

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
Secretaria de Salud Hospital Dr. Manuel Gea González**



**“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BLOQUEO CAUDAL CON LA COMBINACION DE
ROPIVACAINA MAS SUFENTANIL VERSUS ROPIVACAINA PARA LA ANALGESIA
POSQUIRURGICA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA DE CANAL INGUINAL”**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. MARIA DEL SOL CUESTA LECONA

DIRECTOR:

DRA. ROSALBA OLVERA MARTINEZ
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZALEZ”

CODIRECTORES:

DRA. MARIA DEL CARMEN LOPEZ RAMIREZ
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZALEZ”

DRA. ROXANA PEREZ ESCORCIA
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZALEZ”

DR. ALFONSO GALVAN MONTAÑO
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGIA PEDIATRICA
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZALEZ”

MÉXICO DF. 28 DE JULIO 2013



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.

Este trabajo fue realizado en el Hospital General Dr. Manuel Gea González y en la División de Estudios de Posgrados de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de México bajo la Dirección de la Dra. Rosalba Olvera Martínez.

ESTE TRABAJO DE TESIS CON NÚMERO DE PROTOCOLO PROT 02-63-2013, PRESENTADO POR LA ALUMNA MARIA DEL SOL CUESTA LECONA, SE PRESENTA EN FORMA CON VISTO BUENO POR EL TUTOR PRINCIPAL DE LA TESIS DRA. ROSALBA OLVERA MARTINEZ Y CON FECHA DEL 28 DE JULIO 2013 PARA SU IMPRESIÓN FINAL.

Dr. Rosalba Olvera Martinez

Asesor de tesis

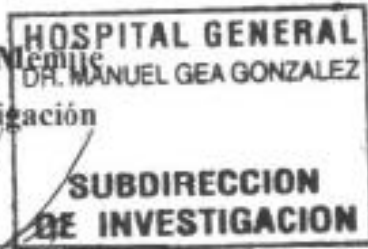
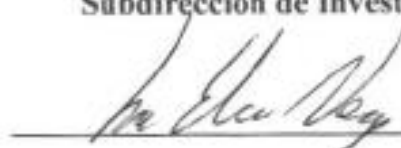


Autorizaciones


Dr. Octavio Sierra Martínez
Director de Enseñanza



Dra. María Elisa Vega Meneses
Subdirección de Investigación



Dr. Gilberto Gomez Arrieta
Jefe de la División de Anestesiología



Dr. Rosalba Olvera Martínez
Asesor de tesis



**"EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BLOQUEO CAUDAL CON LA COMBINACION DE
ROPIVACAINA MAS SUFENTANIL VERSUS ROPIVACAINA PARA LA ANALGESIA
POSQUIRURGICA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA DE CANAL INGUINAL"**

Colaboradores:

DRA. MARIA DEL CARMEN LOPEZ RAMIREZ

Firma: 

DRA. ROXANA PEREZ ESCORCIA

Firma: 

DR. ALFONSO GALVAN MONTAÑO

Firma: 

AGRADECIMIENTOS

En Principio a Dios porque siempre ha sido el principio y fin de todo lo que he realizado; me has dado fortaleza, amor, felicidad, carácter, todo lo necesario para sentirme una persona plena y satisfecha con la vida.

A mi familia, que son lo más importante y mi prioridad siempre. A ti Papa porque me has inculcado responsabilidad y has logrado darme esa fuerza para ir hacia adelante y lograr mis metas y que además has tenido tanta paciencia para conmigo; a ti mami, que has sido mi gran apoyo y parte esencial para que yo pudiera terminar este gran paso profesional. Por todos sus desvelos y cuidados, por todo su amor y compañía, porque sin ustedes sencillamente yo no sería nada, son los mejores padres en todo el mundo, los AMO. A ti Nay porque hemos crecido juntas y has confiado en mí hermanita, gracias.

A ti mi pedacito de vida, MI GONZALO, desde que llegaste fuiste mi motivación en momentos difíciles; eres mi regalo más preciado, todo lo bueno que he hecho en esta vida no se compara con la felicidad que solo tú me das día con día, aun sin saberlo. TE AMO cariño.

Gracias a todos mis maestros que participaron activamente en mi formación y aprendizaje.

INDICE

Glosario	I
Relación de figuras y tablas.....	II
Resumen	III
Abstract	IV
1. Antecedentes	12
2. Marco de referencia.....	15
3. Planteamiento del problema	17
4. Justificación.....	17
5. Objetivo	18
6. Hipótesis.....	18
7. Diseño.....	18
8. Material y Método	18
8.1 Universo de estudio	18
8.2 Tamaño de la muestra.....	18
8.3 Criterios de selección	18
8.3.1 Criterios de inclusión.....	18
8.3.2 criterios de exclusión.....	18
8.3.3 criterios de eliminación	19
8.4 Definición de variables.....	19
8.5 Descripción de procedimientos	21
8.6 Calendario	22
8.7 Recursos	22
8.7.1 Recursos humanos	22
8.7.2 Recursos materiales	23
8.7.3 Recursos financieros.....	23
9. Validación de datos	23
9.1 Presentación de Resultados	23
10. Consideraciones éticas.....	23
11. Resultados	25
12. Discusión.....	30
13. Conclusiones	31
14. Perspectiva.....	31
15. Bibliografía.....	32
16. Anexos.....	34

GLOSARIO

Definiciones de las abreviaturas y palabras claves del trabajo para su comprensión

AL: Anestésico Local

ASA: Clasificación de estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (por sus siglas en inglés ASA: American Society of Anesthesiologists)

Se clasifica en:

I: paciente sano.

II: paciente con enfermedad sistémica leve, controlada, y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.

III: paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.

IV: paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía.

V: enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera se mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.

BC: bloqueo caudal

DE: Desviación estándar.

EKG: Electrocardiograma.

EVA: escala visual análoga

FC: Frecuencia cardíaca.

IV: vía intravenosa.

Kg: kilogramos

mcg: microgramos

mg: miligramos.

mmHg: milímetros de mercurio.

TA: Tensión Arterial

SPO2: Saturación Arterial de oxígeno

UCPA: Unidad de Cuidados Posanestésico

RELACIÓN DE FIGURAS Y TABLAS

Tabla 1. Edad ambos grupos Media y desviacion estandar.....	25
Tabla 2. Peso Media y Desviacion estandar ambos grupos.....	26
Tabla 3. Escala Susan Gives Bell puntaje obtenido en ambos grupos.....	27
Tabla 4. Escala Susan Gives Bell Media y Desviacion estandar.....	28
Grafica 1. Edad Media y Desviación estándar ambos grupos.....	25
Grafica 2. Edad en meses ambos grupos.....	25
Grafica 3. Peso Media y Desviación estándar ambos grupos.....	26
Grafica 4. Peso en kilogramos ambos grupos.....	26
Grafica 5. Escala Susan Gives Bell puntaje en ambos grupos.....	27
Grafica 6. Escala Susan Gives Bell promedio del puntaje ambos grupos.....	28
Grafica 7. Escala Susan Gives Bell Media y Desviacion estandar ambos grupos.....	29
Grafica 8. Tiempo quirurgico Media y Desviacion estandar ambos grupos.....	29
Gráfica 9. Tiempo quirúrgico en minutos ambos grupos.....	30

RESUMEN

El manejo del dolor post-operatorio es esencial para la mejora de la calidad de vida del paciente así como para una adecuada evolución clínica, permitiendo en ocasiones una reducción de la estancia hospitalaria.

El bloqueo caudal es una técnica ampliamente descrita y utilizada en población pediátrica, dado que ha demostrado ser segura y eficaz, con este tipo de anestesia se pueden realizar cirugías de abdomen inferior tal como las que incluyen la patología del canal inguinal.

La adición de opioides está siendo más utilizada ya que estos actúan sobre receptores específicos, ampliamente distribuidos por el sistema nervioso central, así como a nivel periférico. Principalmente el Sufentanil por su alta liposolubilidad lo que le confiere una mayor potencia analgésica por la sinergia generada junto con la ropivacaina como anestésico local.

El objetivo de este estudio fue determinar la eficacia y seguridad del bloqueo caudal con la combinación de ropivacaina más sufentanil versus ropivacaina para la analgesia postquirúrgica en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de canal inguinal.

Método: pacientes sometidos cirugía por patología de canal inguinal, con edad de 0-71 meses, estado físico ASA I-II, se dividieron de manera aleatoria en dos grupos de 5 cada uno; recibieron el grupo A mediante bloqueo caudal ropivacaina 3mg/kg y el grupo B ropivacaina 3mg/kg. Evaluamos la analgesia posquirúrgica mediante la escala de Susan Givès Bell en periodos de cada 15 minutos hasta completar 2 horas.

Resultados. A lo largo de las primeras dos horas posquirúrgicas se evaluó presencia de dolor según el puntaje obtenido por la escala mencionada observando que no existió significancia estadística entre ambos grupos y no requiriendo rescates analgésicos por la buena analgesia generada en ambos grupos.

Conclusiones: en primera instancia podemos decir que la evaluación de la analgesia en la población pediátrica es demasiado compleja y subjetiva, y por tanto resulta imperioso continuar con la búsqueda de escalas que nos permitan lograr una mejor valoración del dolor en esta población. Y secundariamente mencionar que el bloqueo caudal es una excelente opción anestésica por la gran ventaja de la analgesia posquirúrgica otorgada.

Palabras Claves: analgesia posquirúrgica, bloqueo caudal, ropivacaina, sufentanil.

ABSTRACT

Postoperative pain management is essential for improving the patient's quality of life as well as for an adequate clinical evolution, sometimes allowing a reduction in the hospital stay.

