

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**División de posgrado de la Universidad
Nacional Autónoma de México
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Pediatría**

**EFICACIA DEL BLOQUEO ESPINAL ERECTOR ECOGUIADO PARA EL
MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS
SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL Y TORÁCICA**

**Protocolo de tesis para obtener el título de la Especialidad en
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

PRESENTA

Dra. Karla Alejandra Acero Vargas

DIRECTOR DE TESIS

Dra. García Diéguez Miriam

CO-DIRECTOR DE TESIS

Dr. Juan Carlos Barrera de León.

Guadalajara, Jalisco 2022



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.

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES

ALUMNO (A)

Dra. Karla Alejandra Acero Vargas

Residente de Anestesiología pediátrica

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 99018678

Teléfono: 4491074984

Correo electrónico: karlita_acero@hotmail.com

DIRECTOR DE TESIS

Dra. García Diéguez Miriam

MNF Anestesiología Pediátrica

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 98293555

Teléfono: 3313245506

Correo: dra.dieguezm@gmail.com

CO-DIRECTOR DE TESIS

Dr. Juan Carlos Barrera de León

MNF Pediatra

UMAE, Hospital de Pediatría, CMNO

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia.

CP 44340, Guadalajara, Jalisco.

Matricula: 10147039

Teléfono: 333378280

Correo: jcbarrer@hotmail.com

ÍNDICE

I. Resumen	3
II. Marco teórico y Antecedentes.....	9-21
III. Justificación	22
IV. Planteamiento del problema	21
V. Objetivos	23
VI. Material y métodos	24
A) Tipo y diseño	24
B) Universo y lugar de trabajo	24
C) Cálculo muestral	24
D) Criterios de selección	24
E) Variables del Estudio	25-28
F) Definición de variables	25-28
G) Operacionalización de variables	25-28
H) Desarrollo de estudio o procedimientos.....	29
I) Procesamiento de datos y aspectos estadísticos	30-31
VII. Aspectos éticos	32-33
VIII. Recursos, financiamiento y factibilidad.....	34
IX. Cronograma de actividades	35
X. Referencias bibliográficas	36-37
XI. Anexos	
1 Hoja de recolección de datos	38-39
2 Carta confidencialidad	40
3 Carta de dispensa del consentimiento.....	41
4 Carta de asentimiento.....	42
5 Escala visual análoga a 10 números.....	43

ABREVIATURAS

(ESP) Bloqueo del plano del erector de la columna

(VAS) Escalas analógicas visuales

I. RESUMEN ESTRUCTURADO

EFICACIA DEL BLOQUEO ESPINAL ERECTOR ECOGUIADO PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL ALTA Y TORÁCICA

Antecedentes

La anestesia regional y el manejo del dolor han experimentado avances en los últimos años, especialmente con la llegada de los bloqueos del plano fascial. Los bloqueos del plano fascial son técnicas que se utilizan para controlar el dolor, tanto en el período perioperatorio como en el tratamiento del dolor crónico. En los últimos años se han descrito diferentes tipos de bloqueos fasciales y se han incrementado sus aplicaciones clínicas.

Una de las técnicas más nuevas que se han descrito recientemente es el bloqueo del plano del erector de la columna (ESP). Fue descrito por primera vez por Forero et al. en 2016 para el tratamiento del dolor neuropático torácico crónico y el dolor postoperatorio en cirugía torácica.

La mayoría de los autores afirman que el bloqueo ESP es una técnica que presenta grandes ventajas sobre las técnicas convencionales realizadas cerca del neuroeje. Primero, es una técnica fácil de realizar ya que la visualización del objetivo por ultrasonido es muy simple y es difícil dirigir la aguja hacia él. En segundo lugar, la técnica tiene un bajo riesgo de complicaciones. Las estructuras importantes (como los vasos principales, la pleura o la médula) cuya lesión puede causar complicaciones graves están lejos del objetivo del bloqueo.

Hipótesis

Alterna: Existe eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado para manejo de dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía torácica y abdominal alta.

Nula: No existe eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado para manejo de dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía torácica y abdominal alta.

Pregunta de investigación.

¿Cuál es la eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal alta o torácica para el manejo del dolor postoperatorio?

Objetivo general:

Determinar la eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía torácica o abdominal alta comparando con controles.

Objetivos específicos:

- 1.- Definir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes sometidos a bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta y controles.
- 2.- Comparar la frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, tensión arterial media durante el transquirúrgico de paciente sometidos a bloqueo espinal erector de la

columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta, con sus controles.

3.- Comparar puntaje de escalas para dolor postoperatorio de forma inmediata de salida de procedimiento quirúrgico, a las 12 horas y a las 24 horas, por medio de la escala visual análoga, de acuerdo al grupo de estudio en pacientes con y sin aplicación de bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta.

4.- Determinar la cantidad de dosis subsecuentes necesarias de analgésico postoperatorio en grupo de estudio en pacientes con y sin aplicación de bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta.

5.- Describir perfusiones de analgésicos necesarias posterior a evento quirúrgico del paciente con y sin aplicación de bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta.

6.- Definir efectos secundarios y eventos adversos en el grupo que se aplique el bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta, así mismo en el grupo control.

Material y métodos:

a) *Tipo de Estudio:* Ensayo clínico aleatorizado no cegado.

b) *Universo de estudio:* pacientes pediátricos programados para cirugía abdominal alta y torácica en la UMAE de Pediatría del Centro Médico de Occidente.

c) *Población de estudio:* Pacientes entre 5 años a 18 años. Programados de manera electiva para cirugía abdominal alta y torácica.

Grupo estudio: Pacientes a quienes se aplicó el bloqueo espinal erector de la columna.

Grupo control: Pacientes en los que no se aplicó el bloqueo espinal erector de la columna.

d)Cálculo muestral:

Para el cálculo de tamaño de muestra se realiza con la formula para estudios comparativos que utiliza dos medias considerando el valor de la escala de dolor en grupo con bloqueo 3.2 ± 0.48 comparado con la media de grupo sin bloqueo 3.27 ± 0.71 reportado por el Dr. Kaushal (X) Se considero un valor K 17.8 (alfa 0.01 y beta 95%)

$$\bullet \frac{K(s_1^2 + s_2^2)}{(m_1 - m_2)^2}$$

$$(m_1 - m_2)^2$$

$$\bullet \frac{17.8(0.48^2 + 0.71^2)}{(3.2 - 3.97)^2}$$

$$(3.2 - 3.97)^2$$

$$\bullet \frac{17.8(0.23 + 0.50)}{(0.77)^2}$$

$$(0.77)^2$$

$$\bullet \frac{17.8(0.73)}{(0.59)}$$

$$(0.59)$$

$$\bullet \frac{13.00}{0.22}$$

$$0.22$$

- 22 pacientes por grupo con 44 pacientes en total.

e) Aleatorización

La aleatorización de los pacientes se realizará para cada grupo al azar una vez que hayan llenado y firmado la carta de consentimiento informado y se generará una tabla de número aleatorios de forma electrónica en el programa EPI INFO al inicio del estudio para identificar a qué grupo pertenece cada paciente conforme se vayan reclutando, una vez obtenido el resultado se informará a los padres el grupo al que pertenecerá su hijo.

Cegamiento:

El estudio se realizará como estudio no cegado para el investigador ya que será evidente a qué grupo pertenece cada paciente.

f) *Criterios de selección:*

1) Criterios de inclusión

- Edad entre 5 años a 18 años.
- Ambos sexos.
- Pacientes programados de manera electiva o cirugía urgente.
- Pacientes programada de manera electiva de cirugía abdominal alta o torácica definidas como: toracotomía, colocación de barras de Nuss, Funduplicatura, colecistectomía abierta o laparoscópica.
- Paciente sin intervenciones quirúrgicas de repetición.

2) Criterios de no inclusión:

- Pacientes en los que durante procedimiento quirúrgico hayan requerido transfusión o uso de hemoderivados de manera masiva.
- Pacientes con complicaciones quirúrgicas perioperatorias como estado de coagulación alterado y no corregido.

3) Criterios de eliminación:

- Decisión del Anestesiólogo por motivos como intubación traumática, choque hipovolémico, anafilaxia.
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica con apoyo inotrópico o vasopresor.
- Antecedentes personales de enfermedad pulmonar crónica.
- Procedimientos realizados en salas de hemodinamia.
- Pacientes reintervenidos quirúrgicamente durante su postoperatorio.
- Pacientes con prueba positiva para Covid- 19 o sospecha clínica de padecer Covid - 19.
- Muerte en el perioperatorio.

Variables dependientes: dolor, cantidad de analgésico, promedio frecuencia cardiaca, promedio presión arterial media, promedio saturación de oxígeno, alergia a medicamento, neumotórax, infección en sitio de punción.

Variables independientes: paciente con bloqueo espinal erector, paciente sin bloqueo espinal erector.

Variables intervinientes: Edad, sexo, peso, concentración plasmática de fentanilo, dosis subsecuentes de analgésico de rescate, perfusiones de analgésicos, tipo de cirugía, tiempo quirúrgico y tiempo anestésico.

Análisis estadístico

- Para estadística descriptiva de variables cualitativas se utilizará frecuencias y porcentajes.
- Para estadística descriptiva de variables cuantitativas se utilizará medias y desviaciones estándar en caso de curva simétrica o bien medianas y cuartiles en caso de curva no simétrica.
- Para estadística inferencial de variables cualitativas se utilizará chi cuadrada
- Para estadística inferencial de variables cuantitativas se utilizará t de Student en

caso de curva simétrica o U de Mann Whitney en caso de curva no simétrica.

- Para análisis de variables basales a las 12 y 24 horas de aplicado el bloqueo se utilizará t pareada en caso de curva simétrica o Wilcoxon en caso de curva no simétrica.
- Se calculará riesgo con Riesgo relativo de los efectos secundarios comparando el grupo de expuestos que es el grupo de bloqueo espinal erector con el grupo de no expuestos que es el grupo control.
- Se utilizará una base de datos en Excel y posteriormente para su análisis de datos se cambiará a SPSS versión 24.0
- Se considerará una diferencia estadística significativa un valor $p < 0.05$
- La curva de distribución de datos de variables numéricas se realizará con prueba de Kolmogorov Smirnov.

Consideraciones éticas: Previa autorización de ambos comités se iniciara la recolección de pacientes a los cuales se les explicara siempre acompañados de su padre o tutor de manera detallada en qué consiste el estudio, sus riesgos y beneficios hasta resolver toda duda que pudieran tener al respecto y previo asentimiento del paciente se entregará el consentimiento informado por escrito al padre o tutor . En todo momento del estudio se respetara y resguardará la identidad de los pacientes, ya que no se identificaran mediante su nombre o número de afiliación se les asignará un número consecutivo conforme se vayan incluyendo en el estudio, la información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotara en una base datos a la cual únicamente tendrá acceso el investigador principal lo anterior en caso de que alguno de los resultados del estudio resulte alterado y comprometa la salud del paciente y por lo tanto requiera ser contactado para recibir atención y tratamiento. La información generada de dicho estudio será documentada y resguardada en un armario bajo llave al que solo tendrá acceso el investigador principal y el director de Tesis, se elaborarán los informes preliminares necesarios que el Comité Local de Ética en Investigación cuando así lo solicite para su verificación, toda la información se conservará por 5 años.

Recursos e infraestructura: Se estima la utilización y solicitud de préstamo de libros y revistas en la biblioteca del hospital, así como copiado de documentos en la misma. El material utilizado en el trabajo será de la institución y no requiere financiamiento externo por ninguna institución u organización ajena al instituto.

De infraestructura se utilizarán las instalaciones del Quirófano, Hospitalización y Unidad de cuidados intensivos del Hospital de Pediatría de UMAE, CMNO.

