



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

“DOS ESQUEMAS DE INFUSION DE TRAMADOL
MAS DICLOFENACO EN BOLOS PARA
ANALGESIA POSTOPERATORIA EN
NIÑOS DE 4 A 16 AÑOS”.

TRABAJO DE INVESTIGACION CLINICA
PARA OBTENER EL TITULO DE:
ESPECIALISTA EN ANESTESIA PEDIATRICA.

PRESENTA
DRA. NIDIA TAPIA ROMERO.

ASESOR DE TESIS.

RA. GUADALUPE PATRICIA GOMEZ MELENDEZ.



HOSPITAL INFANTIL *de* MÉXICO
FEDERICO GÓMEZ
Instituto Nacional de Salud

65 AÑOS DE EXCELENCIA EN PEDIATRÍA
Salud para las Nuevas Generaciones

MEXICO, D.F.

FEBRERO 2009



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

**“DOS ESQUEMAS DE INFUSION DE TRAMADOL MAS DICLOFENACO EN
BOLOS PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN NIÑOS DE 4 A 16
AÑOS”.**

**PRESENTA
DRA. NIDIA TAPIA ROMERO.**

**ASESOR DE TESIS.
DRA. GUADALUPE PATRICIA GOMEZ MELENDEZ.**

-

**ASESOR ESTADISTICO.
LIC. ALFONSO LOPEZ REYES.**

**DIRECTORA DE ENSEÑANZA.
DRA. YOLANDA ROCIO PEÑA.**

AGRADECIMIENTOS.

A DIOS porque desde que inicie esta bonita profesión, me ha acompañado y ha puesto gente buena que me ha ayudado a salir adelante y reforzar el amor que tengo por la medicina. Por enviar a mi vida una lucecita mas en mi camino y hacerme tan feliz.

A MIS PADRES Y MI HERMANO porque gracias a ellos he llegado hasta donde estoy, enseñándome a ser responsable e inculcarme el amor por el trabajo y la superación profesional, por disfrutar conmigo triunfos y fracasos.

A MI ESPOSO por entenderme, quererme y apoyarme incondicionalmente en el momento en que lo he solicitado. Por creer en mi y brindarme tu amor incondicional. Mil gracias.

A MIS ABULITAS por su amor, cariño, ternura que siempre me han brindado.

A MIS MAESTROS, por que han creído en mi y me han inspirado para seguir adelante en el largo camino de la medicina.

INDICE.

A) RESUMEN.....	4
B) ANTECEDENTES.....	5
C) OBJETIVOS.....	9
D) JUSTIFICACION.....	10
E) MATERIAL Y METODOS.....	11
F) RESULTADOS.....	15
G) CONCLUSIONES.....	17
H) ANEXOS.....	18
J) BIBLIOGRAFIA.....	30

RESUMEN.

ANTECEDENTES. El dolor postoperatorio en pacientes pediátricos es subestimado siendo un problema real en sala de recuperación. Tramadol es un fármaco con acción analgésica espinal y supraespinal. La afinidad por el receptor opioide μ es 10 veces inferior al que tiene la codeína y 6000 veces menor que la morfina. Se ha demostrado que al administrarlo con AINE disminuye sus requerimientos y por lo mismo sus efectos adversos.

MATERIAL Y METODOS. Se evaluaron 19 pacientes, divididos en 2 grupos a los cuales se les Administro Tramadol en infusión para 24 horas un grupo de 150 mcg/Kg/Hr el 52.6% y el 42.7% con Tramadol a dosis 250 mcg/Kg/Hr, a todos los pacientes se les administro 20 min. Antes de la emersión Tramadol a 1.5 mg/Kg. Y Diclofenaco 0.75mgIV, se valoro dolor las primeras 24 horas del postoperatorio con CHEOPS para los menores de 7^a. Y EVA para el resto. Se midió efectos adversos del Tramadol.

RESULTADOS. DE los 19 pacientes estudiados ASAI, II y III el 52% del sexo femenino y el 48% masculino, manejados con 2 dosis de tramadol 150mcg/Kg/Hr y 250 mcg/Kg/Hr. En ambos grupos se observo adecuado control del dolor y los efectos adversos mas frecuentes fueron nausea y vomito, siendo mas frecuente en el grupo de pacientes manejados con dosis de 250 mcg. Con una p. 0.089.

CONCLUSIONES. El control de la analgesia fue adecuado, se presentaron mas efectos adversos a mayor dosis. Es necesario completar la muestra para poder saber si estas inferencias que hacemos con este reporte preliminar son realmente significativas.

ANTECEDENTES.

El dolor agudo se define como aquel que se presenta en un paciente, secundario a una enfermedad preexistente, procedimientos quirúrgicos o a la combinación de ambos. La asociación internacional para el estudio del dolor (IASP por sus siglas en inglés) lo define como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular actual o potencial o se describe en términos de la lesión”.