Caudal block is a widely described technique. It is used in the pediatric population, as it has proven to be safe and effective. With this type of anesthesia lower abdominal surgeries such as those involving the inguinal canal pathology can be performed. The addition of opioids is upswinging since they act on specific receptors widely distributed throughout the central nervous system and peripheral level. Mainly because of its high lipid solubility, Sufentanil gives greater analgesic potency by synergizing with the local anesthetic ropivacaine.

The aim of this study was to determine the efficacy and safety of caudal block, comparing two groups: ropivacaine versus ropivacaine in combination with sufentanil, evaluating postoperative analgesia in pediatric patients undergoing inguinal surgery.

Method: Patients undergoing surgery for inguinal pathology, aged 0-71 months, ASA physical status I-II, were randomly divided into two groups of 5 each, received caudal block group A by ropivacaine 3mg/kg and group B ropivacaine 3mg/kg. Postoperative analgesia evaluated by the scale of Susan Bell every 15 minutes for the first two hours.

Results. During the first two hours post-surgical pain was evaluated according to the score obtained by the above scale. We observed that there was no statistically different significance between both groups, regarding rescue analgesia.

Conclusions: The assessment of analgesia in the pediatric population is complex and subjective, and therefore it is imperative to continue the search of scale that allows us to achieve better pain assessment in this population. Caudal block anesthesia is an excellent choice for these kinds of procedures in this population, and its main advantage is the great postoperative analgesia.

Keywords: postoperative analgesia, caudal block, ropivacaine, sufentanil.

1. ANTECEDENTES.

El manejo del dolor post-operatorio es esencial para la mejora de la calidad de vida del paciente así como para una adecuada evolución clínica, permitiendo en ocasiones una reducción de la estancia hospitalaria.¹

Para lograr esto se han descrito el uso de técnicas anestésicas regionales. La anestesia regional es el arte de anestésiar un segmento del cuerpo para permitir una operación o para disminuir una condición dolorosa.^{2, 3,4,5}

Dentro de estas se encuentra el bloqueo caudal, que es una forma de analgesia peridural que se efectúa mediante la inyección de una solución anestésica dentro del canal caudal o sacro a través del hiato sacro.⁶ Dos grandes ventajas de la anestesia regional en niños incluyen, reducción de los requerimientos anestésicos en la anestesia general y analgesia postoperatoria óptima, por lo tanto un despertar agradable, y disminución importante de los efectos adversos causados por los anestésicos intravenosos (nauseas, vomito).^{2,7,8,9,10}

El bloqueo caudal es una técnica ampliamente descrita y utilizada en población pediátrica, dado que ha demostrado ser segura y eficaz,^{2,3,10,11,12,13} con este tipo de anestesia se bloquean los dermatomas lumbares sacros, y si se requiere hasta los dermatomas torácicos.¹⁴

En México el auge del bloqueo caudal se da a principios de los años 70, en el hospital infantil de México “Dr. Federico Gómez” por la pionera de esta técnica la Dra. Melman. Publicándose las primeras experiencias en 1975 a nivel internacional.^{14,15}

Esta técnica es la más comúnmente utilizada para cirugía pediátrica de abdomen bajo y miembros pélvicos.^{11,12,17} Por lo tanto resulta interesante mencionar que la cirugía abdominal es muy frecuente en la población pediátrica, y que ha ido en incremento en los últimos años; de ellas las más destacadas son las patologías de abdomen inferior, otorgando énfasis en patología de canal inguinal como: hernias inguinales, criptorquidia, y otras más como hernias umbilicales, circuncisión, e incluso piloromiotomias.^{4,10,12,17,18,19,20} La reparación de la hernia inguinal es el procedimiento quirúrgico más común para pacientes ambulatorios tanto en lactantes como en niños.⁷

Dentro del grupo de medicamentos utilizados para este tipo de anestesia se encuentran los anestésicos locales, que actúan bloqueando de manera reversible la conducción nerviosa, haciendo así aparecer bloqueo sensitivo y motor, pero también bloqueo simpático.²¹

La ropivacaína, es un nuevo anestésico local de acción prolongada, es una amida derivada de la bupivacaína. La bupivacaína, ropivacaína y levobupivacaína tienen compuestos racémicos de levo-enantiómeros y dextro-enantiómeros, la forma levo es la que da los efectos clínicos, pero la forma dextro contribuye más a la toxicidad; todos tienen una latencia relativamente rápida con una duración de acción prolongada.²¹

La ropivacaína tiene mayor efecto levo, por tal motivo posee la característica de producir un bloqueo sensitivo más profundo que motor, esto podría permitir la movilización más rápida después de la cirugía^{12,21,22,23,24}; ofrece un mayor margen de seguridad con respecto

a la bupivacaina, dado que es menos cardiotoxico y tiene menor efecto arritmogénico así como una menor neurotoxicidad.^{22,24,25}

En esta tabla se muestran las dosis habituales de anestésicos locales mayormente empleados.¹³

Table 3		
Local anesthetic solution: suggested maximum initial dosing		
Local Anesthetic Solution	Maximum Dose (mg/kg)	Duration of Action (h)
Bupivacaine	2.5	3–6
Ropivacaine	3	2–4
Levobupivacaine	3	2–4
Lidocaine	7	1.5–2.5
Chloroprocaine	20	1.0–1.5

Además, actualmente se han utilizan diferentes fármacos como adyuvantes, para prolongar los efectos analgésicos del bloqueo caudal, entre los que se encuentran principalmente: los opioides como son el fentanil, morfina, sufentanil, con una buena efectividad y prolongación de la analgésica²³, pero con un margen de seguridad bajo, debido a que presentan efectos adversos importantes como prurito, retención urinaria, sedación prolongada, náusea, vómito y el más grave: depresión respiratoria, lo que ha limitado su utilización.^{2,3,10,11,12,13}

El mecanismo por el cual los opioides ayudan a mejorar la analgesia es debido a que actúan sobre receptores específicos, ampliamente distribuidos por el sistema nervioso central, así como a nivel periférico. La inyección de opioides en el espacio epidural permite su unión a los receptores pre y post-sinápticos de la sustancia gelatinosa del asta dorsal medular. Tras la administración epidural, se distribuyen hacia la circulación sistémica o bien penetran hasta el LCR para acceder a la médula espinal y producir analgesia.

La penetración dural de opioide epidural depende de solubilidad en lípidos, el peso molecular y la constante de disociación (pKa).

El sufentanil fue elegido por los autores sobre la base de su alta solubilidad en lípidos, alta concentración de moléculas libremente difusibles y su potente capacidad de unión a los receptores opiáceos causando rápido inicio de acción, y, posiblemente, la atenuación de la respuesta al estrés de la incisión.

Considerando que el opioide en la mezcla actúa mediante la inhibición de la liberación de la sustancia P en el asta dorsal de la médula espinal, el anestésico local bloquea la transmisión de impulsos en el plano de la membrana axonal del nervio. Estas dos acciones distintivas contribuyen a la sinergia del efecto analgésico.²⁶

El sufentanil es un analgésico potente con un receptor de muy alta afinidad y especificidad, alta solubilidad en lípidos, unión marcada a proteínas, y una vida media de eliminación corta. Debido a su alta relación de extracción hepática, la degradación metabólica y

eliminación depende más de la perfusión hepática que de la actividad enzimática o el aclaramiento renal.^{10,18,27}

Por lo antes comentado podemos decir que la administración de opioides por vía epidural confiere un estado de analgesia al tiempo que disminuye el riesgo de efectos adversos asociados a la administración parenteral de estos mismo fármacos.^{3,12,28,29}

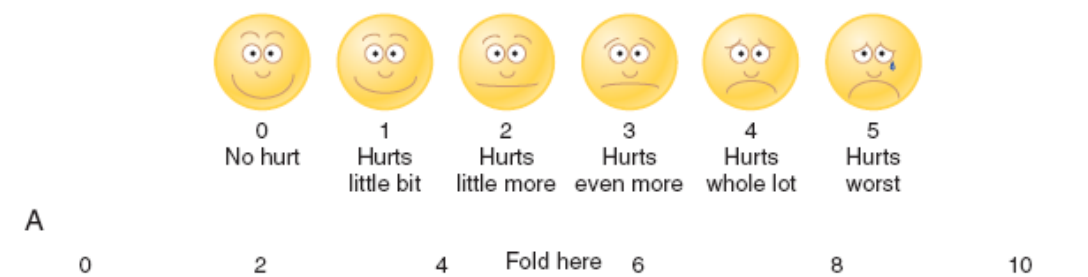
La bibliografía sugiere que la combinación de sufentanil y anestésicos locales proporciona un mejor alivio del dolor, que el uso solo de anestésicos locales. Debido a que el sufentanil tiene un inicio rápido de la analgesia con una rápida eliminación, por lo que se propone utilizarlo como complemento junto con anestésicos locales proporcionando beneficio clínico en niños.¹⁰

Todo lo antes mencionado nos lleva a la necesidad del uso de escalas para medir el dolor posterior a un evento quirúrgico.

El objetivo del manejo del dolor postoperatorio es aliviar esta percepción molesta e incapacitante de modo que las funciones normales, incluyendo la ventilación y la movilidad, se restituyan lo más pronto posible posterior a cualquier cirugía y proporcionar confort, además de la inhibición de impulsos nociceptivos producidos por el trauma.³⁰

Existen varias escalas con las cuales se pueden medir la intensidad del dolor. De acuerdo a la edad se elige la más apropiada para la evaluación del mismo. Entre estas se encuentran: La Escala Visual Analógica (EVA), escala de calificación numérica (ECN), Escala Verbal (EV), siendo estas las escalas más comunes de la medición de la intensidad del dolor utilizadas por los clínicos y los investigadores.³¹

Con los años, la escala visual analógica (EVA) ha sido ampliamente estudiada en niños.^{32,33,34}



Sin embargo en neonatos y niños que aún no pueden expresar su sentir se puede utilizar la escala de Susan Givens Bell.³⁵

La escala de Susan Givens Bell, es una escala, mediante la cual se valora la intensidad del dolor a través de cambios en parámetros conductuales y fisiológicos, que permiten evidenciar de manera objetiva y cuantificable la aparición e intensidad del dolor al realizar procedimientos considerados dolorosos.