Experiencia del grupo: Los participantes del proyecto de investigación cuentan con amplia experiencia en la asesoría de proyectos, asesorías, publicaciones en revistas científicas.

Tiempo a desarrollarse: Desde el desarrollo del protocolo, recolección de la información y análisis se espera completar en 13 meses. Recolección de muestra de forma transversal de un tiempo posterior a la aceptación del protocolo de tiempo a octubre de 2022.

II. MARCO TEÓRICO

La anestesia regional y el manejo del dolor han experimentado avances en los últimos años, especialmente con la llegada de los bloqueos del plano fascial. Los bloqueos del plano fascial son técnicas que se utilizan para controlar el dolor, tanto en el período perioperatorio como en el tratamiento del dolor crónico. En los últimos años se han descrito diferentes tipos de bloqueos fasciales y se han incrementado sus aplicaciones clínicas. Las principales ventajas que ofrecen estas técnicas incluyen la facilidad para realizarlas, la eficacia analgésica y el bajo riesgo de complicaciones. (1)

Además el uso del ultrasonido da ciertas ventajas en la práctica de la anestesia regional como la disminución del tiempo de ejecución, incrementa el éxito, mejora la calidad y prolonga la duración del bloqueo nervioso. (2)

Una de las técnicas más nuevas que se han descrito recientemente es el bloqueo del plano del erector de la columna (ESP). Fue descrito por primera vez por Forero et al. en 2016 para el tratamiento del dolor neuropático torácico crónico y el dolor postoperatorio en cirugía torácica. (1)

Se menciona en el primer reporte hecho por Forero en 2016 de presentación de dos casos sobre el bloqueo interfascial espinal erector, donde describe dicha técnica para control de dolor crónico con una severidad de escala numérica 10/10 manejado anteriormente con neuromoduladores y opioides sin resultados efectivos, por un lado un paciente de Herpes Zóster torácico, donde se realizó punción única a 3 cm de línea media a nivel de T5, reportando así a los pocos minutos que su dolor había disminuido significativamente, y una evaluación completa del alcance del bloqueo sensorial se realizó 2 horas después. En ese momento, el paciente había obtenido un alivio completo del dolor, con una escala numérica de 0/10. (3)

Se menciona que había un área de disminución de la sensibilidad al pinchazo extendido de T2 a T9 en dirección cefalocaudal, y desde una línea de 3 cm lateral a

la columna torácica a la línea medioclavicular en una dirección anterior a posterior. La axila y la cara medial de la parte superior del brazo también exhibió bloqueo sensorial. Posteriormente, el paciente refirió recurrencia del dolor 36 horas después del bloqueo, y el bloqueo se repitió dos veces más en la clínica en días consecutivos con 20 mL de bupivacaína al 0,25%, lo que proporcionó analgesia completa que duró aproximadamente 12 horas en promedio cada vez. (3)

El paciente informó además que su dolor, cuando reapareció, había disminuido significativamente en severidad a NRS 3/10 en reposo. Las características de su dolor también habían cambiado: ya no irradiaba la pared torácica y estaba confinado en gran parte a la espalda, hiperestesia se redujo y la alodinia se había resuelto. (3)

El trayecto de cada nervio espinal torácico superior se divide en una rama dorsal y ventral a su salida del agujero intervertebral. La rama dorsal viaja posteriormente a través del foramen costotransverso (que es una ventana bordeada superiormente por la apófisis transversa, inferiormente por la costilla de abajo, lateralmente por el ligamento costotransverso superior y medialmente por la lámina y la articulación facetaria y asciende al músculo erector de la columna (un término para los 3 músculos de spinalis, longissimus thoracis y iliocostalis). Aquí, se divide en ramas lateral y medial; la rama medial continúa ascendiendo a través de los músculos romboides mayor y trapecio hasta una ubicación superficial antes de terminar en una rama cutánea posterior. La rama ventral viaja lateralmente como el nervio intercostal, que va primero profundamente hacia el interior de la membrana intercostal y luego en el plano entre el músculo interno y músculo intercostal en la cara interna de la costilla. La rama cutánea lateral surge del nervio intercostal cerca del ángulo de la costilla y esta rama asciende a una ubicación superficial, emergiendo cerca de la línea axilar media donde se subdivide en ramas anterior y posterior que irrigan la parte lateral torácica. El nervio intercostal termina en una rama cutánea anterior que inerva la pared anterior del tórax y la parte superior del abdomen. Además de estas ramas principales, cada intercostal del nervio también da lugar a múltiples ramas musculares que inervan los músculos intercostales, así como la comunicación intersegmental. La resolución completa del dolor neuropático óseo y la extensión del bloqueo cutáneo de la región posterior, lateral y anterior de la pared torácica observada en los primeros 2 pacientes sugiere fuertemente que las ramas dorsal y ventral de los nervios espinales torácicos han sido afectados por

anestésicos locales. El patrón de la tomografía computarizada sugiere además que esto ocurre en una ubicación proximal cerca de los agujeros intervertebrales. Esto es apoyado por los datos del cadáver, que muestran la penetración del inyectado anteriormente a través del foramen costotransverso y en las proximidades del origen de las ramas dorsal y ventral cuando se inyectó tinte en la plano interfascial profundo (posterior) al músculo erector de la columna. No se vio evidencia cadavérica de diseminación a las ramas ventrales cuando la inyección se realizó superficial (anterior) a los músculos de la columna, que está en desacuerdo con nuestras observaciones clínicas iniciales en el primer y segundo paciente. Postulamos que, en sujetos vivos, hay una diseminación más dinámica y extensa a lo largo de los planos tisulares, tal vez siguiendo el curso de la rama medial de la rama dorsal, lo que permitió que el anestésico local llegará a las ramas ventrales. (3)

La sonoanatomía para realizar un bloqueo ESP es fácilmente reconocible, y las estructuras vitales como la pleura y la columna; los nervios están más lejos del objetivo de la aguja en comparación con bloqueos paravertebrales e interpleurales.

El mecanismo de acción se cree está relacionada con la propagación del anestésico local al foramen costotransverso, donde puede alcanzar el espacio paravertebral y las ramas ventral y dorsal de la nervios espinales torácicos, así como las ramas comunicantes que contienen fibras nerviosas simpáticas. En lo profundo del músculo erector de la columna, se postula que la difusión del anestésico local tanto cefálica como caudal se ve facilitada por la fascia toracolumbar. Estudios previos sobre cadáveres demostraron que una sola inyección a nivel de la apófisis transversal de T5 produjo dispersión craneocaudal entre C7 y T8. Como con todos los bloqueos de planos, es probable que exista una variabilidad interindividual en la propagación física del anestésico local y la consiguiente intensidad y grado de analgesia. Se requiere más investigación para determinar si existe una relación proporcional entre el volumen inyectado y grado de analgesia. (4)

La mayoría de los autores afirman que el bloqueo ESP es una técnica que presenta grandes ventajas sobre las técnicas convencionales realizadas cerca del neuroeje.

Primero, es una técnica fácil de realizar ya que la visualización del objetivo por ultrasonido es muy simple y es difícil dirigir la aguja hacia él. En segundo lugar, la técnica tiene un riesgo bajo de complicaciones. Las estructuras importantes (como los vasos principales, la pleura o la médula) cuya lesión puede causar complicaciones graves están lejos del objetivo del bloqueo.(1)

Dado que este procedimiento es fácil de realizar y relativamente seguro, varios autores han expresado la opinión de que podría formar parte de la analgesia multimodal de los programas de recuperación mejorada después de la cirugía. Además, la inserción del catéter se ha descrito como un procedimiento fácil de realizar; de ahí que se disponga de la posibilidad de realizar la técnica para la analgesia prolongada. (1)

Sin embargo, todavía no está claro la cantidad de anestésico local necesaria para cubrir un dermatoma después de una inyección en bolo. Se realizó una revisión de la literatura médica el 27 de diciembre de 2017 . En 14 artículos se indica claramente el volumen del bolo y la propagación del anestésico . Después de una inyección de anestésico local, el volumen necesario para cubrir un dermatoma varía ampliamente de 2,5 ml a 6,6 ml, con un valor mediano de 3.4 mL. Además, el número máximo de dermatomas alcanzados por un solo bolo en ESP fue de 9 dermatomas después un bolo de 30 ml. Aunque tenemos que concluir que son necesarios más estudios para comprender mejor la propagación in vivo dentro del espacio paravertebral y en plano del erector de la columna, sin embargo, creemos que el valor de 3.4 mL como el volumen necesario para cubrir un dermatoma podría utilizarse como guía para diseñar estudios futuros. (2)

Mecanismo de acción:

En un estudio en cadáveres el objetivo fue demostrar el mecanismo de acción del bloqueo ESP inyectando un volumen de tinte en el compartimento paravertebral anterior al nivel del músculo erector de la columna y teñir las estructuras donde se

depositaban éstos tintes y así describir el recorrido de los anestésicos locales. (5)

En resumen, los bloqueos nerviosos se realizaron de la siguiente manera: Torso 1: Bloqueo ESP a nivel de T5 en el hemitórax izquierdo. Torso 2: 3 bloques ESP; 2 en el hemitórax derecho, en el nivel de T4 y T10, y 1 a la izquierda, a nivel de T4. Torso 3: 2 bloques ESP; 1 en cada hemitórax, a nivel de T5. Torso 4: 3 bloques ESP; 2 en el hemitórax derecho, en el nivel de T4 y T10, y 1 a la izquierda, a nivel de T10. Después de la ejecución de cada bloqueo ESP en cada muestra, se midió el área teñida y el número de los espacios intercostales alcanzados. Luego, se disecó la pleura parietal, de medial a lateral, y se volvió a contar el número de espacios intercostales alcanzados, notando la presencia de tinte en el espacio peridural y cualquier otra estructura antes de pasar al siguiente bloque. Este proceso se llevó a cabo dentro de los 10-20 minutos posteriores a la inyección del tinte, antes de que pueda diluirse o perderse en el entorno pañuelo de papel. (5)

Aunque la presencia de tinte en el espacio peridural después de la inyección de bloqueo espinal erector no aclara la vía anatómica seguida por el tinte, arroja luz sobre el mecanismo de acción del bloqueo. Curiosamente, el bloqueo cubrió más espacios intercostales (4,6 en promedio) de lo que se esperaría del volumen (5)

Actualmente, el bloqueo espinal erector se realiza en la población pediátrica, con solo pocos informes, para el manejo del dolor postoperatorio de cirugías torácicas (6), nefrectomía (7), reparación de hernia inguinal (8), colecistectomía laparoscópica (9), displasia de cadera (10) e hipospadias (11), con muy buenos resultados.

TORACOTOMÍA

La toracotomía con lobectomía se asocia típicamente con dolor postoperatorio significativo que puede impedir recuperación. El estándar de oro para el dolor posoperatorio el manejo es la epidural torácica; sin embargo, también se han utilizado catéteres paravertebrales. Ambas epidurales y los catéteres paravertebrales pueden resultar difíciles de colocar en pacientes pediátricos más pequeños y mantienen riesgos significativos de punción dural, lesión de la médula espinal y neumotórax. Además, ambos están relativamente contraindicados en la

coagulopatía. El bloqueo plano del erector de la columna es un novedoso bloqueo del plano fascial que proporciona una excelente analgesia de la pared con un mayor perfil de seguridad.

