



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS,
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

TÍTULO DEL TRABAJO:

**Efectividad y Seguridad de Lidocaína intravenosa en
infusión continua como adyuvante anestésico en
pacientes pediátricos sometidos a cirugía
adenoamigdalina: Ensayo clínico**

**TITULACION CON TESIS
PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MAESTRÍA EN CIENCIAS MÉDICAS**

PRESENTA:

Dra. Viazcán Sánchez Esthela de la Luz

TUTOR:

**Dra. María del Carmen Martínez García
Profesor del Programa de Maestría en Ciencias Médicas del Hospital
Infantil de México Federico Gómez**

Ciudad de México; Febrero 2019



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.

Índice

Página	
3.	Resumen
5.	Marco teórico
10.	Planteamiento del Problema
11.	Pregunta de Investigación
12.	Justificación
13.	Hipótesis
14.	Objetivos
15.	Metodología
25.	Resultados
31.	Discusión
33.	Conclusiones
34.	Bibliografía
37.	Anexos

Resumen estructurado

Antecedentes: La adenoamigdalectomía (AA) es un procedimiento quirúrgico frecuente en la infancia. La presencia de dolor postoperatorio en estos pacientes es alta y se le asocia a otras complicaciones. Los opioides son la primera línea de tratamiento del dolor pero su uso está relacionado a serios efectos adversos, por lo que se han buscado alternativas analgésicas que ofrezcan la misma efectividad y mayor seguridad. La lidocaína intravenosa en infusión continua, en pacientes adultos ha demostrado mantener adecuados niveles de analgesia y mínimos efectos adversos así como una reducción en el consumo de agentes anestésicos; sin embargo, en la población pediátrica no se utiliza Lidocaína en infusión continua para procedimientos quirúrgicos. El presente estudio, buscó probar la efectividad y la seguridad del uso de Lidocaína en infusión continua en pacientes pediátricos sometidos a AA; lo cual se midió a través de la disminución de la dosis total de fentanil, menor puntaje en la evaluación de dolor, menor necesidad de analgésicos en las primeras horas del postoperatorio y menor número de eventos adversos.

Metodología: Se trata de un ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo; que se realizó en el Hospital Infantil de México Federico Gómez y en el Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga; donde se invitó a participar a todos los pacientes de 4 a 12 años de edad programados para AA que cumplieran con los criterios de inclusión. A los pacientes sometidos a AA que aceptaron participar se les asignó de forma aleatoria a uno de los dos grupos del estudio: Anestesia General con Lidocaína (ABG Lido) o Anestesia General con CINA 0.9% (AGB CINA 0.9%). Al grupo AGB Lido se le administró en infusión continua de Lidocaína a 3mg/kg/hr; y, al grupo AGB CINA 0.9% se le administró Solución CINA 0.9%. Se llevó registro de las constantes vitales, dosis de fentanil, complicaciones y de la Escala Visual Análoga desde el inicio del procedimiento quirúrgico hasta las primeras 8 horas del periodo postoperatorio.

Resultados: Un total de 66 pacientes aceptaron participar en el estudio, pero uno de ellos fue excluido; de los 65 restantes 33 pertenecieron al grupo AGB CINA 0.9% y 32 fueron al grupo AGB Lido. Hubo un consumo promedio total de 139.3 (± 61.8) mcg/hr en el grupo AGB CINA 0.9% comparado con un consumo promedio total de fentanil de 101.1 (± 37.7) mcg/hr en el grupo ABG Lido, encontrando una diferencia promedio de 38 microgramos/hora. Los eventos adversos que se presentaron fueron bradicardia, laringoespasma y náusea y vómito postoperatorios en 6.15% de la muestra, sin encontrarse una diferencia entre ambos grupos.

Conclusión: La Lidocaína intravenosa en infusión continua para adenoamigdalectomía en pacientes pediátricos puede ser un adyuvante en el manejo anestésico de estos pacientes, eficiente y con iguales rangos de seguridad, de acuerdo a lo que se estableció para estos términos en el presente estudio; aunque es necesario la realización de más ensayos clínicos que evalúen el beneficio de su uso.

Palabras clave: Lidocaína intravenosa, adenoamigdalectomía, analgesia postoperatoria, dosis fentanil.

Marco Teórico

Antecedentes

ADENOAMIGDALECTOMIA (AA)

La Adenoamigdalectomía (AA) es la resección de la amígdala palatina (uni o bilateral) junto con la resección de las adenoides, es la cirugía adenoamigdalina más realizada y conocida por lo cual muchas veces su terminología se utiliza de forma indistinta (1).

La AA es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentemente realizados en la población pediátrica; en Estados Unidos se realizan 530 000 adenoamigdalectomías al año. Los grupos de edad en quienes se realiza dicha cirugía comprende escolares y adolescentes, pero principalmente se lleva a cabo en niños de 5 a 8 años de edad (1, 2).

Las indicaciones quirúrgicas en estos pacientes son todavía motivo de discusión, entre las principales indicaciones están las infecciones amigdalinas de repetición y problemas obstructivos ya sea por hipertrofia amigdalina o adenoidea; siendo éste último el principal motivo de intervención. Esta obstrucción se ha relacionado con distintos grados de trastornos respiratorios del sueño; los cuales van desde ronquidos (4.5-27%) hasta la presencia de Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño (SAOS, 1-5%). (1, 2, 3, 4).

Los eventos adversos relacionados con la AA descritos en la literatura son complicaciones respiratorias (9.4%), sangrado (2.6%), dolor (75%), náusea y vómito (54%), intolerancia a la vía oral, deshidratación, disfagia y complicaciones cardíacas. El momento de presentación de estos eventos adversos, principalmente es durante la extubación y en las primeras 24hrs del postoperatorio. (1, 3)

La presentación de cualquiera de estos eventos adversos relacionados con la AA provoca retraso del egreso hospitalario o reingreso hospitalario, motivo por el cual se han realizado varias propuestas de manejo y protocolos quirúrgicos y anestésicos, con la finalidad de prevenir estos incidentes; incrementando de esta manera, la seguridad de los pacientes intervenidos. (1, 3)

Como se mencionó, existen algunos antecedentes en el paciente que pueden ser determinantes en la presentación de eventos adversos; por ejemplo los trastornos respiratorios de tipo obstructivo. Por lo que en aquellos pacientes con algún trastorno respiratorio secundario a obstrucción crónica se recomienda disminuir la dosis administrada de opioides durante la cirugía y en el postoperatorio, ya que estos pacientes tienen mayor sensibilidad al uso de opioides secundario a la exposición intermitente a hipoxia, que a su vez provoca una alteración entre el sistema mu inhibitorio y el sistema neuroquinina 1 excitatorio. Dicha respuesta disminuida al estímulo ventilatorio (hipercarbia-hipoxemia), es dosis dependiente a la administración de opioides (4, 5, 6).

Se han desarrollado diversas técnicas quirúrgicas con la finalidad de disminuir la incidencia de eventos adversos relacionados a la AA. Existe controversia respecto a la superioridad de las técnicas de coagulación frías (uso de bisturí o asa de Daniels) sobre las calientes (electrocauterio mono o bipolar), ya que se ha

descrito que con el uso de las primeras existe menor dolor postoperatorio y una recuperación más pronta. Pero con las técnicas calientes pese al aumento de dolor que se observa en algunos pacientes, la cauterización ofrece un margen de seguridad ante la presencia de sangrado en el perioperatorio y en el postoperatorio. En la actualidad se combinan ambas técnicas quirúrgicas para que, junto con el manejo anestésico, se ofrezca a una pronta recuperación quirúrgica y disminuya la incidencia de eventos adversos. (2)

Por otra parte, el manejo anestésico del paciente intervenido de AA basado en la analgesia es fundamental ya que se trata de un dolor de escala moderada a severa cuya máxima intensidad se presenta en las primeras horas después finalizada la cirugía. Desafortunadamente, este dolor es subestimado tanto por el cirujano como por la mayoría de los anestesiólogos, lo cual se ha relacionado directamente con el incremento en el riesgo de complicaciones graves como obstrucción de la vía aérea por secreciones e incapacidad para tragar, sangrado, hiperventilación y aerofagia, náusea y vómito postoperatorio e hiperalgesia secundaria, entre otros. (5, 6, 7, 8)

Dentro de las modalidades de analgesia para el manejo de dolor durante la cirugía AA y en el postoperatorio se encuentra el uso de opioides, siendo esta la técnica analgésica más utilizada. Sin embargo, debido a la obstrucción crónica que pueden llegar a presentar los pacientes candidatos a AA, el uso de opioides se relaciona frecuentemente con un aumento en el riesgo de depresión respiratoria, además de otros eventos adversos como hipoxia, hipercapnia, náusea y vómito, prurito, constipación. (6, 9)

Hasta el momento, se siguen desarrollando estudios farmacológicos con el uso de opioides en la población pediátrica ya que se ha observado una gran variabilidad interindividual con índices terapéuticos estrechos. Es por ello que el tratar de optimizar un manejo analgésico en estos pacientes puede ser un reto para la mayoría de los anestesiólogos por el riesgo de infra o sobredosificación y las consecuencias de ello. (9)

Se han desarrollado alternativas analgésicas al uso de opioides en los pacientes sometidos a AA, como son la administración de analgésicos Antiinflamatorios No Esteroides (AINES), solos o en asociación con algún opioide y/o Paracetamol. La finalidad de utilizar AINES es disminuir las dosis de opioides administrados durante la cirugía y en el postoperatorio, y en consecuencia disminuir el riesgo de eventos adversos asociados al uso de opioides. (9)

Se ha observado que las dosis recomendadas de AINES pueden ser insuficientes como alternativa analgésica durante la cirugía y en el postoperatorio inmediato, por lo que se requieren mayores dosis e intervalos de administración más cortos; incrementando el riesgo de eventos adversos relacionados a la administración de AINES, como por ejemplo: reducción en la agregación plaquetaria y prolongación del tiempo de sangrado, inhibición de las prostaglandinas y sangrado, irritación gástrica, exacerbación del asma, falla renal y anafilaxia (6, 9).

Varios ensayos clínicos han comparado la efectividad y seguridad de los distintos AINES que se encuentran en el mercado; Lewis y col. llevaron a cabo

un metaanálisis donde se evaluó la presencia de sangrado durante la AA, y su asociación con el uso de AINES. Los objetivos primarios fueron la evaluación del sangrado perioperatorio, del sangrado postoperatorio, la necesidad de reintervención por sangrado y la presencia de náusea y vómito postoperatorio. Los resultados muestran un incremento estadístico no significativo entre grupos referente a la presencia de sangrado perioperatorio asociado al uso de AINES (OR 1.69, 0.71 a 4.01), donde el sangrado remitió sin la necesidad de alguna otra intervención médica. También se reporta disminución de náusea y vómito en el grupo al que se administraron AINES. Un análisis de subgrupos para AINES, concluyó que el Ketorolaco no incrementa el riesgo de sangrado comparado con otros AINES. En el metaanálisis de Rigglin, se concluye que el rol principal del uso de AINES es disminuir el consumo de opioides para así disminuir la presencia de eventos adversos secundarios al uso de opioides manteniendo un mismo nivel de analgesia, sin que su uso haya incrementado de forma significativa el riesgo de sangrado en éste tipo de cirugía (OR 1.06, 0.67 a -1.74) (10, 11).

Debido a la necesidad de proporcionar una analgesia adecuada con el mínimo de riesgos, se han desarrollado técnicas de Analgesia multimodal, que consisten en la combinación de distintos fármacos, por diferentes vías de administración y utilizando dosis menores; lo cual ha resultado en una modalidad efectiva para disminuir la presencia de dolor postoperatorio, disminuir el consumo de opioides, y otros buenos resultados en cirugías como la AA, donde es importante mantener un balance entre analgesia y anestesia. Sin embargo, algunos de los fármacos utilizados como parte de la analgesia multimodal aún no forman parte de investigaciones que se enfoquen en el ratio de riesgo beneficio para el tratamiento de dolor en la población pediátrica (12, 13).

LIDOCAÍNA

La Lidocaína [2-(dietilamino)-N-(2,6-dimetilfenil) acetamida] es el anestésico local utilizado con mayor frecuencia. Forma parte del grupo de fármacos de Analgesia Multimodal. Es considerado el prototipo de anestésico local tipo amino-amida. Es una base débil (pKa 7.9) y es pobremente hidrosoluble. Se utiliza por distintas vías de administración: tópica, intravenosa y peridural (14).

Su metabolismo es hepático, por el sistema enzimático microsomal (CP450), con rangos de aclaramiento de 0.85L/kg/hr en pacientes adultos y una vida media de 1.5 a 2 hrs. Se oxida en Monoetilglicina xilidida y una porción de éste sustrato se hidroliza en Glicina xilidida. Estos metabolitos son activos y se les ha implicado en casos de intoxicación luego de dosis repetidas o infusiones continuas. Alrededor del 60% de sus moléculas se unen a proteínas plasmáticas, principalmente a la Alfa1-glucoproteína ácida (15, 16, 17).

Su eliminación es renal, con una fase de eliminación rápida, de 8 a 17 minutos, y una fase de eliminación lenta, de 87 a 108 minutos. Menos del 10% de la Lidocaína se elimina sin cambios por la orina (17).