Esta escala permite valorar de forma rápida la intensidad del dolor. Las variables van de 0 a 2, donde 0 es ausencia de dolor, y 2 máxima expresión de dolor, obteniéndose en total una puntuación de 0 a 20 donde:

[< 4] (no dolor)

[5-8] (dolor moderado)

[>9] (dolor intenso)³⁵

Signos conductuales	2	1	0
1. Duerme durante la hora precedente	Ninguno	Duerme entre 5-10 minutos	Duerme más de 10 minutos
2. Expresión facial de dolor	Marcado constante	Menos marcado intermitente	Calmado, relajado
3. Actividad motora espontánea	Agitación incesante o ninguna actividad	Agitación moderada o actividad disminuida	Normal
4. Tono global	Hipertonidad fuerte o hipotonidad, flácido	Hipertonidad moderada o hipotonidad moderada	Normal
5. Consuelo	Ninguno después de 2 minutos	Consuelo después de 1 minuto de esfuerzo	Consuelo dentro de 1 minuto
6. Llanto	Llanto vigoroso	Quejido	No llora ni se queja

Signos fisiológicos	2	1	0
1. Frecuencia cardíaca	> 20% aumento	10-20% aumento	Dentro de la normalidad
2. Presión arterial (sistólica)	>10 mm/Hg de aumento	10 mm/Hg de aumento	Dentro de la normalidad
3. Frecuencia respiratoria y cualidades	Apnea o taquipnea	Pausas de apnea	Dentro de la normalidad
4. SaO ₂	10% de aumento de FiO ₂	= al 10% de > aumento de FiO ₂	Ningún aumento en FiO ₂

2. MARCO DE REFERENCIA.

Como mencionamos anteriormente el manejo del dolor en pacientes pediátricos se ha convertido en un campo de estudio que cada vez es mayor, como lo muestra Atila Erol y cols en un estudio prospectivo, comparativo, aleatorizado, cuyo objetivo fue Comparar la eficacia de la analgésica postoperatoria y la duración de la misma, después de utilizar levobupivacaína 0,20% más sufentanilo a 0,5 mcg/kg en bloqueo caudal, para cirugía menor electiva subumbilical; incluyendo 40 pacientes, con estado físico ASA 1, entre uno y siete años. Los resultados obtenidos fueron que el dolor en la primera hora fue menor en el grupo de Levobupivacaina mas Sufentanil (LS) que el grupo levobupivacaina (L). Sin embargo, las puntuaciones de dolor a las 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, y 24 horas después de la cirugía fueron similares entre los dos grupos. No se reportaron efectos secundarios o eventos adversos en ninguno de los grupos.

La adición de opioides a los anestésicos locales ha sido ampliamente sugerida para aumentar la duración de la analgesia en niños.

Los estudios sugieren que la combinación de sufentanil y anestésicos locales proporcionan un mejor alivio del dolor que el anestésico local solo, debido a que sufentanil tiene un inicio rápido de la analgesia con vida media de eliminación rápida.

En conclusión, el efecto de la adición de sufentanil a levobupivacaína administrada por vía caudal tiene mejor analgesia postoperatoria que la levobupivacaína sola, aunque en un tiempo muy breve después de la cirugía en niños.¹⁰

Los mismos autores anteriormente mencionados realizaron otro estudio prospectivo, comparativo, aleatorizado en el cual se enrolaron a 36 pacientes, de los cuales a la mitad se aplicó bupivacaína sola y el otro grupo se utilizó bupivacaína más sufentanil por vía caudal. El objetivo era determinar el efecto de la adición de sufentanil a la bupivacaína, en comparación con solo bupivacaína en el bloqueo caudal, y la respuesta al estrés quirúrgico en los niños. Dentro de los resultados obtenidos se encontró que la presencia de náusea y vómito ocurrieron en tres pacientes, en el grupo I y cuatro pacientes del grupo II. Ningún niño demostró frecuencia respiratoria <12 respiraciones / min. El prurito nasal ocurrió en un paciente del grupo II. No hubo diferencia significativa en el requerimiento de dosis adicionales de la analgesia. La analgesia adicional fue similar en ambos grupos. Ellos llegaron a la conclusión de que no había ninguna ventaja en la adición de 0,5mcg / kg de sufentanil a la bupivacaína sobre bupivacaína sola en el bloqueo caudal, con respecto a la respuesta al estrés quirúrgico en los niños.¹⁸

Sendasgupta y cols, realizaron un estudio prospectivo, aleatorizado, el cual evaluó la eficacia de sufentanil caudal y la combinación de bupivacaína en la respuesta al estrés perioperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía a corazón abierto, obtuvieron una muestra de 30 pacientes dividida en dos grupos, el grupo uno recibió anestesia general y el grupo dos recibió anestesia regional más anestesia general. Los resultados demostraron que la anestesia regional del tipo bloqueo caudal disminuía considerablemente los niveles de cortisol y de glucosa, por lo tanto disminuía la respuesta al estrés en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Se menciona que la manera por la cual causa esta atenuación de la respuesta al estrés, es porque el sufentanil tiene una alta liposolubilidad lo que le confiere un inicio de acción rápido y por lo tanto al momento de la esternotomía ya ha alcanzado concentraciones plasmáticas adecuadas. Concluyeron que la anestesia general en combinación con la anestesia epidural caudal (bupivacaína más sufentanil) atenuaba la respuesta al estrés en cirugía en niños sometidos a cirugía cardíaca.³⁶

Bichel y cols. Realizaron un estudio prospectivo, comparativo, aleatorizado, con una muestra de 24 niños, dividido en dos grupos, el primero donde se brindó una anestesia profunda a base de opioides intravenosos y el segundo grupo donde se utilizó sufentanil vía epidural. El objetivo de su estudio fue determinar los efectos hemodinámicos y metabólicos de la administración de sufentanil epidural durante la cirugía cardíaca pediátrica y la influencia de la evolución postoperatoria. Los resultados obtenidos fueron que los niveles de catecolaminas en plasma fueron menores en el grupo en el cual se administró vía epidural sufentanil durante la anestesia. En conclusión, menciona el autor que la administración de sufentanil epidural por vía caudal es un método, que si se utiliza una sola vez en bolo es seguro y sencillo en manos expertas. No se puede prevenir completamente

la respuesta metabólica y neuroendocrina a la anestesia, y la cirugía de bypass cardiopulmonar, pero se asocia con una inhibición de catecolaminas liberadas durante y después de la cirugía con una baja incidencia de arritmias postoperatorias.³⁷

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Cuál es la eficacia y seguridad del bloqueo caudal con la combinación de ropivacaina más sufentanil versus ropivacaina para la analgesia postquirúrgica en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de canal inguinal?

4. JUSTIFICACIÓN.

Siendo la patología del canal inguinal una de las causas por la cual un gran porcentaje de pacientes pediátricos es sometido a algún tipo de procedimiento quirúrgico, resulta interesante mencionar que el bloqueo caudal es una de las técnicas anestésicas ampliamente utilizadas en este grupo etario y con la presencia de menores efectos adversos, así como un índice muy bajo de complicaciones. (4)

Particularmente en nuestra institución el bloqueo caudal es una de las técnicas más empleadas para el abordaje de cirugías de canal inguinal, esto nos lleva a enfatizar que bajo este régimen anestésico el paciente tendrá un menor consumo de anestésicos tanto intravenosos como inhalados en comparación con la anestesia de tipo general sola, disminuyendo de esta forma el desarrollo de efectos adversos.

También es útil mencionar que en este tipo de técnicas anestésicas es posible echar mano de una amplia variedad de anestésicos, tanto anestésicos locales como opioides.

Por ende la propuesta de este estudio va encaminada a contar con una combinación farmacológica que represente una alternativa más para manejar a pacientes pediátricos logrando una recuperación más pronta, con la mínima presencia de dolor.

Cabe resaltar que el médico anestesiólogo debe ser capaz de manejar cualquier tipo de opioide, por lo tanto es imperioso que se realicen estudios de este tipo en donde además de los fármacos usualmente usados, comencemos a utilizar otros que ya están bien descritos por la literatura internacional y de esta manera aprovechemos los recursos que la propia institución nos ofrece, diversificando las opciones de tratamiento, para así mejorar el estado físico y pronta recuperación de los pacientes posterior a un evento quirúrgico, ofreciendo analgesia postquirúrgica de muy buena calidad, con la menor presencia de efectos adversos, tal y como lo ofrece el uso de sufentanil a través del bloqueo caudal.

Por lo tanto este estudio está encaminado a fomentar el uso de combinaciones farmacológicas para mejorar la calidad de la analgesia con opioides que tenga efectos adversos mínimos y en consecuencia una mejor y más pronta recuperación del paciente y concomitante una reducción en los costos reflejado porque son pacientes que al no presentar dolor ni complicaciones disminuirá la utilización de analgésicos y esto se traduce en un ahorro por parte de la institución.

5. OBJETIVO.

Determinar la eficacia y seguridad del bloqueo caudal con la combinación de ropivacaina más sufentanil versus ropivacaina para la analgesia postquirúrgica en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de canal inguinal.

6. HIPÓTESIS.

Si el sufentanil actúa a nivel del asta dorsal de la medula espinal produciendo analgesia, y la ropivacaina actúa bloqueando la transmisión del impulso nervioso. Entonces será mejor el uso de esta combinación farmacológica para analgesia posquirúrgica, que el uso de ropivacaina como único anestésico en pacientes pediátricos sometidos a cirugía por patología del canal inguinal.