El dolor postoracotomía, especialmente en presencia de un tubo torácico permanente, es una fuente importante de morbilidad y, a menudo, puede obstaculizar la rehabilitación y la movilización. La analgesia inadecuada, junto con la supresión respiratoria inducida por opioides, puede resultar muy perjudicial con respecto a la recuperación pulmonar. El uso de técnicas regionales para reducir o evitar las necesidades de opiáceos es de gran beneficio. (12)

El bloqueo espinal erector puede bloquear las ramas dorsal y ventral de la columna torácica. Además, informes recientes también señalan que el bloqueo ESP puede bloquear las fibras nerviosas simpáticas. (13)

Por tanto, podemos concluir que el bloqueo ESP parece ser una técnica analgésica eficaz en muchos niveles. Esto nos ofrece la oportunidad de utilizarlo en muchas situaciones clínicas. Aunque no es la técnica de primera elección en la mayoría de situaciones, es una alternativa adecuada, especialmente en escenarios en los que la técnica de primera elección constituye un riesgo importante o está directamente contraindicada. Además, el bloqueo ESP se ha descrito como una alternativa eficaz cuando el bloqueo paravertebral o epidural está contraindicado por rechazo del paciente, trombocitopenia, antiagregantes plaquetarios o tratamientos anticoagulantes, o coagulopatía. Otros autores han demostrado su eficacia como terapia de segunda línea tras la inserción fallida de un catéter epidural o su fracaso. (1)

Presentamos el caso de dos pacientes pediátricos sometidos a cirugía torácica, donde se utilizó la técnica de bloqueo erector de la espina (ESP). (14)

El primer caso es una lactante menor de 11 meses 11 días, nacida de término, con antecedentes de neumonías a repetición y SBOR en tratamiento con fluticasona 125 ug c/12 h. Con diagnóstico de malformación adenomatoidea quística asociada a

secuestro pulmonar que involucra lóbulo inferior derecho y segmento basal posterior. Además, presenta una atelectasia parcial del lóbulo superior derecho. (14)

Se realiza toracotomía en sexto espacio intercostal derecho, posicionada en decúbito lateral izquierdo. Al finalizar la cirugía se instala tubo pleural N°12 en el séptimo espacio intercostal derecho más trampa de agua a -5 cm H₂O. (14)

En prono y aún con anestesia general, se realiza bloqueo erector de la espina bajo visión ecográfica con transductor lineal. Se identifica proceso transverso de T2 con transductor en posición sagital paramedial derecha y se punciona en plano con dirección de cefálico a caudal llegando y contactando con proceso transverso de T4. Tras aspiración se administran 3 cc de levobupivacaína al 0,5%. Posterior a ello, paciente fue extubada y transferida a la UCI pediátrica en buenas condiciones generales, tranquila y sin llanto, escala FLACC 0/10. (14)

Se realiza primer control de dolor 1 hora posterior a ingreso a UCI, paciente con FLACC 0/10. A las 12 horas paciente estable en lo hemodinámico y en lo ventilatorio, apoyada sólo con puntas nasales a bajo flujo (0,5 l/min) y analgesia endovenosa con paracetamol a 15 mg/kg/dosis c/6 h y ketorolaco 0,5 mg/kg/dosis c/8 h. (14)

A las 48 h post cirugía se retira drenaje pleural y se da de alta de manera satisfactoria al tercer día post operatorio. (14)

El segundo caso corresponde a un escolar de 5 años. Ingresar por neumonía basal derecha más derrame pleural leve ipsilateral. Se hospitaliza, cursa con evolución tórpida a pleuroneumonía cavitada derecha con derrame pleural de alto grado, más insuficiencia respiratoria. Ingresar a pabellón para videotoracoscopia derecha. con incisión en 5° EII. En la misma posición, y aún con anestesia, se realiza bloqueo erector de la espina, se identifica proceso transverso de T4 con transductor en posición sagital paramedial derecha, se punciona en plano con aguja con dirección de cefálico a caudal llegando y contactando con proceso transverso de T6. Tras aspiración se administran 6 cc de levobupivacaína al 0,25% repartidos en T6, T7 Y T8. Se evalúa con escala de EVA manteniendo una escala de 0/10. (14)

PROCEDIMIENTO RAVITCH

Bloqueo del plano erector guiado por ecografía (ESP) para el manejo del dolor en tres pacientes sometidos a procedimiento Ravitch.

Todos los pacientes recibieron 20 min antes de la cirugía una ecografía guiada Bloqueo ESP, realizado con el paciente en posición sentada.

La punta de la apófisis transversa T5 y el músculo erector de la columna fueron identificados en orientación parasagital longitudinal 3 cm lateral a la línea media. Utilizando una técnica aséptica, una aguja se insertó en el plano del haz de ultrasonido en la dirección craneal-caudal para entrar en contacto con la punta de la apófisis transversal T5. Después de la prueba con 2 ml de solución salina se inyectaron 20 ml de ropivacaína al 0,5% . El procedimiento se realizó de forma bilateral. La anestesia estaba en administrado por vía intravenosa con propofol 2 mg / kg, fentanilo 2 µg / kg, ketamina 0,3 mg / kg y bromuro de rocuronio 0,6 mg / kg; mantenimiento de la anestesia general se logró con desflurano (mínimo alveolar concentración MAC-1) y la infusión continua de remifentanilo. (15)

CIRUGÍA ONCOLÓGICA

Paciente pediátrico sometido a cirugía torácica oncológica.

Se programó la resección de un niño de siete años tumor grande (5X5X4 cm) de la 11ª costilla derecha. Se planificó un bloqueo ESP guiado por ultrasonido de un solo disparo para analgesia postoperatoria, pero solo para realizar después de la finalización de la cirugía para evitar posibles rotura de los planos quirúrgicos. Se indujo anestesia con sevoflurano y, antes de la incisión, intravenoso fentanilo 3 mcg/kg, diclofenaco 0,3 mg/kg, y se administraron 4mg de dexametasona. La operación duró cuatro horas, tiempo durante el cual la undécima costilla derecha y el tumor asociado se extirpó a través de una incisión. (16)

CIRUGÍA ABDOMINAL

Descripción del caso en niño sano de 2 años, 12Kg; cirugía por peritonitis apendicular. Se realizó anestesia general. Analgesia postoperatoria: diclofenaco 1 mg/kg y bloqueo del plano del erector espinal (L1) con 0.2 ml/Kg de mezcla lidocaína 1%, bupivacaína 0.25%. Sin dolor en las primeras 24hs (escala CRIES). No complicaciones. El desarrollo de la anestesia regional pediátrica ha permitido

ampliar las herramientas para manejo de dolor en pediatría. El bloqueo del plano del erector espinal ha aparecido como una técnica alternativa al bloqueo paravertebral clásico. El anestésico local se distribuye hacia el espacio paravertebral bloqueando las ramas nerviosas anteriores, posteriores y simpáticas. Los resultados obtenidos en este paciente apoyan su eficacia en cirugía abdominal en esta población. (17)

EVALUACIÓN DEL DOLOR

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor ha definido al dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable que se relaciona con un daño tisular real o potencial; en un niño al ser sometido a esta experiencia representa un alto impacto para el resto de su vida, debido a los efectos psicológicos a corto, largo plazo y sus consecuencias en el comportamiento, tales como trastornos del sueño, trastornos de la alimentación o agresión hacia el personal. (18)

Desde el año 2001, en Estados Unidos el Comité de Acreditación de Organizaciones de Salud estableció que todos los pacientes tienen derecho a un adecuado manejo del dolor mediante la utilización de escalas apropiadas para cuantificarlo y para evaluar su tratamiento. Actualmente existen una serie de instrumentos validados, reproducibles y sensibles para la valoración de la intensidad del dolor desde el neonato al adolescente, incluyendo también niños con retardo mental. Que quienes proveen cuidados al niño se familiaricen con las escalas apropiadas, tomando en cuenta que deben utilizarse aquellas que estén validadas para la condición particular del niño a evaluar. Se considera que la determinación del dolor corresponde al quinto signo vital, tal como lo es la medición de pulso o presión arterial. La evaluación debe ser periódica y debe ser registrada en un lugar visible, por ejemplo la curva de signos vitales, de modo que se facilite la comunicación y el tratamiento.

Se utilizan distintas escalas para cuantificar el dolor, ya sea escalas de autoevaluación, observacionales, fisiológicas o combinaciones de ellas, dependiendo de la edad del niño y de su capacidad para comunicarse.

Dado que el dolor es una experiencia subjetiva, son preferibles las escalas de autoevaluación. Sin embargo en edades intermedias (3-7 años) hay que estar seguros de que el niño es capaz de dar información fidedigna acerca de la localización e intensidad del dolor. Un error frecuente es utilizar escalas de sedación en lugar de escalas de dolor o aplicar una escala observacional a una edad para la cual no ha sido validada. Es importante utilizar escalas universalmente aceptadas, que sean sensibles, fiables, reproducibles y aplicables. (19)

ESCALAS ANALÓGICAS VISUALES (VAS).

El adecuado manejo del dolor exige una evaluación minuciosa, en la cual se debe tener en cuenta los posibles factores que influyen. La mejor forma de realizar el abordaje es teniendo en cuenta la edad, ya que está relacionada con la habilidad del niño de entender la severidad del dolor, cuya fiabilidad y capacidad cognitiva aumentan con los años. La mayoría de las escalas utilizadas puntúan de 0 a 10, refiriéndose a ausencia y máximo dolor respectivamente:

- Menores de 3 años de edad: En esta etapa pre-verbal del niño se usarán escalas objetivas (fisiológico-conductuales), las cuales evaluarán la presión arterial, el llanto, actividad motora espontánea, la expresión facial y la expresión verbal del paciente pediátrico que cursa con dolor.
- 3 a 7 años de edad: En este grupo el dolor se cuantifica mediante la escala de dibujos faciales de dolor, siendo la más conocida “The Facial Scale of Wong-Baker”, la cual usa 6 caras que van desde una expresión sonriente hasta una de intenso dolor, teniendo cada una un determinado número y puntuación respectiva: 0: sin dolor, 2: dolor leve, 4-6: dolor moderado, y 8-10: dolor intenso.
- Mayores de 7 años de edad: se lleva a cabo utilizando como herramienta la escala visual análoga (EVA)^{7,31}, que califica la intensidad del dolor en una escala horizontal o numérica (0 a 10).

- Adolescentes: a partir de este grupo de edad se califica el dolor mediante la escala de calificación numérica (EVA) acompañada de una descripción de los componentes del dolor que se obtienen mediante la anamnesis. (20)

Las escalas son instrumentos de tipo gráfico que utilizan representaciones visuales concretas para interpretación del dolor (por ejemplo, rostros felices o tristes, termómetros de dolor y gamas de colores). Su principal ventaja para su uso con los niños es que no requiere que estos entiendan los números o las palabras asociadas al dolor. Estas escalas son instrumentos válidos y fiables para la evaluación del dolor y la ansiedad en niños mayores de cuatro años.

