

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

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

**“EFICACIA DE LA MONITORIZACIÓN CON ÍNDICE DE NOCICEPCIÓN Y
ANALGESIA (ANI) VS. ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS) COMO PREDICTORES
DEL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE 3 A 5
AÑOS”**

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

QUE PRESENTA:

Dra. Daniela Torres Castaño

PARA OBTENER TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN

ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

No. UPI



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.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

MC. DOSTA HERRERA JUAN JOSÉ

Matrícula: 98326258

Cédula Profesional: 679889

Médico Anestesiólogo, Jefe del Departamento de Anestesiología Del C.M.N. La Raza

Dirección: Seris y Zachila s/n. Col. La Raza

Delegación Azcapotzalco, CP 02990

Ciudad de México

Tel. 55 14 41 21 21 Ext. 23487

Correo electrónico: dr_dosta@yahoo.com.mx / juan.dosta@imss.gob.mx

INVESTIGADOR ASOCIADO:

MC. MACÍAS MIRANDA ENRIQUETA

Matrícula: 10859187

Cédula Profesional: 3445552

Médico Anestesiólogo adscrito al Departamento de Anestesiología Del C.M.N. La Raza

Dirección: Seris y Zachila s/n. Col. La Raza

Delegación Azcapotzalco, CP 02990

Ciudad de México

Tel. 55 14 41 21 21 Ext. 23487

Correo electrónico: enriquetaviridiana@yahoo.com.mx

ALUMNA:

M.C. DANIELA TORRES CASTAÑO

Matrícula: 98112863

Médico Residente de Segundo Año de Anestesiología Pediátrica, adscrita al Hospital C.M.N. La Raza, Ciudad de México

Dirección: Calle Seris y Zachila s/n. Col. La Raza

Delegación Azcapotzalco C.P. 02990

Tel. 55 14 41 21 21 Ext. 23487

Tel. cel. 55 13 39 08 41

Correo electrónico: dany_elatorres@hotmail.com

INDICE

TÍTULO	1
IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES	2
DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN (*Anexo 1)	3
RESUMEN	5
ANTECEDENTES	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
JUSTIFICACIÓN	20
OBJETIVOS	21
HIPÓTESIS	22
MATERIAL Y MÉTODOS	22
ASPECTOS ÉTICOS	32
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	34
RESULTADOS	35
DISCUSIÓN	38
CONCLUSIONES	41
ANEXOS	42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45

RESUMEN

Título: “EFICACIA DE LA MONITORIZACIÓN CON ÍNDICE DE NOCICEPCIÓN Y ANALGESIA (ANI) VS. ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS) COMO PREDICTORES DEL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE 3 A 5 AÑOS”

Antecedentes: La prevalencia del dolor postoperatorio en pediatría se estima entre 40 a 60%, a pesar de ello y del conocimiento sobre las repercusiones de un manejo inadecuado del dolor, no se ha establecido una correlación adecuada entre los conceptos sobre la percepción dolorosa, y una adecuada evaluación, diagnóstico y manejo del problema. El tratamiento adecuado del dolor en niños disminuye las complicaciones postoperatorias, la morbilidad anestésico-quirúrgica y evade la aparición futura de respuestas dolorosas desproporcionadas ante mínimos estímulos.

La monitorización de la nocicepción bajo anestesia general es un campo que no ha sido completamente resuelto a pesar de la gran variedad de métodos estudiados.

El índice de Nocicepción y Analgesia (ANI), permite la evaluación de la nocicepción aguda y el dolor, basado en el electrocardiograma. Su hipótesis reside en la influencia del ritmo respiratorio en la variabilidad respiratoria sinusal.

El índice Biespectral (BIS) se ha utilizado fundamentalmente para medir la profundidad anestésica. El electroencefalograma registra la actividad eléctrica proveniente de la corteza cerebral, los potenciales postsinápticos generados a nivel de las células piramidales corticales constituyen la base del registro. Una de las características fundamentales que permite su incorporación en ésta área es que los cambios de la señal se producen gradualmente en relación a la dosis de los distintos anestésicos usados. La cuantificación de estos cambios a través de algoritmos matemáticos y análisis estadísticos ha permitido incorporar parámetros derivados del electroencefalograma calculados en tiempo real en la monitorización del grado de hipnosis y analgesia durante la anestesia. Existen diferentes formas de analizar los cambios de la señal electroencefalográfica producida por agentes anestésicos.

En cuanto a la evaluación del dolor en el paciente pediátrico, se debe evitar basar la evaluación en una única escala y valorar la edad y desarrollo cognitivo, lo que condiciona su capacidad para evaluar las sensaciones dolorosas. En la etapa preescolar se pueden utilizar métodos de autoinforme en combinación con observaciones estructuradas y registros psicofisiológicos.

Objetivo General: Evaluar la eficacia del monitoreo con Analgesia Nociception Index (ANI) e Índice biespectral (BIS) como predictores del manejo del dolor postoperatorio en pacientes en etapa preescolar.

Hipótesis de Trabajo: Es más eficaz el uso del monitor ANI como predictor del manejo del dolor postoperatorio, comparado con el BIS en niños en etapa preescolar.

Material y Métodos: Se llevará a cabo un estudio tipo Ensayo Clínico Controlado, a pacientes en edades comprendidas entre 3 y 5 años, programados para cirugía los cuales se dividirán en 2 grupos: grupo “A” se les colocará el monitoreo convencional, consistente en electrocardiografía,

presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, así como el Sistema de monitorización ANI (*Antinociception Index*). Grupo "B" se les colocará el monitoreo convencional descrito anteriormente, así como el Sistema de Monitorización BIS (*Índice Biespectral*).

Análisis estadístico: Se aplicarán pruebas estadísticas de asociación para establecer la existencia de diferencia significativa en el grupo (chi cuadrada para muestras independientes). Se utilizará el software SPSS 19 para el análisis estadístico, las pruebas serán leídas con un 93% de confiabilidad y se utilizarán intervalos de confianza. Recursos humanos y financieros, propios del investigador y del instituto, y la difusión de resultados y elaboración de tesis..

Palabras clave: dolor postoperatorio, niños, nocicepción, ANI, BIS.

EFICACIA DE LA MONITORIZACIÓN CON ANI VS. BIS COMO PREDICTORES DEL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE 3 A 5 AÑOS

ANTECEDENTES

El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial y descrita en términos de dicha lesión, cuya presencia es revelada por manifestaciones visibles y/o audibles.¹

La prevalencia del dolor postoperatorio en pediatría de moderado a intenso ha sido estimada entre 40 a 60%; sin embargo a pesar de dicha evidencia y del conocimiento existente sobre las repercusiones de un manejo inadecuado del dolor, no se ha establecido una correlación adecuada entre los nuevos conceptos sobre la percepción dolorosa, y una adecuada evaluación, diagnóstico y manejo del problema.²

La nocicepción es un término muy complejo, como lo son también las técnicas empleadas para su medición, más aún en el paciente quirúrgico pediátrico y neonatal, donde por lo general es tratado de manera inadecuada o deficiente, produciendo ansiedad y angustia. Anteriormente se creía que en el neonato y el lactante había menor necesidad de tratar el dolor debido a su inmadurez neuronal, la cual podría favorecer los efectos secundarios de los analgésicos.^{3,4}

En el presente tenemos el conocimiento de que el desarrollo del sistema nervioso y su plasticidad funcional y estructural, son los factores principales del proceso doloroso en el niño; mientras que la maduración fisiológica y farmacológica son la clave para una adecuada valoración del dolor.⁵

Se han llevado a cabo investigaciones que demuestran que el feto, a las 28 semanas de gestación, posee los componentes anatómicos, fisiológicos y hormonales necesarios para percibir el dolor y responder ante él. La vía inhibitoria descendente nociceptiva alcanza su madurez varias semanas o meses después del nacimiento, y además tiene una alta proporción de sustancia P, por lo cual la respuesta al dolor es similar o superior a la de los adultos.^{3,5}

El dolor postoperatorio está asociado a un estímulo nocivo, a una lesión y daño tisular con o sin compromiso visceral que inicia el mecanismo del dolor por activación de los nociceptores; en su producción participan todos los neuromoduladores y neuromoduladores de las vías de conducción y centros integradores del dolor. Dichas condiciones están ya establecidas en pacientes que requieren de algún procedimiento de manera urgente⁷.

La intensidad y carácter del dolor postoperatorio variará con el procedimiento quirúrgico y cesará con la cicatrización de los tejidos en la mayoría de los casos, sin embargo puede evolucionar a la cronicidad en algunos estados agudos^{6,7}.

Cada unidad sensorial incluye un receptor órgano-terminal y una fibra sensorial constituida por un axón acompañante, un ganglio de la raíz dorsal y un axón terminal en la médula espinal. Las vías nerviosas involucradas están previamente intactas, el estímulo generado por daño tisular térmico, mecánico o químico, activa los nociceptores que son terminales nerviosas libres^{6,7}.

El término nocicepción es usado para describir sólo la respuesta neural a los estímulos traumáticos o nocivos, por tanto, el dolor nociceptivo se produce por estimulación de los receptores sensitivos específicos o nociceptores localizados en la piel, músculos, articulaciones y vísceras. La variación de la densidad de presentación de la población de dichos receptores en los tejidos marca la diferencia sensorial^{6,7,8}.

Además de que la sensación de dolor se produce por la estimulación directa de las terminaciones nerviosas, también juega un papel importante la inflamación secundaria que producirá una sensibilización periférica en la cual participan sustancias alogénicas como prostaglandinas, potasio, bradicininas, histamina, sustancia P, entre otras, que aumentan la sensibilidad del nociceptor al aumentar la permeabilidad de los canales iónicos y son llamadas “mediadores tisulares de lesión”, disminuyendo así el umbral de activación aferente y posteriormente eferente^{6,7,9}.

Ya que los nociceptores periféricos son sensibilizados por mediadores tisulares de lesión, aumentan la excitabilidad y la frecuencia de descarga neural, respuesta llamada “hiperalgesia primaria”, que permite que estímulos previamente poco nocivos que ingresan a la médula por el cuerno posterior, generen potenciales de acción y sean transducidos ortodrómicamente en la médula espinal. La transducción del impulso en las neuronas de primer orden es mediada por sustancias nocivas liberadas por los tejidos dañados, pero también los reflejos axonales la exacerban al liberar sustancia P, que causa vasodilatación, desgranulación de mastocitos, y lo que a su vez libera histamina y serotonina y aumenta la recepción del tejido contiguo no lesionado^{6,9}.

Como se mencionó anteriormente, la generación de los estímulos nocivos es traducida por los nociceptores en impulsos nerviosos y transmitida al sistema nervioso central por las fibras A-δ y C, posteriormente, la transmisión de los impulsos nociceptivos está determinada por influencias moduladoras complejas en la médula espinal, allí, en las terminaciones centrales de las neuronas de primer

orden, intervienen los aminoácidos excitatorios L-glutamato, aspartato, entre otros, incluyendo el péptido intestinal vasoactivo, colecistocinina, péptido liberador de gastrina, angiotensina II, el péptido relacionado con el gen de la calcitonina y la sustancia P. Estas moléculas actúan en diferentes receptores, pero juntos producen resultados similares por activación de la cascada intracelular al activar la proteína cinasa A o C^{6,9}.

Algunos impulsos nociceptivos pasan al asta anterior y al asta anterolateral desencadenando respuestas reflejas segmentarias; otros son transmitidos a los centros superiores a través de los tractos espinotalámicos y espinoreticulares, donde se producen respuestas suprasegmentarias y corticales, que definen la reacción frente a la agresión y constituyen el fundamento que explica el dolor postoperatorio (“la reacción neuroendócrina y metabólica al estrés”)^{6,7,8,9}.

Por lo tanto, la hiperalgesia primaria se desarrolla en la periferia y la hiperalgesia secundaria, que es la fuente para el establecimiento del dolor crónico postoperatorio, lo hace en el sistema nervioso central y precede la sensibilización central⁹.

Tiene sustento la teoría que plantea que la frecuencia aumentada de una transmisión del impulso al asta dorsal reduce el gradiente entre el potencial del umbral de reposo y el crítico de las neuronas de segundo orden en la médula espinal; cuando los estímulos del nervio periférico se incrementan, también ocurren otros cambios en la excitabilidad de las neuronas de la médula espinal que alteran su reacción a los impulsos aferentes, dando como resultado un cambio funcional en el procesamiento de la médula espinal llamado “neuroplasticidad”, que involucra la remodelación física de la arquitectura celular de las neuronas del cuerno posterior de la médula espinal y de otras estructuras del sistema nervioso central, donde se incluyen centros superiores. La sumatoria temporal del número y duración de los potenciales de acción iniciados por la estimulación generada en las neuronas del asta dorsal o en las neuronas motoras del asta ventral es llamada fenómeno de “wind up”^{6,7,9}.