7. DISEÑO.

Estudio comparativo, prospectivo, longitudinal, aleatorizado, doble ciego.

8. MATERIAL Y MÉTODO.

8.1. Universo de estudio.

Todos los pacientes que se encuentren programados para cirugía de canal inguinal.

Población de estudio.

Pacientes pediátricos de 0 a 71 meses que se encuentren programados para realizarles cirugía de canal inguinal.

8.2. Tamaño de la muestra.

Se propone un estudio piloto para el tamaño de la muestra, debido a que no existe ningún estudio en la literatura con esta combinación farmacológica, por lo que proponemos 5 pacientes para cada grupo de estudio.

8.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.3.1. Criterios de Inclusión.

- Pacientes sometidos a cirugía de canal inguinal, con diagnóstico establecido por el cirujano de hernia inguinal y criptorquidia.
- Rango de edad entre 0 y 71 meses.
- Pacientes ASA I-II
- Pacientes con peso dentro de los rangos normales de acuerdo a las tablas de crecimiento y desarrollo estandarizadas.

8.3.2. Criterios de Exclusión.

- Pacientes con alteraciones o infección en el sitio de la aplicación del bloqueo caudal (coxis).
- Pacientes con antecedentes de alergia a cualquiera de los medicamentos a emplear.

- Pacientes con infección de vías aéreas superiores en los 15 días que antecedan al procedimiento quirúrgico.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad o alteraciones de la columna vertebral.
- Pacientes con antecedentes de alguna enfermedad o malformación congénita.
- Pacientes con antecedentes de parálisis cerebral infantil.

8.3.3 Criterios de eliminación.

Pacientes que presenten complicaciones atribuibles a la cirugía, como hemorragia, que tenga como consecuencia que el paciente se ponga inestable hemodinamicamente y pase a la unidad de cuidados intensivos pediátricos.

8.4. Definición de variables

Independientes (CAUSA)		Dependientes (EFECTO)	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Edad	Intervalo(0-71 meses)	Analgesia posoperatoria.	ORDINAL
Peso	Intervalo (Kg)	Se considerara a partir de que el paciente ingresa a la unidad de cuidados postanestésicos, llevando un registro cada 15mn hasta completar dos horas	Se evaluara por medio de la escala de Susan Givens Bell. [< 4] (no dolor) [5-8] (dolor moderado) [>9] (dolor intenso) ³⁵
Talla	Intervalo (cm)		
Grupo	NOMINAL GRUPO EXPERIMENTAL Ropivacaina 3mg/kg + sufentanil 0.5mcg GRUPO CONTROL Ropivacaina 3mg/kg B: es igual al Manejo convencional, definido como el uso únicamente de anestésico local.	RESCATE	NOMINAL Requirió sí o no Fármaco de Rescate por presencia de dolor* Paracetamol a 15mg/Kg/Peso.
Duración de la cirugía	Intervalo (min)	Efectos adversos: Vomito Prurito Sedación Retención urinaria Depresión respiratoria	Nominal (Si o No) Numero de eventos. Nominal (Si o No) Nominal (Si o No) Nominal (Si o No) Nominal (Si o No)

Edad: Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de atención del paciente medido en meses.

Peso: Cantidad de masa expresada en kilos.

Talla: Longitud de la planta de los pies a la parte superior del cráneo expresada en metros.

Edad: a partir de 0 años hasta los 5 años con 11 meses

Grupo de estudio: Cada pacientes será asignada a uno de los dos grupos de estudio de manera aleatoria. Una anestesióloga pediatra, dará la dosis ministrada

Grupo EXPERIMENTAL: ropivacaina 3mg/kg + sufentanil 0.5mcg/kg

Grupo CONTROL: ropivacaina 3mg/kg (manejo convencional)

Duración de la Cirugía: mediante un cronometro se contabilizara este tiempo, considerando inicio de la misma en el momento incisión quirúrgica en la piel de la paciente y terminara cuando el cirujano coloque el último punto en piel para el cierre de la misma.

Efectos adversos:

Vómito. Definido como: la expulsión violenta del contenido del estómago a través de la boca.

Prurito. Definido como: Sensación cutánea desagradable y de intensidad muy variable que provoca una necesidad de rascarse para obtener alivio.

Sedación. Definido como: Inducción farmacológica de un estado de disminución de la consciencia sin que se produzca una pérdida de la misma, pudiéndose despertar al paciente con una llamada o con un leve estímulo doloroso.

Retención urinaria. Definido como: la imposibilidad para llevar a cabo la micción y en consecuencia el vaciamiento vesical, a pesar del deseo y los esfuerzos que realiza el paciente para hacerlo.

Depresión respiratoria. Definido como: Respiración lenta, por debajo de las 12 respiraciones por minuto, o respiración débil que no puede proporcionar una ventilación y perfusión adecuada de los pulmones.

ASA

I paciente sano.

II paciente con una enfermedad sistémica controlada.

Escala de Susan Givès Bell

Las variables van de 0 a 2, donde 0 es ausencia de dolor, y 2 máxima expresión de dolor, obteniéndose en total una puntuación de 0 a 20 donde:

[< 4] (dolor leve)

[5-8] (dolor moderado)

[>9] (dolor intenso). 38

Signos conductuales	2	1	0
1. Duerme durante la hora precedente	Ninguno	Duerme entre 5-10 minutos	Duerme más de 10 minutos
2. Expresión facial de dolor	Marcado constante	Menos marcado intermitente	Calmado, relajado
3. Actividad motora espontánea	Agitación incesante o ninguna actividad	Agitación moderada o actividad disminuida	Normal
4. Tono global	Hipertonicidad fuerte o hipotonicidad, flácido	Hipertonicidad moderada o hipotonicidad moderada	Normal
5. Consuelo	Ninguno después de 2 minutos	Consuelo después de 1 minuto de esfuerzo	Consuelo dentro de 1 minuto
6. Llanto	Llanto vigoroso	Quejido	No llora ni se queja

Signos fisiológicos	2	1	0
1. Frecuencia cardiaca	> 20% aumento	10-20% aumento	Dentro de la normalidad
2. Presión arterial (sistólica)	>10 mm/Hg de aumento	10 mm/Hg de aumento	Dentro de la normalidad
3. Frecuencia respiratoria y cualidades	Apnea o taquipnea	Pausas de apnea	Dentro de la normalidad
4. SaO ₂	10% de aumento de FiO ₂	= al 10% de > aumento de FiO ₂	Ningún aumento en FiO ₂

* Se considerara insuficiente la analgesia si el paciente requiere bolo de rescate con paracetamol 15mg/kg dentro de las 2 horas que permanecerá en la Unidad de Cuidados Postanestésicos.

8.5. Descripción de procedimientos.

Se captaran los pacientes de acuerdo a los criterios de inclusión por medio de la consulta de pediatría, de donde serán referidos al servicio de anestesiología para realizar valoración preanestésica. Se explicara a los padres o tutores legales, sobre este proyecto de investigación y en que consiste, se realizara la propuesta de participación de su hijo (a) a los padres o tutores legales si aceptan se obtendrán las firmas en el consentimiento informado elaborado especialmente para este estudio.

Por medio de la tabla de números aleatorios se asignara a uno de los grupos de estudio.

Se ingresara al paciente al área de quirófano donde se realizara monitorización tipo 1: consistente en Electrocardiografía continua de cinco derivaciones visualizando la derivación DII y V5, brazaletes para medición de la presión arterial y presión arterial media de acuerdo al tamaño del niño, se colocara en dedo de la mano contralateral oxímetro de pulso para medición de la saturación de la sangre; se realizara inducción inhalatoria con mezcla de sevoflorano a 6 Vol% + oxígeno al 100% a través de mascarilla facial, se canalizara con punzocat no. 20, 22 o 24 según los accesos venosos de cada paciente.

Se ministrara premedicación a base de ranitidina 1mg/kg, dexametasona 100mcg/kg, metoclopramida 100mcg/kg. Se colocara paciente en decúbito prono en caso de niños menores de 24 meses y mayores de 24 meses decúbito lateral izquierdo, se realizara asepsia y antisepsia de región lumbosacra, se ubicaran referencias anatómicas, espinas iliacas

posterosuperiores, cuernos del sacro hasta ubicar hiato sacro, se ministrara dosis calculada de ropivacaina a 3mg/kg a un volumen de 1.4ml/kg, mas opioide (sufentanil 0.5mcg/kg) o únicamente ropivacaina según sea el caso, la dosis la dará ya cargada el investigador que cegara el estudio, una de las anesthesiólogas pediatras será la encargada de vigilar la adecuada colocación del bloque caudal, acto seguido se llevara registro transanestésico cada 5 minutos de las constantes vitales, como parte de la rutina del servicio de anestesiología en la hoja destinada para este periodo, se continuara el manejo anestésico para mantener al paciente en plano con halogenado ya mencionado a través de mascarilla facial en ventilación espontanea.

Una vez concluido el acto quirúrgico y tras el despertar del paciente este se pasara a la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA), donde permanecen por alrededor de 2 horas, tiempo en el cual se monitorizaran signos vitales, suministro de oxígeno a 60% a través de mascarilla con reservorio, y se hará un registro y evaluación en la hoja de captura de datos del dolor cada , y de acuerdo como ya se mencionó a la escala de Susan Givens Bell con un puntaje significativo de dolor de 5 en adelante, así como el registro de la presencia de efectos adversos (vomito, prurito, retención urinaria, depresión respiratoria) el registro de dichos datos se hará cada 15 minutos y hasta que transcurran 2 horas de estancia en UCPA. Además se registrara si requirió rescate farmacológico con paracetamol y la dosis que le corresponde a cada paciente.