Existen varios tipos de escalas gráficas que difieren tanto en el formato como en el grado de evaluación de sus propiedades psicométricas. Las escalas de color se consideran más adecuadas para niños de 3-4 años; a partir de esta edad se puede emplear la numérica y la analógica. Con los mayores de 13 años se emplean las escalas numéricas, analógicas y verbales.(21)

La escala visual análoga (EVA) Wong-Baker FACES® es una herramienta de medición del dolor de gran utilidad, que es común y se popularizó en la década de 1980, ha sido utilizada principalmente en las poblaciones pediátricas hospitalarias. Este tipo de escalas benefician al clínico pediatra para entender el dolor que siente el paciente. Venham y Gaulin reportan por primera vez el uso de una escala visual análoga en una población pediátrica . En tal estudio evaluaron la respuesta de los niños al miedo y al estrés que ocasiona la visita dental, llamando la atención en el entendimiento y la aceptación de los niños de tres años de edad a esta escala visual análoga, solo presentando como desventaja la complejidad de los dibujos que se presentaban en dicha herramienta. Dentro de la validación de la escala Wong Baker's Faces ha de mencionarse lo que en 1987 McGrath publicó en la revista Pain, allí reporta la importancia clínica del uso de las escalas visuales análogas para el manejo del comportamiento de los pacientes infantiles , para ello se basa en estudios de validación. La utilización de la escala Wong Baker's Faces ha sido recomendada en reportes de revisiones sistemáticas como medidas de autoinforme válidas para saber la intensidad del dolor . Miró et al en el estudio que realizaron validaron y determinaron las propiedades psicométricas en su versión al castellano

de las escalas visuales análogas, como una medida de la intensidad de dolor en niños que hablan español . Una de las escalas análogas visuales más utilizadas es la escala para medición del dolor Wong-Baker FACES® , está compuesta por seis caras dibujadas con calificaciones que van del 0 al 10, la identificación de acuerdo a la sensación de dolor se representa gráficamente con las caras y cuantitativamente con los valores que representa cada una de ellas. Esta escala arroja un autoinforme del dolor, que es fácil de usar, económico y muy bien aceptado por los niños. (21)

Hoy en día, la comparación de las puntuaciones de dolor de un solo individuo a través de un periodo de tiempo no requiere más que un nivel ordinal de la medición, que permita conocer por medio de esta evaluación si el dolor está aumentando o disminuyendo. (21)

Existen grandes ventajas y beneficios cuando se utilizan este tipo de escalas en donde se manejan intervalos para poder cuantificar el dolor. Los intervalos nos pueden dar una idea de la cantidad de dolor que aumenta o disminuye con un tratamiento o procedimiento, desde un punto de vista práctico es un constructo que tiene como ventaja su simpleza de manejo y de respuesta. Se considera importante para la investigación sobre las interacciones entre determinantes para el dolor lo siguiente: efectos de un factor (intervención, analgésico o anestésico local), función de niveles de otro factor (compañía o ausencia de algún familiar en la consulta) y comparación directa de las dos interacciones, sin considerarlas totalmente objetivas o definitivas. El requisito de fondo o real de una escala de intervalo es tener resultados que en dimensión psicológica puedan ser medibles como lo puede ser la intensidad al dolor. El nivel de medición está en función de la dimensión psicológica y la escala de respuesta observable, así como también considerar tanto la escala de trabajo, como del paciente, estas consideraciones son importantes en el ámbito del dolor pediátrico, en general la respuesta puede ser considerada por una determinada edad o por una condición de dolor (agudo y crónico). (21)

La escala Wong-Baker FACES está compuesta por 6 caras cada una con una puntuación de 0-10. Se explica al niño lo que significan las caras extremas (sin dolor y muchísimo dolor) y se le pide que valore su dolor indicando cuál es la cara que mejor le representa. Esta escala ha sido validada en España en niños entre 5-12

años y se ha demostrado su correlación con la Escala Analógica Visual, lo que permite utilizarla para valorar el dolor en preescolares en los servicios de urgencias.(21)

La variación de la duración de la analgesia, posterior a un bloqueo espinal erector varía desde 24 horas hasta 36 horas. (14)

Según la estrategia bifásica propuesta por la OMS para el manejo del dolor pediátrico, se considera pertinente que en el dolor leve (menos de 4 puntos) se utilice como manejo de primera elección la administración de AINES, y en dolor moderado a severo (más de 4 puntos) como elección se debe considerar el uso de opioides, siendo necesario que el médico conozca la farmacocinética y farmacodinamia, los posibles efectos adversos que están asociados a su uso, además de las contraindicaciones, teniendo en cuenta la balanza riesgo-beneficio. (22)

La expresión del dolor depende del desarrollo del sistema de respuestas al estrés, entre estas se incluye el aumento de la frecuencia cardíaca, de la frecuencia respiratoria, la presión sanguínea y la presión intracraneal, mientras que disminuye el tono vagal cardíaco, la saturación de oxígeno y el flujo sanguíneo periférico. Se observan signos vegetativos como cambios de la coloración de la piel, vómito, náuseas, hipo, diaforesis, pupilas dilatadas, sudoración en las palmas de la mano y en la frente. (22)

ANTECEDENTES

En **2019** Kaushal et al. publicaron un estudio aleatorizado, comparativo y ciego al observador se realizó con el reclutamiento inicial de 100 niños con un estado físico de clase I y II de la American Society of Anesthesiologists que se sometieron a procedimientos quirúrgicos cardíacos mediante esternotomía de línea media. El ESPB se realizó con el niño en decúbito lateral derecho bajo precauciones asépticas. Se administraron 1,5 mg / kg de ropivacaína al 0,2% bajo guía ecográfica. El proceso se repitió con una inyección de 1,5 mg / kg de ropivacaína al 0,2% en el lado contralateral que se sumó a una dosis acumulada de 3 mg / kg de ropivacaína. La dosis postoperatoria de fentanilo en el grupo B (1,08 mcg/kg/min) se redujo significativamente en contraste con el grupo C (5.52 mcg/kg/min / kg) ($p < 0,0001$). Otro informe exitoso sobre el tiempo de duración hasta el primer requerimiento de dosis de analgésico de rescate fue significativamente mayor en el grupo B, lo que indica una cobertura analgésica mejorada de ESPB.

La ESPB bilateral fue eficaz para aliviar el dolor posterior a la esternotomía con una duración más prolongada de la analgesia en términos de menor necesidad de analgésicos posoperatorios de rescate, en comparación con el grupo de control. Este hallazgo en ausencia de complicaciones notables se suma a la aplicabilidad como régimen analgésico postoperatorio que ahorra opioides para facilitar la recuperación temprana después de la cirugía cardíaca pediátrica.

En **2017** Muñoz *et al*, publicaron un estudio donde se realizó el bloqueo ESP a un paciente pediátrico sometido a cirugía torácica oncológica. Se programa para la resección de un tumor (5 x 5 x 4 cm) de la 11ª costilla derecha. Se planifica un bloqueo ESP guiado por ecografía de un solo disparo para la analgesia postoperatoria, se realiza después de la finalización de la cirugía para evitar una

posible interrupción de los planos quirúrgicos.

Antes de la emergencia y con el paciente en posición lateral, se realizó un bloqueo ESP al nivel de la apófisis transversal T8 utilizando un transductor de matriz lineal de 10 a 15 MHz colocado en un plano parasagital a 2 cm de la línea media posterior. Se administró 14 ml total de bupivacaína al 0.5%.

Después de la extubación y el traslado a la unidad de cuidados postanestésicos, se observó que el paciente tenía una puntuación en la escala COMFORT Behavior de 11 compatible con dolor leve. Se inició analgesia sistémica multimodal antes del alta de la unidad de recuperación con tramadol intravenoso 2 mg kg y acetaminofén oral 15 mg kg. Se continuó con la analgesia con metamizol intravenoso 20 mg kg cada seis horas y acetaminofén oral 15 mg kg cada ocho horas. El dolor se evaluó cada cuatro horas utilizando el WongBaker FACES y COMODIDAD Escala de calificación del dolor conductual. El paciente continuó refiriendo solo dolor leve en el sitio quirúrgico hasta 32 h después de la cirugía, cuando se quejó de dolor moderado, que fue tratado con éxito con dos dosis de morfina intravenosa 100 mg kg. No se requirió más opioides antes del alta hospitalaria el tercer día.

En **2018** Serkan Tulgar publicó un estudio doble ciego, aleatorizado, prospectivo. Donde se integraron dos grupos de 15 personas cada uno. De una edad entre 15-68 años. La anestesia general y la técnica quirúrgica fue la misma para ambos grupos. Fueron ingresados para intervención de colecistectomía laparoscópica. El protocolo estándar de analgesia intravenosa perioperatoria incluyó paracetamol 1 g, tenoxicam 20 mg. Después de completar la cirugía, los pacientes fueron extubados cuando se estableció la fuerza muscular adecuada y trasladados a la sala de recuperación. Todos los bloqueos se realizaron bajo sedoanalgesia y antes de la inducción de la anestesia general. Tras la monitorización de rutina y la premedicación, se colocó a los pacientes en posición sentada. La ESPB se realizó bajo guía ecográfica en la punta del proceso transversal T9. La piel del paciente se anestesió con 3 ml de lidocaína al 2%. Se insertó una aguja de 10 cm de calibre 21. Se administró 20ml total de bupivacaína al 0.375%, repartido en ambos lados.

Las medidas de resultado primarias al comienzo del estudio fueron la puntuación de dolor NRS a los 20 minutos, 40 minutos y 1, 3, 6, 12, 18 y 24 horas, tanto en reposo como al toser.

Se demostró en el estudio que el ESP realizada en pacientes sometidos a CL disminuye la intensidad del dolor postoperatorio además de la necesidad de opioides y otros agentes analgésicos.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Conociendo los factores benéficos de técnicas regionales para el manejo de dolor postoperatorio se brindaría gran beneficio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal y torácica , lo cual ofrece ventajas como menor estancia en Unidad de Cuidados Intensivos e intrahospitalaria, ahorro de opioides, extubación temprana, reducción de náusea y vómitos postoperatorios, reducción de síndrome de abstinencia a opioides, se podría implementar de manera rutinaria en el Hospital de Pediatría de CMNO, con el propósito de brindar al paciente los beneficios antes mencionados además de mayor satisfacción a la familia y disminución de la morbilidad asociada a la ventilación mecánica.

En el Hospital de Pediatría de CMNO se realiza una gran cantidad de cirugía abdominal y torácica por año, por lo que este protocolo brindaría gran beneficio.

Se considera que es un estudio importante ya que nos marcará la pauta para continuar con estudios futuros se pueda llegar a establecer un protocolo de manejo para manejo de dolor exitoso en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal y torácica.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuál es la eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal alta o torácica para el manejo del dolor postoperatorio?

IV. JUSTIFICACIÓN

- 1. Magnitud.** Últimamente ha habido un especial interés en el manejo del dolor postoperatorio, utilizando diferentes técnicas regionales en pediatría. Hay múltiples evidencias en la literatura que demuestran que, el mal manejo del dolor agudo afecta la morbimortalidad y complica la terapéutica de la patología, además de aumento de costos. El manejo del dolor postoperatorio en cirugías abdominales altas y torácicas es de difícil control y de alto grado, dicho adecuado manejo contribuye al patrón adecuado de ventilación y su extubación temprana aunado a disminución de días en terapia intensiva, y ahorro de opioides. Considerando así el gran beneficio del manejo de dolor con técnicas que reduzcan la probabilidad de náuseas y vómitos postoperatorios, hiperalgesia por uso de opioides, síndrome de supresión. Además aunado a todo los beneficios anteriormente dichos, los bloqueos interfaciales, como lo es el bloqueo espinal erector, nos dan como beneficio el bajo grado de invasión, disminuyendo así el riesgo de complicaciones.
- 2. Trascendencia.** Conocer la ventaja de técnicas de manejo de dolor en cirugía abdominales altas y torácicas, más allá de lo evidentemente perceptible como es disminuir el dolor, también el aporte indirecto como la disminución de uso de opioides y consigo sus efectos secundarios como náusea y vómitos postoperatorios, hiperalgesia por opioides, apneas inducidas por opioides. Es de conocerse que el mal manejo de dolor agudo transoperatorio y postoperatorio puede llevar a la cronicidad, y acarrear consigo consecuencias psicológicas como ansiedad, miedo, alteraciones del sueño y cierto

comportamiento a largo plazo.

3. Vulnerabilidad. Tiempo limitado del periodo perioperatorio para abordaje invasivo del paciente programado para cirugía abdominal o torácica alta.

4. Factibilidad. Se cuenta con personal capacitado en la técnica de bloqueo del espinal erector de la columna, así como la infraestructura necesaria para llevar a cabo dicho procedimiento. Puesto como es un bloqueo interfacial es de baja invasividad, esto contribuye a poder ser adecuadamente utilizado para pacientes críticos y no críticos.

V. OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar la eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía torácica o abdominal alta, comparándolo con grupo control.