Por lo anterior, el dolor incluye indicadores fisiológicos y del medio ambiente; aunado a lo manifestado por el paciente (preverbal, no verbal o cognoscitivamente desarrollado por el individuo) y quien con las experiencias previas del paciente, puede beneficiar al médico para obtener un manejo óptimo del mismo. (1)Se señala que el dolor es totalmente subjetivo y se aprende a través de las experiencias previas relacionadas con la vida. (1)

En el manejo del dolor postoperatorio, la administración de analgésicos se considera una medida de rutina en el paciente adulto, numerosos estudios han demostrado que el paciente pediátrico recibe una proporción mucho menor de analgesia que el adulto cuando es sometido a una cirugía similar o la administración del analgésico no es en forma adecuada. Esto es debido a varias razones, entre las que se encuentran: dificultades para medir el dolor en niños, desconocimiento en la fisiopatología del dolor en niños y adultos. Desde la década de los 70s, ha habido un nuevo auge en proporcionar un adecuado manejo del dolor postoperatorio a través de los analgésicos anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) y/ o opioides. Los opioides tienen la característica de ser un potente analgésico por el cual la asociación con un AINE disminuiría el consumo del mismo y sus efectos colaterales.(1)

El dolor agudo postoperatorio puede ser tratado bajo Analgesia Multimodal que consiste en la combinación de dos o mas fármacos, o de dos o más métodos analgésicos, con el fin de potenciar la analgesia y disminuir los efectos colaterales. Debido a que el dolor postoperatorio es producido por una hiperestimulación de las vías nociceptivas, con gran liberación de neuropéptidos, neurotransmisores, prostaglandinas, capaces de mantener la estimulación de los nociceptores periféricos y centrales, así como crear contracturas musculares, círculos viciosos y alteraciones vasomotoras simpáticas. (2)

Los AINES son fármacos que ejercen sus efectos analgésicos en la periferia aunque también se han postulado efectos a nivel central. Lo que justifica la efectividad de la asociación de fármacos de distinto mecanismo de acción: asociación AINE-opioides, en cuanto a potenciación de efecto analgésico y reducción de los requerimientos de opioides , con la consiguiente reducción de los efectos indeseables de ambos fármacos (3).

El tramadol es un agonista opioide que presenta selectividad por el receptor μ y una pobre afinidad por los receptores Kappa y delta además de efectos en la neurotransmisión de serotonina y noradrenalina. Su acción analgésica es espinal y supraespinal. La afinidad por el receptor opioide μ es 10 veces inferior al que tiene la codeína y 6000 veces menor que la morfina. Ha sido efectivo y bien tolerado cuando es administrado en el posoperatorio a niños desde 1 año de edad (4).

Metabolizado en hígado por la citocromo P450 2D6 a O-desmetiltramadol (M1) o por N-desmetilación (CYP3A) a N-desmetiltramadol. (5) (9)

El O-desmetiltramadol (ODT o M1) tiene una afinidad por el receptor opioide μ , que es 200 veces superior a la del compuesto original. El tramadol además de ejercer su actividad a través de los receptores opioides del sistema nervioso, es un inhibidor de la recaptura neuronal de la serotonina (isomero +) y de la norepinefrina (isomero -) por esta razón hay alguna bibliografía que comenta que la asociación de ondansetron y tramadol hace que el segundo disminuya su efecto analgésico. Es un análogo sintético 4-fenilpiperidinico de la codeína. (6)

El tramadol y sus metabolitos se eliminan por riñón 95% y el resto por heces, menos del 1% se excreta por bilis. Sus vidas medias de eliminación 6.3 para tramadol y sus metabolitos 7.4 horas. Su vida media de eliminación se incrementa en los pacientes con Insuficiencia renal y en los pacientes con Insuficiencia hepática hasta dos o tres veces. Es un analgésico sintético del tipo aminociclohexanol que posee dos centros quirales y que tiene poca afinidad por los receptores opioides, con utilidad para el dolor moderado con un bajo riesgo de depresión respiratoria, estreñimiento, tolerancia y dependencia. (6)

El tramadol es metabolizado por cada O-desmetilación en el hígado (CYP2D6) a O-desmetiltramadol (M1) o por la N-desmetilación (CYP3A) a N-desmetiltramadol En general la variación fenotípica en la variación de la droga es basada en constitución, genética y factores ambientales. (7)

El modelo farmacocinético es bicompartamental (compartimento central V1 y compartimento periférico V2).