Tiene un volumen de distribución grande (91L/kg) y un coeficiente de partición aceite/agua de 366, con una potencia intermedia. Dentro de los pocos estudios que han evaluado las variables farmacocinéticas de Lidocaína, en 1986, Binholt

D. et. al. luego de la administración intravenosa de Lidocaína 1mg/kg tomaron muestras para mediciones en plasma a 10 niños de 3 años bajo anestesia general, observaron que la Lidocaína tiene una vida media de eliminación más prolongada en pacientes pediátricos que en los adultos ($t_{1/2\beta}$ 58 +/- 19 min. Vs 43 +/- 16 min.) y un aclaramiento plasmático de 11.1 +/- 1.8 ml/kg/min comparado con un aclaramiento plasmático de 9.8 +/- 1.4 en adultos. (18, 19)

También se han hecho mediciones en líquido cefalorraquídeo (LCR) tras la administración de un bolo intravenoso de Lidocaína a 2mg/kg, en 12 pacientes adultos sanos; observándose un pico en la concentración plasmática a los 15 minutos no superior a 1.7 +/- 0.16µg/ml y el correspondiente 6-8% en LCR, sin presentarse efectos secundarios o adversos (20).

El sitio de acción de la Lidocaína es a nivel periférico y central, y su mecanismo de acción incluye: bloqueo de los canales de sodio, bloqueo de los receptores NMDA y reducción de la sustancia P. Concentraciones plasmáticas bajas de Lidocaína inhiben la actividad anormal de las fibras aferentes primarias, especialmente las fibras C, por bloqueo simpático y vasodilatación, mecanismo por el cual rompe el ciclo responsable del mantenimiento del dolor. (16, 17)

La administración de Lidocaína intravenosa durante el perioperatorio parece tener beneficios analgésicos particulares, sobretodo en cirugías de abdomen, como sugieren varios metaanálisis, donde se han comparado distintos regímenes de administración, los cuales manejan dosis de 1.5 a 3mg/kg/hr durante la cirugía y 24hrs posteriores a ésta. La mayoría de estos estudios muestran que los requerimientos totales de analgésicos opioides se redujeron así como los puntajes en las valoraciones del dolor. Con reportes de mínimos efectos secundarios por el uso de Lidocaína, como son la presencia de resequead oral y fosfenos (21, 22).

S. Weibel et. al. realizaron una revisión sistemática en la que se incluyeron 45 ensayo clínicos en los que se utilizó Lidocaína intravenosa comparado con placebo, sólo se incluyeron pacientes adultos para cirugía abdominal abierta, laparoscópica y otras cirugías; el objetivo principal de la revisión fue la medición del dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA) y los objetivos secundarios fueron: presencia de motilidad gastrointestinal, incidencia de eventos adversos, náusea y vómito postoperatorio y cuantificación del consumo total de opioides. De acuerdo a los resultados del análisis de esta revisión, los autores concluyeron que el uso de Lidocaína intravenosa durante el periodo perioperatorio reduce el dolor postoperatorio en las primeras 4 y 24 horas de forma significativa al compararse con placebo (MD -0.84, IC95% -1.10 a -0.59 y MD -0.34, IC95% -0.57 a -0.11). Dicho efecto no fue considerable al valorarse a las 48 horas postoperatorias. Los resultados obtenidos de los objetivos secundarios no fueron estadísticamente significativos ya que la heterogeneidad de los ensayos clínicos fue importante. A pesar de esto, se reportó una reducción en la dosis total de opioides administrados al final de la cirugía y una incidencia de náusea y vómito postoperatorio similar con el uso y no uso de lidocaína intravenosa. (23)

La severidad de los efectos adversos secundarios a la administración de Lidocaína depende de la dosis, el rango y vía de administración, así como del estado físico del paciente en relación con su edad, condiciones clínicas

asociadas y embarazo. Los efectos adversos raramente se observan cuando las concentraciones plasmáticas de Lidocaína se encuentran entre 2 y 6 mcg/ml. Entre los efectos adversos reportados se encuentran reacciones alérgicas, alteraciones cardiovasculares y/o del sistema nervioso central, somnolencia, hormigueo en extremidades y en la boca, sabor metálico, acúfenos y fosfenos; la aparición de dicha sintomatología se ha visto en pacientes cuyas concentraciones plasmáticas de lidocaína se encuentran entre 3-8mcg/ml. Se habla de efectos adversos moderados y severos cuando las concentraciones en plasma de Lidocaína se encuentran entre 8-12mcg/ml y >12mcg/ml, respectivamente; el cuadro clínico que caracteriza a estos pacientes es la presencia de náusea y vómito, mareos, hipoacusia, alteración en el estado de alerta, confusión, hipotensión, bradicardia, que puede progresar hasta colapso cardiovascular, arritmias, crisis convulsivas y pérdida del estado de alerta. Ante la aparición de un cuadro compatible con lo anterior es necesario realizar una monitorización del paciente, iniciar la reanimación con cristaloides y coloides, oxigenoterapia y soporte de la vía aérea, en caso de crisis convulsivas administración de Diacepam, y, si hay colapso cardiovascular la administración de una emulsión lipídica de 0.5 a 4 gr/kg/día en perfusión continua. (24, 25, 26)

Además de sus propiedades como analgésico, la Lidocaína también se ha utilizado como adyuvante del estado de hipnosis en pacientes sometidos a anestesia general total intravenosa o inhalada, observándose una disminución en el consumo de hipnóticos intravenosos (Propofol) e inhalados (Sevoflurano) manteniendo porcentajes de Índice Biespectral (BIS) entre 40-60, a dosis de 1.5mg/kg/hr en pacientes adultos para cirugía de abdomen. (27)

Se han reportado usos de Lidocaína intravenosa “fuera de etiqueta” en pacientes pediátricos para manejo de crisis convulsivas y estatus epiléptico; administrándola sola o junto con Midazolam; las dosis utilizadas van de 2 hasta 12mg/kg/hr por periodos de más de 6 horas, logrando una mejoría en los pacientes y control de las crisis convulsivas sin que se hayan presentado mayor deterioro neurológico, aunque a dosis superiores a 9mg/kg/hr se reportaron alteraciones electrocardiográficas de tipo bradicardia. (28)

Como terapia analgésica de dolor crónico son bien reconocidos los beneficios del uso de Lidocaína en la neuromodulación y bloqueo de los estímulos dolorosos en las vías de transmisión del dolor crónico. En 2014, Mooney J. et al. publicaron un ensayo clínico en el que se utilizó Lidocaína intravenosa en infusión continua y Sulfato de Mg⁺⁺ para el manejo de pacientes adolescentes con dolor crónico de difícil control. La respuesta al manejo se evaluó mediante el puntaje reportado en la Escala Visual Análoga (EVA). Las dosis utilizadas de Lidocaína fueron de 40-60mcg/kg/min durante máximo 6 horas, lo que equivale a una dosis dependiente del tiempo de infusión de 4 a 21mg/kg. Los resultados mostraron una mejoría en la puntuación de EVA en aquellos pacientes que previamente reportaban escalas por arriba de 6 puntos. Los puntajes de reducción de la EVA fueron de 6.3± 2.3 a 4.6 ±2.5 (Media ±SD) antes comparado con después de la infusión en el 80% de las infusiones. (29)

En cuanto al uso de Lidocaína intravenosa en infusión continua como adyuvante analgésico durante cirugía en población pediátrica, en 2013 Alaa El-Deeb et. al. publicaron un ensayo clínico que incluyó 80 pacientes de 1 a 6 años de edad

sometidos a cirugía abdominal, manejados bajo anestesia general balanceada, utilizando Lidocaína intravenosa en infusión continua a 1.5mg/kg/hr comparado con placebo. El objetivo principal del estudio fue evaluar el tiempo de estancia intrahospitalaria, la respuesta hormonal al estrés, el consumo total de opioides y la recuperación de la motilidad intestinal. Los resultados reportados muestran una disminución en el tiempo de estancia intrahospitalaria en el grupo Lidocaína (7 ± 2 vs. 5 ± 2 días; $P = 0.03$), no hubo cambios en los niveles de cortisol de ambos grupos y los requerimientos de opioides fueron menores en las primeras 24hrs del postoperatorio (5.4 ± 2.9 vs $14.4 \pm 2.5 \mu\text{g/kg/día}$) en el grupo Lidocaína, presentando una pronta recuperación de la función intestinal con puntuaciones similares en la escala de valoración de FLACC (30).

Por las características farmacológicas de la Lidocaína, parece ser una alternativa de tratamiento analgésico multimodal en pacientes para AA; aunque existen pocos estudios realizados en pacientes pediátricos, hay suficientes ensayos clínicos y revisiones sistemáticas de su uso en pacientes adultos para distintos procedimientos quirúrgicos; lo que da pie a reproducir dichos ensayos clínicos y ver su aplicabilidad en pacientes pediátricos.

Planteamiento del problema

La adenoamigdalectomía es un procedimiento quirúrgico doloroso, donde el manejo analgésico es fundamental para disminuir el riesgo de eventos adversos quirúrgicos y anestésicos. Lo cual hace necesario el uso de técnicas de analgesia multimodal, como la administración de Lidocaína intravenosa en infusión continua.

En adultos, se han evaluado los efectos benéficos de la Lidocaína intravenosa en infusión continua durante la cirugía; un análisis de Cochrane de 45 ensayos clínicos con 2802 pacientes sometidos a distintas cirugías, encontró una evidencia moderada en la reducción en los puntajes de las escalas de evaluación de dolor, y, una disminución en la incidencia de náusea y vómito postoperatorios, con el uso de Lidocaína intravenosa en infusión continua. La evidencia en cuanto a la reducción del consumo de anestésicos y opioides, es escasa y no concluyente.

En pacientes pediátricos, el uso de Lidocaína intravenosa se ha reservado para la prevención y manejo de laringoespasma durante la inducción anestésica y a la emersión, con la administración de bolos únicos a 1mg/kg de peso. En cuanto a su uso en infusión continua durante procedimientos quirúrgicos, sólo se cuenta con un ensayo clínico y un estudio retrospectivo (30, 31), cuyos resultados no mostraron la presencia de ningún evento adverso (cardiovascular o neurológico) con el uso de Lidocaína en infusión. Hasta el momento no hay evidencia de su efectividad como alternativa analgésica en esta población.

Preguntas de Investigación

1. ¿Cuál será la **efectividad** (consumo total de fentanil, requerimientos analgésicos, puntajes de la Escala Visual Análoga) **de la Lidocaína intravenosa en infusión** continua en pacientes pediátricos sometidos a adenoamigdalectomía comparado con no utilizarla?
2. De acuerdo a la incidencia de eventos adversos, ¿Será **seguro utilizar Lidocaína intravenosa en infusión** continua en pacientes pediátricos sometidos a adenoamigdalectomía comparado con aquellos en los que no se utilizó?

Justificación

La AA es un procedimiento quirúrgico frecuente en la edad escolar, la incidencia de eventos adversos secundarios al procedimiento anestésico y quirúrgico es elevada. El dolor y la náusea y vómito postoperatorios son los eventos adversos que con mayor frecuencia se observan en el área de recuperación anestésica, aunque también hay otros cuadros de mayor gravedad como son el sangrado y las complicaciones respiratorias (depresión respiratoria, hipoxia, laringo y broncoespasmo). Si bien no hay un solo factor atribuible a la presentación de dichas complicaciones, un manejo analgésico inadecuado con opioides puede derivar en cualquiera de éstas.

Se han desarrollado alternativas de manejo analgésicas, en las que se combinan varios fármacos, ajustando sus dosis para disminuir sus efectos secundarios. Lo que se propone en este estudio es ofrecer una alternativa analgésica que sea efectiva y segura en pacientes pediátricos sometidos a AA, utilizando Lidocaína intravenosa en infusión continua.

Hipótesis

1. Habrá **mayor efectividad** del manejo anestésico con el uso de Lidocaína en infusión continua para adenoamigdalectomía de pacientes pediátricos, comparado con no utilizarla:
 - 1.1. *Con el uso de lidocaína intravenosa en infusión continua habrá una **disminución de 10mcg/hr en la dosis total de fentanil al final de la adenoamigdalectomía** comparado contra no utilizarla.*
 - 1.2. *Con el uso de lidocaína intravenosa en infusión continua habrá una **disminución de los requerimientos analgésicos** en las primeras 4hrs del postoperatorio.*
 - 1.3. *Los **puntajes de la Escala Visual Análoga** en los pacientes en los que se use lidocaína intravenosa en infusión continua serán **menores** comparados con aquellos en los que no se utilizó.*
2. La **seguridad** de los pacientes sometidos a adenoamigdalectomía en los que se utilice Lidocaína intravenosa en infusión continua **será mayor** comparada con aquellos en los que no se utilice:
 - 2.1. *Con el uso de lidocaína intravenosa en infusión continua habrá un **menor número de eventos adversos** en el postoperatorio inmediato comparado con un manejo anestésico convencional.*

Objetivo

1. Efectividad:

- 1.1. **Cuantificar la dosis total de fentanil al final de la adenoamigdalectomía** en pacientes pediátricos al utilizar lidocaína intravenosa en infusión continua y compararlo con la dosis total de fentanil de los pacientes que no recibieron infusión de lidocaína.
- 1.2. Comparar el **tiempo de administración y los requerimientos analgésicos** entre el grupo de pacientes pediátricos sometidos a adenoamigdalectomía en los que se utilizó lidocaína intravenosa en infusión continua y el grupo de pacientes en el que no se utilizó lidocaína.
- 1.3. Comparar los **puntajes de Escala Visual Análoga** entre el grupo de pacientes pediátricos sometidos a adenoamigdalectomía en los que se utilizó lidocaína intravenosa en infusión continua y el grupo de pacientes en el que no se utilizó lidocaína.