8.6 Calendario.

- 1.- Revisión bibliográfica: 1 meses
- 2.- Elaboración del protocolo: 2 meses
- 3.- Obtención de la información: 2 meses
- 4.- Procesamiento y análisis de los datos: 1 mes
- 5.- Elaboración del informe técnico final: 2 semanas
- 6.- Divulgación de los resultados: 2 semanas

Fecha de inicio: 01 enero 2013. Fecha de terminación: Agosto 2013.

8.7. Recursos.

8.7.1. Recursos Humanos.

Investigador: Dra. Rosalba Olvera Martínez

Actividad: Asesoría en la formulación del protocolo, selección de pacientes, análisis estadístico.

Número de horas por semana: 4

Investigador: María del Sol Cuesta Lecona

Actividad: Elaboración del protocolo, selección de pacientes, obtención del consentimiento informado, colocación de Anestesia Regional, evaluar y dar seguimiento a las pacientes, divulgación de resultados.

Número de horas por semana: 10

Investigador: Dra. Roxana Pérez Escorcía.

Actividad: encargada de supervisar la colocación de la Anestesia Regional y cegadora

Número de horas por semana: 2

Investigador: Dra. Ma. Del Carmen López

Actividad: evaluación de la analgesia postquirúrgica en la Unidad de Cuidados Postanestésicos y recolección de datos en el formato diseñado para este estudio.

Número de horas por semana: 2.

Investigador: Dr. Alfonso Galván Montaña

Actividad: diagnóstico de patología de canal inguinal, programar pacientes para ser sometidos a cirugía por criptorquidia y hernia inguinal. Operar a los pacientes incluidos en este estudio.

Número de horas por semana: 2

8.7.2. Recursos materiales.

El costo de los servicios médicos incluido los medicamentos utilizados se realizaran en forma de pago único por parte del familiar y o paciente que forma parte del costo establecido por el hospital para este tipo de cirugía.

8.7.3. Recursos financieros.

Desglose la cantidad erogada para cada uno de los siguientes rubros:

Cargo	Sueldo * Neto mensual	Sueldo por hora /160	Multiplique por # hrs a la semana (1)	Multiplique por # de semanas (2)
Especialista 1	28509	178	712	22784
Especialista 2	28509	178	356	2848
Especialista 3	28509	178	356	2848
Especialista 4	28509	178	356	2848
Residente III	13552	84	840	20160
Total	99079	618	3510	51488

*Sueldo a octubre 2010⁽¹⁾ Número de horas a la semana que dedica al protocolo

⁽²⁾ Número de semanas que durará el protocolo

Total de recursos humanos	Materiales, reactivos y procedimientos	Equipo	Mantenimiento	Servicios generales	Total
51488	10300				61488

Bloqueo caudal que se realiza en este protocolo y los medicamentos a utilizar, están disponibles en nuestra institución, por lo cual no se requiere de ningún material extraordinario fuera de los que brinda el hospital.

9. VALIDACIÓN DE DATOS.

Se utilizara estadística descriptiva para la caracterización de la población según la escala de la variable para la comparación de las variables principales que corresponde a escala

ordinal se utilizara estadística no paramétrica, la prueba de U de Mann-Whitney, el nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula (HO) será $P < 0.05$.

Para la comparación de variables nominales se utilizara exacta de Fisher.

9.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

Se usarán tablas y/o gráficas (pastel, barras, histogramas, líneas, puntos).

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

"Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado

11. RESULTADOS

Se realizó el análisis estadístico mediante Prueba T para las variables numéricas y la prueba U de Mann – Whitney, se calculó media y desviación estándar. Se enrolaron 10 pacientes los cuales se incluyeron en cada uno de los grupos conformándose dos grupos con una N:5. Ambos grupos se seleccionaron bajo los lineamientos antes descritos, todos los pacientes se encontraban en un estado físico clasificación ASA I.

EDAD				
GRUPO A		GRUPO B		
MEDIA	DE	MEDIA	DE	VALOR P
46.6	24.54	35.2	7.98	0.30622

Tabla 1. Se muestra la edad (expresada en meses) en ambos Grupos, Media y Desviación Estándar. Valor de P demuestra que no hay diferencia significativa entre los grupo.

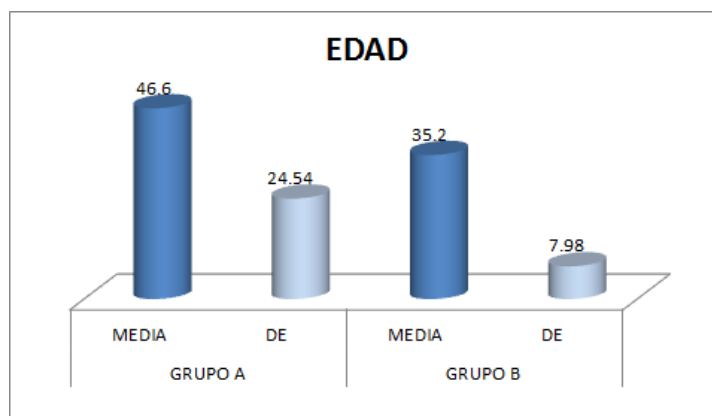


Grafico 1.

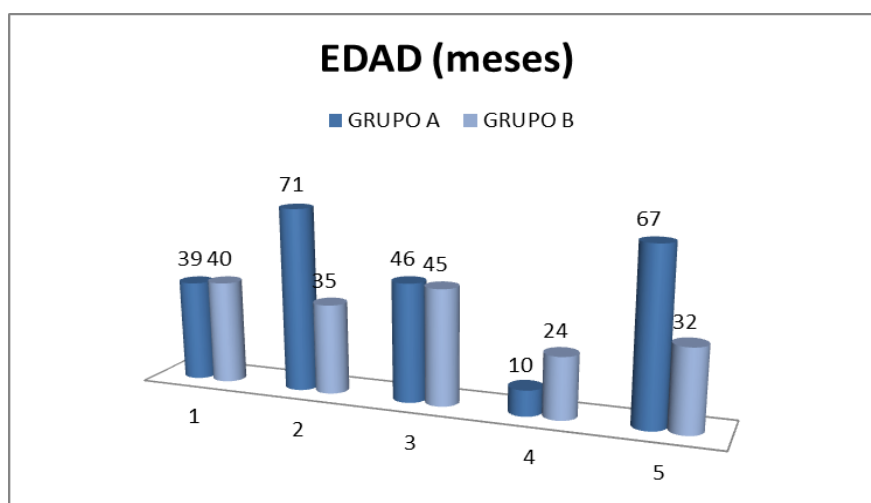


Grafico 2. Observamos la edad referida en meses donde se están las diferentes edades en ambos grupos siendo mayores los pacientes que representan el grupo A.

PESO				
GRUPO A		GRUPO B		
MEDIA	DE	MEDIA	DE	VALOR P
18.8	6.05	13.2	1.64	0.30623

Tabla 2. Corresponde al peso de ambos grupos, encontrando que no existe diferencia significativa presentando $P > 0.05$. Así también se puede observar que en el grupo A tanto la edad como el peso es mayor que en el grupo B, lo cual no es relevante para este tipo de estudio dado que todas las dosis calculadas se realizaron en base al peso.

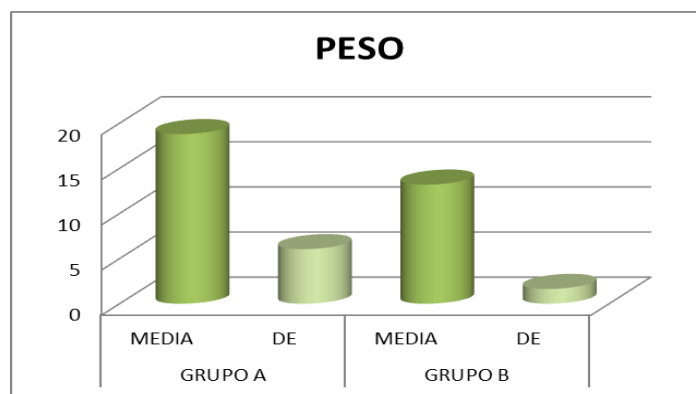


Grafico 3.

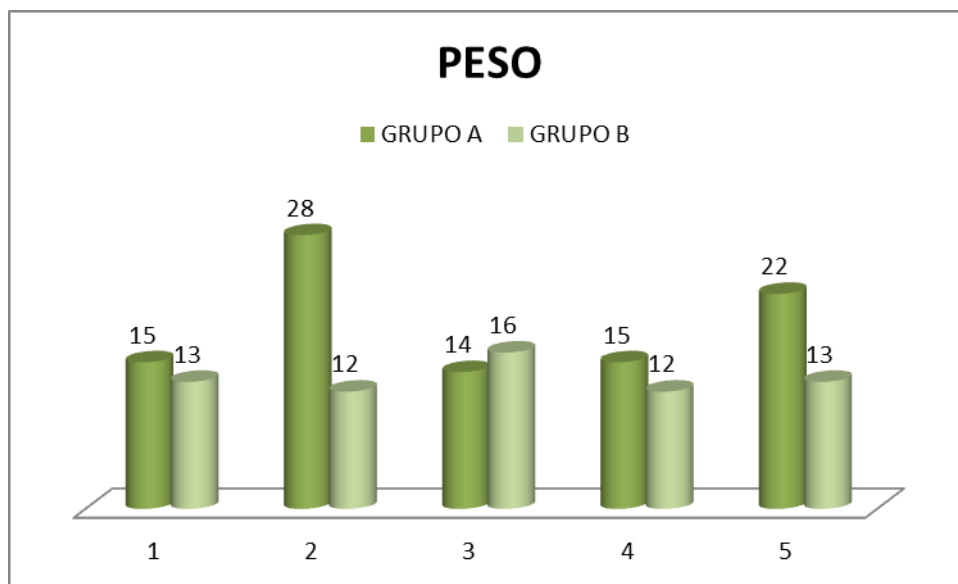


Grafico 4. Se muestra en este grafico que el peso expresadoo en kilogramos en el grupo B es mas homogeneo que el grupo A en el cual se muestran los pesos mayores de todos los pacientes.