Tramadol tiene baja potencia analgésica 1/5 de la Nalbufina, 1/1000 de fentanil, 1/10 de morfina, se le ha considerado un fármaco que actúa en el dolor moderado a severo.(7)

Se ha documentado el uso de Tramadol en bolos de 1 -2 mg/kg cada 6 horas. Y en infusión dosis desde 100Mcg/kg, 150mcg/kg, 250mcg hasta 400mcg/Kg en este último caso en niños con dolor oncológico crónico.(10)

Efectos adversos con el uso de Tramadol: (10)

Depresión respiratoria en niños

Nausea y vomito

Sedación

Efectos dependientes de las dosis, esto es que a mayor dosis se presentan con mayor frecuencia. Los efectos sobre vaciamiento gástrico, tránsito intestinal y retención urinaria son mínimos comparados con otros opiodes. La reversión de sus efectos adversos se puede realizar con Naloxona un antagonista puro como con cualquier otro opioide.(2)

También a diferencia con otros opioides se ha observado estimulación de las células asesinas en el sistema inmunológico por efecto serotoninérgico. Asimismo se ha observado una eficacia adecuada como anticonvulsivo de acción central. Posee un bajo potencial para inducir abuso.(10)

Estudios realizados en niños comparando Tramadol con Diclofenaco y Ketorolaco se observo que proporciona mayor efecto analgésico Tramadol con pocos efectos adversos. (7)

Interacciones con Inhibidores de la MAO, con antidepresivos tricíclicos o con inhibidores de la recaptura de serotonina en donde se puede presentar un síndrome serotoninérgico. (7)

Diclofenaco es un Antiinflamatorio no Esteroideo, ha sido utilizado IM, IV, Rectal o Intramuscular.

Diclofenaco 2,(2,6- diclorofenil) ácido acético benceno. Es considerado un antiinflamatorio no esteroideo bloqueador COX1 COX2, tiene efectos antitrombóticos reversibles por efectos atribuidos a la inhibición de la síntesis de tromboxano. Es metabolizado por P450 (CYP2C9, 3^a) durante la fase I hidroxilación y fase II conjugación. Su principal metabolito es el 4 Hidroxiciclofenaco (D4OH) tiene efectos directos como analgésico y antiinflamatorios del 30% .El aclaramiento es de 0.462 (SD 90) 1h/kg y en niños de 4.3-6.8^a. de 0.5 mg/kg. Su unión a proteínas es de 99.7%. Su volumen de distribución de 50-63 1.70Kg.

El dolor es un estrés para las actividades de los mecanismos compensadores del sistema nervioso. La estimulación del sistema nervioso simpático produce una respuesta, incluye taquicardia, vasoconstricción periférica, diaforesis, dilatación pupilar e incremento de catecolaminas y de hormonas adrenocorticotripicas.

En los niños es difícil comunicar verbalmente el dolor por lo cual se crean diferentes indicadores del dolor que incluyen expresión facial, movimientos gruesos, Cambios en el estado de ánimo y cambios sin poder dormir.

Se han utilizado escalas en niños entre 1 y 7 años de edad como CHEOPS Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale y en mayores de esta edad son evaluados con EVA (Escala Visual análoga).

OBJETIVO GENERAL.

Determinar que dosis de Tramadol en infusión, asociado a Diclofenaco en bolos, es más eficaz y segura en analgesia posoperatoria aguda en niños de 4 a 16 años.

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

Determinar si la asociación de tramadol más diclofenaco disminuye los efectos colaterales del opioide.

Determinar si a mayor dosis de infusión más control del dolor postoperatorio pero más efectos colaterales.

JUSTIFICACION.

Con gran frecuencia se realizan procedimientos quirúrgicos que son causantes del dolor postoperatorio agudo de moderado a severo, por lo que se han asociado múltiples fármacos para un control adecuado del dolor con menos efectos colaterales de los fármacos que se asocian.

Existen numerosos estudios que han demostrado que el paciente pediátrico recibe una menor proporción de analgesia que el paciente adulto cuando es sometido a una cirugía similar debido a varias razones entre las que se encuentran:

- Dificultad para medir y evaluar el dolor en niños
- Diferencias en la farmacocinética y farmacodinamia
- Mayor tendencia a presentar efectos colaterales como depresión respiratoria, náusea y vómito, toxicidad por fármacos.

MATERIAL Y METODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

·
Ensayo controlado doble ciego al azar

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se incluirán 60 pacientes dividida en 2 grupos de 30 cada uno, calculada considerando una diferencia entre los promedios de las poblaciones estudiadas de 4 horas y una desviación estándar de +/- 4 horas, con un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.20; mediante el uso del programa de computo STATS DIRECT Versión 2.4.1.

CRITERIOS DE INCLUSION.

- 1.- ASA I-III (Anexo 1).
- 2.- Ambos géneros.
- 3.- Edad 4-16 años.
- 4.- Procedimientos quirúrgicos,
Cirugías urológicas.
Cirugías de abdomen bajo.
Cirugías maxilofaciales (osteotomías).
Cirugías de ortopedia (osteotomías, columna).
- 5.- Requerimientos de venoclisis por más de 24 horas después de la cirugía.
- 6.- Anestesia General Balanceada con tasa de fentanil menor a 5 mcg/Kg/h. Con última dosis de administración de 1 hora antes del término de la cirugía
- 7.- Que egrese de quirófano extubado y sin sonda nasogástrica.
- 8.- Procedimientos quirúrgicos electivos o de urgencia.