Actualmente sabemos que el tratamiento adecuado del dolor en niños no solo disminuye las complicaciones postoperatorias y la morbilidad anestésico-quirúrgica, sino que evade la aparición futura de respuestas dolorosas desproporcionadas ante mínimos estímulos.^{2,3,5}

El adecuado control y manejo del dolor no sólo obedece a razones humanitarias, sino a razones fisiopatológicas. El dolor postoperatorio en el niño no tratado prolonga la respuesta al estrés de la cirugía y, por lo tanto, tiene efectos muy deletéreos sobre la función respiratoria, cardiovascular, neuroendócrina,

metabólica, renal, gastrointestinal y aumenta con ello la morbimortalidad postoperatoria^{2,3,4,5}.

La monitorización de la nocicepción bajo anestesia general es un campo que no ha sido completamente resuelto a pesar de la gran variedad de métodos estudiados hasta ahora.

Se han comparado distintos métodos de medición de la nocicepción obteniendo resultados prometedores a través de la medición con señal electroencefalográfica.

También se ha podido comprobar cómo a partir de la misma señal electroencefalográfica se es capaz de medir la nocicepción y la profundidad anestésica, dos parámetros relacionados pero a la vez diferentes.

Los resultados hallados no son definitivos y aun mucho trabajo e investigación debe llevarse a cabo para conseguir un indicador derivado de la señal electroencefalográfica, que garantice que el paciente no sienta dolor durante el proceso quirúrgico, reduzca la estancia en la unidad del postoperatorio, adecue la dosis de analgesia y contribuya a mejorar los resultados globales del proceso quirúrgico.

El término nocicepción se emplea para referirse al procesamiento de información generada por nociceptores del cuerpo a través del sistema nervioso central y periférico. Los nociceptores son terminaciones nerviosas no especializadas.¹⁰

Para llegar a comprender mejor este término es necesario destacar la diferencia entre el concepto nocicepción y dolor. El dolor se obtiene del resultado del procesamiento de las señales nociceptivas por el sistema nervioso central, por lo que se puede tener nocicepción con ausencia de dolor.¹⁰

El sistema nociceptivo está dividido en dos fases: la fase aferente y la eferente. La fase aferente se encarga de captar y transmitir el estímulo desde cualquier nivel de la periferia. Por otro lado, la fase eferente emite una respuesta poniendo en marcha los mecanismos de adaptación necesarios.

La gran mayoría de nociceptores son neuronas que responden a un estímulo y envían la información al sistema nervioso central. Se pueden diferenciar dos tipos: las neuronas con axones sin mielina (fibras C) y las neuronas con axones mielínicos (fibras A δ).¹⁰

Las neuronas con axones amielínicos se encargan de transmitir más lentamente estímulos como los térmicos, mecánicos o químicos mientras que los mielínicos de transmitirlos rápidamente.¹⁰

Los nociceptores están situados en diferentes tejidos corporales como músculos, piel, articulaciones, órganos, etc.

Los estímulos nociceptivos activan los nociceptores que transmiten las señales a través de las fibras C y A δ hasta el ganglio espinal o ganglio simpático ubicados en el asta dorsal de la médula espinal. La señal es transmitida a través de la médula espinal hasta hacer sinapsis con la médula rostral ventromedial (RVM), la sustancia gris periacueductal (PAG), el tálamo, las amígdalas y finalmente con las cortezas primarias y secundarias somatosensoriales.¹¹

La anestesia general se puede definir como un estado reversible inducido por fármacos de inconsciencia, amnesia, analgesia e inmovilidad.¹¹

Los fármacos hipnóticos, causantes principalmente de la inconsciencia y amnesia, generalmente causan una disminución de la presión arterial que conduce a un incremento del ritmo cardíaco.

La administración de opiáceos, causantes de la analgesia, otorga en parte la pérdida de la nocicepción y atenúan el ritmo cardíaco incrementado por los hipnóticos.

Medición de la Nocicepción con diversas señales fisiológicas:

Para la medición de la nocicepción existen diferentes monitores con fundamentos teóricos distintos además de los obtenidos a través del EEG. Se rigen por fundamentos basados en las concentraciones de fármacos, electromiograma, pletismografía, electrocardiograma, etc., y los siguientes índices: Analgesia Nociception Index (ANI), Noxious Stimulation Response Index (NSRI), Pupilary Index (PPI), Surgical Pleth Index (SPI), Nociceptive Flexion Reflex Threshold (NFRT).

El índice ANI ha sido desarrollado por la empresa Metrodoloris Medical Systems (Francia). Permite la evaluación de la nocicepción aguda y el dolor, está basado en el electrocardiograma procesado a tiempo real. Utiliza un sensor de dos electrodos colocados en la posición V1 y V5 del pecho.²⁰

La variabilidad del ritmo cardíaco dependiente de la respiración se llama variabilidad respiratoria sinusal (VRS). Durante la inspiración la frecuencia cardíaca aumenta mientras que durante la espiración disminuye. La hipótesis del ANI reside en que la influencia del ritmo respiratorio en la VRS es mayor cuando hay un alto tono parasimpático.¹⁹

La señal ECG es adquirida a 250 Hz. Primero se prueba la presencia o no de artefactos y seguidamente se re muestrea la señal a 8Hz. A continuación se procesan 64 segundos de dicha información a través de una ventana móvil.¹⁹

A esta señal se aplica un filtro paso banda entre 0.15 y 0.5 Hz, permitiendo realizar un análisis específico de la alta frecuencia de la variabilidad cardíaca, que corresponde al rango de frecuencias habitual de la VRS. La dependencia del la respiración de la VRS provoca que ritmo respiratorio del paciente tiene que estar comprendido entre el rango de frecuencias analizado, siendo entre 9 y 24 ciclos por minuto (0.15-0.4Hz).^{19,20,21}

Seguidamente se dividen los 64 segundos en periodos de 16 segundos y se calcula el área entre los márgenes superiores e inferiores. De los cuatro periodos se obtienen cuatro valores de áreas y se escoge el menor. Finalmente se aplica la Ecuación 1.2 obteniéndose el valor del índice. La ecuación consta de dos constantes determinadas a fin de obtener un correcto efecto visual de la influencia respiratoria y del valor ANI. Se expresa en una escala de 0 a 100 donde los valores altos reflejan altos niveles de predominio parasimpático y los valores bajos al contrario.^{19,21,22}

El monitor ANI muestra dos valores en pantalla: el índice ANI instantáneo que es actualizado cada segundo y el índice ANI promediado que corresponde al índice ANI instantáneo promediado durante 4 minutos.²²

El valor del ANI no es interpretable para las siguientes situaciones: arritmia, frecuencia respiratoria inferior a 9 ciclos/minuto, respiración irregular, marcapasos, trasplante cardíaco y con el uso de fármacos que tengan efecto sobre la actividad del nódulo sinusal.²²

El índice ANI (Analgesia Nociception Index) permite medir de manera continua la actividad del Sistema Nervioso Autónomo por el análisis de su componente parasimpático a través de la arritmia sinusal respiratoria; emplea las variaciones breves y rápidas de la frecuencia cardíaca que induce cada ciclo respiratorio para cuantificar el tono parasimpático.^{19,20,21,22,23}

Los mecanismos fisiológicos relacionados con la nocicepción y su alivio se encuentran en diferentes niveles subcorticales, el objetivo del uso de ANI es brindar un medio para analizar el tono del sistema nervioso autónomo de manera no invasiva.²⁵

Al inicio, el ANI fue desarrollado para predecir la incidencia de una reacción hemodinámica (que se define como un aumento de la frecuencia cardíaca y/o de la presión arterial en más de un 20%) bajo anestesia general. Sin embargo, ha demostrado también su fiabilidad con los pacientes conscientes en la sala de recuperación, reanimación o pre anestesia.²²

Varios estudios internacionales han demostrado la capacidad de predicción del ANI y han revelado que el ANI disminuye de manera significativa 5 a 8 minutos antes de la aparición de la reacción hemodinámica.^{21,25}

Al día de hoy, los resultados de las publicaciones permiten concluir que en los pacientes bajo anestesia general, los valores meta se sitúan entre 50 y 70. Un ANI inferior a 50 corresponde a una insuficiencia de opioides y predice una respuesta hemodinámica; mientras que un ANI superior a 70 lleva a concluir que se ha administrado una dosis excesiva de opioides.

En los pacientes conscientes, el ANI indica el dolor agudo y el nivel de estrés. Los valores meta se comprenden entre 50 y 100, mientras más el ANI se acerca a 100, más óptimo es el bienestar del paciente.^{23,25,26,27}

El interés clínico del análisis de la variabilidad sinusal respiratoria apareció en 1965, cuando Hon y Lee notaron que, previamente al sufrimiento fetal, tenía lugar una modificación de los intervalos RR antes de la alteración del ritmo cardíaco mismo. Hacia 1970, Ewing et al. desarrollaron pruebas simples empleando variaciones de los intervalos RR en periodos breves, para detectar la disautonomía en los pacientes diabéticos. En 1977, Wolf et al. demostraron que la disminución de variabilidad sinusal respiratoria tras un infarto de miocardio estaba asociada a una disminución de la supervivencia de estos pacientes. En 1981, Akselrod et al. emplearon los primeros análisis espectrales de la serie RR para cuantificar el control cardiovascular.^{22,23,25}

El análisis de la variabilidad de la frecuencia cardíaca es un método reconocido para evaluar cómo el sistema nervioso autónomo regula el sistema cardiovascular. Las fluctuaciones a corto plazo de la frecuencia cardíaca son el reflejo de la actividad de los sistemas nerviosos simpático y parasimpático.

La respiración influye en la regulación de la frecuencia cardíaca por parte del sistema nervioso autónomo. La inspiración inhibe temporalmente la influencia del sistema nervioso parasimpático y produce la aceleración de la frecuencia cardíaca. En contraposición a lo anterior, la espiración estimula el sistema nervioso parasimpático e induce una desaceleración de la frecuencia cardíaca. Estas oscilaciones del ritmo que produce la respiración se denominan arritmia respiratoria sinusal.^{22,25,27}

Fuera de cualquier influencia exterior, el corazón posee su propio ritmo, regular, transmitido por su marcapasos natural, el nodo sinusal. Sin embargo, este nodo sinusal, que se sitúa al nivel de la aurícula derecha, está conectado al sistema nervioso autónomo (SNA) a través de su rama simpática (vía aceleradora) y su rama parasimpática (vía moderadora) a través del nervio vago. Estas son las

acciones del SNA que inducen las modulaciones del ritmo cardíaco. En vista de ello, el análisis matemático de estas variaciones instantáneas, entrega una imagen de la actividad del SNA.^{22,25,26,27}

Por su parte, el índice BIS ha sido desarrollado por la empresa Covidien (Massachussets, Estados Unidos). Está implementado en los monitores BIS para medir la profundidad anestésica.²⁹

El electroencefalograma registra fundamentalmente la actividad eléctrica proveniente de la corteza cerebral a través de electrodos colocados en el cuero cabelludo. Los potenciales postsinápticos generados a nivel de las células piramidales corticales constituyen la base de este registro. Centros talámicos no específicos han sido identificados como los probables marcapasos del electroencefalograma, dichos centros reciben estimulación desde la sustancia reticular y su patrón de gatillo asincrónico se ve reflejado en la apariencia aleatoria característica del electroencefalograma.^{29,30}

Los estudios mas importantes en relación al efecto de drogas anestésicas en el electroencefalograma comienzan alrededor de 1950. Una de las características fundamentales que permite su incorporación en ésta área es que los cambios de la señal se producen gradualmente en relación a la dosis de los distintos anestésicos usados.³⁰ Estos cambios se caracterizan en general por un aumento de la amplitud, un enlentecimiento de la frecuencia y aparición de periodos de silencio. La cuantificación de estos cambios a través de algoritmos matemáticos y análisis estadísticos ha permitido incorporar parámetros derivados del electroencefalograma calculados en tiempo real en la monitorización del grado de hipnosis y analgesia durante la anestesia. Existen diferentes formas de analizar los cambios de la señal electroencefalográfica producida por agentes anestésicos.^{29,30,33}

El análisis biespectral es un método de procesamiento de señales de mayor complejidad, en la señal del electroencefalograma este método cuantifica el acoplamiento entre las fases de las distintas armónicas de frecuencia. Se correlacionan las fases o puntos de partida de los distintos puntos de frecuencia y se cuantifica su bi coherencia y magnitud.^{30,31}

El índice biespectral es un parámetro procesado no invasivo del electroencefalograma que mide directamente el efecto que los fármacos hipnóticos y sedantes tienen sobre el cerebro^{29,32,36}; se basa en el electroencefalograma del cerebro frontal, el cual refleja el nivel hipnótico. Se calcula a partir de una selección de las características sobresalientes de los espectros energéticos y

biespectrales del electroencefalograma que mejor pueden distinguir los distintos niveles de hipnosis o de sedación.²⁹

El BIS permite conocer el grado exacto de hipnosis de un paciente que va a ser sometido a una intervención quirúrgica y determinar así con mayor precisión la dosis que le debe ser suministrada a través de la medición, con una escala de 0 a 100 del nivel de inconsciencia.^{29,30,32}