Objetivos específicos:

- 1.- Definir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes sometidos a bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta y grupo control.
- 2.- Comparar la frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, tensión arterial media durante el transquirúrgico de paciente sometidos a bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta, con sus controles.
- 3.- Comparar puntaje de escalas para dolor postoperatorio inmediato a la llegada a recuperación o a unidad de cuidados intensivos, a las 12 y 24 horas de colocado el bloqueo espinal erector, mediante escala análoga y visual del dolor en pacientes con y sin aplicación de bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta y grupo control.
- 4.- Determinar la cantidad de dosis subsecuentes necesarias de analgésico postoperatorio en grupo de estudio en pacientes con y sin aplicación de bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta.
- 5.- Describir perfusiones de analgésicos necesarias posterior a evento

quirúrgico del paciente con y sin aplicación de bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta.

6.- Definir efectos secundarios y eventos adversos en el grupo que se aplique el bloqueo espinal erector de la columna sometidos a cirugía torácica o abdominal alta, así mismo sus controles.

HIPÓTESIS

Alternativa: Existe eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado para manejo de dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía torácica y abdominal alta.

Nula: No existe eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado para manejo de dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía torácica y abdominal alta.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

a) *Tipo de Estudio*: Ensayo clínico aleatorizado no cegado.

b) *Universo de estudio* :pacientes pediátricos programados para cirugía abdominal alta y torácica en la UMAE de Pediatría del Centro Médico de Occidente.

c) *Población de estudio*: Pacientes entre 5 años a 18 años.

Programados de manera electiva para cirugía abdominal alta y torácica.

Grupo experimental: Pacientes a quienes se aplicará el bloqueo espinal erector de la columna además de paracetamol y ketorolaco.

Grupo control: Pacientes en los que no se aplicó el bloqueo espinal erector de la columna. Se aplicará paracetamol, ketorolaco y tramadol

d) *Cálculo muestral*:

Para el cálculo de tamaño de muestra se realiza con la fórmula para estudios comparativos que utiliza dos medias considerando el valor de la escala de dolor en grupo con bloqueo 3.2 ± 0.48 comparado con la media de grupo sin bloqueo 3.27 ± 0.71 reportado por el Dr. Kaushal (X) Se

consideró un valor K 17.8 (alfa 0.01 y beta 95%)

- $$\frac{K(s_1^2 + s_2^2)}{(m_1 - m_2)^2}$$

- $$\frac{17.8(0.48^2 + 0.71^2)}{(3.2 - 3.97)^2}$$

- $$\frac{17.8(0.23 + 0.50)}{(0.77)^2}$$

- $$\frac{17.8(0.73)}{(0.59)}$$

- $$\frac{13.00}{0.22}$$

- 22 pacientes por grupo con 44 pacientes en total.

e) Aleatorización

La aleatorización de los pacientes se realizará para cada grupo al azar una

vez que hayan llenado y firmado la carta de consentimiento informado y se generará una tabla de número aleatorios de forma electrónica en el programa EPI INFO al inicio del estudio para identificar a qué grupo pertenece cada paciente conforme se vayan reclutando.

Cegamiento:

El estudio se realizará como estudio no cegado para el investigador ya que será evidente a qué grupo pertenece cada paciente.

f) *Criterios de selección para grupo **con bloqueo espinal erector**:*

1) Criterios de inclusión

- Edad entre 5 años a 18 años.
- Ambos sexos.
- Pacientes programados de manera electiva.
- Pacientes para realización de cirugía abdominal alta o torácica.
- Paciente sin intervenciones quirúrgicas de repetición.
- Paciente extubado al término de la cirugía

2) Criterios de no inclusión :

- Pacientes en los que durante procedimiento quirúrgico hayan requerido transfusión o uso de hemoderivados de manera agresiva.
- Pacientes con complicaciones quirúrgicas perioperatorias como estado de coagulación alterado y no corregido.

3) Criterios de eliminación:

- Decisión del Anestesiólogo por motivos como intubación traumática, choque

hipovolémico, anafilaxia.

- Pacientes con inestabilidad hemodinámica con apoyo inotrópico o vasopresor.
- Antecedentes personales de enfermedad pulmonar crónica.
- Procedimientos realizados en salas de hemodinamia.
- Pacientes reintervenidos quirúrgicamente durante su postoperatorio.
- Paciente que no se extuba.
- Pacientes con diagnóstico o sospecha de infección por Covid 19.
- Muerte en el perioperatorio.

f) *Criterios de selección para **grupo control**:*

1) Criterios de inclusión

- Edad entre 5 años a 18 años.
- Ambos sexos.
- Pacientes programados de manera electiva.
- Pacientes para realización de cirugía abdominal alta o torácica.
- Paciente sin intervenciones quirúrgicas de repetición.
- Paciente extubado al término de la cirugía.
- Paciente que por medio de elección al azar, participa como grupo control.

2) Criterios de no inclusión :

- Pacientes en los que durante procedimiento quirúrgico hayan requerido transfusión o uso de hemoderivados de manera agresiva.
- Pacientes con complicaciones quirúrgicas perioperatorias como estado de coagulación alterado y no corregido.
- Pacientes que por elección al azar se aplica bloqueo espinal erector.

3) Criterios de eliminación:

- Decisión del Anestesiólogo por motivos como intubación traumática, choque hipovolémico, anafilaxia.
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica con apoyo inotrópico o vasopresor.
- Antecedentes personales de enfermedad pulmonar crónica.
- Procedimientos realizados en salas de hemodinamia.
- Pacientes reintervenidos quirúrgicamente durante su postoperatorio.
- Paciente que no se extuba.
- Pacientes con diagnóstico o sospecha de infección por Covid 19.
- Muerte en el perioperatorio.

g) Variables del estudio

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	PRUEBA ESTADÍSTICA
Dolor	Cuantitativa	Discreta	0-10	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas.	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.

Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.
Peso	Cuantitativa	Discreta	Kilogramo	Indicador global de la masa corporal.	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.
Sexo	Cualitativa	Contínua	Género	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Frecuencias y porcentaje. Chi cuadrada

Promedio Frecuencia cardiaca	Cuantitativa	Discreta	Latidos por minuto	Cantidad de veces que el corazón se contrae en un minuto, aplicando la suma de todos los valores y dividiéndolos en el total de los valores.	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.
Promedio Saturación de oxígeno	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje	Evaluación espectrofotométrica de la oxigenación de la hemoglobina (SpO2) al medir la luz transmitida a través de un lecho capilar, sincronizada con el pulso, es decir, medición de los cambios de absorción de luz que resultan de las pulsaciones de la sangre arterial, aplicando la suma de todos los valores y dividiéndolos en el total de los valores.	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.
Promedio Presión arterial media	Cuantitativa	Discreta	mmHg	Promedio de presión en las arterias durante un ciclo cardíaco. Se considera que este parámetro refleja la perfusión que reciben los órganos, aplicando la suma de todos los valores y dividiéndolos en el total de los valores.	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.
Concentración plasmática de Fentanil	Cuantitativa	Discreta	Nanogramos	Concentración de fármaco en sangre, expresado en nanogramos por mililitro.	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.

o					
---	--	--	--	--	--

Tiempo quirúrgico	Cuantitativa	Discreta	minutos, horas	Periodo en minutos, horas tardado en realizar el procedimiento quirúrgico	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.
Tiempo anestésico	Cuantitativa	Discreta	minutos, horas	Periodo en minutos, horas tardado en realizar el procedimiento anestésico	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.

Dosis subsecuentes de Analgésico	Cuantitativo	Continúa		Número y Especificar que tipo analgésico de rescate en el periodo postquirúrgico inmediato	Medias o desviación estándar de t de Student o U de Mann Whitney.
----------------------------------	--------------	----------	--	--	---

de rescate					
Perfusión de analgésico	Cualitativa	Continúa	Tipo de analgésico	Administración continua de analgésico, especificar tipo y dosis,	Frecuencias y porcentaje. Chi cuadrada
Alergia a medicamento	Cualitativa	Continúa	Presente o no presente	Cualquier respuesta nociva no intencionada a dosis normalmente utilizadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para modificar funciones fisiológicas	Frecuencias y porcentaje. Chi cuadrada

Neumotórax	Cualitativa	Continúa	Presente o no presente	Presencia de aire dentro del espacio pleural, que altera la presión negativa intrapleural y provoca un colapso pulmonar parcial o total	Frecuencias y porcentaje. Chi cuadrada
Infección en sitio de punción	Cualitativa	Continúa	Presente o no presente	Presencia de hiperemia, salida de pus por sitio de abordaje de bloqueo.	Frecuencias y porcentaje. Chi cuadrada

VARIABLES

Variables dependientes: dolor, promedio frecuencia cardiaca, promedio presión arterial media, promedio saturación de oxígeno, efectos secundarios y eventos adversos, alergia a medicamento, neumotórax, infección en sitio de punción.

Variables independientes: paciente con bloqueo espinal erector, paciente sin bloqueo espinal erector.

Variables intervinientes: Edad, sexo, peso, concentración plasmática de fentanilo, dosis subsecuentes de analgésico de rescate, perfusiones de analgésicos, tipo de cirugía, tiempo quirúrgico y tiempo anestésico.

DESARROLLO DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS

- a. Se diseñará una hoja de recolección de datos y se someterá a aprobación del programa por el Comité de Ética en investigación y el Comité Local de investigación en Salud.
- b. Se solicitará autorización por medio de una Hoja de Consentimiento Informado a todos los padres o responsables legales de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.
- c. La aleatorización de los pacientes se realizará para cada grupo al azar una vez que hayan llenado y firmado la carta de consentimiento informado y se generará una tabla de número aleatorios de forma electrónica en el programa EPI INFO al inicio del estudio para identificar a qué grupo pertenece cada paciente conforme se vayan reclutando.
- d. A cada paciente se administrará premedicación con midazolam, ya sea vía oral o intravenosa, en función de la disponibilidad del acceso venoso.
- e. Todos los pacientes, independiente de la pertenencia al grupo, se tomará acceso venoso después de realizar una inducción inhalada con sevoflorano a 4 volúmenes por ciento. Enseguida a ambos grupos se aplicará la técnica anestesia general balanceada administrando: lidocaína 1mg/kg, Fentanilo 4 mcg/kg, Rocuronio 0.6 mg/ kg, Propofol a 3 mg/kg. Se realizará intubación endotraqueal, colocando tubo endotraqueal calculado según la edad del paciente.
- f. En los pacientes que cumplieron condiciones establecidas y seleccionadas de forma al azar para colocación del bloqueo espinal erector, se colocará el bloqueo espinal erector según técnica establecida en el siguiente párrafo. Se administrará al final del procedimiento aunado a la analgesia del bloqueo espinal erector, paracetamol 15mg/kg intravenoso, ketorolaco 1 mg/kg intravenoso.
- g. Al grupo seleccionado como control se aplicará la técnica de anestesia general balanceada y enseguida se administrará perfusión continua de fentanilo para mantener una concentración plasmática de 5 ng/ml/kg de peso. Al final del procedimiento se administrará como analgesia intravenosa: tramadol a 1mg/kg intravenosa, ketorolaco 1mg /kg intravenoso, paracetamol de 15 mg/kg

intravenoso.

h. El registro de **signos vitales** durante el transanestésico se promediarán y se registrarán en la hoja de recolección de datos (mediante la frecuencia cardiaca y la tensión arterial deducimos si el paciente presenta dolor, siempre aunado a un balance de líquidos adecuado), al igual que la **concentración plasmática de fentanilo** (éste parámetro se obtiene dividiendo la dosis total de fentanilo usado, entre el tiempo en minutos del procedimiento quirúrgico, entre el peso del paciente en kilogramos, entre el aclaramiento del fentanilo que es de 13 ml/kg/min.)

i. Se evaluará el dolor inmediato a la llegada a recuperación o a unidad de cuidados intensivos, a las 12 y 24 horas de colocado el bloqueo espinal erector, por medio de la escala análoga y visual del dolor. Mostrándole la escala al niño y mediante la selección del rostro de la escala o por numeración del 0-10 (marcando como 0 nada de dolor y 10 el peor dolor de su vida), se selecciona su nivel de dolor.

j. Además también se registrará si se usaron dosis subsecuentes de analgésicos, así como el tipo y la cantidad de veces dentro de las 24 horas evaluadas por nosotros.

k. Se tomarán datos en hojas de recolección para posteriormente analizarlas en el programa SPSS 24.0 por el alumno tesista.

l. Una vez analizados los datos se presentaron al departamento de investigación del hospital para las correcciones necesarias.

m. El investigador responsable se comprometerá a presentar en el Sistema de Registro Electrónico de la coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los Informes de Seguimiento Técnico mensual, y una vez terminado el estudio se presentó el informe de Seguimiento Técnico Final, así como los informes extraordinarios que se le requirieron sobre el avance del protocolo hasta la terminación del mismo.