2. Seguridad:

- 2.1. Evaluar la **incidencia de eventos adversos** en los pacientes pediátricos sometidos a adenoamigdalectomía con el uso de lidocaína intravenosa en infusión continua y compararla con la de los pacientes que no recibieron infusión de lidocaína.

Metodología

Diseño del estudio: Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo, multicéntrico.

Universo de estudio: Pacientes programados para adenoamigdalectomía bajo anestesia general balanceada en el Hospital Infantil de México Federico Gómez y en el Hospital General de México.

Las indicaciones quirúrgicas para la realización de AA en ambas instituciones correspondieron a aquellos pacientes con obstrucción crónica por hipertrofia adenoidea o amigdalina grado III-IV que condicione o no a la presencia de SAOS.

Muestreo y Aleatorización: De Abril del 2017 a Noviembre del 2018, se realizó la valoración preanestésica de a todos los pacientes programados para ademoamigdalectomía del Hospital Infantil de México Federico Gómez y del Hospital General de México, un día previo al día programado para su cirugía. Se les invitó a participar en el estudio a todos aquellos pacientes que de acuerdo a la valoración preanestésica cumplieron con los criterios de inclusión y aceptaron firmar el consentimiento informado.

Se hicieron sobres que incluían a qué grupo pertenecía el paciente, mediante una aleatorización con el programa Excel. Se hizo una asignación aleatoria de los pacientes mientras se encontraban en el área preanestésica el día de su cirugía.

Criterios de Inclusión

- Edad 3 a 12 años (Se planea incluir a pacientes escolares y adolescentes, dado que son los grupos de edad donde se realiza ésta cirugía con mayor frecuencia).
- Estado físico de ASA: 1-3.
- Cualquier sexo.
- Programados para adenoamigdalectomía.
- Cirugía electiva programada por el Médico de Base de ORL del Servicio de Pediatría del HGM y del HIM (Dr. Huerta y Dr. De la Torre).
- Con consentimiento informado aceptado por los padres o tutores.

Criterios de Exclusión

- Alergia conocida a alguno de los fármacos utilizados.
- Pacientes con algún tipo de nefropatía, hepatopatía o cardiopatía.
- Pacientes en tratamiento con anticomiciales.
- Pacientes con alteraciones cognitivas.
- Antecedentes de uso prolongado de opioides.

Criterios de Eliminación

- Pacientes a quienes se tenga que modificar la técnica anestésica por cirugía complicada.
- Cirugías con gran recambio de líquidos por sangrado (>30% de Volumen Sanguíneo Circulante).
- Pérdida de mediciones o expedientes.

DESCRIPCIÓN Y DEFINICIÓN DE VARIABLES:

VARIABLES INDEPENDIENTES

Grupo I. AGB con Lidocaína (AGB Lido)

- Definición operativa: Técnica anestésica que consiste en la combinación de varios fármacos como agentes inhalatorios e inyectables, entre los que se encontrará la Lidocaína intravenosa en infusión continua; dicha combinación de fármacos tiene la finalidad de disminuir el consumo total de cada uno de ellos, manteniendo un adecuado estado de hipnosis, relajación neuromuscular, protección neurovegetativa y analgesia.
- Categoría: Cualitativa nominal.
- Escala de medición: Nominal dicotómica.
- Unidades de medición: Sí/No

Grupo II. AGB con Solución ClNa 0.9% (AGB ClNa 0.9%)

- Definición operativa: Técnica anestésica que consiste en la combinación de varios fármacos como agentes inhalatorios e inyectables, con la finalidad de disminuir el consumo total de cada uno de ellos, manteniendo un adecuado estado de hipnosis, relajación neuromuscular, protección neurovegetativa y analgesia. Además de la administración de Solución ClNa 0.9% como placebo.
- Categoría: Cualitativa nominal.
- Escala de medición: Nominal dicotómica.
- Unidades de medición: Sí/No

VARIABLES DEPENDIENTES

Efectividad

- Definición operativa: Disminución en la cantidad total de Fentanil administrado en el tiempo que dure la cirugía según el peso del paciente, ausencia de Dolor de acuerdo a los puntajes obtenidos en la Escala Visual Análoga (EVA, Anexo 1), y, disminución del tiempo y número de rescates analgésicos en el área de recuperación.
- Categoría: Cualitativa.
- Escala de medición: Cualitativa dicotómica.
- Unidades de medición: Sí es efectivo/No es efectivo.

Seguridad:

- Definición operativa: Presencia de alguna reacción nociva o no deseada tras la administración de alguno de los fármacos utilizados a dosis habituales.
- Categoría: Cualitativa nominal.
- Escala de medición: Cualitativa dicotómica.
- Unidades de medición:
 - Sí: Presencia de Náusea y vómito postoperatorio, sangrado, depresión respiratoria, laringoespasma, obstrucción de la vía aérea, desaturación sostenida, reintubación, hipotensión, hipertensión, bradicardia, arritmias, crisis convulsivas.
 - No: Ausencia de cualquiera de los eventos anteriores.

Variables demográficas

Sexo

- Definición operativa: Características fenotípicas de los individuos que los agrupan en hombre o mujer.
- Categoría: Cualitativa nominal.
- Escala de medición: Nominal dicotómica.
- Unidades de medición: Hombre/Mujer.

Peso

- Definición operativa: Medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto. De acuerdo a edad (P50).
- Categoría: Cuantitativa.
- Escala de medición: Continua.
- Unidades de medición: Kilogramos.

Talla

- Definición operativa: Altura de un individuo. De acuerdo a edad (P50).
- Categoría: Cuantitativa.
- Escala de medición: Cuantitativa continua.
- Unidades de medición: Centímetros.

Variables de confusión

Sobrepeso/Obesidad

- Definición operativa: Acumulación anormal o excesiva de grasa que supone un riesgo para la salud.
- Dado que la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos utilizados en el estudio, se modifican con el aumento de tejido adiposo en el organismo.
- Se ha reportado que los pacientes con IMC por arriba de lo que corresponde para su edad, tienen puntajes más altos en las escalas de evaluación de dolor así como mayor riesgo de presentar otros eventos adversos en cirugía adenoamigdalina (32).
- Categoría: Cualitativa.
- Escala de medición: Cualitativa dicotómica.
- Unidades de medición: Sí/No.

Desarrollo del estudio:

1. Invitación a participar en el estudio

Previo aceptación del protocolo por el comité de ética del Hospital Infantil de México y del Hospital General de México, se invitó a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, una vez seleccionado un paciente como candidato a formar parte del estudio y previa aceptación del consentimiento informado durante la valoración preanestésica, se hizo una asignación aleatoria de los pacientes mientras se encontraban en el área preanestésica el día de su cirugía, mediante la selección de uno de los sobres cerrados dentro de los cuales, se encontraba el grupo al cual pertenecía el paciente:

Grupo I. AGB Lido
Grupo II. AGB ClNa 0.9%

El encargado de seleccionar el sobre y preparar las diluciones, fue un médico anestesiólogo del servicio de Anestesiología Pediátrica del Hospital Infantil de México Federico Gómez o del Hospital General de México. Dichas diluciones se prepararon una vez que se sabía al grupo al que pertenecía el paciente y durante su estancia en el área de preanestesia. Dependiendo al grupo al que perteneció, se entregó una jeringa al médico anestesiólogo encargado del caso, con alguna de las siguientes diluciones:

- Grupo I. AGB Lido: Jeringa con 10mg/ml de Lidocaína en 20ml (que equivale a un total de 200mg de Lidocaína al 1%).
- Grupo II. AGB ClNa 0.9%: Jeringa con Solución Salina 0.9% en 20ml.

2. Aplicación del estudio

Al ingresar el paciente a quirófano, se realizó el monitoreo no invasivo con: presión arterial no invasiva (PANI), electrocardiografía (EKG), pulsioximetría (SatO₂), índice bispectral (BIS) y temperatura. Se tomaron como signos vitales basales y se anotaron en la hoja de recolección de datos (Anexo 3).

Se utilizó un microinfusor de jeringa Medex modelo 3500, el cual se programó con el peso del paciente y la concentración de la dilución al 1% independientemente del grupo al que pertenecía el paciente (Segundo cegamiento).

- Grupo I. AGB Lido: Jeringa con 10mg/ml de Lidocaína en 20ml (que equivale a un total de 200mg de Lidocaína al 1%). Bolo inicial de 3mg/kg 5 minutos antes de realizar la laringoscopia e intubación. Mantenimiento de perfusión de Lidocaína 3mg/kg/hr. Se suspendió la infusión al fin de la cirugía.
- Grupo II. AGB ClNa 0.9%: Jeringa con Solución Salina 0.9% en 20ml. Bolo inicial de 3mg/kg 5 minutos antes de realizar la laringoscopia e intubación. Mantenimiento de perfusión a 3mg/kg/hr. Se suspendió la infusión al fin de la cirugía.

Inducción: Cuando no se contaba con acceso vascular al momento de entrar a quirófano, se hizo una inducción inhalatoria con Sevofluorano a incrementos graduales de 3 a 5 volúmenes por ciento, hasta la colocación de un acceso vascular periférico. Una vez que se obtuvo el acceso vascular, o bien si ya contaba con uno al momento de entrar a quirófano, se inició una inducción intravenosa con Midazolam 0.05mg/kg intravenoso, Fentanil bolo inicial de 4µg/kg intravenoso y Propofol 2mg/kg bolo intravenoso.

Intubación: Se realizó por vía orotraqueal con el tubo endotraqueal correspondiente a su edad y peso. Se tomaron los datos correspondientes a éste momento en la hoja de recolección (Anexo 3)

Mantenimiento: FiO₂ 50%. Sevofluorano a CAM de 1.0 para la edad, buscando mantener BIS 40-60%. Ventilación mecánica para mantener normocapnia.

Fentanil bolos subsecuentes de 2µg/kg, en caso de que hubiera elevación en la Frecuencia Cardíaca y la Presión Arterial del 20% de las cifras basales se tomó una nueva medición (2 mediciones consecutivas) para corroborar e indicar la administración de bolos de rescate, igualmente correlacionando con la curva y porcentaje de BIS. Se llevó el registro correspondiente al Expediente Clínico en la hoja de registro anestésica, así como cada 15 minutos en la hoja de recolección de datos (Anexo 3).

Analgesia: Paracetamol 10mg/kg IV al inicio de la cirugía. Ketorolaco 0.5 mg/kg IV administrado 30 minutos antes del fin de la cirugía.

Medicación complementaria para prevención de náusea y vómito postoperatorio: Dexametasona 0.15mg/kg IV administrados al finalizar la inducción anestésica. Ondansetrón 0.1mg/kg IV administrados al finalizar la cirugía.

Emersión: Una vez finalizada la cirugía se suspendió la infusión con Lidocaína o Solución salina 0.9% según fue el caso. Se extubó a los pacientes de forma segura, como lo establece la técnica, una vez que presentaron ventilación espontánea adecuada y normocapnia.

Al finalizar el procedimiento anestésico y cuando el paciente presentaba una puntuación en la escala de Ramsay (Anexo 2) de 2 a 4 puntos, se evaluó la analgesia con la escala visual análoga (EVA) (Anexo 1). A partir de éste momento el médico investigador fue el encargado de realizar las valoraciones y el registro en la hoja de recolección de datos.

Al llegar al Área de Cuidados Postanestésicos (UCPA), se llevó a cabo un registro cada 30 minutos de las constantes vitales, EVA, Escala Ramsay y eventos adversos así como inicio y tolerancia a la vía oral. Se siguió evaluando la evolución de algunos pacientes cada 4hrs durante las primeras 8hrs del postoperatorio. Durante este periodo, se valoró la presencia de dolor con una puntuación en la EVA de 4 o más, para iniciar la administración de una segunda dosis de Paracetamol 10mg/kg; se revaloró la EVA a los 30 minutos y dependiendo de la respuesta del paciente se administró Ketorolaco 0.5mg/kg para continuar esquema con horario cada 8hrs.

3. Captura de datos:

Se tomaron las constantes vitales cada 5 minutos, se llevó a cabo el registro en la hoja anestésica correspondiente y en la hoja de recolección de datos se anotaron los siguientes tiempos: Basal, inicio de anestesia, inicio de cirugía, después cada 15 minutos, termino de cirugía y anestesia, salida de sala, y en recuperación cada 30 minutos hasta su egreso a piso o alta hospitalaria. Posteriormente se evaluó hasta las 8 horas del postoperatorio por el médico investigador.

Al comparar los grupos, la diferencia fue dada por la dosis total de Fentanil administrada a los pacientes de un grupo y de otro, que al final de cada evento anestésico se cuantificó y se ajustó al tiempo quirúrgico y el peso del paciente. La analgesia se valoró con EVA (haciéndose ajuste de la escala dependiendo de la edad del paciente con ENA y la escala de Wong-Baker), y se compararon los

puntajes entre ambos grupos, comparando en cuál de los dos grupos se requirió iniciar de forma más temprana el esquema de analgesia.

4. Seguridad

El médico anestesiólogo que abrió el sobre y preparó la dilución en la jeringa, se encontraba disponible en caso de que fuera necesario conocer si se administró o no Lidocaína, en caso de que fuera necesario dar a conocer ésta información para seguridad del paciente, en dicha situación se daría a conocer el motivo de la pérdida del cegamiento y se analizaría como parte de los resultados de la investigación.