El monitor BIS fue introducido al mercado en 1997, el parámetro entregado por este monitor es el índice biespectral, que es el resultado de la integración de varios subparámetros derivados de distintos análisis del electroencefalograma. En su algoritmo se incluyen análisis en el dominio del tiempo, en el de la frecuencia y biespectral. La combinación de estos subparámetros utilizando un algoritmo basado en la observación clínica produce el valor BIS.^{29,30,31, 36}

Este índice puede fluctuar entre 100 (despierto) y 0 (actividad cerebral mínima). Los índices de 0 – 100 representan valores promedios de los últimos 15 a 30 segundos de señal que van siendo entregados en tiempo real (aproximadamente cada 1 segundo). Los valores recomendados para una anestesia quirúrgica están entre 40 y 60. Este monitor entrega además un índice de actividad electromiográfica y de tasa de supresión del electroencefalograma.^{29,32,33}

El aparato consta de un electrodo triple que se conecta a la frente y al hueso parietal del paciente, adherido a la piel y conectado a un monitor que, a través de una escala traducida por un electroencefalograma, precisa exactamente el grado de hipnosis del paciente.²⁹

La monitorización del BIS ha sido validada como medida de hipnosis en adultos y niños mayores de un año. Ha sido utilizada fundamentalmente en anestesia intraoperatoria, y se considera que el rango óptimo de sedación profunda para cirugía se encuentra entre 40 y 60. Su empleo en niños es todavía incipiente, aunque algunos estudios ya han demostrado su utilidad durante la cirugía y en pacientes ingresados en la UCIP.^{29,31,32,34,36}

En cuanto a la evaluación del dolor en el paciente pediátrico se deben tener en cuenta una serie de consideraciones, tales como evitar en la medida de lo posible basar la evaluación en una única escala y valorar la edad y el desarrollo cognitivo del paciente, que condiciona su capacidad para evaluar las sensaciones dolorosas.^{24,37}

En la etapa preescolar se pueden utilizar métodos de autoinforme en combinación con observaciones estructuradas y registros psicofisiológicos.^{25,38}

La escala de FLACC (por sus siglas en inglés – Face, Legs, Activity, Cry, Controlability), es una escala de valoración del dolor usada en medicina pediátrica. Se utiliza en niños menores de cinco años y se basa en la observación del niño.^{25, 36,38}

Mediante la escala FLACC, se valora el dolor que está sufriendo el paciente en una escala que va del cero al diez, considerándose el cero un estado de felicidad en el que el dolor está completamente ausente y el diez un estado insoportable en el que el paciente sufre el peor dolor imaginable. Se llama FLACC porque integra los siguientes elementos: “face” (F), expresión facial; “legs” (L), piernas; “activity” (A), actividad; “cry” (C), llanto; “consolability” (C), consolabilidad. Un niño sin dolor se mostraría con una expresión facial normal, piernas relajadas, una actividad normal, sin llanto y no requerirá ser consolado. En cambio, un niño que está sufriendo un dolor insoportable se mostrará con expresión facial afligida, las piernas flexionadas, quieto, en llanto y no podrá ser consolado.²⁵

Por otra parte las escalas “FACES” o de “CARAS” para la evaluación del dolor en niños, muestran una serie de caras, normalmente dibujadas, ordenadas con una intensidad creciente desde “nada de dolor” hasta el “máximo dolor posible”. En las escalas FACES, se le pide al niño que señale la cara que mejor representa cuánto dolor está experimentando en ese momento.^{36,38}

La escala de Wong y Baker, publicada en 1988 se utiliza en niños de edad entre 3 y 18 años, consta de seis caras dibujadas, ordenadas gradualmente de sonrisa a llanto, está basada en dibujos de niños que representan varios grados de dolor. Tiene una fiabilidad en torno al 70%.³⁸

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el CMN La Raza de la Ciudad de México, se llevan a cabo mensualmente alrededor de 900 a 1,200 cirugías de pacientes pediátricos, generalmente durante el acto quirúrgico se administran diferentes AINES y Paracetamol con el fin de prevenir el dolor postoperatorio, el cual se evalúa mediante la escala visual previo a salir de sala y en el área de recuperación, sin embargo esta meta no se logra en un gran número de pacientes.

Se ha observado que en muchos casos el uso de AINES u opioides está sobrevalorado o en su defecto subestimado, provocando tiempos de estancia prolongados en la Unidad de Cuidados Postoperatorios.

En las últimas dos décadas el control eficaz del dolor, principalmente el de tipo agudo postoperatorio, se ha convertido en una parte esencial de los cuidados postoperatorios, ya que existe una evidencia cada vez mayor de que su adecuado control, junto a otros factores, como la movilización y la alimentación tempranas no solo aumenta el confort y disminuye la angustia de los pacientes y su familia a eventos posteriores, sino que además contribuye a disminuir la morbilidad posterior a la cirugía, y en algunos casos, a reducir la estancia hospitalaria.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué eficacia tiene la monitorización con *Analgesia Nociception Index* (ANI) ó Índice biespectral (BIS) como predictores del manejo del dolor postoperatorio en pacientes de 3 a 5 años manejados con Anestesia General Balanceada?

JUSTIFICACIÓN

La gestión eficaz del dolor es un derecho de la persona y la valoración, la intervención, el seguimiento, la prevención y la reducción del dolor debe ser una de las prioridades en los cuidados de una persona.

La anestesia pediátrica se ha desarrollado extraordinariamente durante las dos últimas décadas. Dentro de los avances alcanzados se puede citar la introducción de modernas técnicas de monitoreo, las cuales han cambiado de manera significativa el papel del anesthesiólogo en la vigilancia y el control del niño anestesiado. El monitoreo aporta información valiosa que mejora la seguridad de la anestesia y eleva la calidad de la misma.

La dificultad de valorar el dolor aumenta cuanto menor es el desarrollo del niño, y se basa en el análisis de la intensidad del llanto, de la expresión facial, de las respuestas vegetativas, de la actividad motora y de la expresión verbal. En ocasiones es complicado distinguir si el comportamiento se debe al dolor o si depende de otros estímulos previos, tales como hambre, sueño, etc., especialmente en los muy pequeños.

Obtener un grado óptimo de sedación y analgesia es un aspecto muy importante para el correcto tratamiento de los niños. El objetivo es conseguir una sedación y analgesia suficientes para eliminar el dolor, la ansiedad y agitación sin provocar efectos secundarios como una disminución excesiva de la actividad cerebral y/o respiratoria, ya que una sedación y analgesia inadecuadas pueden prolongar la ventilación mecánica y aumentar la morbimortalidad.

No existen pruebas que confirmen que los niños sean más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos ni que estén especialmente predispuestos a la adicción a los narcóticos. Tampoco parece cierto que los niños toleren mejor el dolor que los adultos porque lo perciban con menor intensidad debido a su inmadurez biológica, y a penas lo recuerden.

Actualmente, el manejo del dolor perioperatorio debe incluir, el momento anterior al acto quirúrgico, el acto en sí y el periodo posterior. El dolor durante el periodo perioperatorio se debe entender como el que está presente en un paciente quirúrgico a causa de la enfermedad previa, del procedimiento quirúrgico o de una combinación de ambos.

El dolor agudo postoperatorio se considera en la actualidad como la fase inicial de un proceso nociceptivo presente y progresivo, desencadenado por la lesión tisular quirúrgica.

OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

Objetivo General

Evaluar la eficacia del monitoreo con Índice de Nocicepción y Analgesia (ANI) Vs. Índice biespectral (BIS) como predictores del manejo del dolor postoperatorio en pacientes de 3 a 5 años.

Objetivos Específicos:

- Evaluar el dolor postoperatorio de niños entre 3 y 5 años mediante las escalas FLACC y Wong Baker
- Evaluar la necesidad de rescates con opioides o AINES en niños monitorizados con índice ANI ó BIS en el área de recuperación
- Determinar el tiempo de estancia en el área de recuperación de dichos pacientes.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Es más eficaz el uso del monitor ANI como predictor del manejo del dolor postoperatorio, comparado con el BIS en niños de 3 y 5 años.

HIPÓTESIS NULA

Es menos eficaz el uso del monitor ANI como predictor del manejo del dolor postoperatorio, comparado con el BIS en niños de 3 a 5 años.

HIPÓTESIS ALTERNA

Es igual de eficaz el uso del monitor ANI y BIS como predictores del manejo del dolor postoperatorio en niños de 3 a 5 años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de estudio: **Ensayo Clínico Controlado**

Características:

Para el control de maniobra experimental por el investigador: **Experimental**

Por la captación de información: **Prospectivo**

Por la medición del fenómeno : **Longitudinal**

Por la presencia de grupo control: **Comparativo**

Por la dirección del análisis: **Causa – efecto**

Por la ceguedad y evaluación de la aplicación de maniobras: **Ciego simple**

UNIVERSO:

Pacientes derechohabientes del IMSS que deban ser sometidos a procedimiento quirúrgico en el Hospital General del CMN La Raza de 3 a 5 años

POBLACIÓN:

Pacientes programados para cirugía de entre 3 y 5 años

MUESTRA:

Pacientes que cumplen los criterios de inclusión.

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Calcularemos el tamaño de muestra necesario en cada grupo para un margen de seguridad (α) del 95% ($\alpha = 0,05$) y un poder estadístico ($1-\beta$) del 80% ($\beta = 0,2$). Se calculó el tamaño de la muestra en base a los pacientes pediátricos que fueron sometidos a cirugía general en el Hospital General “Gaudencio González Garza” C.M.N. La Raza durante el 2017 y que cumplen los criterios de inclusión. Así conocemos los siguientes parámetros:

- La seguridad con la que trabajaremos (α), o riesgo de cometer un error de tipo I. Nivel de seguridad del 95% ($\alpha = 0,05$).
- El poder estadístico ($1-\beta$) que se quiere para el estudio, o riesgo de cometer un error de tipo II. Tomaremos $\beta = 0,2$, es decir un poder estadístico del 80%.
- Valor del número de unidades de desviación estándar para una prueba de dos colas con una zona de rechazo igual a β , lo que equivale a un valor de $z = 1.21$ (a nivel práctico 1.21)
- σ = desviación estándar (0.5)
- N = pacientes (1080)

De acuerdo con estos datos, se estimará el tamaño de la muestra requerido con la fórmula que se muestra a continuación:

$$n = \frac{Z^2 \sigma^2 N}{e^2 (N-1) + Z^2 \sigma^2}$$

Esto es, se estima que aproximadamente el tamaño muestral necesario para el estudio es de $n = 65$ pacientes por grupo. Estimando que la pérdida sea del 10% de la muestra entonces el estudio será de $n = 70$ pacientes por grupo.

IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES:

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN
Independientes	ANI	Cualitativa Nominal	0-100	Monitorización de la actividad parasimpática que informa sobre la aparición de dolor	Numérica
	BIS	Cualitativa Nominal	0-100	Monitorización que se basa en el electroencefalograma	Numérica
Dependientes	1. Escala FLACC	Cuantitativa Discreta	0-10	Escala de valoración del dolor que incorpora expresión facial, movimiento de piernas, actividad, llanto, consabibilidad	Numérica
	2. Escala Wong-Baker	Cuantitativa Discreta	0-10	Escala de valoración del dolor que consta de caras representando varios grados de dolor	Numérica
Demográficas	1. Talla	Cuantitativa Discreta	Centímetros	Altura de una persona desde los pies a la cabeza	Numérica
	2. Peso	Cuantitativa Discreta	Kilos	Fuerza que genera la gravedad sobre el	Numérica

				cuerpo humano	
	3. Género	Dicotómica	Femenino/ Masculino	Identidad sexual	Nominal
	4. Superficie Corporal	Cuantitativa Discreta	0-100	Cálculo de la superficie del Cuerpo Humano	Numérica
	5. ASA	Cuantitativa Discreta	1-6	Sistema de Clasificación que utiliza la Sociedad Americana de Anestesia para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente	Numérica
Trabajo	1. Frecuencia Cardiaca	Cuantitativa Discreta	latidos por minuto	Número de pulsaciones del corazón por unidad de tiempo	Numérica
	2. Presión Arterial	Cuantitativa Discreta	Milímetros de Mercurio	Presión que ejerce la sangre al circular por los vasos sanguíneos	Numérica
	3. Presión Arterial Media	Cuantitativa Discreta	Milímetros de Mercurio	Es la presión promedio de un ciclo cardiaco completo	Numérica
	4. Saturación de Oxígeno	Cuantitativa Discreta	%	Medida de la cantidad de oxígeno disponible en la sangre	Numérica
	5. Número de rescates	Cuantitativa Discreta	0-5	Dosis adicionales de analgésico u opioide para ayudar a controlar el dolor	Numérica

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes de 3 a 5 años derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Pacientes que sean programados para evento quirúrgico no Ambulatorio
- Pacientes pediátricos de ambos sexos
- Pacientes programados para cirugía que pueda ser manejada con Anestesia General Balanceada
- Pacientes de cuyos padres acepten incorporarse al estudio y firmen Carta de Consentimiento Informado
- Pacientes con estado físico ASA 1, 2 y 3

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con uso de marcapasos
- Pacientes con arritmias cardíacas (bloqueos AV, extrasístoles supra o ventriculares) detectadas al momento de la monitorización
- Pacientes manejados con Anestesia General Balanceada a los cuales se les administran Aminas
- Pacientes que estén tomando betabloqueadores

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que sean programados de manera electiva para procedimientos de Cardiocirugía, Neurocirugía u Oftalmología
- Pacientes hepatópatas, nefrópatas ó cardiópatas
- Pacientes cuyos padres rechacen de manera explícita su participación en el estudio
- Pacientes a los que se les administren Parasimpaticolíticos o cronotrópicos durante el procedimiento anestésico

PROCEDIMIENTO:

Previa autorización por el Comité de ética del CMN La Raza del IMSS y previa obtención de la firma del Consentimiento Informado de los padres de cada uno de los pacientes, se realizará un estudio de una muestra seleccionada de 140 pacientes en total, en edades comprendidas entre 3 y 5 años.