Minuto	ESCALA SUSAN GIVES BELL (puntaje)										Valor P
	Grupo A					Grupo B					
0	9	2	10	0	0	6	4	10	0	12	0.30623
15	9	0	1	0	0	2	0	2	0	2	0.30624
30	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	2	1	0	0	2	0	0	1	0	0	0.3062
60	2	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0.30624
75	2	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0.30624
90	2	0	0	0	2	2	0	0	2	0	0.30625
105	2	0	0	0	2	2	0	0	2	0	0.30625
120	2	0	0	0	2	2	0	0	2	0	0.30625

Tabla 3. La escala muestra el puntaje que se obtuvo por cada paciente y grupos en el tiempo indicado. Observamos que el puntaje en los primeros minutos es elevado y va decendiendo conforme transcurre el tiempo. Es importante mencionar que aunque algunos pacientes de ambos grupos tuvieron puntajes registrados, esto no era indicativo de dolor, ya que la mayoría de la población pasaba los 24 meses salvo por uno de 10 meses, en tal situación algunos pacientes eran capaces de expresar que no presentaban dolor. Así mismo se observa que el valor de P es mayor a 0.05 lo cual nos muestra que no es significativamente estadístico.

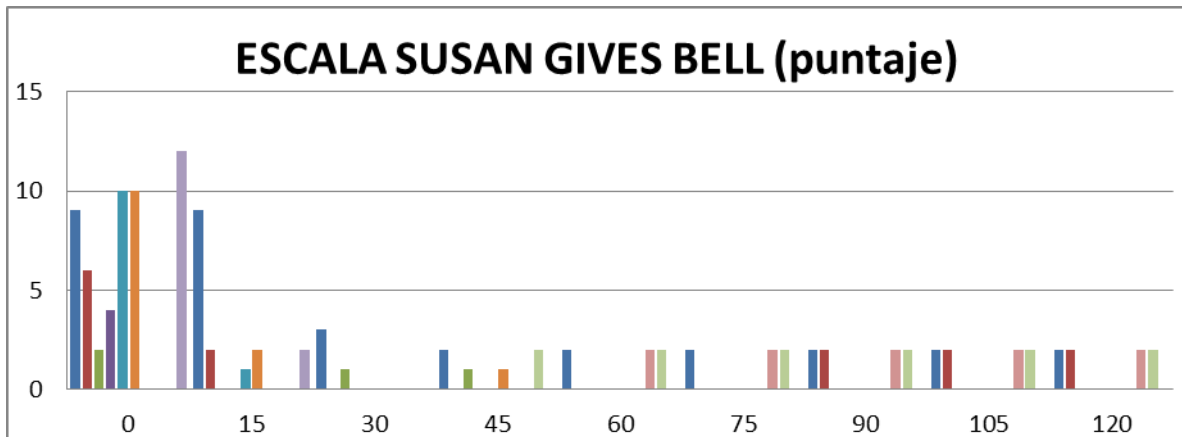


Grafico 5.

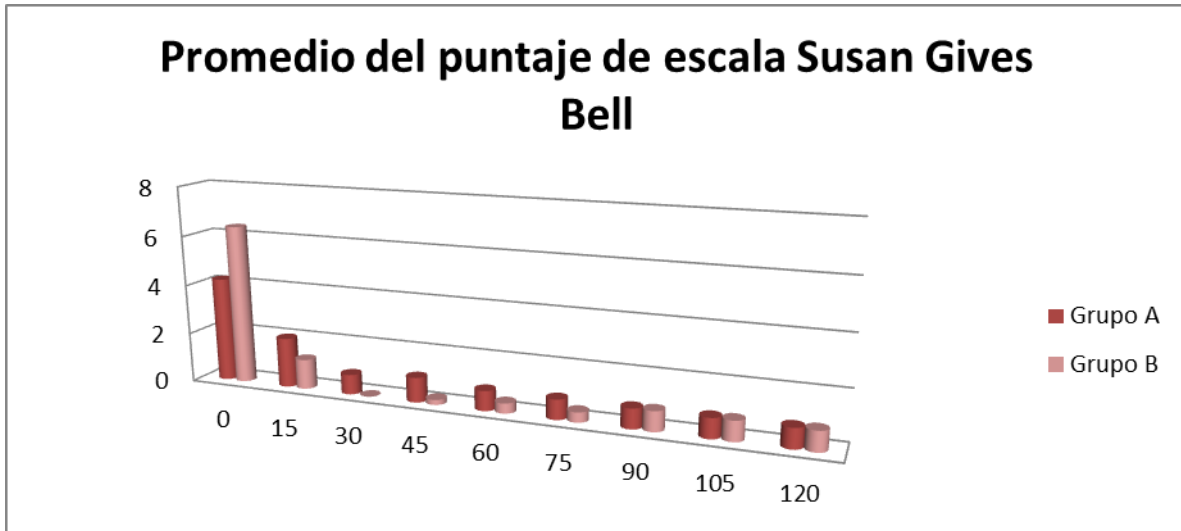


Grafico 6.

ESCALA SUSAN GIVES BELL					
	GRUPO A		GRUPO B		
	MEDIA	DE	MEDIA	DE	VALOR P
0	4.2	4.91	6.4	4.77	0.30623
15	2	3.93	1.2	1.09	0.30624
30	0.8	1.3	0	0	0
45	1	1	0.2	0.44	0.3062
60	0.8	1.09	0.4	0.89	0.30624
75	0.8	1.09	0.4	0.89	0.30624
90	0.8	1.09	0.8	1.09	0.30625
105	0.8	1.09	0.8	1.09	0.30625
120	0.8	1.09	0.8	1.09	0.30625

Tabla 4.

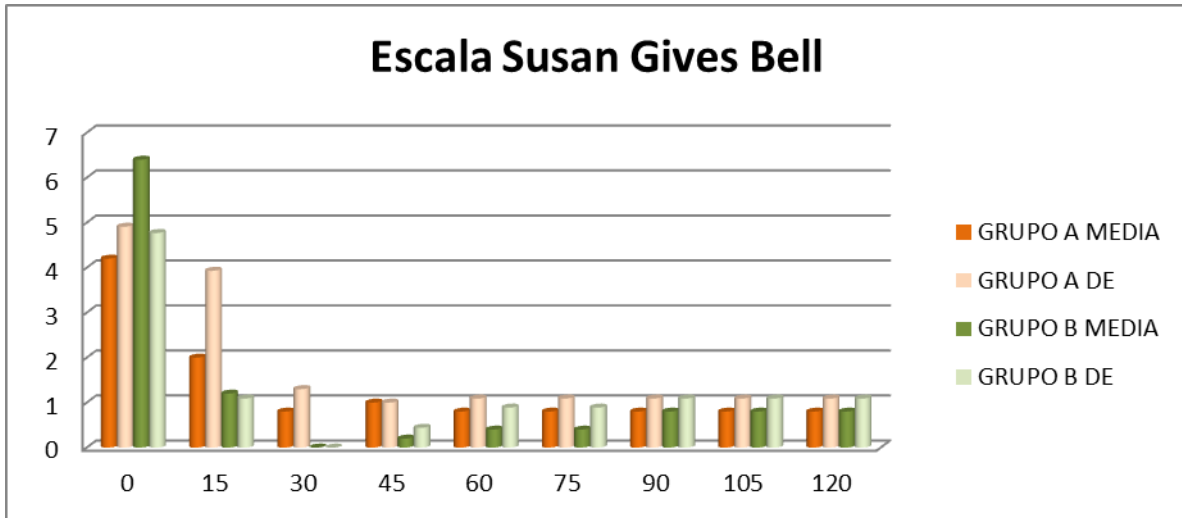


Grafico 7

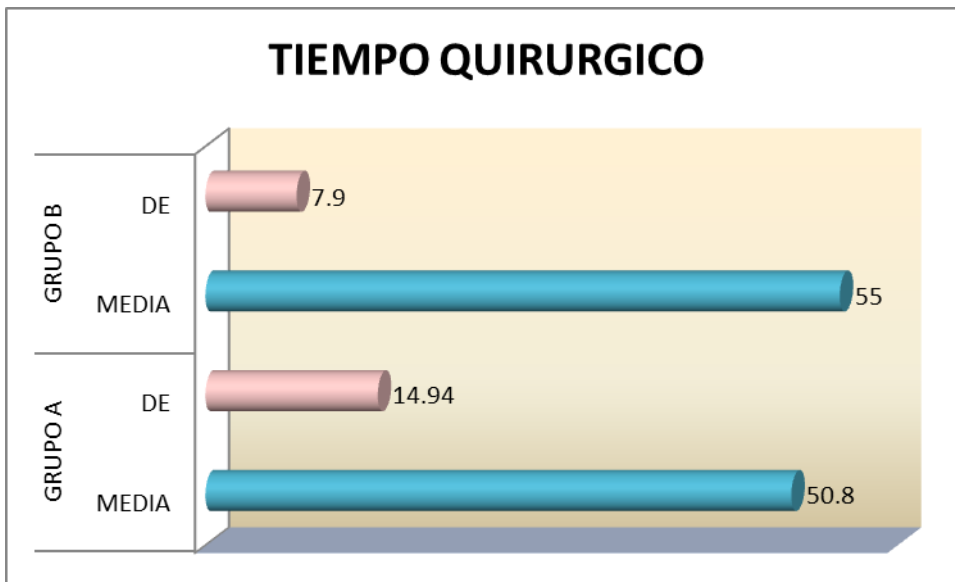


Grafico 8. Media y desviación estándar de ambos grupos.