Se definió como Inestabilidad Cardiovascular la presencia de: algún tipo de arritmia que condicione bajo gasto cardiaco, hipotensión, pérdida de la monitorización con BIS que se prolongue más de 3 minutos, pérdida del estado de alerta, de forma única o en asociación. En caso de presentarse Inestabilidad Cardiovascular se investigaría su causa y se suspendería la infusión del medicamento (Lidocaína o no); se iniciarían aminas vasoactivas y/o la terapia de reanimación que requiriera el paciente; considerándose como falla terapéutica para su análisis.

Ante la presencia de crisis convulsivas se daría manejo con O2 suplementario, Diacepam 0.1mg/kg intravenoso pudiendo repetirse la dosis hasta completar una dosis de 0.3mg/kg en un lapso de 2-4 minutos, en caso de no yugular la crisis repetir dosis de Diacepam a los 5 minutos, se iniciaría soporte de la vía aérea en caso necesario e inicio de ventilación mecánica.

Las evaluaciones que se realizaron durante las primeras 8hrs fueron llevadas a cabo por el médico investigador, quién daría manejo y seguimiento ante la presencia de algún efecto secundario.

Cálculo del tamaño de muestra:

El cálculo del tamaño de muestra se hizo con la fórmula de contraste de medias reportado en el metaanálisis de Weibel, et. al. para el consumo de opiodes

$$n = \frac{2s^2(Z\beta + Z\alpha)^2}{d^2}$$

Donde:

- $\alpha = 0.05$ (bilateral)
- $\beta = 0.20$ con un poder estadístico del 80%
- $d = 9.9$
- $n = 33$ pacientes por grupo

Dado que el cálculo de la muestra se basó en un metaanálisis en población de adultos con otro tipo de cirugías, se hizo un análisis estadístico intermedio al completar un 30% del tamaño muestral, para determinar la pertinencia del estudio.

Análisis Estadístico:

Se utilizó el programa estadístico STATA 14.

Análisis Descriptivo:

Se obtuvieron medidas de tendencia central y dispersión para la cuantificación de la dosis de fentanil, los puntajes de la Escala Visual Análoga y para el tiempo y número de rescates analgésicos (media, desviación estándar, intervalo de confianza 95%). Se calcularon frecuencias relativas de la presencia de efectos adversos.

Análisis Inferencial:

Se evaluó la distribución de la cuantificación de la dosis de fentanil, los puntajes de la Escala Visual Análoga y para el tiempo y número de rescates analgésicos para determinar el método estadístico a utilizar por su tipo de distribución (paramétrica o no paramétrica). La comparación entre grupos de tratamiento se realizó con la prueba t de Student para las variables cuantitativas. En el caso de las variables cualitativas se utilizó la prueba Chi Cuadrado.

Aspectos éticos:

El presente estudio se ha diseñado en base a los principios éticos para la investigación médica en seres humanos y contará con la aprobación del comité de ética e investigación del Hospital Infantil de México Federico Gómez y del Hospital General de México, ajustándose a la norma internacional de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. (18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964. Y enmendada por la: 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, October 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; Notas de Clarificación de los apartados 22 y 23, agregados en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013) el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en base a lo descrito en los artículos número 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22, que requiere Hoja de Consentimiento Informado y aceptación por el Comité de Ética Local. Los resultados obtenidos serán estrictamente confidenciales y su uso será estrictamente académico.

Selección equitativa del sujeto. A los pacientes y a sus padres se les invitó a participar en el estudio, cuando cumplieran con los criterios de selección, y tuvieron la misma posibilidad de pertenecer a cualquiera de los dos grupos de estudio, ya que fueron asignados por medio de tabla de aleatorización simple.

Proporción favorable de riesgo-beneficio. La realización del presente protocolo de estudio no incrementó los riesgos a los que habitualmente se someten los pacientes pediátricos manejados con anestesia general para adenoamigdalectomía.

Contribuciones y beneficios. Se esperaba que al utilizar Lidocaína como parte de un manejo analgésico multimodal, ayudaría a mantener niveles de analgesia adecuados con un menor consumo de medicamentos opioides y en consecuencia menor incidencia de efectos secundarios al uso de éstos últimos.

Evaluación independiente. Los investigadores no tenían ningún conflicto de intereses al realizar este estudio.

Consentimiento informado. Por el tipo de estudio se requirieron hoja de consentimiento y asentimiento informado, el asentimiento se dio a aquellos pacientes mayores de 8 años de edad.

Confidencialidad. La información que se proporcionada y que pudiera ser utilizada para identificar a los pacientes (nombre, dirección, teléfono), fue guardada de manera confidencial, ya que se le asignó un número en lugar del nombre en nuestra base de datos.

Factibilidad. El presente estudio contaba con los recursos humanos y financieros, así como la infraestructura clínica necesarios y el número de pacientes para éste estudio, quienes ocuparon un alto porcentaje de ingresos en nuestro hospital; por lo que fue factible realizar éste estudio.

Recursos humanos:

- Médicos anestesiólogos pediatras
- Médicos cirujanos
- Personal de enfermería

Recursos materiales:

- Equipo de anestesia pediátrico
- Equipo de cirugía pediátrico
- Medicamentos
- Quirófanos
- Área de recuperación

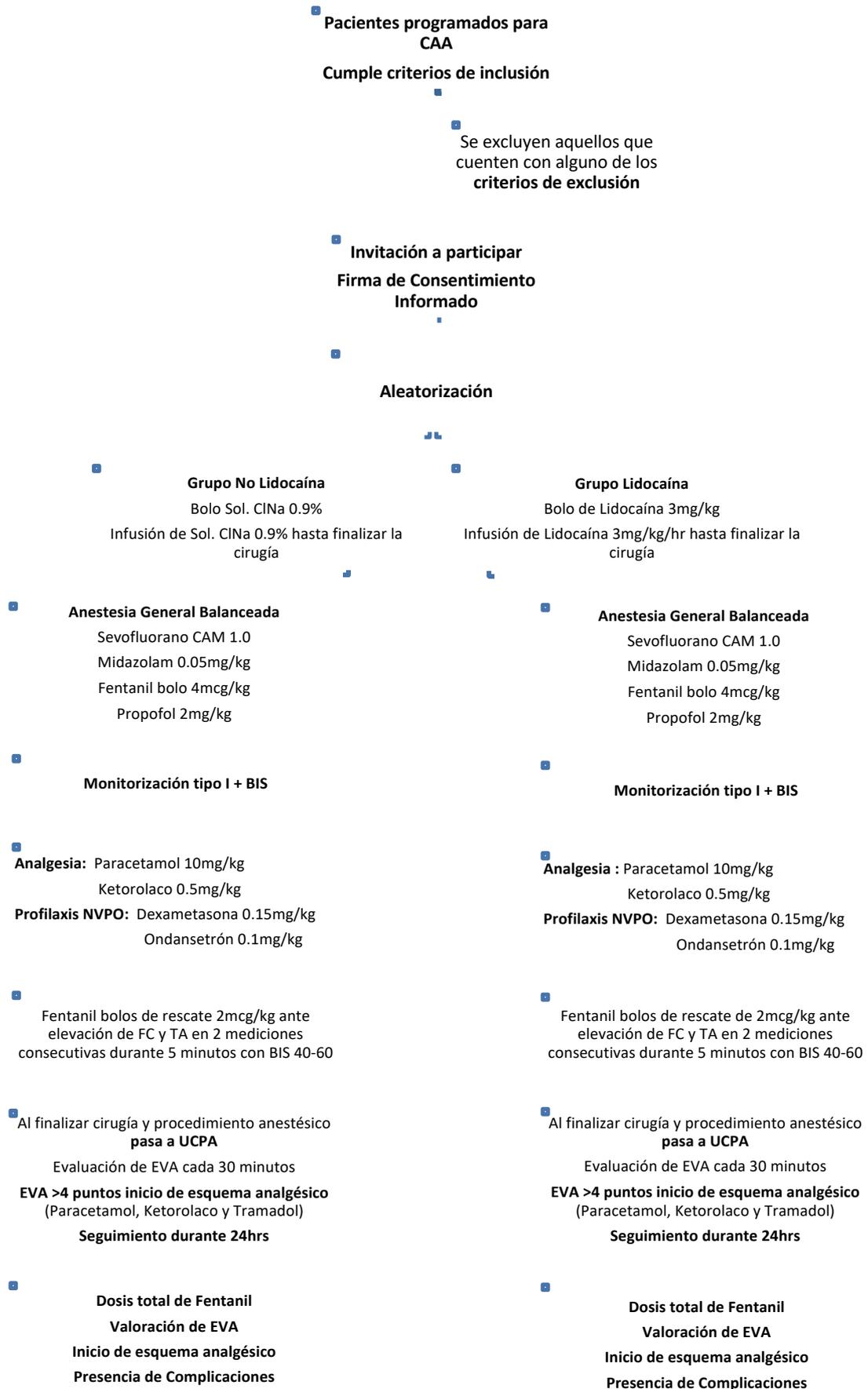
Recursos económicos:

- Los propios del hospital

Requisitos Científicos. A los participantes de la presente investigación, se les daría tratamiento y compensación de los costos hospitalarios, en caso de presentar algún evento adverso o complicación secundaria a su participación en el estudio.

Comités de ética e investigación. Una vez aprobado por los comités de ética e investigación, se dará informe a los mismos sobre la presentación de algún evento adverso o complicación que comprometa la vida de alguno de los participantes. Además se enviará un informe final a los comités con resumen de los resultados y conclusiones de la investigación.

Flujograma:



Cronograma de actividades:

		Abril 2016 - Enero 2017	Agosto- Sept. 2017	Sept.- Enero 2018	Enero- Mayo 2018	Mayo- Junio 2018
Etapa I	Diseño y estructura del protocolo de investigación	X				
	Aprobación del protocolo por el comité de ética		X			
Etapa II	Desarrollo del estudio			X	X	
Etapa III	Análisis y publicación de los resultados					X

Resultados

En total se valoraron a 93 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión; 8 de ellos fueron excluidos por presentar morbilidades como cardiopatías, nefropatías y síndromes que dificultarían la evaluación de dolor en el periodo postoperatorio. Los padres de 7 pacientes no aceptaron participar en el estudio y 12 pacientes no se operaron a pesar de haber sido valorados, por falta de tiempo quirúrgico o porque no se presentaron el día de su cirugía. Del total valorados, se reclutó el 70.9% del total, que fueron 66 pacientes; de los cuales 33 pertenecieron al grupo AGB Lido y 33 fueron del grupo AGB ClNa0.9%. Un paciente de 4 años que pertenecía al grupo AGB Lido fue eliminado porque presentó bradicardia posterior a la administración del bolo, sin alteración de otro parámetro hemodinámico, se administró Atropina a 10mcg/kg, recuperando una frecuencia cardíaca adecuada para su edad. (Figura 1).

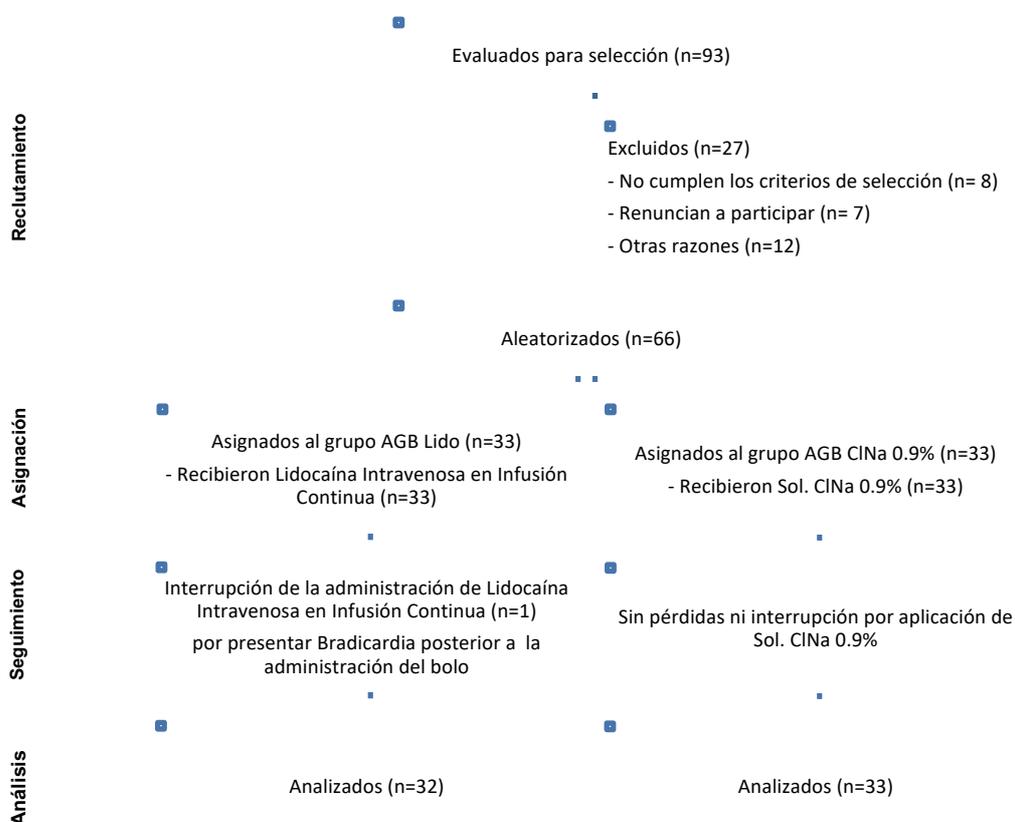


Figura 1. Diagrama de Flujo de Pacientes

Con un total de 34 pacientes del sexo masculino y 31 pacientes del sexo femenino. La edad promedio para ambos grupos fue de 7 años (DE 2.6). Todos los pacientes fueron ASA I y II.