GRUPO EXPERIMENTAL:

Se aplicará el bloqueo espinal erector de la columna previa asepsia y antisepsia de área torácica. Guiado por ultrasonido se identificarán las estructuras de

apófisis transversa como zona hiperecoica, se introducirá aguja y se administrará ropivacaína 0.375% en el área entre la apófisis transversa y los músculos erectores de la columna, con el volumen calculado por el factor de 0.4ml/kg. La ropivacaína es un anestésico local aprobado por la COFEPRIS como grupo número 2: anestesia, con el registro 263M2007 ROPICONEST Ropivacaína Solución IV Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Además de bloqueo espinal erector de la columna se administrará Paracetamol a 15mg/kg vía intravenosa + Ketorolaco a 1mg/kg vía intravenosa.

GRUPO CONTROL:

Se administrará esquema de analgesia basado en paracetamol 15mg/kg vía intravenosa + ketorolaco 1mg /kg vía intravenosa + Tramadol 1mg/kg vía intravenosa.

TÉCNICA DE BLOQUEO DEL PLANO ESPINAL ERECTOR:

Se colocará en decúbito lateral y bajo precauciones asépticas.

Se utilizará un transductor de ultrasonido lineal de alta frecuencia (6-13 MHz) en orientación longitudinal sobre la apófisis transversa desde T3 a T5 para cirugía torácica y T5 a T8 para cirugía abdominal alta, lateral a dichas apófisis transversas. Después de identificar los músculos (trapecio, romboide mayor y erector de la columna) encima de la imagen de la apófisis transversa hiperecoica, se insertará una aguja de bloqueo en plano en una dirección cefalo-caudal, hasta avanzar a espacio entre músculo usará Ropivacaína espinal y la fascia, depositando la dosis de anestésico local, siempre visualizando la extensión de la aguja.

Como medicamento se (recipiente de 20ml Cada ampolleta contiene: Clorhidrato de ropivacaína monohidratada equivalente a 150 mg de clorhidrato de ropivacaina), el cual es un anestésico local que es un isómero levorrotatorio (S-), tiene un mejor perfil de toxicidad sistémica como; menos efectos secundarios cardiovasculares, menos toxicidad del sistema nervioso central y proporciona bloqueo motor de menor duración que la bupivacaína. Está aprobado por la COFEPRIS como grupo número 2: anestesia, con el registro 263M2007

ROPICONEST Ropivacaína Solución IV Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Clave del Instituto Mexicano del Seguro Social 01000002690000.

Dicho medicamento será aportado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. que se encuentra brindando servicios subrogado en quirófano del Centro Médico Nacional de Occidente. La dosis seleccionada, será por el factor dosis de la ropivacaína que es de 0.4 ml /kg de peso, de esa forma se obtiene el volumen de forma unilateral y se coloca a una concentración de 0.375%. Siempre cuidando la dosis tóxica de la Ropivacaína que es de 3 mg/kg.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Para estadística descriptiva de variables cualitativas se utilizará frecuencias y porcentajes.
- Para estadística descriptiva de variables cuantitativas se utilizará medias y desviaciones estándar en caso de curva simétrica o bien medianas y cuartiles en caso de curva no simétrica.
- Para estadística inferencial de variables cualitativas se utilizará chi cuadrada
- Para estadística inferencial de variables cuantitativas se utilizará t de Student en caso de curva simétrica o U de Mann Whitney en caso de curva no simétrica.
- Para análisis de variables basales a las 12 y 24 horas de aplicado el bloqueo se utilizará t pareada en caso de curva simétrica o Wilcoxon en caso de curva no simétrica.
- Se calculará riesgo con Riesgo relativo de los efectos secundarios comparando el grupo de expuestos que es el grupo de bloqueo espinal erector con el grupo de no expuestos que es el grupo control.
- Se utilizará una base de datos en Excel y posteriormente para su análisis de datos se cambiará a SPSS versión 24.0
- Se considerará una diferencia estadística significativa un valor $p < 0.05$
- La curva de distribución de datos de variables numéricas se realizará con prueba de Kolmogorov Smirnov.

VII. ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto será sometido para su revisión y dictamen por el Comité local de investigación en salud y el Comité local de ética en investigación en salud 1302 respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación.

Previa autorización de ambos comités se iniciara la recolección de pacientes a los cuales se les explicara siempre acompañados de su padre o tutor de manera detallada en qué consiste el estudio, sus riesgos y beneficios hasta resolver toda duda que pudieran tener al respecto y previo asentimiento del paciente se entregará el consentimiento informado por escrito al padre o tutor . En todo momento del estudio se respetara y resguardará la identidad de los pacientes, ya que no se identificaran mediante su nombre o número de afiliación se les asignará un número consecutivo conforme se vayan incluyendo en el estudio, la información de la relación de dicho número con sus datos generales se anotara en una base datos a la cual únicamente tendrá acceso el investigador principal lo anterior en caso de que alguno de los resultados del estudio resulte alterado y comprometa la salud del paciente y por lo tanto requiera ser contactado para recibir atención y tratamiento. La información generada de dicho estudio será documentada y resguardada en un armario bajo llave al que solo tendrá acceso el investigador principal y el director de Tesis, se elaborarán los informes preliminares necesarios que el Comité Local de Ética en Investigación cuando así lo solicite para su verificación, toda la información se conservará por 5 años.

Los procedimientos realizados en esta investigación se llevarán a cabo con estricto apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la

Salud en su última reforma publicada reforma DOF 02-04-2104 Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

- Artículo 13: se respetará la dignidad del paciente en todo momento así como sus derechos y bienestar. En el momento de la colocación del bloqueo espinal erector, se pondrá especial cuidado en resguardar la privacidad del paciente, así como se realizará mientras el paciente se encuentre en anestesia general balanceada, para disminuir el estrés que le pueda causar el bloqueo espinal erector.
- Artículo 14: Dicho estudio será realizado por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia sobre esta patología (Director de la Tesis : Médico subespecialista en Anestesiología Pediátrica y el Tesista: Residente de quinto año en Anestesiología pediátrica) . Como ya se mencionó contará con la aprobación previo a su realización del Comité local de investigación en salud y el Comité local de ética en investigación en salud 1302.
- Artículo 16: Como ya se mencionó anteriormente se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación al identificarlo por un número que se le dará al inicio de la investigación y no por su nombre o número de afiliación. Se resguardarán los datos por la Dra. Karla Alejandra Acero Vargas durante 5 años y al término de dicho tiempo, se destruirán dichos documentos por medio de una trituradora y eliminándolos al contenedor.
- Artículo 17: la presente investigación se considera como de riesgo mayor al mínimo pero es de considerar que los bloqueos interfaciales, como lo es el bloqueo espinal erector, nos dan como beneficio el bajo grado de invasión, disminuyendo así el riesgo de complicaciones, considerando así que los riesgos son mínimos de acuerdo al artículo 14, considerando que éste tipo de bloqueos son de mínima invasión.
- Artículo 18: el investigador principal suspenderá la investigación de inmediato si el sujeto de investigación o su tutor lo solicita o en caso de encontrar que el sujeto de investigación corre algún riesgo.
- Artículo 20, 21 y 22 : el estudio requiere consentimiento informado triplicado para investigador, tutor y expediente, por escrito y éste se firmará por el padre o tutor del sujeto de investigación este último emitirá su asentimiento si es mayor de 7 años de edad previo a la firma del consentimiento. La decisión de acceder a participar en la investigación será con capacidad de libre elección y sin coacción

alguna con previa explicación de la justificación y objetivos de la investigación, los procedimientos a realizarse, los beneficios que pueden observarse y por supuesto el compromiso de brindar información actualizada durante el estudio, así como la disponibilidad de acceso a tratamiento médico en caso necesario.

Dentro del estudio también se considera lo establecido en los artículos 34, 35, 36 y 38 que hacen alusión a las especificaciones que deben cumplirse en investigaciones llevadas a cabo en pacientes pediátricos como es el caso de nuestro estudio.

De acuerdo al artículo 35 del capítulo III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, se obtuvo información de publicaciones en adultos y niños donde se describe el beneficio de la analgesia con la aplicación del bloqueo espinal erector de la columna.

Así mismo se diseñó el consentimiento informado para el representante legal con las especificaciones del artículo 36. Igualmente, el beneficio obtenido con el bloqueo espinal erector es mayor al riesgo al aplicar dicha técnica, con respecto a la anestesia neuroaxial, cumpliendo de tal manera el artículo 38.

Hablando sobre la pauta 1 de la CIOMS ethical Guideline, se considera que tiene valor social por el beneficio obtenido gracias a la aplicación de Ropivacaína a nivel interfascial, sobre todo por la ventaja alcanzada pues es un bloqueo donde no se interfiere a nivel neuroaxial, disminuyendo así riesgos, por otro lado trae beneficio de analgesia postoperatoria de larga duración (48 horas) con una sola dosis, disminuyendo efectos secundarios de medicamentos intravenosos además de evitar dolor crónico ante mal manejo de dolor de alto grado. Tiene valor científico al generar información confiable y válida, además de beneficio social para los próximos pacientes y su manejo del dolor de dicha forma descrita en el estudio.

Se tiene absoluto respeto hacia los derechos del paciente, así como asegurar el bienestar minimizando los riesgos de posible intervención.

A propósito de la pauta 4 de la CIOMS ethical Guideline, el riesgo probable a que el participante sufra un daño físico, psicológico, social o de otro tipo es mínimo; y segundo, la magnitud o importancia de ese daño es mínimo y los usuarios están capacitados para resolverlas de manera efectiva e inmediata.

Se ha evaluado que dicha intervención genera un beneficio clínico que superan los riesgos, por otro lado, se monitoreará el estudio con el fin de ofrecer mecanismos para responder ante cualquier evento adverso. Se instituyeron criterios claros para detener el estudio, se fijaron medidas para proteger la confidencialidad de los datos personales, se aseguró de realizar procedimientos innecesarios sin relevancia social ni científica. Se ha proporcionado evidencia sólida sobre el beneficio del bloqueo espinal erector, sin aumentar los posibles riesgos a otras técnicas, sino, por otro lado, ser procedimientos menos invasivos, y por lo tanto minimizando así el riesgo. Dicho estudio tiene la finalidad hacer públicos los resultados, para así obtener valor social y científico.

En consideración de la pauta 5, se obtendrá grupo control para poder comparar los efectos de la intervención experimental, todo esto llevado por aleatorización para asignar participantes a ambos grupos. Así mismo se considera una intervención efectiva, pues se incluye como una técnica profesional aceptada para tratar el dolor postoperatorio efectiva.