Previo a realizar el procedimiento se corroborará el correcto funcionamiento de la máquina de Anestesia, así como de laringoscopio y fármacos para reanimación cardiopulmonar. El médico residente a cargo del estudio, conoce perfectamente el uso y la interpretación de las señales del monitor ANI y BIS.

La población seleccionada será distribuída en dos grupos de manera aleatoria a ciego simple, a los cuales:

- A los niños del grupo "A", se les colocará el monitoreo convencional, consistente en electrocardiografía, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, así como el Sistema de monitorización ANI (*Antinociception Index*)
- A los niños del grupo "B", se les colocará el monitoreo convencional descrito en el párrafo anterior, así como el Sistema de monitorización BIS (*Índice Biespectral*)

A todos los pacientes se les realizará inducción anestésica con Propofol a dosis de 3 mg/kg, Fentanil 4 mcg/kg, Cisatracurio 0.1 mg/kg, se realizará la intubación orotraqueal de manera convencional y el mantenimiento de la Anestesia se llevará a cabo con Sevofluorane a 1 CAM, durante el acto quirúrgico se aplicarán los fármacos adyuvantes necesarios, tales como antagonista H2 o bloqueador de la bomba de protones a la dosis que le corresponda a cada paciente, Paracetamol a dosis de 15 mg/kg, Ketorolaco a dosis de 1 mg/kg y como antiemético Ondansetrón.

Se evaluarán las variables predichas en la hoja de recolección de datos durante todo el procedimiento anestésico y las escalas de FLACC y Wong-Baker a la llegada de los pacientes en recuperación. En caso de que los pacientes presenten dolor de acuerdo a las escalas, se aplicarán dosis subsecuentes de opioide o AINE y se deberá referir en dicha hoja.

RECURSOS:

Financieros:

Propios del Instituto Mexicano del Seguro Social

Administrativos:

Permiso de las Autoridades del Instituto, así como insumos de los cuales el mismo nos provee. Para el presente protocolo se requirió de las instalaciones de quirófano, así como de la Máquina de Anestesia, Laringoscopio, tubos orotraqueales, Anestésico Inhalatorio (Sevofluorane), medicamento hipnótico, inductor, bloqueador neuromuscular, opioide (Fentanilo)

Humanos:

Médicos especialistas en Anestesiología, asesores temáticos y metodológicos y residente de la sub especialidad de Anestesiología Pediátrica a cargo de la investigación, adscritos al C.M.N. La Raza que en su tiempo de servicio a esta institución, aceptaron colaborar con el presente protocolo.

RECOLECCIÓN DE DATOS

A cada uno de los pacientes se le evaluará mediante un formato previamente realizado, que además de sus datos generales, nos permitirá registrar frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, diastólica y media, saturación de oxígeno, Escala de FLACC, escala de Wong-Baker, Mediciones del índice ANI ó BIS en el periodo trans-anestésico y post-anestésico, cantidad total de opioide administrado durante el acto quirúrgico y fármacos utilizados como rescate así como su dosis en el periodo postoperatorio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS

Se utilizó estadística descriptiva para la presentación de los datos. Las variables numéricas con distribución normal se expresan como promedio \pm desviación estándar y aquellas con distribución libre se expresan como mediana con rango intercuartilar (RIC). La distribución de los datos se determinó mediante la prueba de Kolmogorov-Shirminov. Las variables nominales se expresan como porcentaje. Para comparar las variables cuantitativas se empleó la prueba T de Student o la prueba U de Mann-Whitney dependiendo de su distribución. Las variables nominales se compararon con la prueba χ^2 o la prueba de la probabilidad exacta de Fisher, según fue el caso. Se realizó el calculo del área bajo la curva ROC con su intervalo de confianza al 95% para las mediciones de BIS y ANI en los momentos de medición de analgesia posoperatoria. En todos los casos, un valor de $P < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo. El análisis de los datos se realizó utilizando el Statistical Package for Social Science versión 20.0 para Windows (IBM SPSS Statistics 20.0 para Windows, Armonk, NY).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo de investigación se realizará a través de la revisión del historial clínico del paciente y de los datos obtenidos de la etapa experimental, la información e identidad de los pacientes será conservada bajo confidencialidad.

Confidencialidad

A cada paciente le será asignado un número de identificación y con este será capturado en una base de datos. La base de datos solo estará a disposición de los investigadores o de las instancias legalmente autorizadas en caso de así requerirlo. Los investigadores se comprometen a mantener de manera confidencial la identidad y datos de los pacientes participantes y a hacer un buen uso de las bases de datos que resulten de la investigación omitiendo los datos como nombre y número de seguridad social de cada uno de los pacientes.

Consentimiento informado

De acuerdo a lo estipulado en el Artículo 17.1, del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el presente trabajo de investigación se clasifica de riesgo mínimo, ya que no se realizará la modificación intencionada de las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Este protocolo cumple con las consideraciones emitidas en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones, incluyendo la actualización de Fortaleza, Brasil 2013, así como las pautas internacionales para la investigación médica con seres humanos,

adoptadas por la OMS y el Consejo de Organizaciones Internacionales para la Investigación con Seres Humanos; en México, cumple con lo establecido por la Ley General de Salud y el IFAI, en materia de investigación para la salud y protección de datos personales.

Riesgo

Mínimo de acuerdo a la Ley General de Salud

RESULTADOS:

Se reunió un total de 141 pacientes, los cuales se dividieron en dos grupos, el grupo 1 con monitorización de ANI compuesto por 70 sujetos y el grupo 2 con monitorización con BIS compuesto por 71 sujetos. La edad promedio de la población completa fue de 4.82 ± 1.15 años, el 65.2% (n=92) de los sujetos fueron hombres y el 34.8% (n= 49) fueron mujeres. El peso promedio fue de 17.22 ± 3.48 con una superficie corporal total de 0.69 ± 0.10 m². La dosis promedio utilizada de opioide fue de 188.61 ± 93.27 mcg/min y al menos el 50% de la población total recibió un rescate de analgesia. Se compararon las características basales de previamente descritas de entre los dos grupos de monitorización, sin encontrar diferencias entre ellos, como se muestra en la tabla 1.

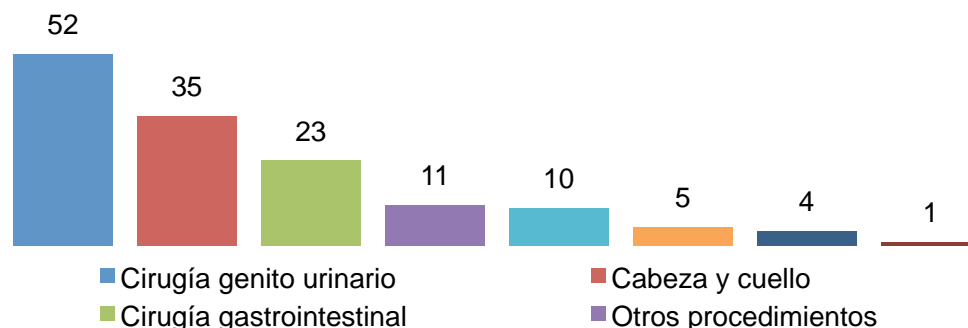
	Todos n=141	Grupo ANI n= 70	Grupo BIS n=71	p
Edad (años)	4.82 ± 1.15	4.79 ± 1.19	4.84 ± 1.10	0.78
Sexo				
Hombres n (%)	92 (65.2)	47 (67.1)	45 (63.4)	
Mujeres n (%)	49 (34.8)	23 (32.9)	26 (36.6)	
Peso (kg)	17.22 ± 3.48	17.14 ± 3.57	17.30 ± 3.42	0.78
Talla (cm)	1.05 ± 0.89	1.04 ± 0.09	1.05 ± 0.09	0.91
SC (m ²)	0.69 ± 0.10	0.69 ± 0.11	0.70 ± 0.10	0.73
Dosis total de opioide (mcg/min)	188.61 ± 93.27	177.20 ± 92.11	199.86 ± 93.68	0.15
Uso de rescate de analgesia	1 (0-1)	1 (0-1)	1 (0-1)	1

ANI: índice de Nocicepción y Analgesia; BIS índice Biespectral; Kg kilogramos; cm centímetros; m² metros cuadrados; mcg: microgramos; SC superficie corporal.

De acuerdo con el sitio donde se realizó el procedimiento quirúrgico se encontró que en 36.9% (n=52) de todos los sujetos involucro el sistema genito-urinario, cabeza y cuello en un 24.8% (n=35), cirugía del aparato gastrointestinal 16.3%

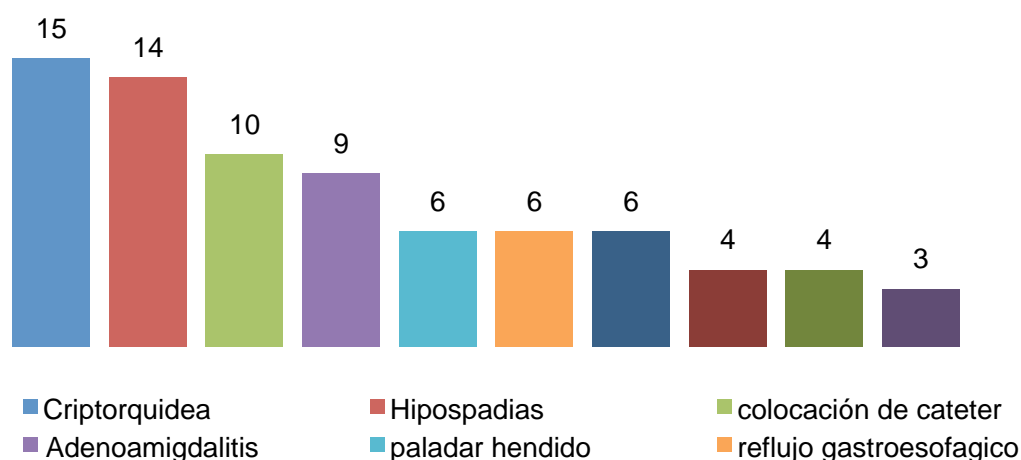
(n=23), colocación de dispositivos vasculares 7.1% (n=10). Los resultados completos se muestran en la figura 1.

Figura 1. Frecuencia de los sitios de procedimiento quirúrgico



En relación a los diagnósticos de ingreso, se observó que los diagnósticos que con mayor frecuencia se identificaron en toda la población fueron criptorquidia en un 10.6% (n=15), hipospadias 9.9% (n=14), colocación de dispositivo vascular 7.1% (n=10), adenoamigdalitis 6.4% (n=9), paladar hendido 4.3% (n=6), reflujo gastroesofágico 4.3% (n=6), testículo intraabdominal 4.3% (n=6), fistula uretro cutánea 2.8% (n=4), papilomatosis laríngea 2.8% (n=4) adenopatía cervical 2.1% (n=3). Los resultados se muestran de manera grafica en la figura 2.

Figura 2. Frecuencia de los principales diagnósticos de ingreso

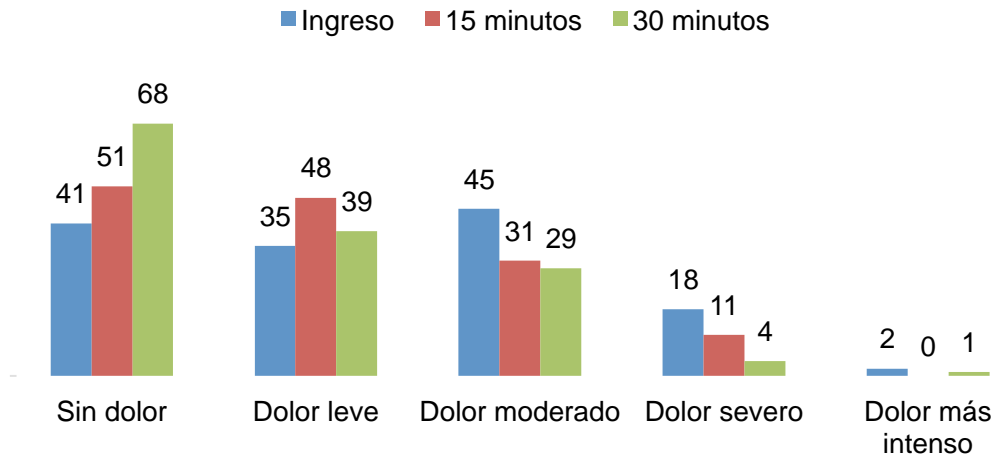


Se evaluó la presencia de dolor posoperatorio en la unidad de recuperación mediante las escalas de FLACC y Wong-Baker en tres momentos, al ingreso, a los 15 y 30 minutos de estancia en la unidad. Se observó que mediante la escala FLACC el 29.1% de los sujetos ingresaron sin dolor incrementando hasta un 48.2% a los 30 minutos. Los resultados se muestran en la tabla 2 y en la figura 3.