CRITERIOS DE EXCLUSION.

- 1.- Alergias al medicamento.
- 2.- Patologías asociadas (Insuficiencia renal, hepática, enfermedad neurológica)
- 3.- Cirugías de abdomen alto.
- 4.- Cirugías de tórax.
- 5.- Pacientes con déficit neurológico.
- 6.- Pacientes con ERGE.
- 7.- Paciente que egrese intubado.
- 8.- Pacientes ASA IV.
- 9.- Pacientes sometidos a Anestesia regional o Anestesia Mixta.
- 10.- Pacientes a los cuales se les retire la venoclisis posterior a la cirugía.

CRITERIOS DE ELIMINACION.

- 1.- Pacientes que durante el transoperatorio presentan alguna complicación que requiera de otro tipo de analgesia o de ventilación mecánica.
- 2.- Pacientes que presenten rash al fármaco.
- 3.- Pacientes a los que se le tiene que asociar con algún otro AINES.

VARIABLES DEPENDIENTES

- 1.- Grado de analgesia (CHEOPS ó EVA)
- 2.- TA mayor al 25% de la basal.
- 3.- FC mayor al 25% de la basal
- 4.- FR
- 5.- SaO₂
- 6.- Nausea y vómito. Representa un mecanismo de defensa ante diferentes estímulos desde transgresión dietética, obstrucción intestinal o dolor..
- 7.- Sedación (Ramsay)
- 8.- Necesidad de dosis de rescate

VARIABLES INDEPENDIENTES

- 1.- Edad
- 2.- Sexo
- 3.- Peso
- 4.- ASA
- 5.- Tiempo quirúrgico
- 6.- Tiempo anestésico
- 7.- Cirugía realizada

DESCRIPCION GENERAL DE ESTUDIO.

Se realizará el estudio en pacientes que hayan requerido, para su procedimiento quirúrgico de anestesia general balanceada, que finalice con una tasa de fentanil no mayor de 5 mcg/Kg/h y que la última dosis de fentanil se haya administrado por lo menos una hora antes de salir de la emersión. Con medicación preanestésica con dexametasona y ranitidina.

Se iniciará el manejo analgésico, en los 2 grupos con una dosis de Diclofenaco a 0.75mg/Kg y una dosis de impregnación de Tramadol a 1 mg/Kg de peso IV, diluidos en 20 ml. A pasar en 10 min., 30 min. antes de terminar el procedimiento anestésico.

Se extuba al paciente en sala de quirófano; una vez extubado, y de haber finalizado la dosis de impregnación, se iniciará al paciente la dosis de infusión de acuerdo al grupo que fue asignado al azar:

Grupo I

Tramadol intravenoso 150mcg/Kg/h.

Grupo II.

Tramadol intravenoso 250 mcg/Kg/h.

La forma de administración del fármaco será en bomba de infusión electrónica con parámetros establecidos. Se preparará la dosis total en 24 ml. de solución fisiológica y pasar 1 ml por hora; y será administrada por venoclisis

Se registraran los datos a valorar al salir de sala de quirófano, al egresarse del servicio de recuperación anestésica y posteriormente cada 4 hr. durante 24 horas. Todos los datos se estarán registrando en la hoja de recolección de datos (Anexo 2)

Las dosis de rescate se administrará en pacientes que presenten un EVA mayor de 5 o que refieran dolor insoportable; la dosis de rescate consiste en el 10% de la dosis total del Tramadol por día a pasar en 10 min. Con intervalo de aplicación de 4 horas para cualquier grupo. El rescate para náuseas y vómito será con Dexametasona a 0.05mg/kg/dosis.

ANALISIS ESTADISTICO DE LOS DATOS

- 1.- Para la analgesia, que es una escala ordinal se usará mediana y K-Wallis
- 2.- Para la náusea, que es una escala ordinal se usará X^2
- 3.- Para Ramsay que es una escala ordinal utilizaremos mediana y K-Wallis
- 4.- Para las variables hemodinámicas (FC, TA, SaO₂ y FR) se usará desviación estándar, media, mediana y varianza
- 5.- Métodos matemáticos para el análisis de datos.- se analizarán los resultados del estudio mediante X^2

RECURSOS

1.- Recursos humanos (personas que van a participar y sus actividades en el estudio)

- Pacientes que decidan participar en el estudio.
- Profesor titular.
- Asesor.
- Residentes.

2.- Recursos materiales (listado de material y equipo con la cantidad que será empleada en el estudio)

- Medicamentos (Tramadol y Diclofenaco Intravenoso)
- Bombas de infusión
- Monitores para vigilar signos vitales..
- Computadora.
- Hojas blancas.
- Copias.
- Bolígrafos.