En cuanto al peso y talla de los pacientes todos se encontraron dentro de percentiles normales para la edad, sin presentarse algún grado de obesidad o sobrepeso de acuerdo al cálculo de Índice de Masa Corporal y tablas percentilares.

El diagnóstico quirúrgico por el cual la mayoría de los pacientes fueron operados fue la obstrucción crónica por Hipertrofia amigdalina grado III en 34 pacientes (52.3%), seguido de la Hipertrofia amigdalina grado III con SAOS en 24 pacientes (36.9%). A continuación se muestra una tabla con las variables demográficas de cada grupo (Tabla 1):

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes (n=65)

	AGB CIna 0.9% (n= 33)	AGB Lido (n=32)
Sexo		
Femenino	16 (52%)	12 (39%)
Masculino	15 (48%)	19 (61%)
Edad (años)	7.0 (\pm 2.6)	6.8 (\pm 2.6)
Peso (kg)	27.04 (\pm 12.6)	25.2 (\pm 10.6)
Talla (cm)	121.7 (\pm 16.1)	121.2 (\pm 17.6)
IMC (kg/m ² sc)	17.3 (\pm 4.2)	16.4 (\pm 2.7)
Diagnóstico quirúrgico		
Hipertrofia II	3 (4.6%)	1 (1.5%)
Hipertrofia II/SAOS	2 (3%)	0 (0%)
Hipertrofia III	16 (24.6%)	18 (27.6%)
Hipertrofia III/SAOS	12 (18.4%)	12 (18.4%)
Hipertrofia IV	0 (0%)	1 (1.5%)

* Se muestran medias y desviación estándar (DE) de variables cuantitativas

El tiempo de duración de los procedimientos anestésicos, fue en promedio de 82.2 \pm 16.4 minutos en el grupo AGB CIna 0.9%; en el grupo AGB Lido en promedio fue de 86.4 \pm 21.7 minutos. Mientras que la duración de la cirugía en promedio para el grupo AGB CIna 0.9% fue de 50.2 \pm 15.3 minutos y para el grupo AGB Lido fue de 46.4 \pm 18.7 minutos en promedio.

No hubo diferencia entre grupos respecto a la edad, el peso, la talla y el diagnóstico quirúrgico.

Los eventos adversos que se presentaron en ambos grupos fueron bradicardia, laringoespasma y náusea y vómito postoperatorios, en cuatro pacientes (6.15%).
Tabla 2.

Tabla 2. Eventos adversos y dolor por grupo (n=65)

	AGB CIna 0.9% (n= 33)	AGB Lido (n=32)
Eventos adversos		
Bradicardia	0	1 (3.1%)
Laringoespasma	1 (3%)	1 (3.1%)
NVPO	1 (3%)	0
Sangrado	0	0
Dolor (primeras 4hrs)	17 (51.5%)	7 (21.8%)

La incidencia de dolor en las primeras 4 horas del postoperatorio fue de 51.5% para el grupo AGB CIna 0.9% mientras que en el grupo AGB Lido fue de 21.8%.

Tabla 3. Dosis de Fentanil por grupo (n=65)				
Dosis de Fentanil (mcg/hr)	AGB CINA 0.9% (n= 33)	IC 95%	AGB Lido (n=32)	IC 95%
		139.3 (\pm 61.8)	117.4-161.2	101.1 (\pm 37.7)

* Se muestran medias y desviación estándar (DE)

La dosis total de fentanil, en promedio fue de 139.3 (\pm 61.8) mcg/hr en el grupo AGB CINA 0.9% y en el grupo AGB Lido fue de 101.1 (\pm 37.7) mcg/hr; a continuación se muestra una gráfica box plot que corresponde a la dosis total de fentanil (mcg/hr) y cada uno de los grupos con y sin Lidocaína (Grafica 1):

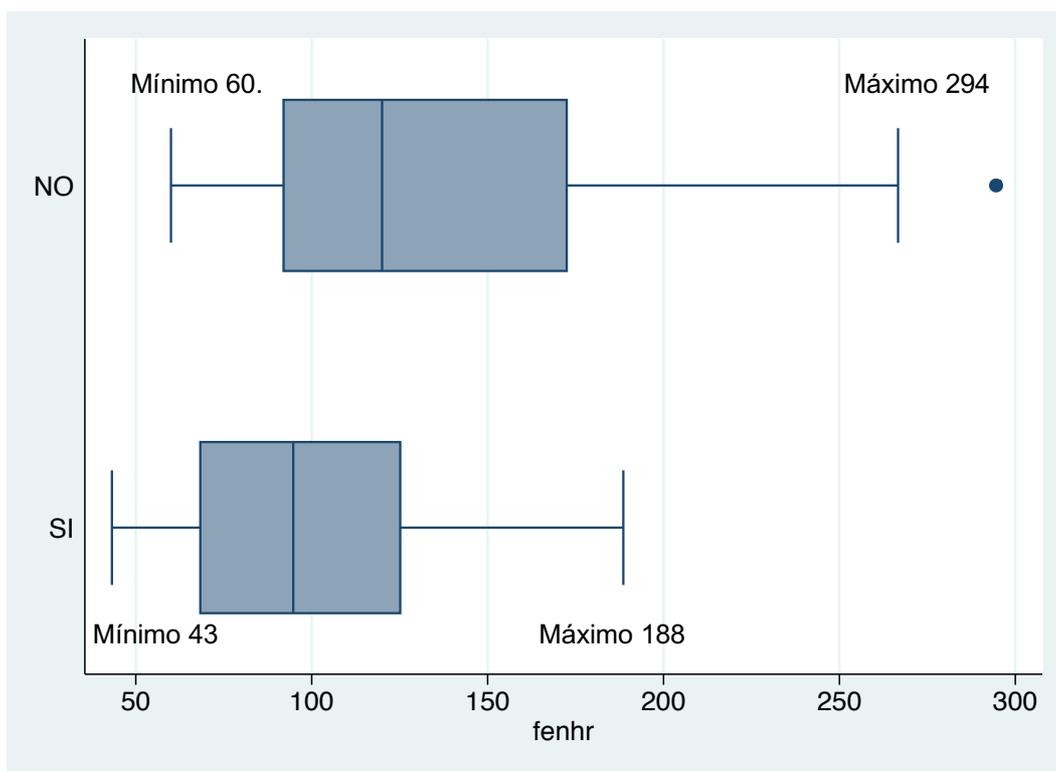


Gráfico 1. Dosis de Fentanil (mcg/hr)

Los datos obtenidos de la Dosis de fentanil siguieron una distribución no normal para el grupo AGB CINA 0.9%, y una distribución normal para el grupo AGB Lido; se realizaron tanto la prueba de Wilcoxon como la t de Student para muestras independientes, dando como resultado una $p= 0.012$ y 0.039 , respectivamente.

En el Gráfico 2 se observa la distribución de los pacientes según pertenecieran al grupo AGB CINA 0.9% y AGB Lido, y su relación con la dosis de fentanil al final del procedimiento.

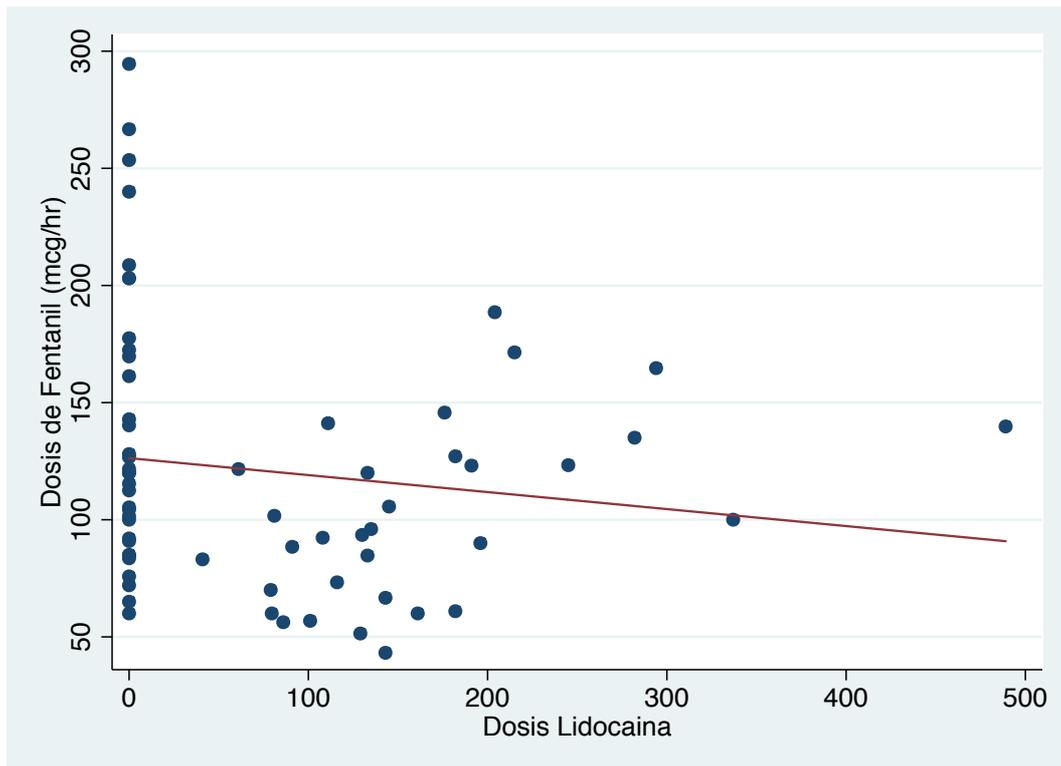


Gráfico 2. Gráfico de dispersión entre la Dosis de Fentanil y el uso o no de Lidocaína

En el área de recuperación se reportaron 24 pacientes con dolor (EVA \geq 4 puntos). El puntaje de EVA máximo reportado por los pacientes en ambos grupos fue de 7 puntos, con un promedio para el grupo AGB CINA 0.9% de 3.3 \pm 2.3 puntos; mientras que para el grupo AGB Lido fue de 1.4 \pm 2.0 puntos.

Tabla 4. Tabla cruzada de dolor en el área de Recuperación (n=65)

	AGB CINA 0.9% (n= 33)	AGB Lido (n=32)	Total
Dolor			
Sí	19	5	24
No	14	27	41
Total	33	32	65

Se realizó la prueba de Shapiro Wilk para valorar la distribución de la muestra con los resultados de los puntajes de EVA durante las primeras 4 horas del postoperatorio, siguiendo una distribución no normal. Por lo que se hizo la prueba de Kolmogorov Smimov, mostrando una diferencia significativa entre ambos grupos ($p=0.003$).

Tabla 5. EVA máximo reportado por grupos durante 4 horas

Lidocaína	0 pts	2 pts	3 pts	4 pts	5 pts	6 pts	7 pts	Total
No	9	3	2	6	7	4	2	33
Sí	19	6	2	2	0	2	1	32
Total	28	9	4	8	7	6	3	65

El tiempo necesario para el inicio de la analgesia postoperatoria con Paracetamol fue de 142 ± 135 minutos para el grupo AGB CINA 0.9%, mientras que para el grupo AGB Lido fue de 242 ± 147 minutos. Siguiendo una distribución no normal de acuerdo a la prueba de Shapiro Wilk, se encontró una diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.01$) al realizar la prueba de Kolmogorov Smimov.

Todos los pacientes fueron monitorizados dentro del área de recuperación, en ninguno de ellos se presentó ningún evento adverso. El seguimiento de todos los pacientes se logró durante las primeras 8 horas del postoperatorio, y en el área de hospitalización ninguno de ellos presentó algún evento adverso.

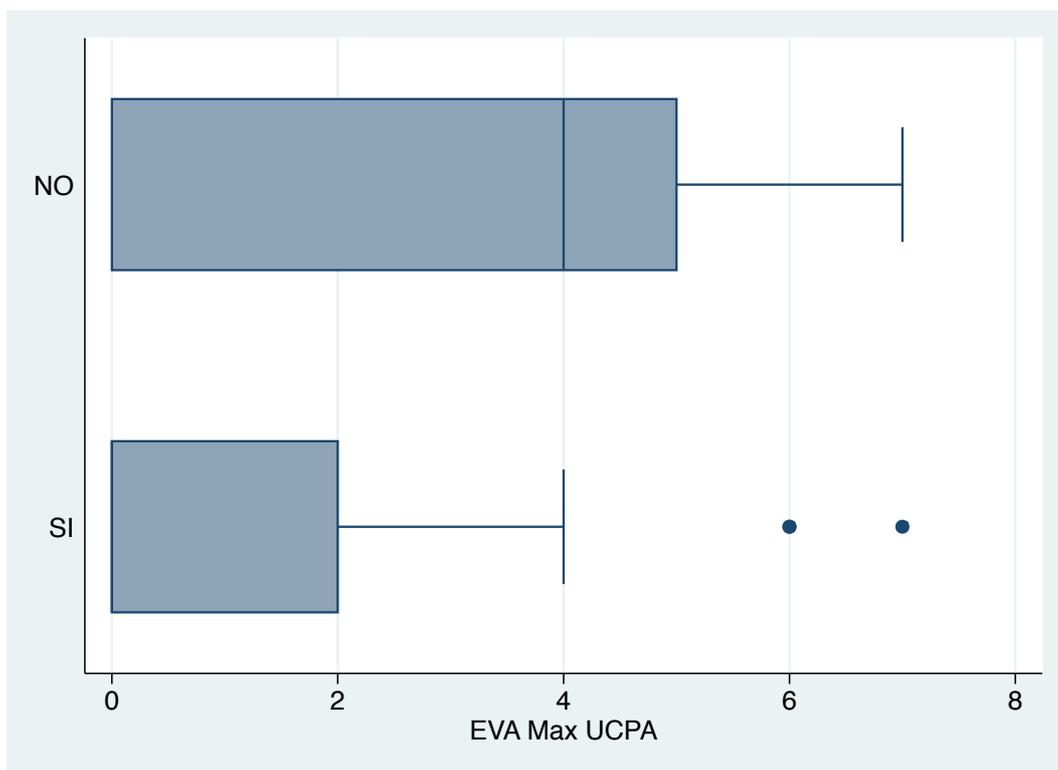


Gráfico 3. Puntajes de EVA por grupo

El tiempo de tolerancia a la vía oral en el grupo AGB CINA 0.9% fue en promedio de 210 ± 96 , mientras que el tiempo promedio para el grupo AGB Lido fue de 114 ± 56 minutos. Los resultado del tiempo de tolerancia a la vía oral no siguieron una distribución normal, la diferencia entre ambos grupos fue estadísticamente significativa de acuerdo a la prueba de Kolmogorov Smimov ($p= 0.00$).