Tabla 2. Evolución del dolor posoperatorio medido por la escala FLACC en toda la población.

Tiempo en recuperación	Sin dolor	Dolor leve	Dolor moderado	Dolor severo	Dolor más intenso
Ingreso	41 (29.1%)	35 (24.8%)	45 (31.9)	18 (12.8%)	2 (1.4%)
15 minutos	51 (36.2%)	48 (34%)	31 (22%)	11 (7.8%)	0
30 minutos	68 (48.2%)	39 (27.7%)	29 (20.6%)	4 (2.8%)	1 (0.7%)

Figura 3. Intensidad de dolor medido por FLACC

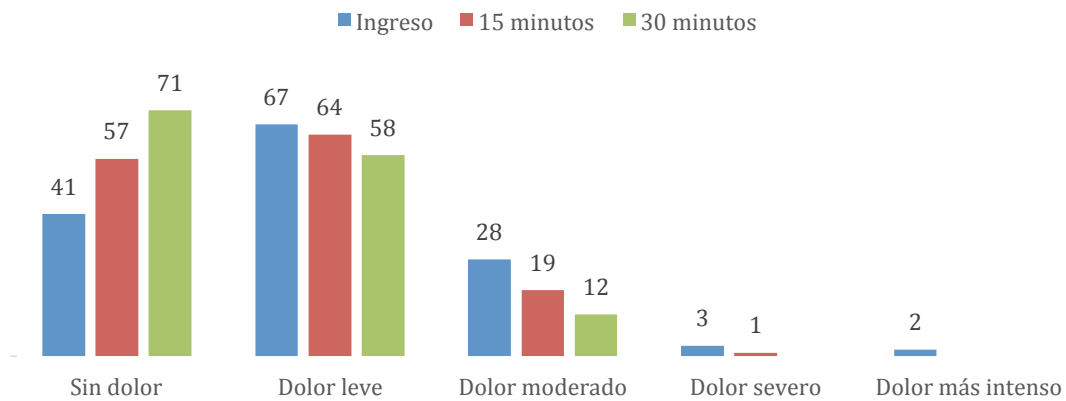


Cuando la evaluación se realizó mediante la escala Wong-Baker el comportamiento fue similar a la escala anterior, con un porcentaje importante de dolor moderado a intenso al momento de ingresar al área de recuperación con un descenso progresivo de la intensidad del dolor a lo largo del tiempo de estancia, llama la atención que la escala FLACC mostró una mayor proporción de sujetos que manifestaron dolor severo e intenso a lo largo del tiempo en comparación con la escala Wong-Baker. Los resultados se muestran en la tabla 3 y figura 4.

Tabla 3. Evolución del dolor posoperatorio medido por la escala Wong-Baker en toda la población.

	Sin dolor	Dolor leve	Dolor moderado	Dolor severo	Dolor más intenso
Ingreso	41 (29.1%)	67 (47.5%)	28 (19.9%)	3 (2.1%)	2 (1.4%)
15 minutos	57 (40.4%)	64 (45.4%)	19 (13.5%)	1 (0.7%)	0
30 minutos	71 (50.4%)	58 (41.1%)	12 (8.5%)	0	0

Figura 4. Intensidad de dolor posoperatorio medido por Wong-Baker



Se evaluó el comportamiento de la monitorización de ANI y BIS a lo largo del procedimiento quirúrgico. En relación a la primer escala ANI, observamos una mayor dispersión de las mediciones, alcanzando su valor máximo hacia el minuto 60 del seguimiento, en la tabla 4 y en la figura 5 se muestra los valores.

Tabla 4. Evolución de los valores de ANI durante el procedimiento quirúrgico.

ANI basal	57.60 ± 12.91
ANI a la inducción	64.98 ± 14.07
ANI al minuto 15	69.53 ± 15.48
ANI al minuto 30	70.23 ± 16.81
ANI al minuto 40	72.28 ± 18.25
ANI al minuto 60	73.62 ± 19.35
ANI al minuto 75	70.10 ± 19.85
ANI a la emersión	62.00 ± 18.73

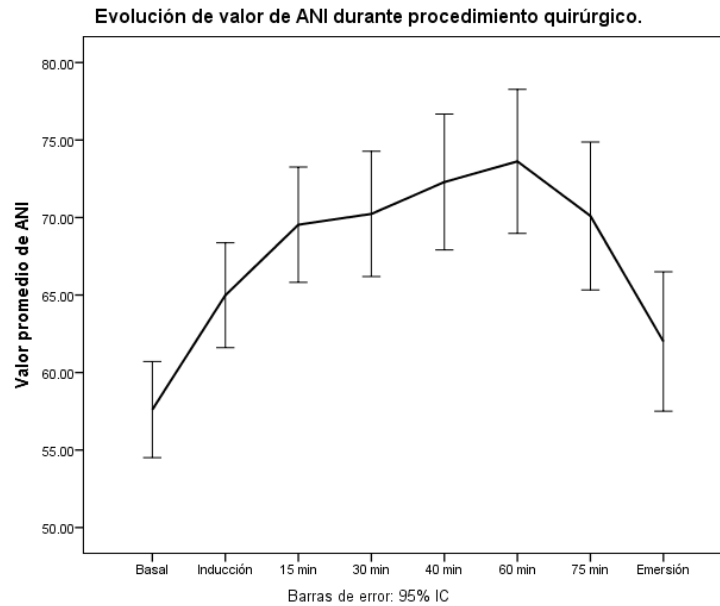


Figura 5.

En relación a la monitorización con BIS, se observó un patrón inverso por las propias características del mismo monitoreo con descenso durante el procedimiento y recuperación al final del procedimiento quirúrgico. En la tabla 5 y en la figura 6 se muestra los valores.

Tabla 5. Evolución de los valores de BIS durante el procedimiento quirúrgico.

BIS basal	92.67 ± 5.91
BIS a la inducción	77.11 ± 10.56
BIS al minuto 15	59.87 ± 8.71
BIS al minuto 30	52.05 ± 6.81
BIS al minuto 40	49.00 ± 5.74
BIS al minuto 60	50.79 ± 7.66
BIS al minuto 75	57.78 ± 9.65
BIS a la emersión	90.51 ± 7.36

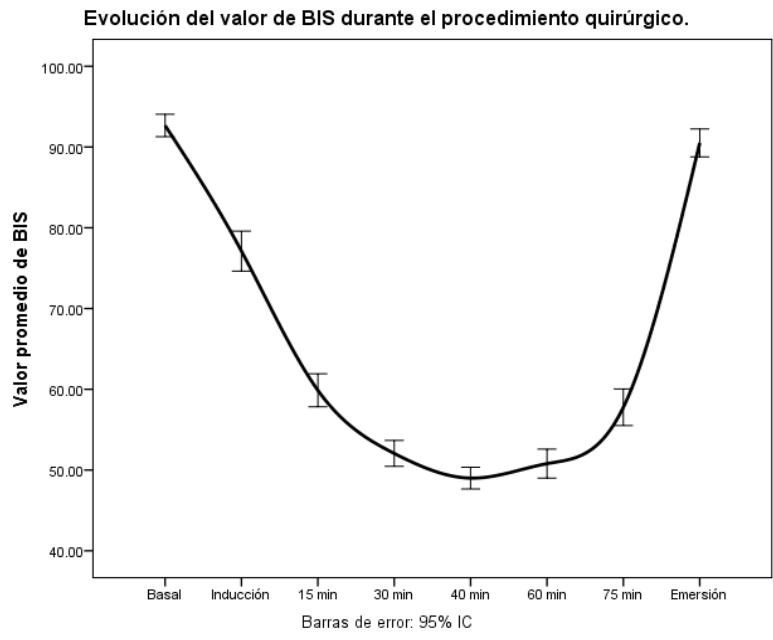


Figura 6.

El comportamiento de las variables fisiológicas durante el procedimiento quirúrgico se analizó de acuerdo al grupo de monitorización, registrándose la presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media, frecuencia cardiaca y saturación por pulso oximetría (%). El comportamiento de las variables fisiológicas observado fue que los valores de las presiones arteriales fueron menores durante la condición basal, la inducción y los primeros 15 minutos en el grupo con monitoreo con ANI en comparación con el grupo de monitoreo de BIS, mientras que en el resto de los momentos de monitorización no hubo diferencia estadísticamente significativa, como se muestra en las tablas y figuras. Respecto a la frecuencia cardiaca, mostró un comportamiento similar a las presiones, con valores menores durante la condición basal y la inducción en el grupo ANI en comparación con el grupo de BIS. En la variable de pulso oximetría (%) no se

observaron diferencias entre los grupos. Los resultados se muestran en las tablas 6-8 y las figura 7-9.

Tabla 6. Comportamiento de presión arterial sistólica durante procedimiento quirúrgico de acuerdo a tipo de monitoreo

	ANI	BIS	P
Basal	95.31 ± 13.40	105.09 ± 11.09	0.001
Inducción	87.03 ± 10.75	95.34 ± 12.12	0.001
15 min	82.30 ± 9.38	89.01 ± 10.78	0.001
30 min	82.77 ± 11.24	86.42 ± 9.26	0.64
40 min	83.28± 15.87	85.42 ± 8.03	0.31
60 min	82.92 ± 14.11	84.95 ± 6.75	0.28
75 min	81.73 ± 17.49	87.21± 9.82	0.02
Emersión	93.52 ± 12.76	100.83 ± 9.11	0.001

min: minutos.

Tabla 7. Comportamiento de presión arterial diastólica durante procedimiento quirúrgico de acuerdo a tipo de monitoreo

	ANI	BIS	P
Basal	54.81 ± 11.61	59.44 ± 11.22	0.02
Inducción	48.61 ± 12.72	53.38 ± 10.90	0.02
15 min	43.50 ± 7.81	46.67 ± 11.48	0.06
30 min	43.94 ± 11.24	86.42 ± 9.26	0.44
40 min	43.55± 10.59	44.34 ± 10.71	0.66
60 min	43.34 ± 10.71	44.59 ± 8.58	0.045
75 min	43.55 ± 12.63	46.57± 9.13	0.11
Emersión	52.46 ± 10.96	56.66 ± 9.30	0.02

min: minutos.

Tabla 8 Comportamiento de presión arterial media durante procedimiento quirúrgico de acuerdo a tipo de monitoreo

	ANI	BIS	P
Basal	54.81 ± 11.61	59.44 ± 11.22	0.02
Inducción	48.61 ± 12.72	53.38 ± 10.90	0.02
15 min	43.50 ± 7.81	46.67 ± 11.48	0.06
30 min	43.94 ± 11.24	86.42 ± 9.26	0.44
40 min	43.55± 10.59	44.34 ± 10.71	0.66
60 min	43.34 ± 10.71	44.59 ± 8.58	0.045

75 min	43.55 ± 12.63	46.57 ± 9.13	0.11
Emersión	52.46 ± 10.96	56.66 ± 9.30	0.02

min: minutos.

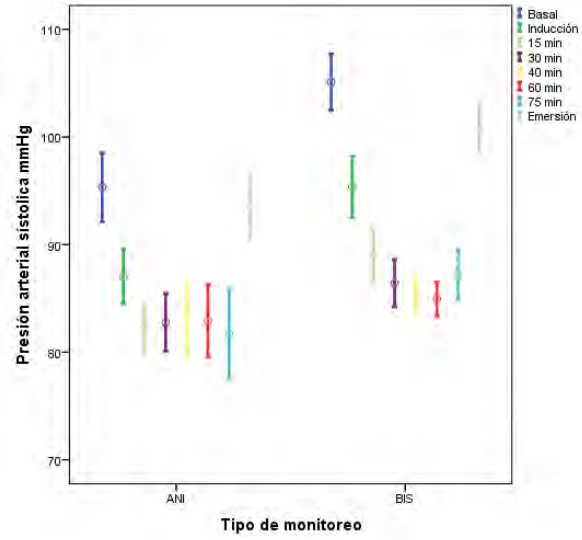


Figura 7.

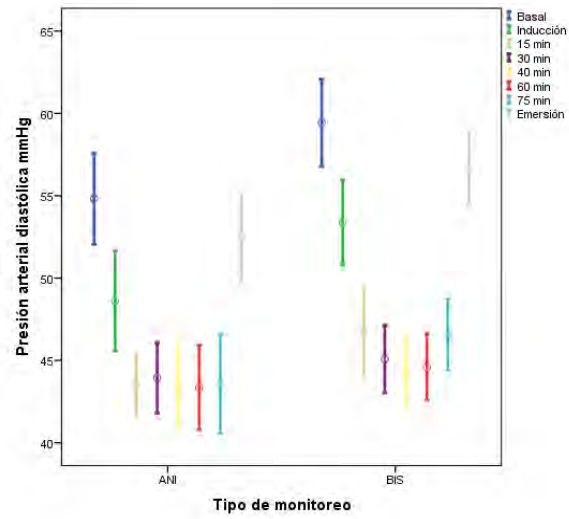


Figura 8.