RESULTADOS.

Las hojas de recolección de datos fueron concentradas en una hoja de datos de Excel y posteriormente se importaron al programa SPSS; el plan estadístico que se utilizó fue Chi cuadrada encontrándose los siguientes resultados:

Se estudiaron 19 pacientes del Hospital Infantil de México manejados para su procedimiento quirúrgico con Anestesia General, durante los meses Marzo - Julio 2008, con edades de 4 – 17 años (TABLA 1). Predominando el sexo femenino 52.6% y sexo masculino 47.4%. (TABLA 2)

El estado físico ASA de los pacientes incluidos fueron: ASA I 42.1%, ASAII 42.1% y ASA III 15.8% (TABLA 3).

Al total de los pacientes les fue administrado Tramadol 1.5 mg IV y Diclofenaco a dosis de 0.75 20 min. Antes de salir de sala, se les dividió en dos grupos a uno de ellos se les dio mantenimiento para la analgesia postoperatoria con dosis de Tramadol 150 mcg/Kg/Hr el 52.6% y el 42.7% con Tramadol a dosis 250 mcg/Kg/Hr complementado con diclofenaco 0.75 mg. IV c/8 horas,. Este último en ambos grupos.(TABLA 4).

Solo el 21.7% fueron evaluados con CHEOPS por ser pacientes menores de 7 años y el resto78.9% fueron evaluados con EVA (TABLA 5); del total de pacientes de ambos grupos que presentaron dolor en ambas escalas fue del 26.8% y de ellos 20.1% fueron manejados con dosis de infusión 150mcg y solo el 6.7% de los pacientes con dolor importante (TABLA 6) fueron manejados con Tramadol a dosis de 250mcg. A todos ellos se les complemento su analgesia con dosis de rescate con Tramadol del 10% que les correspondia.

En el 26.3 % de los pacientes presentaron efectos indeseables y los mas frecuentes fueron nausea y vomito, predominando en la dosis de 250 mcg/Kg/Hr, con el 21.7% y solo el 6.25% con dosis de 150 mcg/Kg/Hr. (TABLA 7)

Se midió también el grado de sedación en todos los pacientes con la escala Ramsay predominando en el 89.5% de II el 5.3% Ramsay I y 5.3% Ramsay III . Sin ser relevante con respecto a la dosis.(TABLA 8)

En ambos grupos las variaciones de presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca no fueron estadísticamente significativas, pero para ser más concluyente se requiere de una muestra más grande como se observa en las siguientes gráficas. (ANEXO 7 Y 8).

CONCLUSIONES.

En ambos grupos de dosis el control de la analgesia fue adecuado ya solo en 4 pacientes hubo necesidad de rescate (%), la mayoría de estos pacientes fue de 150mcg, sin embargo con la dosis de rescate el control fue adecuado regresando a un CHEOPS y EVA sin dolor.

Los efectos indeseables que fueron náusea y vómito se presentaron en (5) de pacientes y la mayoría de ellos fueron de la dosis de 250mcg por lo cual inferimos que a mayor dosis mayor presencia de este efecto secundario.

La presión arterial sistólica y diastólica así como la frecuencia cardíaca no tuvieron variaciones significativas, ya que solo en un paciente sí hubo cambios.

La sedación no fue un efecto indeseable que se presentara en ninguno de nuestros pacientes.

Es necesario completar la muestra para poder saber si estas inferencias que hacemos con este reporte preliminar son realmente significativas; es conveniente que en la s

TABLA 1.

EDAD

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	4	1	5.3	5.3	5.3
	5	2	10.5	10.5	15.8
	6	1	5.3	5.3	21.1
	9	1	5.3	5.3	26.3
	10	1	5.3	5.3	31.6
	11	1	5.3	5.3	36.8
	12	1	5.3	5.3	42.1
	13	2	10.5	10.5	52.6
	14	3	15.8	15.8	68.4
	15	3	15.8	15.8	84.2
	16	2	10.5	10.5	94.7
	17	1	5.3	5.3	100.0
	Total	19	100.0	100.0	

TABLA 2
SEXO

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	F	10	52.6	52.6	52.6
	M	9	47.4	47.4	100.0
	Total	19	100.0	100.0	

TABLA 3

ASA

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	1	8	42.1	42.1	42.1
	2	8	42.1	42.1	84.2
	3	3	15.8	15.8	100.0
	Total	19	100.0	100.0	

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	150	10	52.6	52.6	52.6
	250	9	47.4	47.4	100.0
	Total	19	100.0	100.0	