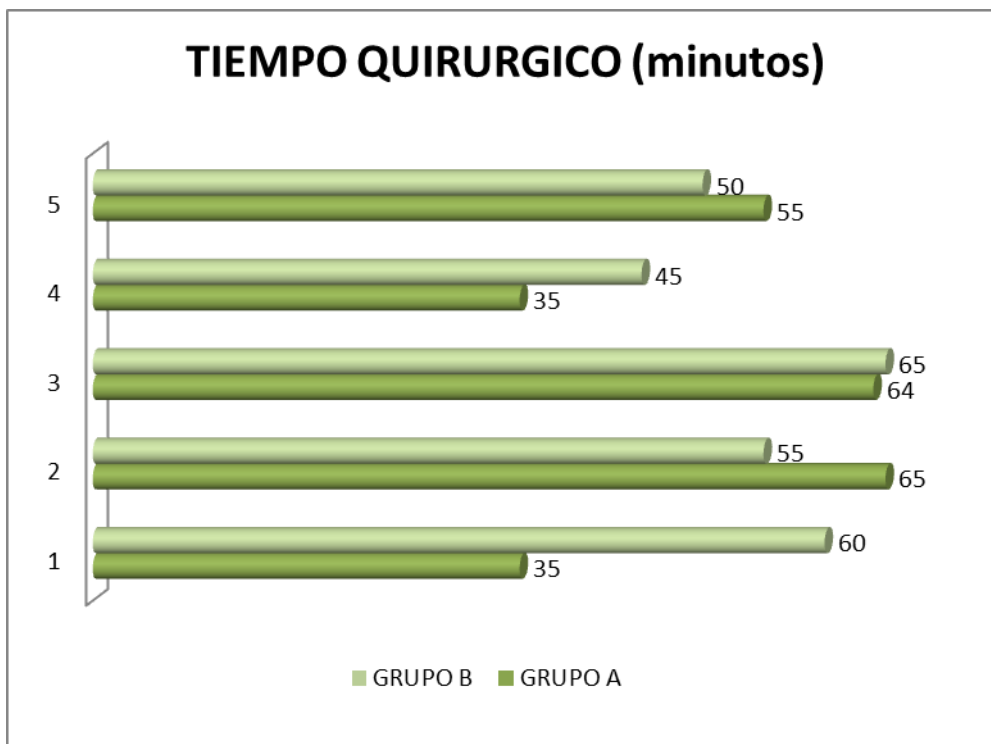


Grafico 9. Obsérvese que este tipo de procedimientos quirúrgicos son relativamente cortos con un valor entre 35 a 65 minutos.

12. DISCUSIÓN

Con los resultados obtenidos en este estudio podemos observar que son muy similares a los encontrados en el estudio realizado por Atilla Erol donde los resultados obtenidos fueron que el dolor en la primera hora fue menor en el grupo de Levobupivacaina más Sufentanil que el grupo levobupivacaina. Sin embargo, las puntuaciones de dolor a las 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, y 24 horas después de la cirugía fueron similares entre los dos grupos. Esto denota que la adición de opioides vía caudal tiene un efecto analgésico en las primeras dos horas, pero que esta analgesia se iguala en ambos grupos pasando este periodo de tiempo.¹⁰

Estos mismos autores realizaron otro estudio similar al antes mencionado donde demostraron que la analgesia adicional fue similar en ambos grupos (bupivacaina mas sufentanil vs bupivacaina). Ellos llegaron a la conclusión de que no había ninguna ventaja en la adición de 0,5mcg / kg de sufentanil a la bupivacaina sobre bupivacaina sola en el bloqueo caudal, con respecto a la respuesta al estrés quirúrgico en los niños.¹⁸

En nuestro estudio los resultados obtenidos indican que no hay diferencia significativa entre en grupo A que en el B dado que ningún paciente requirió dosis de rescate analgésico.

13. CONCLUSIONES

Por tanto podemos concluir en primera instancia que la evaluación de la analgesia en la población pediátrica es demasiado compleja y subjetiva, y por tanto resulta imperioso continuar con la búsqueda de escalas que nos permitan lograr una mejor valoración del dolor en esta población.

En la gran mayoría de escalas para la evaluación del dolor en dicha población destacan signos clínicos como la presencia de llanto o que el paciente se encuentre despierto, como lo muestra la escala utilizada en este estudio, eso denota que la valoración del dolor esta sesgada, puesto que un paciente puede estar despierto y no presentar dolor, o llorar incesablemente por otras causas ajenas al dolor, como la necesidad del afecto materno o el encontrarse en un ambiente no conocido por él.

Como vemos muchas de estas situaciones lleva a pensar y a continuar la búsqueda de cuál sería la mejor escala para evaluar el dolor en esta población tan especial. Por lo tanto se pretende continuar con este estudio calculando una muestra donde se puedan obtener resultados significativos.

14. PERSPECTIVAS

A considerar de la muestra, se requiere hacer estudios en una población mayor con el objetivo de lograr significancia estadística y con ello contar con mayor respaldo a nuestros resultados, de la adición de sufentanil al anestésico local por vía caudal.

Cabe resaltar que el médico anestesiólogo debe ser capaz de manejar cualquier tipo de opioide por cualquier vía reportada hasta nuestros días, por lo tanto es imperioso que se realicen estudios de este tipo en donde además de los fármacos usualmente usados, comencemos a utilizar otros que ya están bien descritos por la literatura internacional y de esta manera aprovechemos los recursos que la propia institución nos ofrece, diversificando las opciones de tratamiento, para así mejorar el estado físico y pronta recuperación de los pacientes posterior a un evento quirúrgico, ofreciendo analgesia postquirúrgica de muy buena calidad, con la menor presencia de efectos adversos, tal y como lo ofrece el uso de sufentanil a través del bloqueo caudal. Y minimizando los riesgos que se pueden presentar en la población pediátrica cuando es sometida a una anestesia general.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Luis, Félix. Seguridad de un catéter multiperforado implantado en la herida quirúrgica para la infusión continua de anestésicos locales en la analgesia post-operatoria. *c i r e s p*. 2011; 89(9): 613 – 617
2. Ramos, Antunez. Estudio comparativo del uso del bloqueo caudal combinado vrs. Anestesia general en pacientes pediátricos. *Rev Med Post UNAH*, Vol. 5 No. 2 Mayo- Agosto, 2000
3. Maurice S, Regional Anesthesia in Children; *Anesthesiology Clin N Am* (2005) 815– 835
4. Singh; Randomized controlled trial comparing morphine or clonidine with bupivacaine for caudal analgesia in children undergoing upper abdominal surgery; *British Journal of Anaesthesia* 106 (1): 96–100 (2011)
5. Tae W. Kim, The Use of Caudal Morphine for Pediatric Liver Transplantation, *Anesth Analg* 2004;99:373–4
6. Marrufo Esparza, Anestesia caudal en pediatría; *Rev, Mex, Anest.* Vol 23, No 3, 1974
7. Sakellaris, George; Effects of Ropivacaine Infiltration on Cortisol and Prolactin Responses to Postoperative Pain After Inguinal Hernioraphy in Children; *Journal of Pediatric Surgery*, Vol 39, No 9 (September), 2004: pp 1400-1403
8. Avinash Sinha, The role of regional anaesthesia in patient outcome: thoracic and abdominal surgeries, *Techniques in Regional Anesthesia and Pain Management* (2008) 12, 183-193
9. Camporesi, Silvani P. Caudal anesthesia in pediatrics: an update, *Minerva Anesthesiol* 2006; 72: 453-9
10. Atilla Erol, Caudal anesthesia for minor subumbilical pediatric surgery: a comparison of levobupivacaine alone and levobupivacaine plus sufentanil; *Journal of Clinical Anesthesia* (2008) 20, 442–446
11. Villegas Gómez, Anestesia epidural caudal en pediatría. Experiencia de 10 años del Hospital General de Atizapán, *ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES*. Volumen 8, No. 1, enero-marzo 2010
12. Johr, Martin. REVIEW ARTICLE Caudal blocks; *Pediatric Anesthesia* ISSN 1155-5645
13. Santhanam Suresh, Pediatric Pain Management,; *Anesthesiology Clin* 30 (2012) 101–117
14. Melman-Szteyn, Anestesia regional en pediatría...30 años y más.; Vol. 32. Supl. 1, Abril-Junio 2009; pp S53-S55
15. Melman-Szteyn*, Anestesia caudal en pediatría. Una alternativa segura. *CONFERENCIAS MAGISTRALES*, Vol. 34. Supl. 1 Abril-Junio 2011, pp S252-S253
16. Menzies, Robert, A survey of pediatric caudal extradural anesthesia practice. *Pediatric Anesthesia* 2009 19: 829–836
17. Samia Khalil; Caudal Regional Anesthesia, Ropivacaine Concentration, Postoperative Analgesia, and infants, *Anesth Analg* 2006;102:395–9
18. Atilla Erol, Addition of sufentanil to bupivacaine in caudal block effect on stress responses in children, *Pediatrics International*, Volume 49, Issue 6, December 2007, pages 928–932,
19. Prospective, randomized, double-blinded comparison of the effects of caudally administered levobupivacaine 0.25% and bupivacaine 0.25% on pain and motor block in children undergoing circumcision surgery; *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 2012; 16: 2014-2020
20. J. Cartagena, Regional anaesthesia in the outpatient treatment of bilateral inguinal hernias using totally extraperitoneal laparoscopy; *J. of Ambulatory Surgery* 10 (2003) 55/59
21. Pineda-Díaz, Levobupivacaína comparada con ropivacaína para bloqueo caudal en pacientes pediátricos; artículo original, Vol. 27. No. 3 Julio-Septiembre 2004 pp 134-139
22. Coelho, Caudal anaesthesia with 0.375% ropivacaine or 0.375% bupivacaine in paediatric patients; *British Journal of Anaesthesia* 1998; 80: 507-508