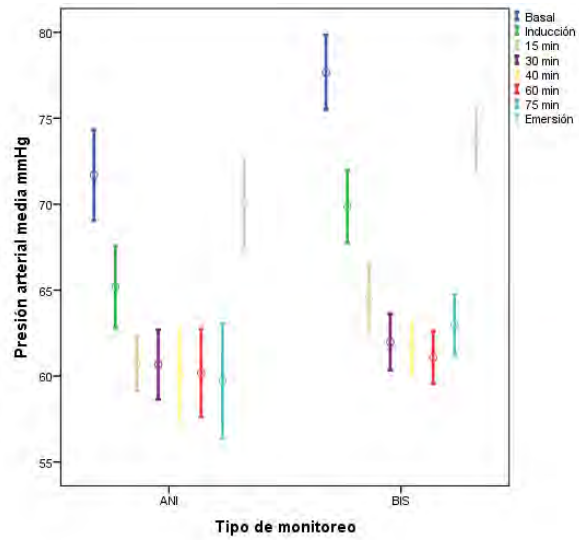


Figura 9

Tabla 9. Comportamiento de la frecuencia cardiaca durante procedimiento quirúrgico de acuerdo a tipo de monitoreo

	ANI	BIS	P
Basal	114.56 ± 23.59	125.18 ± 23.79	0.009
Inducción	106.71 ± 22.63	115.93 ± 21.48	0.01
15 min	97.56 ± 19.21	99.21 ± 16.08	0.58
30 min	95.88 ± 18.55	94.80 ± 13.43	0.69
40 min	93.61 ± 22.05	92.41 ± 13.72	0.69
60 min	93.03 ± 20.99	92.72 ± 13.21	0.92
75 min	94.96 ± 26.67	94.69 ± 12.60	0.94
Emersión	116.34 ± 19.85	116.98 ± 16.06	0.83

min: minutos.

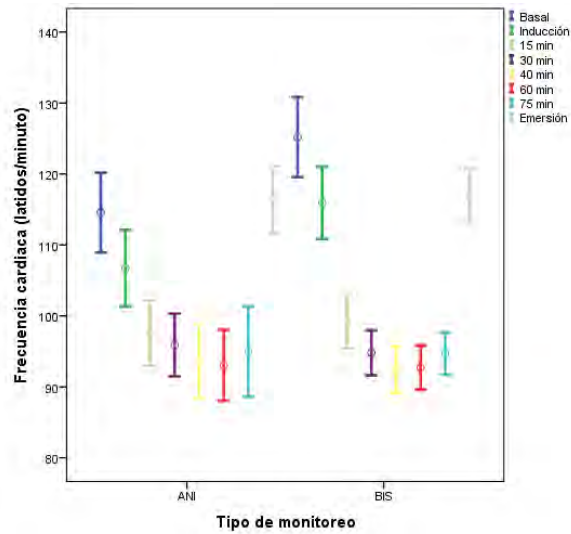


Figura 10.

Tabla 10. Comportamiento de saturación por pulso oximetría (%) durante procedimiento quirúrgico de acuerdo a tipo de monitoreo

	ANI	BIS	P
Basal	97.98 ± 1.95	97.84 ± 2.07	0.68
Inducción	98.86 ± 1.22	98.84 ± 1.12	0.95
15 min	99.17 ± 0.95	99.15 ± 0.74	0.83
30 min	99.16 ± 0.97	99.21 ± 0.75	0.71
40 min	99.77 ± 11.88	99.24 ± 0.76	0.31
60 min	97.73 ± 11.92	99.03 ± 0.95	0.37
75 min	96.28 ± 16.65	99.07 ± 0.82	0.17
Emerción	97.93 ± 5.51	98.34 ± 1.27	0.55

min: minutos.

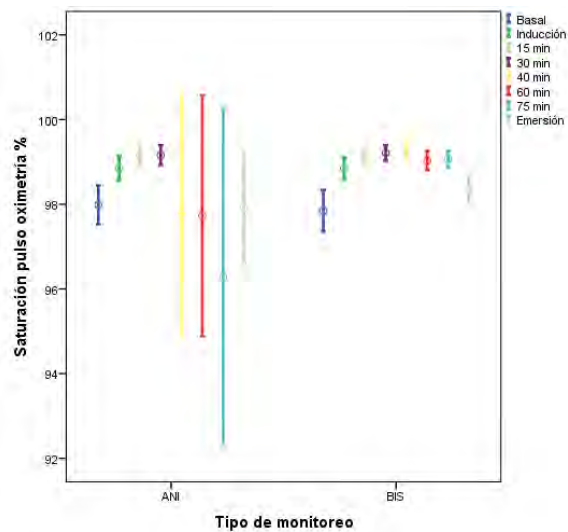


Figura 11.

También se analizó el comportamiento de las variables fisiológicas durante la estancia en recuperación en al menos 3 momentos, al ingreso a los 15 y 30 minutos.

Únicamente se observó diferencia estadísticamente significativa en la presión arterial sistólica, siendo mayor en el grupo que recibo monitorización con ANI durante todo el tiempo de vigilancia en sala de recuperación, como se muestra en la tabla 11 y la figura 12.

Tabla 11. Comportamiento de presión arterial sistólica en sala de recuperación de acuerdo a tipo de monitoreo			
	ANI	BIS	p
Ingreso	95.54 ± 11.29	89.86 ± 7.92	0.001
15 min	91.06 ± 10.64	86.28 ± 7.26	0.002
30 min	87.91 ± 10.81	84.59 ± 6.90	0.03

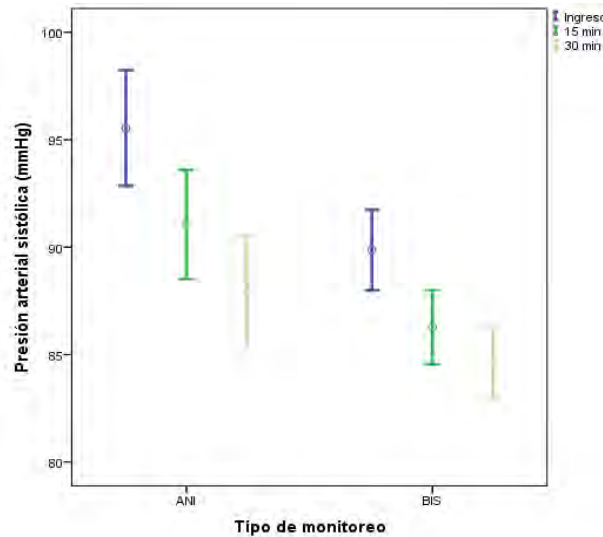


Figura 12.

En relación al resto de las variables, presión arterial diastólica, frecuencia cardíaca y saturación por pulso oximetría en recuperación no se observó ninguna diferencia estadísticamente significativa, los resultados se muestran en las tablas 12-14 y figuras 13-15.

Tabla 12. Comportamiento de presión arterial diastólica en sala de recuperación de acuerdo a tipo de monitoreo

	ANI	BIS	p
Ingreso	54.31 ± 10.32	53.17 ± 5.01	0.41
15 min	51.21 ± 8.33	51.47 ± 5.66	0.83
30 min	50.48 ± 9.38	50.15 ± 5.22	0.79

Tabla 13. Comportamiento de frecuencia cardíaca en sala de recuperación de acuerdo a tipo de monitoreo

	ANI	BIS	p
Ingreso	121.87 ± 20.81	117.07 ± 16.91	0.14
15 min	111.24 ± 20.39	109.15 ± 15.17	0.49
30 min	105.26 ± 19.54	104.24 ± 12.83	0.72

Tabla 14. Comportamiento de saturación por pulso oximetría (%) en sala de recuperación de acuerdo a tipo de monitoreo

	ANI	BIS	p
Ingreso	98.27 ± 1.58	97.91 ± 1.59	0.18
15 min	98.75 ± 1.26	98.52 ± 1.03	0.22
30 min	97.57 ± 10.68	98.37 ± 1.11	0.54

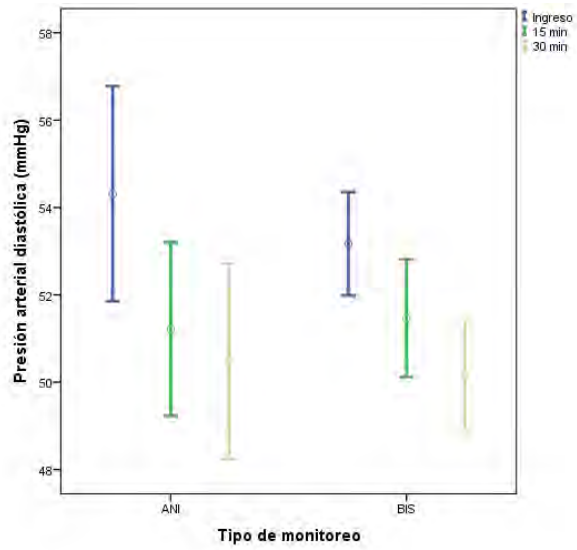


Figura 13.

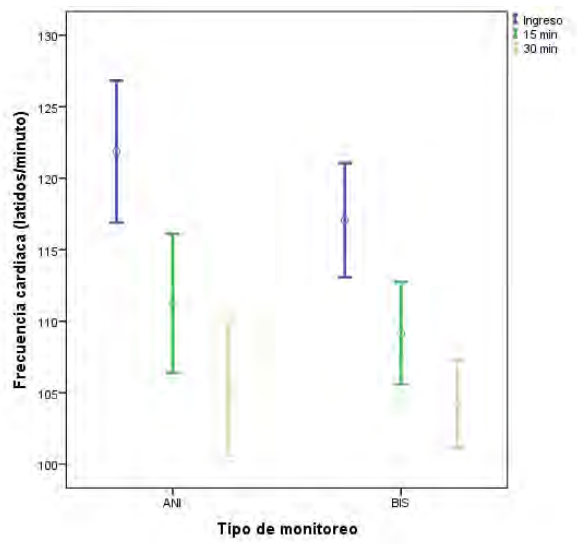


Figura 14.

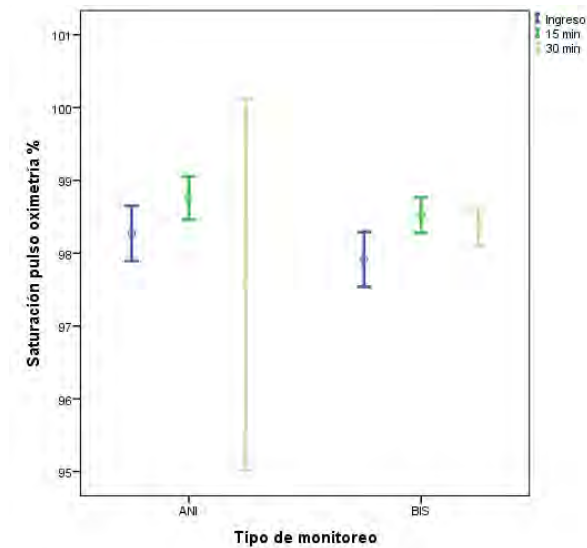


Figura 15.

Finalmente se evaluó la monitorización de los índices de nocicepción y analgesia (ANI) vs. Índice biespectral (BIS) como predictores del manejo del dolor postoperatorio mediante la estimación de las curvas ROC con su respectivo intervalo de confianza al 95% para cada uno de los momentos en los que fueron medidos y la estimación del dolor con las escalas FLACC y Wong-Baker.

En el caso del monitoreo ANI y la escala FLACC para dolor, no se documentó algún momento que mostrará alguna área bajo la curva ROC significativa tanto para dolor de leve a moderado como para dolor severo-intenso medido en los diferentes momentos de la estancia en el área de recuperación, como se muestran los resultados en las tablas 15 y 16.

Tabla 15. aROC para el monitoreo de ANI y dolor leve-moderado en área de recuperación - FLACC

Momento de medición de ANI	Al ingreso			A los 15 min			A los 30 min		
	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p
Basal	.40	0.26-0.53	.14	.44	0.30-0.58	.41	.30	0.17-0.42	.00
Inducción	.31	0.18-0.43	.01	.46	0.32-0.59	.55	.39	0.26-0.53	.13
15 min	.41	0.27-0.54	.20	.56	0.42-0.70	.41	.48	0.34-0.62	.75
30 min	.41	0.27-0.56	.22	.53	0.39-0.67	.62	.52	0.38-0.66	.73
40 min	.54	0.40-0.68	.53	.51	0.37-0.65	.85	.53	0.39-0.67	.67
60 min	.49	0.35-0.63	.86	.54	0.41-0.68	.53	.49	0.36-0.63	.94
75 min	.54	0.40-0.67	.59	.56	0.41-0.69	.42	.53	0.39-0.67	.64
Emersión	.48	0.34-0.62	.75	.47	0.32-0.61	.64	.32	0.19-0.45	.01

aROC: area bajo la curva ROC, IC intervalo de confianza.