Siguiendo con la pauta 6 de la CIOMS, sobre la atención de las necesidades de salud de los participantes, se considera que durante y después de la intervención es de importancia resolver sus necesidades adjuntas que no tienen inferencia directa al punto de investigación, pero son de gran importancia para el respeto de los derechos de los pacientes. Así como dejar en claro, que se mantendrá al tanto del progreso de la intervención en el paciente; en consideración también de antes del inicio del ensayo, se informará a los participantes y padres de la organización y el proceso de dicha investigación.

Respetando así también la pauta 10, donde antes de iniciar cualquier investigación con seres humanos, se debe de obtener el consentimiento informado de cada participante así mismo de un representante legal autorizado.

En consideración de la pauta 17 sobre investigación con niños y adolescentes, debido a que su capacidad de dar consentimiento aún está desarrollándose, por ello es necesario contar con protecciones específicas como: se tendrá un representante

legalmente autorizado para dar permiso de su participación en el estudio, se obtendrá así mismo el asentimiento por el niño después de explicarle el procedimiento. Todo esto aunado a minimizar los riesgos.

Significando la pauta 24, para la rendición de cuentas sobre la investigación relacionada con la salud, se realizará la publicación de los resultados, para así hacer realidad el valor social y científico

VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

1. Humanos: Dra. Karla Alejandra Acero Vargas, residente de segundo año de la especialidad de Anestesiología Pediátrica, encargada de la elaboración del protocolo, planeación y selección de pacientes, así como del análisis y presentación de tesis final; Dra. Miriam García Diéguez, médico anesthesiólogo pediatra adscrito a la División de Anestesiología del hospital quien participa como investigador responsable y revisor del trabajo de tesis.

2. Materiales: Equipo de cómputo personal, Software de estadística para el análisis utilizado en la investigación, así como hojas y bolígrafo para recolección de datos.

3. Financiamiento o recursos financieros: Se estima la utilización y solicitud de préstamo de libros y revistas en la biblioteca del hospital, así como copiado de documentos en la misma. El material utilizado en el trabajo será de la institución y no requiere financiamiento externo por ninguna institución u organización ajena al instituto.

4. Infraestructura: Instalaciones del Quirófano, Hospitalización y Unidad de cuidados intensivos del Hospital de Pediatría de UMAE, CMNO.

IX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES														
		2021			2022									
ACTIVIDAD A REALIZAR		O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R	A B R	M A Y	J U N	J U L	A G O	S E P T	O C T
REALIZACIÓN DE PROTOCOLO	DISEÑO DEL PROTOCOLO	X												
	ENVÍO Y APROBACIÓN POR SIRELSIS								X	X	X			
	APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA								X	X	X			
RECOLECCIÓN DE DATOS	CAPTACIÓN DE PACIENTES										X	X		
	TRABAJO DE CAMPO										X	X		
ANÁLISIS DE RESULTADOS	INTEGRACIÓN Y REVISIÓN FINAL DE BASE DE DATOS											X	X	
	ANÁLISIS DE BASE DE DATOS											X		

	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS											X	X	
REDACCIÓN DE RESULTADOS	INTEGRACIÓN DEL ESCRITO FINAL												X	
ENVÍO DE PUBLICACIÓN														X

RESULTADOS

PACIENTES DE GRUPO CON BLOQUEO ESPINAL ERECTOR

# de paciente	Edad	Peso	Diagnóstico	Nombre del procedimiento	Tiempo quirúrgico	Tiempo anestésico	Concentración plasmática de fentanilo	Volumen	Bilateral o unilateral	TAM promedio	Saturación promedio	FC promedio	Dolor inmediato	Dolor a las 12 horas	Dolor a las 24 horas	Dosis subsecuentes de analgésicos	Número de dosis subsecuentes	Perfusión de analgésicos
1	13	65	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	125 min	165 min	2 nanogramos	26ml	Bilateral	75	99	65	2	3	2	Paracetamol 1gr cada 8 horas. Ketorolac o 30 mg cada 8 hrs	3	no
2	14	82	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	155 min	170 min	2.4 nanogramos	30ml	Bilateral.	75	99	68	3	2	1	Paracetamol	3	no
3	13	55	Herida por arma de fuego en tórax izq	Reconstrucción de herida	63 min	83 min	4 nanogramos	13ml	Unilateral	65	100	75	2	2	3	Paracetamol	2	no

			(tetilla)																
4	13	77	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	115 min	136 min	2 nanogramos	30ml	Bilateral	72	99	78	3	2	3	Paracetamol	3	no	
5	12	50	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	90 min	110 min	2.7 nanogramos	20 ml	Bilateral	55	99	60	4	2	5	Paracetamol	3	no	
6	10	52	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	100min	132 min	2.8 nanogramos	40ml	Bilateral	66	99	65	1	2	1	Paracetamol	3	no	
7	11	62	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	150 min	165 min	2.2 nanogramos	25ml	Bilateral	75	99	75	2	3	2	Paracetamol y ketorolaco	3	no	
8	9	55	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	120 min	140 min	2.4 nanogramos	22ml	Bilateral	72	99	80	1	4	2	Paracetamol y Ketorolaco	4	no	
9	16	71	Metastomatoma	Toracotomía izquierda	375 min	400 min	3 nanogramos	14ml	Unilateral	80	96	63	0	0	1	Paracetamol y metamizol	3	no	
10	15	70	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	140 min	150 min	2 nanogramos	28ml	Bilateral	80	96	72	3	3	4	Paracetamol y metamizol	3	no	
11	13	80	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	150 min	180 min	3 nanogramos	30ml	Bilateral	73	98	70	3	4	2	Paracetamol y ketorolaco	3	no	
12	17	75	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	95 min	120min	2.4 nanogramos	30ml	Bilateral	65	99	68	5	3	2	Paracetamol, tramadol y metamizol	3	no	
13	12	47	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	92 min	153 min	3 nanogramos	20ml	Bilateral	75	100	100	0	2	1	Paracetamol y metamizol	3	no	
14	16	76.5	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	126 min	150 min	2.8nanogramos	28ml	Bilateral	75	100	85	1	2	2	Paracetamol y metamizol	2	no	

PACIENTES DE GRUPO CONTROL

NUMERO DE PACIE	EDAD	PESO	DIAGNÓSTICO	CIRUGÍA REALIZADA	TIEMPO QUIRÚRGICO	TIEMPO ANESTÉSICO	CONCENTRACIÓN	VOLUMEN	UNILATERAL O BILAT	TAM PROM EDIO	SAT PROM EDIO	FC PROM EDIO	EVA INMEDIO	EVA 12 HORAS	EVA 24 HORAS	DOSIS SUBSECUE	NÚMERO DE DOSI	PERFUSIÓN DE ANAL
-----------------	------	------	-------------	-------------------	-------------------	-------------------	---------------	---------	--------------------	---------------	---------------	--------------	-------------	--------------	--------------	----------------	----------------	-------------------

NTE					CO	O	PLAS MÁTI CA DE FENT ANILO		ERAL							NTE ANAL GÉSI CO	S	GÉSI COS		
1	15	65	Coleci stitis aguda	Coleci stecto mía laparo scópica	130 min	155 min	3 nanog ramos	no	no			65	100	63	3	5	3	Parac etamol , Metam izol y Trama dol	3	no
2	17	87	Coleci stitis aguda	Coleci stecto mía laparo scópica	240 min	286 min	3.5 nanog ramos	no	no			70	99	76	4	4	2	Parac etamol , Metam izol y Trama dol	4	no
3	12	43	Coleci stitis aguda	Coleci stecto mía laparo scópica	90min	120mi n	2.3 nanog ramos	no	no			60	99	66	3	2	3	Parac etamol y ketorol aco	3	no
4	11	55	Coleci stitis aguda	Coleci stecto mía laparo scópica	110 min	130 min	3 nanog ramos	no	no			71	100	97	2	4	3	Parac etamol , Metam izol y Trama dol	3	no
5	9	35	Coleci stitis aguda	Coleci stecto mía laparo scópica	98 min	110 min	3.4 nanog ramos	no	no			60	100	113	2	3	4	Parac etamol , Metam izol y Trama dol	3	no
6	8	32	Coleci stitis aguda	Coleci stecto mía laparo scópica	89 min	130 min	2.3 nanog ramos	no	no			65	100	100	3	2	2	Parac etamol , Metam izol y Trama dol	3	no
7	13	70	Coleci stitis aguda	Coleci stecto mía laparo scópica	130 min	150 min	3 nanog ramos	no	no			67	99	89	4	2	3	Parac etamol , Metam izol y Trama dol	3	no
8	15	66	Coleci stitis aguda	Coleci stecto mía laparo scópica	112 min	133 min	3.2 nanog ramos	no	no			63	100	76	3	2	3	Parac etamol y ketorol aco	3	no
9	16	72	Coleci stitis aguda	Coleci stecto mía laparo scópica	133 min	171 min	3.1nan ogram os	no	no			66	100	62	3	2	5	Parac etamol , Metam izol y Trama dol	4	no

10	12	66	Colecistitis aguda	Colecistectomía laparoscópica	132 min	156 min	3 nanogramos	no	no									Paracetamol, Metamizol y Tramadol	4	4	no
----	----	----	--------------------	-------------------------------	---------	---------	--------------	----	----	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------------	---	---	----

X. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Kot, P, Rodriguez, P. The erector spinae plane block: a narrative review. Korean J Anesthesiol. 2019; 72(3): 209-220.
- (2) Lam DK, Corry GN, Tsui BC. Evidence for the use of ultrasound imaging in pediatric regional anesthesia: a systematic review. Reg Anesth Pain Med. 2016;41(2):229-41.
- (3) Forero et al. Regional Anesthesia and Pain Medicine. 2016; 41 (5): 621:627.
- (4) Kimachi P. The Erector Spinae Plane Block Provides Complete Surgical Anesthesia in Breast Surgery: A Case Report. International Anesthesia

- Research Society. 2018; 11(7):186- 188.
- (5) Vidal, E; Giménez, H; Forero, M; Fajardo, M. Erector spinae plane block: A cadaver study to determine its mechanism of action. *Rev. esp. anestesiología y reanimación*. 2018; 65 (9): 514-519.
 - (6) Hernandez MA, Palazzi L, Lapalma J, Forero M, Chin KJ. Erector spinae plane block for surgery of the posterior thoracic wall in a pediatric patient. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;43(2):217-9.
 - (7) Aksu C, Gürkan Y. Ultrasound guided erector spinae block for postoperative analgesia in pediatric nephrectomy surgeries. *J Clin Anesth*. 2018;45:35-6.
 - (8) Hernandez MA, Palazzi L, Lapalma J, Cravero J. Erector spinae plane block for inguinal hernia repair in preterm infants. *Paediatr Anaesth*. 2018;28(3):298-9.
 - (9) Thomas DT, Tulgar S. Ultrasound-guided erector spinae plane block in a child undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Cureus*. 2018;10(2):2241.
 - (10) Elkoundi A, Bentalha A, El Kettani S, Mosadik A, Koraichi AE. Erector spinae plane block for pediatric hip surgery -a case report-. *Korean J Anesthesiol*. 2019;72(1):68-71.
 - (11) Aksu C, Gürkan Y. Sacral Erector Spinae Plane Block with longitudinal midline approach: Could it be the new era for pediatric postoperative analgesia. *J Clin Anesth*. 2020;59:38-9
 - (12) Nihar V. Patel. Erector Spinae Plane Catheter for Postoperativ Analgesia After Thoracotomy in a Pediatric Patient: A Case Report. *International Anesthesia Research Society*. 2019; 12(9): 299:301.
 - (13) Ueshima H. Erector spinae plane block provides effective pain management during pneumothorax surgery. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2017; 40: 74.
 - (14) Lataste S, León A, Campillay C. Erector spinae plane block in thoracic pediatric surgery. *Rev Chil Anest*. 2019; 48: 240-245
 - (15) Correspondence. Bilateral ultrasound-guided erector spinae plane block for postoperative pain management in surgical repair of pectus excavatum via Ravitch technique. Elsevier. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2019;56: 28-29.
 - (16) Kaushal B. Efficacy of Bilateral Erector Spinae Plane Block in Management of Acute Postoperative Surgical Pain After Pediatric Cardiac Surgeries

- Through a Midline Sternotomy. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia. 2019; 1-6.
- (17) Lapalma J. Bloqueo del plano del erector espinal para cirugía abdominal en pediatría. Anest Analg Reanim. 2017; 30:1.
- (18) López R. Manejo del dolor postoperatorio en pediatría. Medigraphic. 2017; 40 374-375.
- (19) Cavallieri S, Canepa P. Dolor agudo post-quirúrgico en pediatría evaluación y tratamiento. Rev. Med. Clin. Condes. 2007; 18(3) 207 - 216
- (20) Orellana J, Morales V. Escala Visual Análoga Wong-Baker FACES® y su Utilidad en la Odontología Infantil. Salud y Administración. 2018; 5(15): 51-57.
- (21) Quiles M, Hofstadt C. J, Quiles Y. Instrumentos de evaluación del dolor en pacientes pediátricos: una revisión (2ª parte). Rev. Soc. Esp. Dolor. 2004; 11(6): 52-61.
- (22) Pabón-Henao T, Pineda-Saavedra L-F, Cañas-Mejía O-D. Fisiopatología, evaluación y manejo del dolor agudo en pediatría. Saltem Scientia Spiritus 2015; 1(2):25-37.