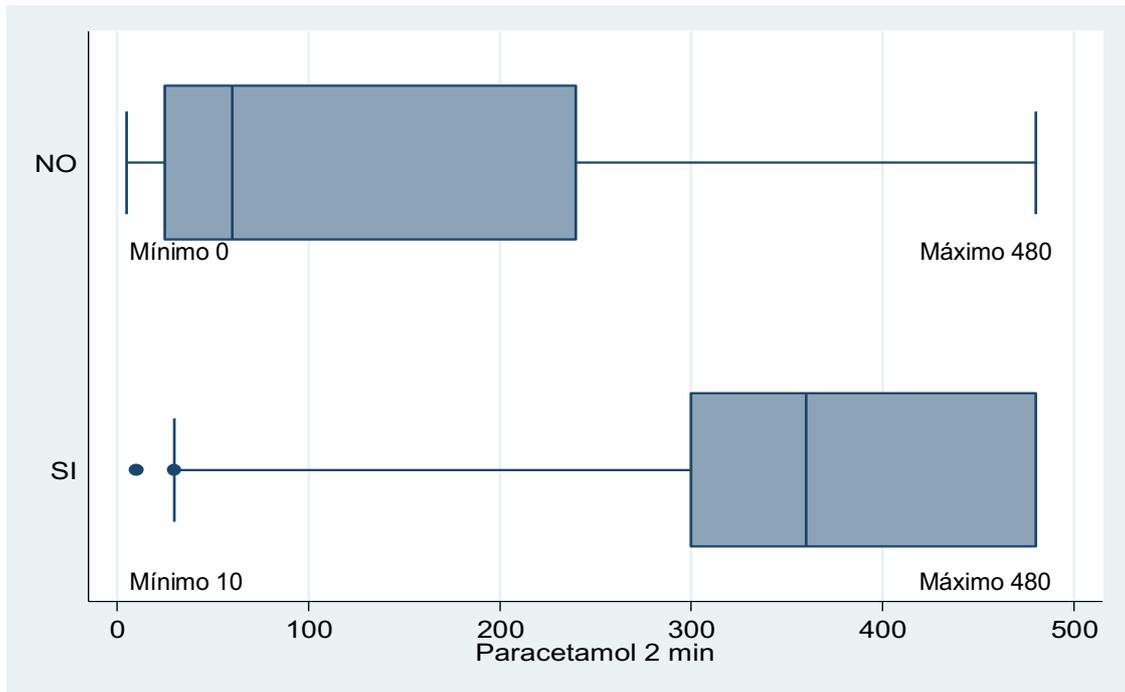


Gráfico 4. Tiempo transcurrido en que presenta dolor y se administra un analgésico

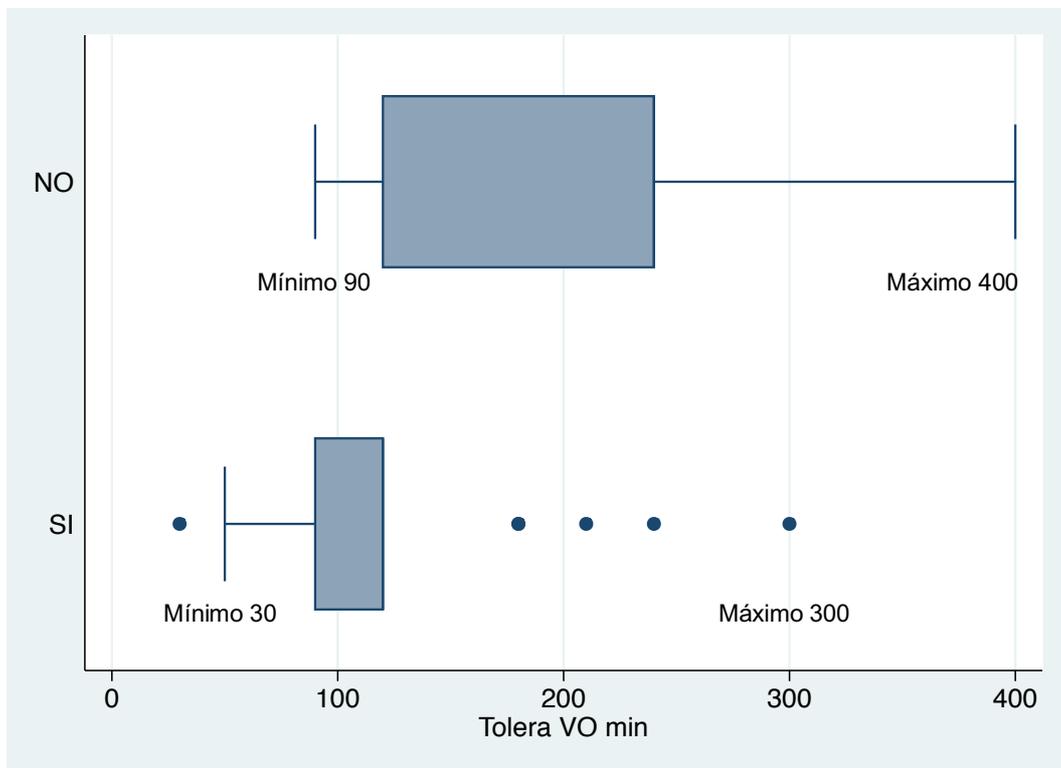


Gráfico 5. Tiempo transcurrido para el inicio de la vía oral

Discusión

La AA es la cirugía que con mayor frecuencia se realiza en la población pediátrica, de aquí que sea una de las cirugías en las que se reportan un alto índice de complicaciones, que podrían dividirse de acuerdo a su gravedad y su frecuencia. Por un lado las complicaciones más graves y que se relacionan con una alta morbimortalidad son el sangrado intra y postoperatorio, y la depresión respiratoria. Por otra parte las complicaciones más frecuentes son la presencia de náusea y vómito postoperatorios, y la presencia de dolor. Todas estas complicaciones tienen que ver con el manejo quirúrgico y anestésico de éstos pacientes durante su cirugía (3, 5, 6).

Por lo que se han desarrollado varias estrategias quirúrgicas y anestésicas para disminuir el número de complicaciones secundarias a la AA. Entre las estrategias anestésicas que se han desarrollado, ha sido el uso de técnicas de analgesia multimodal con la finalidad de disminuir el consumo de opioides y mantener una adecuada analgesia, intentando con esto disminuir el riesgo de depresión respiratoria, la presencia de dolor y de náusea y vómito postoperatorios (6,10, 11, 12).

El uso de Lidocaína intravenosa en infusión continua en pacientes adultos ha demostrado ser una de las tantas alternativas de analgesia multimodal. Se le ha utilizado principalmente como un adyuvante para cirugías de abdomen, neurocirugía y cirugía laparoscópica; los resultados reportados hasta la fecha muestran que con el uso de Lidocaína intravenosa durante la cirugía y en el periodo postoperatorio hay una disminución en los puntajes de las escalas de evaluación de dolor. Sin embargo, en la más reciente revisión sistemática de Chocrane (2015), encontró que la evidencia de la Lidocaína intravenosa para el manejo de dolor postoperatorio, es moderada y aún no concluyente (26).

Por otro lado, los resultados han mostrado que sí hay una disminución en la incidencia de náusea y vómito postoperatorios con el uso de Lidocaína intravenosa (26).

En cuanto al uso de éste fármaco en población pediátrica, hay poca evidencia respecto a su uso en pacientes quirúrgicos, pero se le ha utilizado con seguridad para el manejo de estatus epiléptico así como en pacientes pediátricos con dolor crónico que tienen poca respuesta al manejo con opioides (27, 28).

Los resultados obtenidos con los pacientes que participaron en este ensayo clínico, coinciden con los resultados reportados por Alaa El-Deeb et. al (2013); ya que se encontró una diferencia estadísticamente significativa respecto al consumo total de opioides en los pacientes en los que se administró Lidocaína intravenosa (con una disminución de más de 10mcg/hr, entre el grupo AGB Lido y el grupo AGB CINA 0.9%); además, los pacientes que recibieron Lidocaína, refirieron puntajes de EVA más bajos, lo que se vio reflejado en un menor consumo de analgésicos de rescate en las primeras 4 horas del postoperatorio. Dichas mediciones fueron establecidas como parámetros para evaluar la efectividad del fármaco, en este estudio (30).

Una de las diferencias de este trabajo respecto a la mayoría de los ensayos clínicos publicados, es que la administración de Lidocaína se limitó al tiempo que duró la cirugía, sólo se incluyeron pacientes para AA y las dosis de Lidocaína utilizadas fueron distintas.

Si bien hasta el momento no se ha establecido una dosis de Lidocaína intravenosa con la cual se obtengan mayor efectividad analgésica, el rango de administración que se considera seguro, de acuerdo a las mediciones de concentraciones plasmáticas en adultos, va de 1.5 a 5mg/kg/hr. En el presente ensayo clínico, se determinó utilizar una dosis intermedia dentro de este rango, aunque mayor comparada con las utilizadas en pacientes pediátricos por Both et.al. y Alaa El-Deeb et.al (30, 31).

Los efectos adversos hemodinámicos y neurológicos que se relacionan con toxicidad por Lidocaína, no se observaron en nuestra muestra de pacientes. Lo cual coincide con lo reportado en 2018 por Both, quién concluye que la administración de Lidocaína intravenosa a 1.5mg/kg/hr para apendicectomía no incrementa el riesgo de eventos adversos cardiovasculares o hemodinámicos (31).

Dentro de los pacientes a los que se indica la AA, aquellos con diagnóstico de Obstrucción crónica con o sin SAOS, tienen mayor riesgo de complicaciones respiratorias durante y después de la cirugía; los resultados de este trabajo no mostraron que hubiera diferencia entre las complicaciones anestésicas y el consumo total de fentanil al final de la cirugía, en estos pacientes. Por otra parte, no se puede descartar que el uso de lidocaína en este grupo de pacientes disminuya el riesgo de complicaciones respiratorias.

Las limitaciones que este ensayo clínico presenta son un tamaño de muestra pequeño. Uno de los parámetros que se estuvo valorando fue la presencia de dolor, ante lo cual fuera necesario administrar un analgésico. Y ya que la evaluación del dolor es subjetivo, ya que depende tanto del paciente como del evaluador, se toma esto como otra limitante para valorar la efectividad del fármaco. Además se encontró que hay otras variables que pudieron llegar a influir en la evaluación del dolor de los pacientes: la ansiedad e irritabilidad por estar lejos de los padres y/o por el tiempo de ayuno prolongado, los cambios en la percepción de los acontecimientos por encontrarse en un ambiente extraño, y falta de experiencia por parte del médico evaluador.

Conclusiones

En el grupo de pacientes bajo Anestesia General Balaceada, en los que se utilizó Lidocaína a una dosis de 3 miligramos/kilogramo/hora durante su Adenoamgdalectomía, se observó una disminución en el consumo total de fentanil de más de 10 microgramos/hora, menor puntaje en la escala de evaluación de dolor y menor necesidad de analgésicos de rescate. Sin haberse observado una diferencia en la incidencia de complicaciones comparado con el grupo en el que no se utilizó.

La Lidocaína intravenosa en infusión continua para adenoamigdalectomía en pacientes pediátricos puede ser un adyuvante en el manejo anestésico eficiente y con iguales rangos de seguridad, de acuerdo a lo que se estableció para estos términos en el presente estudio; aunque por las limitaciones del mismo, es necesario la realización de más ensayos clínicos que evalúen el beneficio de su uso.