Tabla 16. aROC para el monitoreo de ANI y dolor severo-intenso en área de recuperación - FLACC

Momento de medición de ANI	Al ingreso			A los 15 min			A los 30 min		
	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p
Basal	.41	0.18-0.64	.40	.37	0.00-0.87	.54	.34	0.00-0.75	.44
Inducción	.41	0.11-0.39	.40	.11	0.03-0.18	.06	.54	0.00-1.00	.84
15 min	.48	0.27-0.69	.85	.12	0.04-0.19	.07	.58	0.04-1.00	.71
30 min	.54	0.31-0.76	.73	.26	0.15-0.37	.26	.53	0.00-1.00	.90
40 min	.45	0.23-0.68	.66	.29	0.18-0.41	.33	.47	0.00-1.00	.90
60 min	.42	0.20-0.64	.43	.19	0.09-0.29	.14	.54	0.03-1.00	.83
75 min	.47	0.26-0.68	.76	.18	0.07-0.29	.13	.30	0.12-0.47	.33
Emersión	.31	0.14-0.48	.06	.17	0.08-0.26	.12	.51	0.00-1.00	.97

aROC: area bajo la curva ROC, IC intervalo de confianza.

Cuando la evaluación de la respuesta al dolor se realizó mediante la escala de Wong-Baker, ambos monitoreos tuvieron el mismo comportamiento, sin mostrar áreas bajo la curva significativas para la predicción del dolor posoperatorio, como se muestran los resultados en las tablas 17 y 18.

Tabla 17. aROC para el monitoreo de ANI y dolor leve-moderado en área de recuperación - Wong Baker

Momento de medición de ANI	Al ingreso			A los 15 min			A los 30 min		
	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p
Basal	.46	0.32-0.60	.59	.55	0.41-0.69	.47	.40	0.25-0.54	.16
Inducción	.40	0.26-0.54	.18	.52	0.38-0.66	.80	.44	0.29-0.59	.45
15 min	.45	0.32-0.59	.51	.51	0.37-0.65	.86	.50	0.35-0.65	.99
30 min	.50	0.36-0.64	.98	.45	0.31-0.58	.45	.51	0.36-0.66	.89
40 min	.54	0.40-0.68	.57	.47	0.33-0.61	.66	.51	0.36-0.65	.93
60 min	.50	0.36-0.64	1.00	.52	0.38-0.65	.83	.47	0.33-0.61	.72
75 min	.55	0.41-0.69	.45	.54	0.39-0.68	.58	.45	0.31-0.59	.48
Emerción	.58	0.44-0.71	.29	.52	0.38-0.66	.76	.40	0.26-0.54	.19

aROC: area bajo la curva ROC, IC intervalo de confianza.

Tabla 18. aROC para el monitoreo de ANI y dolor severo-intenso en área de recuperación - Wong Baker

Momento de medición de ANI	Al ingreso			A los 15 min			A los 30 min		
	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p
Basal	.49	0.31-0.67	.89	0.32	0.14-0.50	0.07	.21	0.01-0.41	.05
Inducción	.44	0.27-0.61	.52	0.40	0.16-0.64	0.31	.37	0.09-0.65	.40
15 min	.43	0.26-0.61	.45	0.52	0.29-0.75	0.82	.35	0.13-0.57	.32
30 min	.46	0.27-0.65	.69	0.55	0.32-0.78	0.61	.46	0.19-0.73	.78
40 min	.52	0.37-0.68	.78	0.54	0.32-0.75	0.71	.43	0.14-0.72	.63
60 min	.49	0.33-0.65	.92	0.48	0.26-0.69	0.81	.41	0.19-0.64	.56
75 min	.45	0.25-0.65	.57	0.41	0.22-0.59	0.37	.47	0.20-0.74	.86
Emerción	.33	0.16-0.49	.05	0.34	0.15-0.53	0.10	.29	0.07-0.50	.15

aROC: area bajo la curva ROC, IC intervalo de confianza.

Cuando se sometió a prueba el monitoreo BIS para la predicción de dolor posoperatorio en el área de recuperación, con diferentes intensidades de dolor y medido por las escalas Wong Baker y FLACC no se obtuvo ninguna significancia estadística que se asociará con predicción, como se muestra en las tablas 19 a 21.

Tabla 19. aROC para el monitoreo de BIS y dolor leve-moderado en área de recuperación - Wong Baker

Momento de medición de ANI	Al ingreso			A los 15 min			A los 30 min		
	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p
Basal	.51	0.38-0.65	.83	0.51	0.37-0.64	0.89	.64	0.51-0.77	.05
Inducción	.56	0.42-0.69	.41	0.64	0.51-0.77	0.05	.63	0.50-0.76	.06
15 min	.51	0.37-0.64	.93	0.49	0.35-0.63	0.91	.62	0.48-0.75	.09
30 min	.47	0.34-0.60	.66	0.67	0.54-0.80	0.01	.62	0.48-0.75	.09
40 min	.60	0.47-0.74	.13	0.57	0.43-0.71	0.33	.42	0.28-0.56	.24
60 min	.50	0.37-0.64	.95	0.55	0.42-0.69	0.45	.50	0.37-0.64	.99
75 min	.46	0.32-0.59	.53	0.45	0.31-0.59	0.49	.49	0.35-0.63	.88
Emersión	.48	0.34-0.61	.73	0.54	0.40-0.67	0.60	.46	0.33-0.60	.60

aROC: área bajo la curva ROC, IC intervalo de confianza.

Tabla 20. aROC para el monitoreo de BIS y dolor severo-intenso en área de recuperación - Wong Baker

Momento de medición de ANI	Al ingreso			A los 15 min			A los 30 min		
	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p
Basal	.51	0.33-0.68	.96	0.64	0.47-0.81	0.12	.52	0.34-0.70	.84
Inducción	.49	0.31-0.67	.93	0.38	0.20-0.56	0.18	.35	0.16-0.55	.14
15 min	.54	0.38-0.70	.66	0.52	0.34-0.70	0.83	.38	0.19-0.57	.24
30 min	.45	0.31-0.60	.58	0.33	0.18-0.48	0.06	.37	0.20-0.54	.18
40 min	.49	0.32-0.66	.93	0.37	0.21-0.54	0.16	.33	0.17-0.48	.08
60 min	.57	0.41-0.72	.43	0.45	0.28-0.61	0.54	.42	0.25-0.59	.44
75 min	.55	0.40-0.70	.53	0.45	0.31-0.60	0.61	.56	0.40-0.72	.54
Emersión	.53	0.37-0.68	.76	0.36	0.21-0.52	0.12	.42	0.20-0.64	.42

aROC: área bajo la curva ROC, IC intervalo de confianza.

Tabla 21. aROC para el monitoreo de BIS y dolor leve-moderado en área de recuperación - FLACC

Momento de medición de ANI	Al ingreso			A los 15 min			A los 30 min		
	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p
Basal	.50	0.37-0.64	.95	0.51	0.8-0.65	0.83	.60	0.47-0.74	.14
Inducción	.52	0.39-0.66	.75	0.60	0.47-0.73	0.15	.61	0.48-0.75	.10
15 min	.48	0.34-0.61	.74	0.49	0.35-0.62	0.84	.60	0.47-0.73	.15
30 min	.43	0.29-0.57	.33	0.62	0.49-0.75	0.09	.60	0.47-0.74	.14
40 min	.59	0.46-0.73	.19	0.54	0.41-0.68	0.53	.39	0.26-0.52	.11
60 min	.49	0.35-0.63	.85	0.53	0.39-0.67	0.65	.48	0.33-0.62	.73
75 min	.44	0.31-0.57	.40	0.41	0.28-0.54	0.19	.53	0.40-0.67	.62
Emersión	.53	0.39-0.67	.68	0.55	0.41-0.68	0.50	.46	0.32-0.59	.52

aROC: área bajo la curva ROC, IC intervalo de confianza.

Tabla 22 aROC para el monitoreo de BIS y dolor intenso-severo en área de recuperación - FLACC

Momento de medición de ANI	Al ingreso			A los 15 min			A los 30 min		
	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p	aROC	IC 95%	p
Basal	.54	0.39-0.70	.65	0.65	0.50-0.79	0.16	.65	0.44-0.86	.37
Inducción	.35	0.19-0.52	.12	0.33	0.19-0.47	0.11	.41	0.27-0.54	.59
15 min	.51	0.31-0.71	.94	0.49	0.29-0.69	0.95	.59	0.17-1.00	.61
30 min	.42	0.23-0.61	.41	0.49	0.29-0.69	0.91	.61	0.27-0.94	.53
40 min	.41	0.23-0.59	.34	0.38	0.19-0.56	0.23	.54	0.18-0.91	.81
60 min	.50	0.32-0.68	.97	0.41	0.23-0.60	0.41	.47	0.21-0.72	.85
75 min	.44	0.28-0.59	.50	0.55	0.39-0.71	0.62	.50	0.23-0.77	.99
Emersión	.40	0.23-0.56	.27	0.38	0.18-0.56	0.23	.27	0.07-0.48	.19

aROC: área bajo la curva ROC, IC intervalo de confianza.

DISCUSIÓN:

El dolor post operatorio es un ejemplo de dolor agudo, en el cual su manejo y tratamiento inadecuado conducen a reacciones fisiopatológicas anormales, lo cual es un factor que contribuye a la demora en la recuperación del paciente quirúrgico. El daño hístico provocado por la incisión quirúrgica provoca la entrada continua de impulsos aferentes que modifican la nocicepción y dan origen a modulaciones patológicas, la sensibilización periférica (hiperalgesia) y la sensibilización central (alodinia).

La intervención quirúrgica es un tipo de agresión premeditada que nos permite anticiparnos a la aparición del dolor y actuar sobre los mecanismos fisiopatológicos que lo originan antes de que se manifiesten plenamente.

La sensibilización se manifiesta como un aumento de la magnitud y la duración de la respuesta a estímulos nocivos subsecuentes y como un incremento de la respuesta a estímulos de bajo umbral. También se puede producir alodinia, que se refiere al dolor provocado por un estímulo que habitualmente no lo causa. La hipersensibilización central y periférica en el dolor quirúrgico, conduce a un estado de sensibilidad postoperatoria que se extiende más allá del sitio de la lesión.

En el presente estudio no se logró demostrar la capacidad de predecir el dolor post operatorio mediante el monitoreo trans anestésico con ANI y BIS.

El monitor ANI (Índice de Nocicepción y Analgesia) ha sido diseñado para evaluar la actividad del sistema nervioso parasimpático del paciente y optimizar el tratamiento del dolor durante el transoperatorio mediante la titulación de opioides, evitando una sobredosificación, que los predispondría a depresión respiratoria, íleo paralítico, inmunosupresión, fenómenos de hiperalgesia, etc., sin embargo en este estudio no se logró demostrar que a pesar de mantener el rango de analgesia adecuada de acuerdo a este monitor durante el transoperatorio, ello nos ayude a predecir analgesia post operatoria.

Del mismo modo, el monitor BIS que ayuda a determinar la profundidad anestésica mediante el análisis del electroencefalograma y electromiografía, permitiéndonos individualizar las dosis de anestésicos, reduciendo su consumo y evitando el deterioro de la capacidad cognitiva post operatoria, lo cual nos haría pensar en que quizá mantener al paciente en un rango de anestesia adecuada de acuerdo a este monitor nos ayudaría a evitar desencadenar el mecanismo del dolor transoperatorio, evitando reacciones de hipersensibilización central, lo que por lo tanto nos ayudaría a prevenir el dolor post operatorio, lo cual tampoco fue dilucidado mediante este estudio.

Así mismo las escalas de valoración del dolor post operatorio con las cuales contamos hasta ahora son al 100% operador dependiente, lo cual solo nos da una estimación aproximada del dolor.

CONCLUSIONES:

A pesar de los grandes avances tecnológicos en el área del monitoreo transoperatorio, actualmente no se cuenta con algún equipo diseñado para evaluar de manera objetiva el elemento quizá mas importante de la anestesia, que es la prevención del dolor post operatorio.

RECOMENDACIONES:

Sugerimos que en el futuro debe realizarse un estudio más amplio, quizá homogeneizando la muestra en cuanto al tipo de procedimientos quirúrgicos de manera que se encuentre alguna estrategia que nos ayude a prever los mecanismos que desencadenan el dolor post operatorio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	Julio - Septiembre (2017)	Octubre - Noviembre (2017)	Diciembre - Febrero (2018)	Marzo - Junio (2018)	Julio - Agosto (2018)	Agosto- Septiembre (2018)	Octubre (2018)
Revisión bibliográfica	✓	✓					
Elaboración del protocolo			✓	✓			
EVALUACIÓN POR EL CLIES					✓		
Obtención de la información					✗		
Procesamiento y análisis de datos					✗		
Elaboración del informe técnico final						✗	
Divulgación de resultados							✗

✓:Actividades realizadas

✗:Actividades programadas

ANEXOS.

