía de que recibirá respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca del procedimiento, riesgos, beneficios y otros relacionados con la investigación.
- VIII. Tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que esto afecte su tratamiento o estancia en el hospital.
- IX. Se le garantiza que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- X. Si usted lo desea se le proporcionará información actualizada de los resultados del estudio, aunque este pueda afectar su voluntad para continuar participando.
- XI. El estudio no le causará gastos extras ya que el hospital cuenta con todos los recursos.
- XII. En caso de que se presente algún efecto secundario relacionado a la administración de sulfato de magnesio en el hospital se le dará el tratamiento correspondiente.
- XIII. No recibirá ningún tipo de compensación económica por su participación
- XIV. Si no es familiar directo (mamá, papá, hermano (a), abuelo (a)) puede consultarlo con los familiares del paciente.

1.14.2 Carta de consentimiento informado

Yo, _____ en calidad de
_____ (vínculo familiar) legalmente responsable del paciente
_____ ACEPTO su participación de manera voluntaria en el estudio de investigación: "SULFATO DE MAGNESIO COMO ADYUVANTE A LA BUPIVACAINA POR VIA CAUDAL EN CIRUGIA AMBULATORIA DE PACIENTES PEDIATRICOS".

En este estudio a los participantes de un grupo se les administrara el fármaco en prueba (Sulfato de magnesio) por vía caudal, mientras que a los participantes del otro grupo no se les administrara; con el objetivo de evaluar alternativas diferentes para el manejo anestésico y analgésico de pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos abdominales o inguinoescrotales, ya que el dolor postoperatorio es una queja frecuente y causa de mayor estancia hospitalaria.

Declaro que he leído y comprendo la información relativa al estudio de investigación y mis preguntas han sido respondidas de manera clara y satisfactoria.

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en dicho estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos; pero mis datos personales no serán publicados en ningún medio y se mantendrán protegidos mediante una base de datos a la que solo tendrán acceso los investigadores responsables.

Entiendo que tengo la libertad de revocar el consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que esto afecte el tratamiento o estancia en el hospital.

Lugar, fecha y hora: _____

Nombre, firma o huella del representante legal del paciente

Nombre, firma del Testigo 1

Nombre, firma del Testigo 2

El siguiente apartado debe ser diligenciado por el investigador principal

Se ha explicado al (la) Sr (a) _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación, los riesgos y beneficios que implica su participación. Se han contestado sus preguntas con base al conocimiento de la investigación.

Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ello.

Dr. David Alfredo Orozco Macías

Dra. Anyel Natalia Salas Castañeda

1.14.3 Hoja de recolección de datos

Fecha: _____ Edad: _____

Nombre paciente: _____

Peso: _____ Diagnóstico: _____

Procedimiento: _____ Duración procedimiento: _____

Medicamentos bloqueo: _____

Tiempo instauración bloqueo: _____ Duración anestesia: _____

Adyuvantes: _____

ESCALA FLACC

CATEGORIAS	PUNTAJE							
	0	1	2	0´	20´	60´	90´	120´
F (cara)	Ninguna expresión o una sonrisa en particular	Mueca ocasional o frunce el ceño, retraído, desinteresado; parece triste o preocupado	Frunce el ceño constantemente, mandíbula apretada, temblorosa; facies de tristeza, miedo o pánico					
L (piernas)	Posición normal o relajado	Inquieto, tenso, temblores ocasionales	Patadas, o piernas inquietas; marcado aumento de la espasticidad, temblores o espasmos constantes					
A (actividad)	Permanece en calma, posición normal, se mueve con facilidad	Retorcerse, desplazándose hacia atrás y adelante, tenso; agitado ligeramente, respiraciones superficiales o inmóvil, suspiros intermitentes	Arqueado, rígido, o sacudidas; agitación severa, golpearse la cabeza; escalofríos, retención de la respiración, jadeos o inhalación brusca; inmovilización severa					
C (llanto)	No llora (despierto o dormido)	Gemidos o quejidos, quejas ocasionales; arrebatos verbales ocasionales	Llanto constante, gritos o gemidos, quejas frecuentes; repetidos arranques, gruñidos constantes					
C (consolable)	Contenido, relajado	Se tranquiliza al tocarlo, abrazos, o que se le hable, se distrae con facilidad	Difíciles de consolar o de estar cómodos; apartando al cuidador, resistiendo las medidas de atención o la comodidad					
PUNTAJE TOTAL								

Los pacientes que están despiertos: Observe durante al menos 1-2 minutos. Observar piernas y el cuerpo al descubierto. Volver a colocar paciente u observar la actividad, evaluar cuerpo para la tensión y el tono. Consolando iniciar intervenciones si es necesario. Los pacientes que están dormidos: Observe durante al menos 2 minutos o más. Observar cuerpo y las piernas al descubierto. Si es posible cambiar la posición del paciente. Tocar el cuerpo y evaluar la tensión y el tono.

1.14.4 Cronograma de actividades (mensual, semestral, anual)

La recolección de los datos se iniciará desde el mes de febrero a mayo de 2019 en las cirugías programadas para anestesia pediátrica en el horario matutino.

MES 2019	SEMANA	ACTIVIDAD
ENERO	1 - 3	Elaboración de protocolo
	4	Entrega y evaluación de protocolo en comité investigación y ética en investigación institucional
FEBRERO	1 - 4	Recolección de muestra
MARZO	1 - 4	Recolección de muestra
ABRIL	1 - 4	Recolección de muestra
MAYO	1 - 4	Recolección de muestra
JUNIO	1 - 4	Procesamiento - análisis estadístico de resultados y entrega de Tesis
JULIO	1	Impresión y entrega de tesis a UNAM

1.15 INDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Efectos farmacológicos de sulfato de magnesio	10
Tabla 2. Escala de FLACC	15
Tabla 3. Características de los pacientes y datos clínicos	28
Tabla 4. Analgesia de rescate	31

1.16 INDICE DE GRÁFICOS

	Página
Gráfico 1. Diagrama criterios de inclusión y exclusión	28
Gráfico 2. Género total pacientes de estudio	29
Gráfico 3. Género por grupo de pacientes	29
Gráfico 4. Edad (años) total pacientes del estudio	30
Gráfico 5. Escala de evaluación FLACC dolor postoperatorio por grupos	30