TABLE 4

			CHEOPS			Total
			4	5	7	4
Count	DOSIS	150	1	1	1	3
		250	0	0	1	1
	Total		1	1	2	4
% within DOSIS	DOSIS	150	33.3%	33.3%	33.3%	100.0%
		250	.0%	.0%	100.0%	100.0%
	Total		25.0%	25.0%	50.0%	100.0%
% within CHEOPS	DOSIS	150	100.0%	100.0%	50.0%	75.0%
		250	.0%	.0%	50.0%	25.0%
	Total		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
% of Total	DOSIS	150	25.0%	25.0%	25.0%	75.0%
		250	.0%	.0%	25.0%	25.0%
	Total		25.0%	25.0%	50.0%	100.0%

TABLE 5

			EVA						Total
			0	2	3	4	7	10	0
Count	DOSIS	150	3	1	1	0	1	1	7
		250	6	0	1	1	0	0	8
	Total		9	1	2	1	1	1	15
% within DOSIS	DOSIS	150	42.9%	14.3%	14.3%	.0%	14.3%	14.3%	100.0%
		250	75.0%	.0%	12.5%	12.5%	.0%	.0%	100.0%
	Total		60.0%	6.7%	13.3%	6.7%	6.7%	6.7%	100.0%

TABLA 6

			NAUYVOM		Total
			NO	SI	NO
Count	DOSIS	150	9	1	10
		250	5	4	9
	Total		14	5	19
% within DOSIS	DOSIS	150	90.0%	10.0%	100.0%
		250	55.6%	44.4%	100.0%
	Total		73.7%	26.3%	100.0%
% within NAUYVOM	DOSIS	150	64.3%	20.0%	52.6%
		250	35.7%	80.0%	47.4%
	Total		100.0%	100.0%	100.0%
% of Total	DOSIS	150	47.4%	5.3%	52.6%
		250	26.3%	21.1%	47.4%
	Total		73.7%	26.3%	100.0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	2.898(b)	1	.089		
Continuity Correction(a)	1.394	1	.238		
Likelihood Ratio	3.034	1	.082		
Fisher's Exact Test				.141	.119
N of Valid Cases	19				

a Computed only for a 2x2 table

b 2 cells (50.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2.37.

TABLA 7

Crosstab

			RAMSAY			Total
			1	2	3	1
Count	DOSIS	150	0	9	1	10
		250	1	8	0	9
	Total		1	17	1	19
% within DOSIS	DOSIS	150	.0%	90.0%	10.0%	100.0%
		250	11.1%	88.9%	.0%	100.0%
	Total		5.3%	89.5%	5.3%	100.0%
% within RAMSAY	DOSIS	150	.0%	52.9%	100.0%	52.6%
		250	100.0%	47.1%	.0%	47.4%
	Total		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
% of Total	DOSIS	150	.0%	47.4%	5.3%	52.6%
		250	5.3%	42.1%	.0%	47.4%
	Total		5.3%	89.5%	5.3%	100.0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	2.012(a)	2	.366
Likelihood Ratio	2.779	2	.249
Linear-by-Linear Association	1.900	1	.168
N of Valid Cases	19		

a. 4 cells (66.7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .47.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS ANEXO 1.

Fecha ___ / ___ / ___

No. Paciente ____

DATOS DEMOGRAFICOS

Nombre _____ Edad _____ Sexo M F

Registro _____ Peso _____ Talla _____ ASA I II III

Diagnóstico _____

Cirugía realizada _____

Tiempo quirúrgico _____ Tiempo anestésico _____

VARIABLES A MEDIR

HORARIO VARIABLES	SALA QUIROFANO	RECU.	4HR	8HR	12HR	16HR	20HR	24HR
CHEOPS (3 A 7 a.)								
EVA (8 A 15 a.)								
TA								
FC								
FR								
SaO2								
NAUSEA Y VOMITO								
SEDACION (RAMSAY)								
DOSIS RESCATE								

HALLAZGOS

(Registrar otros efectos adversos atribuibles a la analgesia como prurito, rash, vértigo, somnolencia, cansancio, fatiga, sequedad de mucosas, hipotensión postural, depresión respiratoria y horario en que lo presentó)

OTROS COMENTARIOS

ANEXO 2

ESCALA DE VALORACION DE SEDACION

ESCALA DE RAMSAY	
I.-	Ansioso, agitado o ambos
II.-	Cooperador, orientado y tranquilo, tolera ventilación
III.-	Sedado pero obedece ordenes
IV.-	Dormido, buena respuesta glabellar o fuerte estímulo auditivo
V.-	Dormido, pobre respuesta glabellar o fuerte estímulo auditivo

Barash P.G., Cullen B.F., Stoelting R.K.; " Anestesia Clínica ",
Edit. MacGraw-Hill, 3ra Edición, Mexico, 1997

CONSENTIMIENTO INFORMADO. (Anexo 3)

MEXICO D.F. A _____ DE _____ DEL 2008.