Bibliografía

1. Rajeev Subramanyam. Future of pediatric tonsillectomy and perioperative outcomes. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 77 (2013) 194–199.
2. Enrique Lamadrid-Bautista. Actualidades sobre la amigdalectomía. *Rev Med Hosp Gen Méx* 2013;76(4):210-216.
3. Graziela De Luca Canto. Adenotonsillectomy Complications: A Meta-analysis. *PEDIATRICS* Volume 136, number 4, October 2015.
4. Karen A. Brown. Outcome, risk, and error and the child with obstructive sleep apnea. *Pediatric Anesthesia* 21 (2011) 771–780.
5. Rahul G. Bajjal. Perioperative respiratory complications following awake and deep extubation in children undergoing adenotonsillectomy. *Pediatric Anesthesia* 25 (2015) 392–399.
6. Gillian Lauder. Confronting the challenges of effective pain management in children following tonsillectomy. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 78 (2014) 1813–1827.
7. Mariana C. Dorkham. Effective postoperative pain management in children after ambulatory surgery, with a focus on tonsillectomy: barriers and possible solutions. *Pediatric Anesthesia* 24 (2014) 239–248
8. Dana Stanko. Postoperative pain, nausea and vomiting following adenotonsillectomy – a long-term follow-up. *Pediatric Anesthesia* 23 (2013) 690–696.
9. Ivan Wong. Opioid-sparing effects of perioperative paracetamol and nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in children. *Pediatric Anesthesia* 23 (2013) 475–495
10. Lewis SR, Nicholson A, Cardwell ME, Siviter G, Smith AF. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and perioperative bleeding in paediatric tonsillectomy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD003591. DOI: 10.1002/14651858.CD003591.pub3.
11. L. Riggan, J. Ramakrishna, D.D. Sommer, G. Koren, A 2013 updated systematic review & meta-analysis of 36 randomized controlled trials; no apparent effects of non steroidal anti-inflammatory agents on the risk of bleeding after tonsillectomy, *Clin. Otolaryngol.* 38 (2013) 115–129, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23448586> (accessed 10.07.14).
12. Robert Hallivis, DPM. Peri-Operative Pain Management. *Clin Podiatr Med Surg* 25 (2008) 443–463
13. Karina Gritsenko. Multimodal therapy in perioperative analgesia. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 28 (2014) 59–79.
14. Ronald D. Miller. *Miller's Anesthesia*, 7a edición, Elsevier, 2010. Capítulo 30 (4).
15. Caio Marcio Barros de Oliveira, et. Al. Intraoperative Intravenous Lidocaine. *Rev Bras Anesthesiol* 2010; 60: 3: 325-333.
16. Tod B. Sloan, Paul Mongan, et. al. Lidocaine infusion adjunct to total intravenous anesthesia reduces the total dose of propofol during intraoperative neurophysiological monitoring. *J Clin Monit Comput* (2014) 28:139–147 (11).
17. David A. Finholt. Lidocaine Pharmacokinetics in Children during General Anesthesia. *ANESTH ANALG* 1986.65.279-82.

18. P. S. Tsai. Lidocaine Concentrations in Plasma and Cerebrospinal Fluid After Systemic Bolus Administration in Humans. *Anesth Analg* 1998;87:601-4.
19. McCarthy GC, Megalla SA, Habib AS. Impact of intravenous lidocaine infusion on postoperative analgesia and recovery from surgery: a systematic review of randomized controlled trials. *Drugs* 2010;70(9):1149-63.
20. Ehab Farag, et. al. Effect of Perioperative Intravenous Lidocaine Administration on Pain, Opioid Consumption, and Quality of Life after Complex Spine Surgery. *Anesthesiology* 2013; 119:932-40
21. Sun Y, Li T, Wang N, Yun Y, Gan TJ. Perioperative systemic lidocaine for postoperative analgesia and recovery after abdominal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Dis Colon Rectum* 2012;55(11):1183e94. Erratum in: *Dis Colon Rectum* 2013; 56(2):271.
22. Weibel S, Jokinen J, Pace NL, Schnabel A, Hollmann MW, Hahnenkamp K, et al. Efficacy and safety of intravenous lidocaine for postoperative analgesia and recovery after surgery: a systematic review with trial sequential analysis. *Br J Anaesth.* 2016
23. Chris Pasero. Intravenous Lidocaine for Acute Pain Treatment. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, Vol 26, No 3 (June), 2011: pp 166-169.
24. F. R. Altermatt. Evaluation of the effect of intravenous lidocaine on propofol requirements during total intravenous anaesthesia as measured by bispectral index. *British Journal of Anaesthesia* 108 (6): 979–83 (2012).
25. Sun Y, Li T, Wang N, Yun Y, Gan TJ. Perioperative systemic lidocaine for postoperative analgesia and recovery after abdominal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Dis Colon Rectum* 2012;55(11):1183e94. Erratum in: *Dis Colon Rectum* 2013; 56(2):271.
26. James J. Mooney. Safety, Tolerability, and Short-Term Efficacy of Intravenous Lidocaine Infusions for the Treatment of Chronic Pain in Adolescents and Young Adults: A Preliminary Report. *Pain Medicine* 2014; 15: 820–825.
27. Ahmed M. Omar. Effect of intravenous lidocaine infusion on sevoflurane requirements as monitored by bispectral index: A randomized double-blinded controlled study. *Egyptian Journal of Anaesthesia* (2013) 29, 235–239.
28. Frederick A. Zeiler. Lidocaine for Status Epilepticus in Pediatrics. *Can J Neurol Sci.* 2015; 42: 414-426.
29. Kranke P, Jokinen J, Pace NL, Schnabel A, Hollmann MW, Hahnenkamp K, Eberhart LH, Poepping DM, Weibel S. Continuous intravenous perioperative lidocaine infusion for postoperative pain and recovery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;7:CD009642.O.
30. Christian P. Both. Factors associated with intravenous lidocaine in pediatric patients undergoing laparoscopic appendectomy – a retrospective, single-centre experience. *BMC Anesthesiology* (2018) 18:88 <https://doi.org/10.1186/s12871-018-0545-1>.
31. Alaa El-Deeb. The effects of intravenous lidocaine infusion on hospital stay after major abdominal pediatric surgery. A randomized double-blinded study. *Egyptian Journal of Anaesthesia* (2013) 29, 225–230.
32. O. Nafiu, A. Shanks, S. Abdo, E. Taylor, T.T. Tremper, Association of high body mass index in children with early post-tonsillectomy pain, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 77 (2) (2013) 256-261.

33. www.iasp-pain.org/
34. Baruch S Krauss. Current concepts in management of pain in children in the emergency department. *Lancet* 2016; 387: 83–92
35. Benoit Bailey. Reliability of the visual analog scale in children with acute pain in the emergency department. *PAIN* 153 (2012) 839–842.
36. Cote Charles J., Lerman Jerrold, Todres David I., *A Practice of Anesthesia for Infants and Children*, 4a edición, Saunders Elsevier, 2009.
37. Sakata R.k, Analgesia y sedación en unidad de cuidados intensivos, *Rev. Bras. Anesthesiol*, nov 2006, vol.60 (6), 648-658.

ANEXOS

Anexo 1

DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE DOLOR

Dolor es aquella experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a algún daño o lesión presente o potencial. Se trata de una experiencia subjetiva, que ocurre cuando el paciente dice que tiene dolor y donde el paciente dice percibirlo. Dependiendo del tiempo de evolución, localización, origen, intensidad y respuesta al tratamiento; es como se va a clasificar. Dentro de las clasificaciones más frecuentemente utilizadas tenemos las siguientes (10, 31):

Según su duración:

- Dolor agudo. < 3 meses.
- Dolor crónico. > 3 meses.

Según su origen:

- Dolor nociceptivo. Por acción directa sobre nociceptores.
- Dolor neuropático. Por estimulación directa sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) o una lesión a nervios periféricos.
- Dolor psicógeno. Por una alteración psíquica que se manifiesta como dolor o intensifica ciertos estímulos y los traduce como dolorosos.

Según su localización:

- Dolor somático: Hay estimulación de receptores en la piel, músculos o vasos sanguíneos.
- Dolor visceral: Lesión o disfunción de órganos internos o vísceras.

EVALUACIÓN DEL DOLOR

Actualmente ya se han validado diversos instrumentos de medición para evaluar y medir los grados de dolor en niños de todas las edades. La sensibilidad y especificidad de dichos instrumentos, ha llevado al desarrollo de múltiples ensayos clínicos para comprobar su validez y fidelidad. En pacientes adolescentes y adultos, las escalas de automedición, como la Escala Visual Análoga (VAS) y escalas numéricas (Figura 1), son las más usadas a partir de los 4 años de edad. En pacientes menores de 3 años se han validado escalas con imágenes o de palabras que describen el dolor. En niños más pequeños, lactantes y neonatos, así como en aquellos con algún deterioro neurológico o bajo sedación, se ha evaluado la presencia y grado de dolor en base a cambios en las constantes vitales, mediciones hormonales en sangre, cambios en la conducta (expresión facial, movimientos corporales, características del llanto); como ejemplo tenemos las escalas CRIES (Figura 2), FLACC (Figura 3) y COMFORT. Todas estas evaluaciones pese a que ya se encuentran validadas, su fidelidad se puede ver afectada por diversos factores como son: el grado de ansiedad del paciente, la presencia o no de los padres, enfermedades coexistentes, experiencias previas desagradables relacionadas al manejo del dolor, grados de somatización, alteraciones cognitivas, efectividad de tratamientos previos, estrato socioeconómico, horas de sueño, horas de ayuno; entre otros (10, 32, 33, 34, 35, 36).

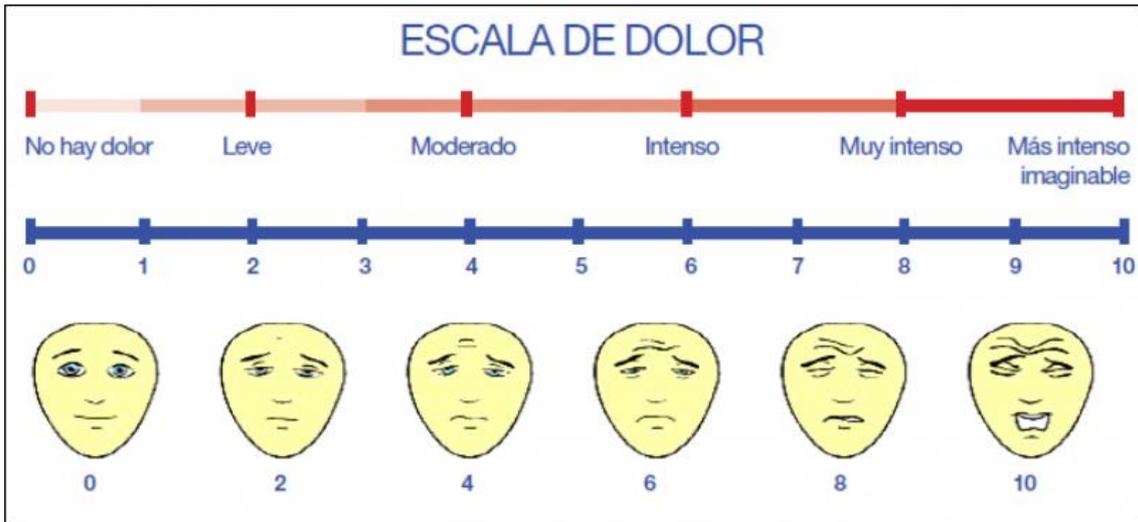


Figura 1. Escala Visual Análoga. Escala Numérica Análoga. Escala de Wong-Baker FACES Pain Rating Scale.

Puntuación CRIES del dolor postoperatorio en el Recién Nacido (Krechel SW 1995)

Parámetro	0	1	2
Llanto*	No llora, tranquilo	Lloriqueo consolable	Llanto intenso no consolable
Fi O ₂ para Sat O ₂ > 95%	0,21	≤ 0,3	> 0,3
FC y TA sistólica	≤ basal	Aumento ≤ 20% basal	Aumento > 20% basal
Expresión	Cara descansada, expresión neutra	Ceño y surco nasolabial fruncidos, boca abierta (mueca de dolor)	Mueca de dolor y gemido
Periodos de sueño	Normales	Se despierta muy frecuentemente	Constantemente despierto

* El llanto de un RN intubado puede puntuarse por sus movimientos faciales y bucales

CRIES: a new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing of validity and reliability. Krechel SW, Bildner J. Paediatr Anaesth. 1995;5(1):53-61.

Figura 2. Escala de Valoración de dolor CRIES.

	0	1	2
Face	No particular expression or smile	Occasional grimace/frown; withdrawn or disinterested (appears sad or worried)	Consistent grimace or frown; frequent/constant quivering chin, clenched jaw (distressed-looking face; expression of fright or panic)
Legs	Normal position or relaxed	Uneasy, restless, tense (occasional tremors)	Kicking, or legs drawn up (marked increase in spasticity, constant tremors, or jerking)
Activity	Lying quietly, normal position, moves easily	Squirming, shifting back and forth, tense (mildly agitated [e.g., head back and forth, aggression]; shallow, splinting respirations, intermittent sighs)	Arched, rigid, or jerking (severe agitation, head banging; shivering [not rigors]; breath-holding, gasping or sharp intake of breath; severe splinting)
Cry	No cry (awake or asleep)	Moans or whimpers, occasional complaint (occasional verbal outburst or grunt)	Crying steadily, screams or sobs, frequent complaints (repeated outbursts, constant grunting)
Consolability	Content, relaxed	Reassured by occasional touching, hugging or talking; distractible	Difficult to console or comfort (pushing away caregiver, resisting care or comfort measures)

*Revised descriptors for children with disabilities shown in parentheses.
0 = Relaxed/comfortable; 1-3 = mild discomfort; 4-6 = moderate pain; 7-10 = severe pain.

Figura 3. Escala de Valoración de dolor FLACC.