1. Formato de Consentimiento Informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"EFICACIA DE LA MONITORIZACIÓN CON ÍNDICE DE NOCICEPCIÓN Y ANALGESIA (ANI) VS. ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS) COMO PREDICTORES DEL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE 3 A 5 AÑOS"
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	CDMX, a de de 2018
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Se me invita a que mi hijo(a) participe en el proyecto de investigación para encontrar la mejor manera de predecir el dolor después de la cirugía en pacientes de 3 a 5 años mediante el uso de los monitores de anestesia llamados: ANI (Índice de Nocicepción y Analgesia) y BIS (Índice biespectral)
Procedimientos:	Se me ha explicado que mi participación consistirá en: Permitir que se le aplique a mi hijo un parche adhesivo en la piel para identificar el dolor durante la cirugía y se vigilen sus signos vitales, así como que se publiquen los resultados con fines científicos respetando siempre la confidencialidad de su identidad.
Posibles riesgos y molestias:	Probable irritación en el sitio en el cual se colocará el parche Investigación con riesgo mínimo de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Menos o nada de dolor después de la cirugía
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser de beneficio para el tratamiento de mi hijo(a), así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento.
Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente sin que ello afecte la atención médica que recibe mi paciente en el Instituto.
Privacidad y confidencialidad:	El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se le identificará a mi hijo(a) en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con la privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

- No autoriza que se tome la muestra.
- Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
- Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

El beneficio personal que recibiré será que, con mi participación, ayudaré a que en la institución se brinde la atención médica de más alta calidad a la población derechohabiente.

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

Investigador Responsable:

MC. Juan José Dosta Herrera, Cédula Profesional 679889, que se le puede localizar en el Servicio de Anestesiología del Hospital General, ubicado en Seris y Zachila s/n. Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco, CP 02990, Ciudad de México, o en el Tel.: 55 14 41 21 21, Extensión 23487

Colaboradores:

MC. Macías Miranda Enriqueta, MC Torres Castaño Daniela

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx y/o al Comité de Ética en Investigación en Salud de UMAE Hospital General Dr. Gaudencio González Garza, CMN La Raza. Av. Jacarandas s/n, col La Raza. Delegación Azcapotzalco, CDMX, y a la Dirección de Educación e Investigación en Salud. Tel. 57245900 ext 24428

-
Nombre y firma de ambos padres o
tutores o representante legal

-
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

-
Nombre, dirección, relación y firma

-
Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

2. Hoja de Recolección de Datos

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

“EFICACIA DE LA MONITORIZACIÓN CON ÍNDICE DE NOCICEPCIÓN Y ANALGESIA (ANI) VS. ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS) COMO PREDICTORES DEL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE 3 A 5 AÑOS”

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre: _____

Edad: _____ No. Afiliación: _____

Peso: _____ Talla: _____ Superficie Corporal _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

DIAGNÓSTICO PRE-QUIRÚRGICO: _____

GRUPO:

_____ “A” MONITOREO CON ANI

_____ “B” MONITOREO CON BIS

TRANSANESTESICO

TIEMPO (MINUTOS)

	BASAL	INDUCCIÓN	15 "	30"	40"	60"	75"	EMERSIÓN
FC								
TAS								
TAD								
TAM								
Sat. O2								
ANI/BIS								

POST-ANESTÉSICO

TIEMPO (MINUTOS/HORAS)

	INGRESO RECUPERACION	15"	30"	60"	2 HRS	4 HRS	6 HRS
FC							
TAS							
TAD							
Sat. O2							
FLACC							
WONG- BAKER							

Dosis total de opioide (mcg.) _____

Necesidad de Rescates : SI NO _____

Complicaciones o eventos adversos: _____

2. Escala de FLACC

Tabla 1 Escala de FLACC. Indicada en la evaluación del dolor en niños <4 años, y no colaboradores			
Puntuación	0	1	2
Expresión facial	Expresión habitual; cara relajada	Arruga la nariz; frunce el entrecejo; muecas esporádicas	Tembor del mentón Mandíbula tensa
Posibilidad de consuelo	Está a gusto de modo espontáneo	Se le puede consolar	Es difícil consolarle
Llanto	No hay llanto	Gimotea, se queja	Llanto intenso
Actividad	Está acostado y tranquilo	Se dobla sobre su abdomen; encoge las piernas	Está rígido
Movimientos de piernas	Piernas relajadas	Piernas inquietas	Pataleo intenso
Nota: 0= no dolor; 1-2= dolor leve; 3-5= dolor moderado; 6-8: dolor intenso; 9-10= máximo dolor imaginable			

3. Escala de Wong-Baker

**De 3 a 7 años colaboradores:
Escala de caras de Wong-Baker**

Escala de caras de Wong-Baker: elija la cara que mejor describe la manera de como se siente.



0
Sin dolor



2
Duele un poco



4
Duele un poco más



6
Duele aún más



8
Duele mucho



10
El peor dolor

0: no dolor; 2: dolor leve; 4-6: dolor moderado; 8: dolor intenso; 10: máximo dolor imaginable

Descripción	No hay dolor	Duele un poco	Duele algo más	Duele bastante	Duele mucho	Máximo dolor
Puntuación	0	2	4	6	8	10

BIBLIOGRAFÍA:

1. Merskey H. Classification of chronic pain: description of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. 2nd ed: Seattle; 1994.
2. Litalien C, Jacqz-Aigrain E. Risks and benefits of nonsteroidal antiinflammatory drugs in children. *Pediatric Drugs*. 2001; 3:817-858.
3. Anand K, Hickey P. Pain and its effects in the human neonate and fetus. *New England Journal of Medicine*. 1987; (317):1321-1347.
4. Guevara L, Moyar G, Lara S, Cortés P, Covarruvas G, Sánchez A. Práctica para el manejo del dolor agudo. Parámetros perioperatorios. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2002; (4): 25
5. Moyao D. Fisiopatología del dolor en el Niño. En: Guevara López UM. *Dolor por Especialidades*. 1ª ed. Ed. Corinter, 2006, México D.F. ISBN. 968-7827-76-9. P. 313-328.
6. Rosa J., Navarrete V., Díaz M., Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2014;37(1):18-26
7. Brujedo B., Bizueta I., Santos S., Garde R. Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria. *Revista Española de Anestesia y Reanimación*. 2007;54:29-40.
8. Reid R. Acute postoperative pain management, a review. *The Canadian Journal of Urology*. 2001;8:1394-1400.
9. Voscopoulos C., Lema M. When does acute pain becomes chronic?. *British Journal of Anesthesia*. 2010;105:i69-85.
10. National Research Council 2009. Recognition and Alleviation of Pain in Laboratory Animals. The National Academies Press.
11. Brown E, Lydic R, Schiff N. *General Anesthesia, Sleep and Coma*. New England Journal of Medicine. 2010; 363 (27): 2638-2650.
12. Barrer D, Rutter N. Exposure to invasive procedures in neonatal intensive care unit admissions. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition*. 1995; (72):47-8.
13. Santana J, González I, Domech A. *Revista Médica Electrónica*. 2007; 29(6).
14. Anand K, Johnston C, Obertlander T, Taddio A, Lehr V, Walco G. Analgesia and local anesthesia during invasive procedures in the neonate. *Clinical Therapeutics Journal*. 2005; (27): 844-76.
15. Von Dincklage F, Correll C, Schneider M, Rehberg B, Baars, J. 2012. Utility of Nociceptive Flexion Reflex Threshold, Bispectral Index, Composite Variability Index and Noxious Stimulation Response Index as measures for nociception during general anaesthesia. *Anaesthesia*, 67(8):899–905. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22607648>, Consultado el 22/07/2017.
16. Brown E, Lydic R, Schiff, N. *General Anesthesia, Sleep, and Coma*. New England Journal of Medicine., 2010; 363(27):2638–2650.
17. Excellence National Institute for Health and Clinical 2012. Depth of anaesthesia monitors – Bispectral Index (BIS), E-Entropy and Nacrotrend-Compact M. 2014: 40.

18. Jonckheere J, Tavernier B, Logier R, Clément B. Analgesia Nociception Index online computation and preliminary clinical test during cholecystectomy under remifentanyl-propofol anesthesia. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 2011; 25(1):1–2.
19. Ledowski T, Averhoff L, Tiong W, Lee C. Analgesia Nociception Index (ANI) to predict intraoperative haemodynamic changes: results of a pilot investigation. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2014; 58(1): 74–79. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24164336>, Consultado el 18/07/2017.
20. Ledowski T, Tiong W, Lee C, Wong B, Fiori T, Parker N. Analgesia nociception index: evaluation as a new parameter for acute postoperative pain. *British Journal of Anaesthesia*. 2013; 111(4): 627–629. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23611914>, Consultado el 18/07/2017.
21. Boselli E, Daniela-Ionescu M, Bégou G, Bouvet L, Dabouz R, Magnin C, et. al. Prospective observational study of the non-invasive assessment of immediate postoperative pain using the analgesia/nociception index (ANI). *British Journal of Anaesthesia*, 2013; 111(3): 453- 9.
22. Cividjian A, Martinez J, Combourieu E, Precloux P, Beraud A, Rochette Y, et. al. Beat-by-beat cardiovascular index to predict unexpected intraoperative movement in anesthetized unparalyzed patients: a retrospective analysis.” *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 2007; 21(2):91-101.
23. Henneberg S, Rosenborg D, Jensen E, Ahn P, Burgdorff B, Thomsen L. Perioperative depth of anaesthesia may influence postoperative opioid requirements. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 2005; (49):2293-2296.
24. Merkel S, Voepel-Lewis T, Shayevitz J, Malviya S. The FLACC: A Behavioral Scale for Scoring Postoperative Pain in Young Children. *Pediatric Nursing*, 1997; 23 (3): 293-297.
25. Boselli E, Logier R, Bouvet L, Allaouchiche B. Prediction of hemodynamic reactivity using dynamic variations of Analgesia/nociception Index. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 2015
26. Szentl J, Webb A, Weeraratne C, Campbell A, Sivakumar H, Leong S. Postoperative pain after laparoscopic cholecystectomy is not reduced by intraoperative analgesia guided by analgesia nociception index (ANI) monitoring: a randomized clinical trial. *British Journal of Anaesthesia*, 2015
27. Boselli E, Bouvet L, Bégou G, Dabouz R, Davidson J, Deloste J, et al. Prospective observational study of the non-invasive assessment of immediate postoperative pain using the analgesia/nociception index (ANI), *British Journal of Anaesthesia*, 2013
28. Ledowski T, Averhoff L, Tiong W, Lee C. Analgesia Nociception Index (ANI) to predict intraoperative haemodynamic changes: results of a pilot investigation. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 2013
29. Glass P, Bloom M, Kearse L, Rosow C, Sebel P, Manberg P. Bispectral analysis measures sedation and memory effects of propofol, midazolam, isoflurane, and alfentanil in healthy volunteers. *Anesthesiology*, 1997; 86: 836-847.

30. Sebel P, Lang E, Rampil I, White P, Cork R, Jopling M, et al. A multicenter study of Bispectral electroencephalogram analysis for monitoring anesthetic effects. *Anaesthesia and Analgesia Journal*. 1997; 84: 891-899.
31. Denman W, Swanson E, Rosow D, Ezbicki K, Connors PD, Rosow C. Pediatric evaluation of the bispectral index (BIS) monitor and correlation of BIS with end-tidal sevoflurane concentration in infants and children. *Anaesthesia and Analgesia Journal*. 2000; 90: 872-877.
32. Bannister C, Brosius K, Sigl J, Meyer B, Sebel P. The effect of bispectral index monitoring on anesthetic use and recovery in children anesthetized with sevoflurane in nitrous oxide. *Anaesthesia and Analgesia Journal*. 2001; 92: 877-881.
33. Aneja R, Heard A, Fletcher J, Heard C. Sedation monitoring of children by the Bispectral index in the pediatric intensive care unit. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2003; 4: 60-64.
34. Courtman S, Wardurgh A, Petros A. Comparison of the bispectral index monitor with the Comfort score in assessing level of sedation of critically ill children. *Intensive Care Medicine Journal*. 2003; 29: 2239-2246.
35. Jarzyna D, Jungquist C, Pasero C, Willens J, Nisbet A, Oakes L, et al. American Society for Pain Management Nursing Guidelines on Monitoring for Opioid-Induced Sedation and Respiratory Depression. *Pain Management Nursing*. 2011; 12(3): 118-145.
36. Higuera L, ¿Es recomendable el uso del índice bispectral en todo paciente bajo anestesia? *Revista Mexicana de Anestesiología*. Vol. 33. Supl. 1, Abril-Junio 2010. Pp S64-S66.
37. Salas A, Gabaldón P, Mayoral M, et al. Evaluación de la ansiedad y el dolor asociados a procedimientos médicos dolorosos en oncología pediátrica. *Anales Esp. Pediatría*. 2002; 57 (1): 34-44. Disponible en: <http://www.elsevier.es>, consultado el 28/06/2017.