Por medio de la presente
yo _____ padre o tutor de
_____ ha quien le realizaran el procedimiento quirúrgico
de _____

Autorizo que mi hijo (a) ingrese al protocolo de “Tramadol en infusión mas
Diclofenaco en bolos para dolor postoperatorio en niños de 4-16 años” durante las
primeras 24 horas del postquirúrgico, dándome a conocer, por parte de los médicos
encargados del protocolo, sobre la forma de manejo analgésico que se le realizará a mi
hijo (a), y se me ha notificado sobre los probables efectos adversos que puedan
presentarse, así como la forma de cómo la forma de cómo se tratarían en caso de
presentarlos; por lo cual doy mi consentimiento para que mi hijo (a) ingrese al estudio.

FIRMA DE AUTORIZACIÓN.

ANEXO 4

ESCALA DEL COMPORTAMIENTO CHEOP'S.
RESUMEN DE LA EVALUACION DEL DOLOR POSTOPERATORIO
EN NIÑOS DE 1 A 7 AÑOS.

CRITERIOS.	COMPORTAMIENTOS OBSERVADOS.	RESULTADOS.
GRITOS Y LLANTOS.	AUSENTES	1
	GEMIDOS Y LLANTOS	2
	GRITOS VIGOROSOS, SOLLOZOS	3
EXPRESION DEL ROSTRO	SONRISA, EXPRESION POSITIVA	0
	EXPRESION NULA O NEUTRA.	1
	LAGRIMEO, EXPRESION NEGATIVA	2
VERBALIZACION	HABLA DE DIVERSAS COSAS; NO SE QUEJA DE NADA	0
	NADA (EL NIÑO HABLA)	1
	SE QUEJA PERO NO DE DOLOR	1
	SE QUEJA DE DOLOR	2
ACTITUD CORPORAL	CUERPO EN REPOSO	0
	AGITACION, MOVIMIENTOS DESORDENADOS, RIGIDEZ	1
	ENFERMO DE PIE EN SU CAMA	2
DESEO DE TOCAR LA HERIDA.	NULO (NO BUSCA TOCAR LA HERIDA)	1
	IMPORTANTE (TRATA DE TOCARLA)	2
EXTREMIDADES INFERIORES.	EN REPOSO O ANIMADAS POR ALGUN MOVIMIENTO RARO	1
	MOVIMIENTOS INCESANTES; DA PATADAS	2
	SE PONE DE PIE, O EN CUCLILLAS, O SE ARRODILLA	2

CHEOPS mínimo 4 puntos y máximo 13 puntos. Presencia de dolor con requerimiento al tratamiento mas de 10 puntos.

ANEXO 6.

ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR.

Permite que el paciente trate de objetivisar su dolor asignándole un valor numérico. Se dibuja una línea horizontal de 10cm con una serie de señalamientos numéricos del 0 al 10, donde 0 es ausencia del dolor y 10 es el dolor más intenso que el individuo haya padecido.

EVA

0 _ _ 1 _ _ _ 3 _ _ _ 4 _ _ _ 5 _ _ _ 6 _ _ _ 7 _ _ _ 8 _ _ _ 9 _ _ _ 10

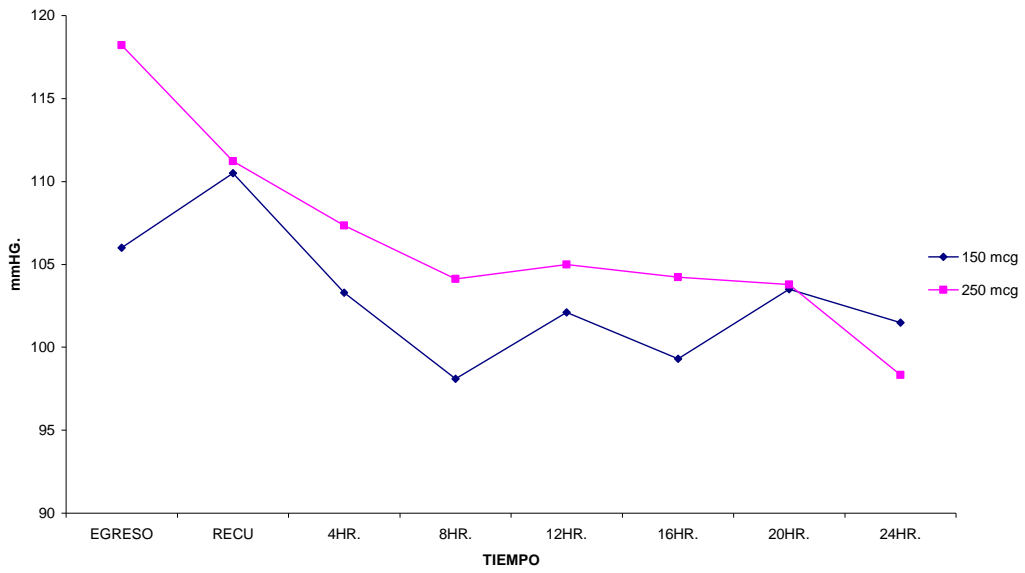
EVA (0-3) Dolor Leve.