23. Khalil, Samia Caudal Block in Children Ropivacaine Compared with Bupivacaine; *Anesthesiology* 1999, 91, P.p. 1279-84
24. G. Luz¹, P. Innerhofe, Comparison of ropivacaine 0.1% and 0.2% with bupivacaine 0.2% for single-shot caudal anaesthesia in children; *Paediatric Anaesthesia* 2000 10: 499-504
25. Emmanuel Boselli. Ropivacaine 0.15% Plus Sufentanil 0.5 mcg/mL and Ropivacaine 0.10% Plus Sufentanil 0.5 mcg/mL Are Equivalent for Patient-Controlled Epidural Analgesia During Labor; *Anesth Analg* 2003;96:1173-7
26. Chaitali Sendasgupta, Caudal epidural sufentanil and bupivacaine decreases stress response in paediatric cardiac surgery.; *Annals of Cardiac Anaesthesia*, Vol. 12, No. 1, January-April, 2009, pp. 27-33
27. A Erol, A Tavlan, Caudal anesthesia for minor subumbilical pediatric surgery: a comparison of levobupivacaine alone and levobupivacaine plus sufentanil *Journal of Clinical Anesthesia* (2008) 20, 442-446
28. Figueira Moure, Extubación precoz con morfina caudal tras cirugía cardíaca pediátrica; *Rev. Esp. Anestesiol. Reanim.* 2003; 50: 64-69)
29. Vidal. Opiodes como coadyuvantes de la analgesia epidural en pediatría. *Rev Soc. Esp. Dolor* 2: 114-123; 2006
30. A Wiebalck, The Effects of Adding Sufentanil to Bupivacaine for Postoperative Patient-Controlled Epidural Analgesia; *Anaesthesia Analg* 1997;85:124-9
31. Ferreira-Valente Validity of four pain intensity rating scales; *PAIN_ 152* (2011) 2399-2404
32. Bailey et al. Reliability of the visual analog scale in children with acute pain in the emergency department; *B. / PAIN_ 153* (2012) 839-842
33. Ullrich and Joanne Wolfe Pediatric Pain and Symptom Control, , C H A P T E R 198.
34. H Abu-Saad, Assessing children's responses to pain, *Pain*, Volume 19, Issue 2, June 1984, Pages 163-171
35. Villamil González. Valoración del dolor neonatal: una experiencia clínica; Año 7, Vol. 7 N° 2 CHÍA, COLOMBIA - OCTUBRE 2007 ; 120- 129
36. Chaitali Sendasgupta. Caudal epidural sufentanil and bupivacaine decreases stress response in paediatric cardiac surgery, original article; *Annals of Cardiac Anaesthesia*, Vol. 12:1, Jan-Jun 2009
37. Bichel. Epidural sufentanil during paediatric cardiac surgery: effects on metabolic response and postoperative outcome *Paediatric Anaesthesia* 2000 10: 609±617.

16. ANEXOS

ANEXO 1

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González". PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

GRUPO _____

Edad (meses): _____ ASA: _____

Talla: _____ Peso: _____

Diagnóstico: _____ Cirugía proyectada _____

No. De Expediente: _____ Inicio Anestesia: _____ inicio cirugía: _____

Fin anestesia: _____ fin cirugía: _____

Complicaciones _____

ESCALA SUSAN GIVES BELL

Tiempo (minutos)	0	15	30	45	60	75	90	105	120	135
SIGNOS FISIOLÓGICOS										
FC										
FR										
SPO2										
Presión arterial sistólica										
SIGNOS CONDUCTUALES										
Duerme durante la hora precedente										
Expresión facial de dolor										
Actividad motora espontánea										
Tono global										
Consuelo										
Llanto										
Puntaje total										

*llenar puntaje de acuerdo a escala Susan Gives Bell

**El rescate será con paracetamol 15mg/kg cuando el resultado de la escala sea mayor o igual a 5.

RESULTADOS: [< 4] (dolor leve); [$5-8$] (dolor moderado); [> 9] (dolor intenso)

EFFECTO ADVERSO	SI	NO
Vomito. No. De eventos en caso de ser positivo _____		
Prurito		
Retención urinaria		
Sedación		
Depresión respiratoria		
Otros, cual:		
Rescate farmacológico: dosis y vía administrada en caso de ser necesario. _____		

Nombre y firma de quien evalúa: _____

Signos conductuales	2	1	0
1. Duerme durante la hora precedente	Ninguno	Duerme entre 5-10 minutos	Duerme más de 10 minutos
2. Expresión facial de dolor	Marcado constante	Menos marcado intermitente	Calmado, relajado
3. Actividad motora espontánea	Agitación incesante o ninguna actividad	Agitación moderada o actividad disminuida	Normal
4. Tono global	Hipertonicidad fuerte o hipotonicidad, flácido	Hipertonicidad moderada o hipotonicidad moderada	Normal
5. Consuelo	Ninguno después de 2 minutos	Consuelo después de 1 minuto de esfuerzo	Consuelo dentro de 1 minuto
6. Llanto	Llanto vigoroso	Quejido	No llora ni se queja

Signos fisiológicos	2	1	0
1. Frecuencia cardíaca	> 20% aumento	10-20% aumento	Dentro de la normalidad
2. Presión arterial (sistólica)	>10 mm/Hg de aumento	10 mm/Hg de aumento	Dentro de la normalidad
3. Frecuencia respiratoria y cualidades	Apnea o taquipnea	Pausas de apnea	Dentro de la normalidad
4. SaO ₂	10% de aumento de FiO ₂	= al 10% de > aumento de FiO ₂	Ningún aumento en FiO ₂

ANEXO 2

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González". CARTA DE CONSENTIMIENTO

De acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud. Título Quinto "Investigación para la Salud", Capítulo Único, artículo 100, fracción IV; así como del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo "De los aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos" Capítulo I, Disposiciones Comunes, artículo 13 que señala que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, artículos 14 fracción V, 20,21 y 22 de dicho Reglamento; y, de conformidad con los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki.

Se me ha explicado que en este hospital se está llevando a cabo un estudio que tiene como objetivo determinar la eficacia y seguridad del bloqueo caudal (colocar medicamento a nivel del coxis, que es donde termina la espalda) con la combinación de ropivacaina más sufentanil versus ropivacaina (que son medicamentos utilizados para este procedimiento) para la analgesia postquirúrgica en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de canal inguinal. Debido a que mi hijo va a ser sometido a ese tipo de cirugía se me está invitando a autorizar la participación de mi hijo en dicho estudio.

Si así lo decido me han informado que mediante un sorteo le administrara a mi hijo ropivacaina mas sufentanil a dosis de 3mg/kg y 0.5mcg/kg respectivamente, o ropivacaina dosis de 3mg/kg, (a través de una aguja que se colocara en la espalda a nivel del coxis) según sea el caso. Una vez concluida la cirugía se pasara a mi hijo a la unidad de cuidados postanestésicos (esta es el área donde pasan todos los pacientes que fueron operados y no tuvieron complicaciones quirúrgico o anestésicas) donde se estará evaluando la presencia de analgesia, por medio de una tabla específica para el grupo de edad en el cual se encuentra mi hijo.

Se me ha explicado que si decido rechazar la participación de mi hijo en este estudio, se le brindara la técnica anestésica con los fármacos habituales (ropivacaina sola a 3mg/kg, técnica convencional). Los resultados de este estudio ayudarán a determinar que si la combinación farmacología propuesta en este estudio ropivacaina mas sufentanil brinda una mejor calidad de la analgesia posquirúrgica y valorar el grado de seguridad de su empleo por esta vía (bloqueo caudal).

Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia (estar satisfecho) todo lo relacionado con el estudio y la participación de mi hijo.

Se me aclaró que puedo decidir que mi hijo abandone el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte su atención por parte de los médicos o del hospital

Autorizo la publicación de los resultados del estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará el nombre de mi hijo o revelará su identidad.

En caso de que presente algún malestar debido al medicamento, se le brindará lo oportunidad de cambiar a otro o en su caso abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mi tratamiento.

El personal médico se encuentra capacitado para resolver complicaciones propias del acto anestésico contando con medicamentos y apoyo médico necesario en caso de cualquier tipo de evento adverso. Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a la participación de mi

hijo en el proyecto, yo _____, parentesco: _____ con número de expediente _____, acepto que mi hijo participe en el estudio titulado: **Eficacia y seguridad del bloqueo caudal con la combinación de ropivacaina más sufentanil versus ropivacaina para la analgesia posquirúrgica en pacientes sometidos a cirugía de canal inguinal.**

Nombre y firma del padre, tutor o responsable legal: _____

*La firma puede ser sustituida por huella digital en los casos que así lo ameriten

Nombre y firma del testigo 1: _____

Dirección: _____

Relación que guarda con el paciente: _____

Nombre y firma del testigo 2: _____

Dirección: _____

Relación que guarda con el paciente: _____

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal: _____

Nombre y firma de quien aplica el consentimiento informado: _____

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador, así mismo es obligatorio integrar al expediente clínico una copia del mismo, anexando una nota donde se especifique que el sujeto de estudio está participando en el protocolo (señalando título y número de registro y nombre del investigador responsable). Queda entendido que la Dirección e Investigación o Los Comités de Ética en Investigación podrán requerir este documento en cuanto lo consideren necesario, así como que este documento deberá ser conservado por el investigador responsable durante un mínimo de 5 años.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Andrés Peña Ortega, presidente de las Comités de Investigación y de Ética en Investigación al (01 55) 4000-3279.