XI. ANEXOS

1.- Hoja de recolección de datos grupo bloqueo espinal erector

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE
EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD HOJA DE
RECOLECCIÓN DE DATOS**

**BENEFICIO DEL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO POSTERIOR
A BLOQUEO ESPINAL ERECTOR EN PACIENTE PEDIÁTRICOS**

SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL ALTA O TORÁCICA

Fecha:

Número de paciente _____

Edad: _____ Peso: _____

Diagnóstico: _____

Nombre del procedimiento: _____

Tiempo quirúrgico: _____ Tiempo anestésico: _____

Concentración Plasmática de Fentanilo (Dosis total de Fentanilo/Tiempo (min)/Peso Real (Kg)/Aclaramiento (13): _____

Extubación temprana: SI NO

Colocación de Bloqueo Espinal Erector: NO SI

Dosis _____ Volumen: _____ Unilateral _____ Bilateral _____

SIGNOS VITALES TRANSANESTÉSICOS:

TAM promedio : _____

Saturación promedio: _____

Frecuencia cardiaca promedio: _____

EVALUACIÓN DE DOLOR POSTOPERATORIO

Inmediato _____

A las 12 horas _____

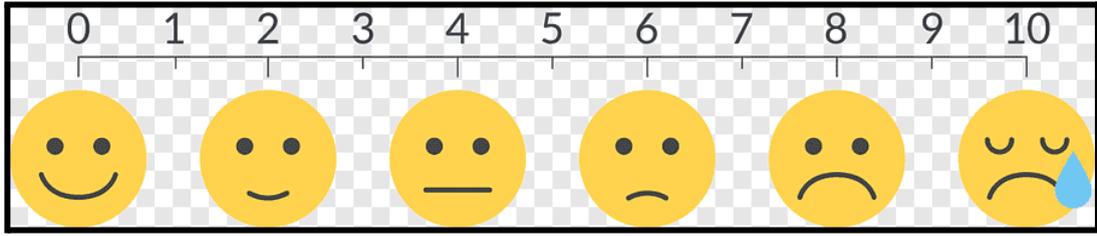
A las 24 horas _____

POSTQUIRÚRGICO INMEDIATO

Dosis subsecuentes de analgésico: NO SI Tipo: _____

Número de ocasiones _____

Perfusiones de analgésicos: NO SI Tipo: _____



3.- CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: Eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal y torácica

Guadalajara, Jalisco a _____ de _____ de 2022

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO: Se me ha explicado el objetivo del estudio consiste en evidenciar la eficacia del bloqueo espinal erector para controlar el dolor, que se pueda producir después de la cirugía; con la información obtenida poderlo aplicar en un futuro para otros niños con la misma situación que mi hijo. Así como justificación del estudio es que la técnica es simple de usar, evita complicaciones porque es guiado por ultrasonido, además es poco invasivo. Aclarar que ninguno de los dos procedimientos generará dolor a mi hijo y obtendrá beneficio de quitar dolor con cualquiera de las dos técnicas.

Se me ha explicado de manera clara, con palabras entendibles, hasta satisfacer mi deseo de información, el motivo para la realización de este estudio y que la participación de mi hijo implica lo siguiente con respecto a:

PROCEDIMIENTO: Se me informó que el estudio consistirá en elegir dos grupos que se seleccionarán al azar después de que haya firmado el consentimiento, por medio de una tabla que se generará en un programa al inicio del estudio de tal forma que mediante se

recluten a los paciente se sabrá a qué grupo pertenece mi hijo, donde inmediatamente se me hará saber en qué grupo permanecerá mi hijo, el protocolo consiste administrar dos esquemas diferentes para tratar el dolor en mi hijo, el cual la permanencia a cual grupo, se definirá por el azar. Ambos esquemas consisten en: grupo 1: aplicar un ropivacaína que es un anestésico local calculado al peso de mi hijo, cerca de la espalda de mi hijo, ayudado con ultrasonido para evitar complicaciones, además de administrar ketorolaco y paracetamol dosis según el peso de mi hijo; después preguntarle a mi hijo si tiene dolor a las 12 y 24 horas después de la cirugía. En el grupo 2 consiste en aplicar un medicamento por la sangre (paracetamol, ketorolaco y tramadol dosis según el peso de mi hijo) durante y después de la cirugía para el control del dolor; enseguida preguntarle a mi hijo si tiene dolor a las 12 y 24 horas después de la cirugía.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS: en caso de que a mi hijo le toque el grupo donde aplicarán el medicamento cerca de la espalda puede pasarse el medicamento a la sangre, la probabilidad de que ocurra éste evento adverso es baja (1 paciente por cada 10,000 procedimientos) . Por otro lado, se puede puncionar la capa que rodea al pulmón (probabilidad de menos del 2%) Así mismo efectos secundarios como causar alergias, paro en el corazón (probabilidad de menos del 1% de los pacientes). En caso que le toque el grupo de aplicación de medicamento en la sangre puede producir alergias (probabilidad de menos del 1% de los pacientes)

BENEFICIOS: Se me explicó que determinarán en cuál de los dos grupos el dolor es menor después de la cirugía que le brinda por consecuencia más rápida recuperación, menos efectos secundarios. Así mismo traerá como beneficio analizar el dolor posquirúrgico y poder aplicar en un futuro dichas técnicas a niños con la misma condición que mi hijo.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO: Se me explicó que recibiré información por parte del equipo de investigación sobre los resultados obtenidos, es decir, hacerme saber sobre si resultado benéfico o no el esquema de dolor que les haya tocado a mi hijo, ya sea por correo electrónico o número telefónico.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: Se me informó que todos los datos recolectados de mi hijo durante y posterior a la realización de este estudio es confidencial y en caso de publicar los resultados del estudio los investigadores se comprometen a no identificar a mi hijo.

MANIFIESTO QUE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO ES VOLUNTARIA Y SIN NINGUNA PRESIÓN Y QUE EN CUALQUIER MOMENTO QUE YO LO DECIDA PODRÉ CANCELAR LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO, PUDIENDO O NO EXPRESAR EL MOTIVO. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN MEDIANTE MI FIRMA EN ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

POR LO TANTO YO _____

AUTORIZO QUE MI HIJO SE INCLUYA EN EL ESTUDIO

NO AUTORIZO QUE MI HIJO SE INCLUYA EN EL ESTUDIO

NOMBRE Y FIRMA
PADRE O TUTOR

NOMBRE Y FIRMA
INVESTIGADOR

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con los investigadores responsables: Dra Karla Alejandra Acero Vargas , residente de anestesiología pediátrica en esta unidad, celular 4491074984; y/o Dr. Juan Carlos Barrera de León, director de educación e investigación en salud del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, teléfono 3336683000.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse al: Comité Local de Ética en Investigación 1302 del IMSS: Avenida Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia, Guadalajara, Jalisco, CP 44340. Teléfono (33) 36 68 30 00 extensión 32696 y 32697.

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

4.- CARTA DE ASENTIMIENTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Carta de asentimiento en menores de edad (8 a 16 años)

Nombre del estudio: **Eficacia del bloqueo espinal erector ecoguiado para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía abdominal y torácica**

Número de registro institucional **Pendiente**

Hola. Permíteme explicarte; la finalidad de este estudio consiste en revisar cómo se comporta los latidos de tu corazón, la presión arterial, y que tu nos digas que tanto dolor puedes tener después de tu cirugía, después de ponerte un medicamento cerca de tu espalda y administrarlo por la vena, esto con la finalidad de que no tengas dolor al terminar tu cirugía.

Mi nombre es Karla Alejandra Acero Vargas soy anesthesióloga y residente de último año de la subespecialidad de Anestesiología Pediátrica y trabajo en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Actualmente estamos realizando un estudio para conocer acerca de cómo se modifica tu presión arterial, los latidos de tu corazón, y que nos digas que tanto dolor puedas tener después de tu cirugía; por lo cual queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en tomarte la presión y medirte los latidos del corazón durante la cirugía, y después de que termine la cirugía medir también los latidos de tu corazón, la presión y preguntarte si tienes dolor, inmediato a que salgas de la cirugía, a las 12 horas y 24 horas después de que te operen.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados sin que tú lo autorices, solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio y tus padres.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una **(x)** en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre. Si **no** quieres participar, déjalo en blanco
AGREGAR BENEFICIO EN FUTUROS NIÑOS/ TMB EJAR EN CLARO QUE NO TENDRA DOLOR SEA CUAL SEA LA TECNICA

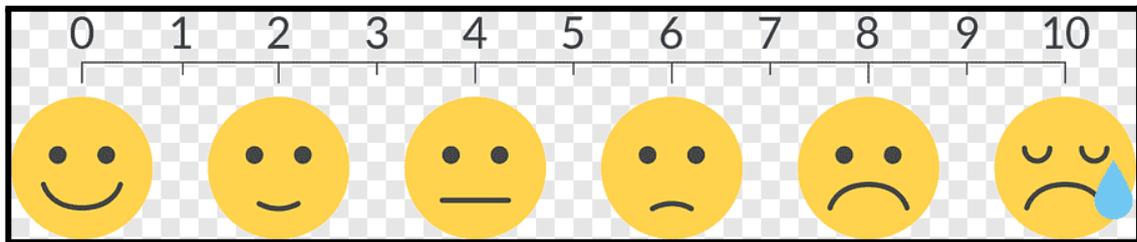
Si quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el
asentimiento _____

Fecha:

5.- ESCALA VISUAL ANÁLOGA A 10 NÚMEROS





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1302.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCÍA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 039 049
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 14 CEI 001 2018022

FECHA Lunes, 05 de septiembre de 2022

Dra. GARCIA DIEGUEZ MIRIAM

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFICACIA DEL BLOQUEO ESPINAL ERECTOR ECOGUIADO PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL Y TORÁCICA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-1302-047

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

Impreso

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

2.- CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a 20 de Septiembre de 2021

El C. García Diéguez Miriam, investigador responsable del proyecto titulado EFICACIA DEL BLOQUEO ESPINAL ERECTOR ECOGUIADO PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL Y TORÁCICA con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia. C. P 44360. Guadalajara, Jalisco; a 20 de Septiembre del 2021, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

ACEPTO



Miriam García Diéguez

NOMBRE Y FIRMA