EVA (4-6) Dolor Moderado.

EVA (7-10) Dolor severo.

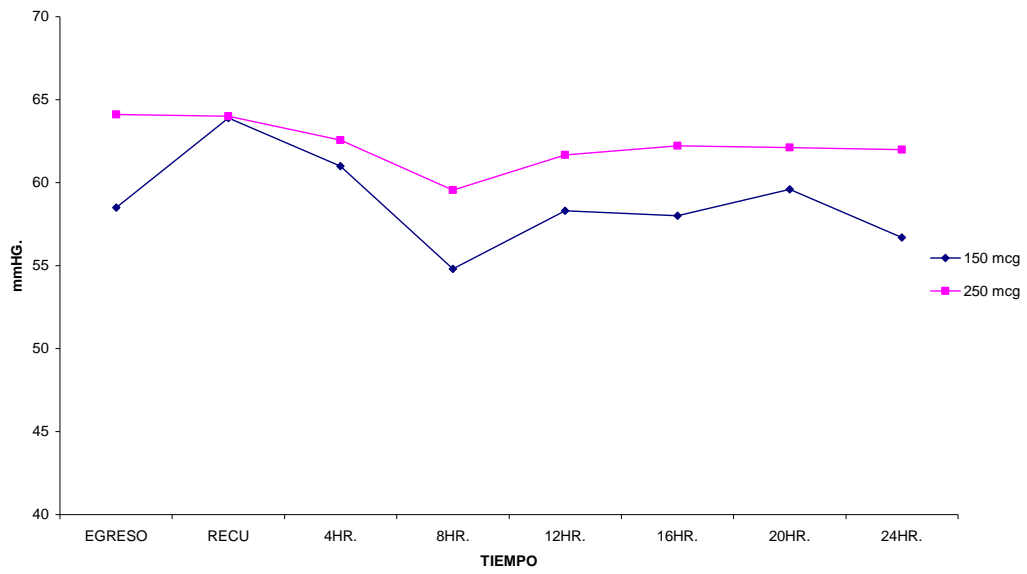
ANEXO 7

PRESION SISTOLICA EN LOS DOS GRUPOS DE TRAMADOL.



ANEXO 8

PRESION DIASTOLICA EN LOS DOS GRUPOS DE TRAMADOL.



BIBLIOGRAFIA.

- 1.- E. Aguirre Córcoles, M.E. Durán González, G.A. Zamudio y Cols. Dolor postoperatorio en lactantes y niños pequeños: Nursing-PCA vs perfusión I.V. de Tramadol. *Cir. Pediátrica* 2003; 16; 30-33.
- 2.- N. González de Mejía. Analgesia multimodal postoperatoria. *Rev. Soc: Esp. De Dolor* 12. 112-118 2005.
- 3.- Eva Kokinsky and Eva Thornberg. Postoperative Pain Control in Children. *Pediatric drugs* 2003; 5(11), 751-762.
- 4.- Elvan Erhan, Mehmet T. Inal, Yesim Aydinok cols. Tramadol infusion for the pain management in sickle cell disease: a case report. *Pediatric Anesthesia* 2007 17: 84-86.
- 5.- Bösenberg, A. T. ; Ratcliffe, S. The respiratory effects of tramadol in children under halothane anaesthesia. *Anaesthesia*, volume 53 (10) 2007 960-964.
- 6.- Miguel Luján Estrada, José J. Jamarillo Magaña. Tramadol 15 años en México. 2006 1-19.
- 7.- Caroline D. Van Der Marel, Brian J. Anderson, Janne Romsing, cols. Diclofenac and metabolite pharmacokinetics in children. *Pediatric Anesthesia* 2004 14: 443-451.
- 8.- Linda Sturla F. Cindy Smith G. and Bonnie Stevens. Pain Assessment in Infants and Children. *Pediatric Clinics Of North America*. Volume 47. N.3 June 2000.
- 9.- K. Allegaert, B.J. Anderson, R. Verbesselt, cols. Tramadol disposition in the very young: an attempt to assess in vivo cytochrome P-450 2 D6
- 10.- F. Moñoz Blanco. J. Salmerón, J Santiago. Complicaciones del dolor postoperatorio. *Rev. Soc. Esp. Dolor* : 194-211, 2001.
- 11.- Edgard D. Miller, Roy F. Cucchiara, J. Gerald Reves cols, ASA. *Anestesia*. Cuarta edición. 123. 1998.
- 12.- H.Unlügent. M. Gunduz, M. Ozalevli and H. Akman. A comparative study on the analgesic effect of tramadol, Tramadol plus magnesium, and tramadol plus Ketamine for postoperative pain management after major abdominal surgery. *Acta anaesthesiologica Scandinavica* 2002; 46 1025-1030.