Anexo 2

ESCALA RAMSAY

Cuadro II – Puntuaciones de Ramsay

- 1 – ansioso, agitado
 - 2 – cooperativo, orientado y tranquilo
 - 3 – durmiendo, somnoliento y respondiendo fácilmente a comandos
 - 4 – durmiendo y respondiendo a estímulo en la glabella
 - 5 – durmiendo y respondiendo lentamente a la presión en la glabella
 - 6 – durmiendo y no respondiendo a la presión en la glabella
-

(37)

Anexo 3

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Grupo I

Grupo II

Nombre:
Expediente:
Edad:
Peso:

Sexo:
Talla:

IMC:

Fecha:
Inicio Cirugía:
Fin Cirugía:
Inicio Anestesia:
Fin anestesia:

MANEJO ANESTÉSICO	FC	TA/PAM	SaO2	EtCO2	BIS	CAM	Ramsay	Dosis fentanil
Ingreso								
Intubación								
Incisión quirúrgica								
15 min								
30 min								
45 min								
60 min								
75 min								
90 min								
105 min								
120 min								
Extubación								
Egreso a UCPA								

Posoperatorio	FC	TA/PAM	SaO2	Ramsay	EVA	Analgesia	Sangrado	Náusea Vómito	Agitación y delirio	Tolerancia VO
Ingreso										
30 min										
60 min										
90 min										
120 min										
4 hrs										
8 hrs										
12 hrs										
16 hrs										
20 hrs										
24 hrs										

Anexo 4

Carta de Consentimiento Informado

Fecha: _____

Nombre del Paciente: _____

Edad: _____ Expediente: _____ Sexo: _____

Diagnóstico: _____ Cirugía programada: _____

Estamos invitando a su hijo (a) a participar en un protocolo de investigación:

1. El presente proyecto corresponde a una investigación de riesgo mayor al mínimo.
2. Este documento se justifica en la medida de determinar si con el uso de Lidocaína disminuye la necesidad de otros medicamentos como Fentanil, manteniendo al paciente sin dolor durante la cirugía adenoamigdalina. Los objetivos de la investigación son cuantificar la dosis total de Fentanil al final de la cirugía y la evaluación del dolor de pacientes a los que se les administra Lidocaína intravenosa en infusión continua.
3. La investigación consistirá en un procedimiento de Anestesia General, que se llevará a cabo dentro de quirófano y en la cual se estará vigilando de forma continua el funcionamiento del corazón, pulmones y cerebro de su hijo (a), así mismo se administrarán medicamentos que eviten presente dolor durante la cirugía, otros para que se mantenga dormido y tranquilo sin que tenga recuerdos de lo que está sucediendo; además de éstos medicamentos puede o no, que se agregue Lidocaína, que es un medicamento que estamos evaluando con la finalidad de disminuir el uso de otros anestésicos y que nos puede ayudar a disminuir también el dolor después de la cirugía. Una vez que termine la cirugía adenoamigdalina, su hijo (a) pasará al área de recuperación donde también lo mantendremos en vigilancia estrecha y seguiremos valorando la presencia de dolor para iniciar con algunos otros medicamentos que nos ayuden a que disminuya dicha molestia. Este es un estudio que dura 24hrs, por lo que nos mantendremos constantemente en contacto para valorar la evolución de su hijo (a).
4. Existen riesgos esperados durante el desarrollo de esta investigación, los cuales consisten en la presencia de reacción alérgica, náusea y vómito, dolor, somnolencia, cambios en el ritmo del corazón, presión baja y convulsiones. Debido a estos riesgos, los médicos encargados del protocolo estarán al pendiente de su hijo (a) para identificarlos de forma temprana e iniciar algún tratamiento si es que así lo requiere su hijo (a).
5. Los **beneficios** de la participación de su hijo(a) en el estudio son el desarrollo de un evento anestésico seguro con personal capacitado que mantendrá una vigilancia estrecha y continua de su hijo (a) durante las primeras 24hrs después de la cirugía, la administración de medicamentos para evitar el dolor durante la cirugía y después de la misma, prevención y manejo de náusea y vómito
Hoja 1 de 2
postoperatorio, inicio temprano de la alimentación después de la cirugía, menor riesgo de inflamación y dolor en las primeras horas después del evento quirúrgico, prevención y manejo de cualquier eventualidad o incidente que se presente durante la cirugía y en el periodo postoperatorio inmediato.
6. En caso de que presente alguna duda, usted recibirá respuesta a cada pregunta y aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo en la investigación.

7. Tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y que su hijo (a) deje de participar en el estudio sin que esto afecte su tratamiento o estancia en el hospital.
8. Se le garantiza que la información proporcionada para el estudio será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto, no estará disponible para ningún otro propósito.
9. Si usted lo desea, se le puede proporcionar información actualizada de los resultados del estudio, aunque esto pueda afectar su voluntad para que su hijo (a) continúe participando.
10. En caso de que su hijo (a) sufra algún daño dado por la participación en este estudio, este sitio de investigación se encargará de proporcionarle la atención médica necesaria sin costo para él, de toda situación derivada directamente del estudio.
11. Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
12. No recibirá ningún pago por participar en este protocolo de investigación ni tampoco representará para su familiar ningún desembolso extra.
13. Declaro haber leído y comprendido la información presentada en este consentimiento informado y acepto que mi familiar participe en este estudio.

Nombre y Firma de Familiar Responsable

Nombre y Firma de Testigo

Investigador Principal
Dra. Guadalupe Patricia Gómez Meléndez

Nombre y Firma de Testigo

** Dra. Guadalupe Patricia Gómez Meléndez. Tel. 5228 9917. Extensión 2230.

** Dra. Esthela Viazcán Sánchez. Investigador. Tel. 5538672612.

Carta de Asentimiento Informado

Efectividad y Seguridad de Lidocaína intravenosa en infusión continua como adyuvante en pacientes pediátricos sometidos a cirugía adenoamigdalina: Ensayo clínico.

Fecha: _____

Hola, soy la Dra. Patricia Gómez Meléndez, soy médico de anestesiología Hospital Infantil de México, y junto con la Dra. Esthela de la Luz Viazcán Sánchez me encuentro realizando un estudio para conocer si un medicamento llamado Lidocaína puede ayudar a disminuir el uso de otros medicamentos anestésicos manteniendo a los niños sin dolor cuando los operan de las amígdalas, si bien ya se ha visto que en adultos puede resultar de utilidad, en niños le han dado otros usos diferentes al de este estudio; por eso es que quisiera pedirte que me apoyes con tu participación.

Tu participación en el estudio consistiría en que nos respondas unas preguntas al final de la cirugía cuando estés recuperándote de la cirugía y del procedimiento anestésico, esas preguntas serán para saber si tienes dolor, que nos digas qué calificación le darías si es que te duele y si tienes ganas de vomitar.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o tu mamá hayan dicho que puedes participar, si tu no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a las preguntas, tampoco habrá problema. Si en algún momento tienes alguna duda, tú también puedes hacernos las preguntas que quieras, y con gusto te vamos a responder.

Toda la información que nos proporcionas y las mediciones que realicemos nos ayudarán a determinar si con el uso de Lidocaína en pacientes sometidos a cirugía de amígdalas hay un menor uso de otros anestésicos manteniendo sin dolor a los niños, así como se hace con una anestesia normal pero con el uso de más medicamentos. Esta información es confidencial; eso quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o los resultados de las mediciones, esto sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar te pido por favor que pongas una (X) en el cuadrado de abajo que dice SÍ QUIERO PARTICIPAR y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (X), ni escribas tu nombre.

SÍ QUIERO PARTICIPAR

Nombre del paciente

Nombre de la persona que explica el asentimiento

Firma o huella digital

Nombre del Primer Testigo

Firma o huella digital

Relación o parentesco con el paciente:

Nombre del Segundo Testigo

Firma o huella digital

Relación o parentesco con el paciente:

** Dra. Guadalupe Patricia Gómez Meléndez. Tel. 5228 9917. Extensión 2230.

** Dra. Esthela Viazcán Sánchez. Investigador. Tel. 5538672612.

Carta de Consentimiento Informado

Fecha: _____

Nombre del Paciente: _____

Edad: _____ Expediente: _____ Sexo: _____

Diagnóstico: _____ Cirugía programada: _____

Estamos invitando a su hijo (a) a participar en un protocolo de investigación:

1. El presente proyecto corresponde a una investigación de riesgo mayor al mínimo.
2. Este documento se justifica en la medida de determinar si con el uso de un medicamento llamado Lidocaína disminuye la necesidad de otros medicamentos como Fentanil, manteniendo al paciente sin dolor durante la cirugía de amígdalas. Los objetivos de la investigación son cuantificar la dosis total de Fentanil al final de la cirugía y la evaluación del dolor de pacientes a los que se les administra Lidocaína intravenosa en infusión continua.
3. La investigación consistirá en un procedimiento de Anestesia General, que se llevará a cabo dentro de quirófano y en la cual se estará vigilando de forma continua el funcionamiento del corazón, pulmones y cerebro de su hijo (a), así mismo se administrarán medicamentos que eviten presente dolor durante la cirugía, otros para que se mantenga dormido y tranquilo sin que tenga recuerdos de lo que está sucediendo; además de éstos medicamentos puede o no, que se agregue Lidocaína, que es un medicamento que estamos evaluando con la finalidad de disminuir el uso de otros anestésicos y que nos puede ayudar a disminuir también el dolor después de la cirugía. Una vez que termine la cirugía, su hijo (a) pasará al área de recuperación donde también lo mantendremos en vigilancia estrecha y seguiremos valorando la presencia de dolor para iniciar con algunos otros medicamentos que nos ayuden a que disminuya dicha molestia. Este es un estudio que dura 24hrs, por lo que nos mantendremos constantemente en contacto para valorar la evolución de su hijo (a).
4. Existen riesgos esperados durante el desarrollo de esta investigación, los cuales consisten en la presencia de reacción alérgica, náusea y vómito, dolor, somnolencia, cambios en el ritmo del corazón, presión baja y convulsiones. Debido a estos riesgos, los médicos encargados del protocolo estarán al pendiente de su hijo (a) para identificarlos de forma temprana e iniciar algún tratamiento si es que así lo requiere su hijo (a).
5. Los beneficios de la participación de su hijo(a) en el estudio son el desarrollo de un evento anestésico seguro con personal capacitado que mantendrá una vigilancia estrecha y continua de su hijo (a) durante las primeras 24hrs después de la cirugía, la administración de medicamentos para evitar el dolor durante la cirugía y después de la misma, prevención y manejo de náusea y vómito postoperatorio, inicio temprano de la alimentación después de la cirugía, menor riesgo de inflamación y dolor en las primeras horas después del evento quirúrgico, prevención y manejo de cualquier eventualidad o incidente que se presente durante la cirugía y en el periodo postoperatorio inmediato.
6. En caso de que presente alguna duda, usted recibirá respuesta a cada pregunta y aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo en la investigación.
7. Tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y que su hijo (a) deje de participar en el estudio sin que esto afecte su tratamiento o estancia en el hospital.
8. Se le garantiza que la información proporcionada para el estudio será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto, no estará disponible para ningún otro propósito.
9. Si usted lo desea, se le puede proporcionar información actualizada de los resultados del estudio, aunque esto pueda afectar su voluntad para que su hijo (a) continúe participando.
10. En caso de que su hijo (a) sufra algún daño dado por la participación en este estudio, este sitio de investigación se encargará de proporcionarle la atención médica necesaria sin costo para él, de toda situación derivada directamente del estudio.

Hoja 1 de 2

11. Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
12. No recibirá ningún pago por participar en este protocolo de investigación ni tampoco representará para su familiar ningún desembolso extra.
13. Declaro haber leído y comprendido la información presentada en este consentimiento informado y acepto que mi familiar participe en este estudio.

**Nombre, firma, dirección y parentesco con el o
La paciente del Familiar Responsable**

**Nombre, firma, dirección y parentesco con el o
la paciente del Testigo 1**

**Investigador Responsable
Dra. Esthela Viazcán Sánchez**

**Nombre, firma, dirección y parentesco con el o
la paciente del Testigo 2**

**** El investigador responsable de este proyecto Dra. Esthela Viazcán Sánchez, es Anestesiólogo Pediatra del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Tel. 5538672612 y se encuentra disponible las 24 horas.**

**** Si usted tuviera dudas respecto de su familiar como sujeto de investigación se puede dirigir con el Presidente del Comité de ética en investigación del Hospital General de México Dr. Jesús Carlos Briones Garduño al Tel. 27892000. Ext. 1080**

Carta de Asentimiento Informado

Efectividad y Seguridad de Lidocaína intravenosa en infusión continua como adyuvante en pacientes pediátricos sometidos a Adenoamigdalectomía: Ensayo clínico.

Fecha: _____

Yo (nombre del niño) _____ de _____ años de edad; por esta carta digo que la Dra. Esthela de la Luz Viazcán Sánchez, anestesióloga de niños del Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga (Teléfono: 55 38 67 26 12), me preguntó si deseo participar en este trabajo. Me explicó que se trata de un estudio para conocer si una medicina que se llama Lidocaína puede ayudar a que a los niños que operan de las amígdalas no tengan dolor y no les tengan que poner tantas medicinas cuando les dan su anestesia.

Mi participación será durante la operación mientras esté dormido me van a poner medicinas para que me quede dormido y no sienta dolor, puede ser que me pongan la medicina llamada Lidocaína o me pongan otras para que no me duela, me van a pegar unos parches en el pecho y la frente, un anillo de luz y otro en el brazo para saber cómo está mi corazón, mi cerebro y mis pulmones.

Al final de la operación cuando me esté despertando me harán a unas preguntas para saber cómo me siento, si tengo dolor o si quiero vomitar, también me van a estar revisando para ver que me estoy recuperando bien antes de irme a mi casa. Todas estas revisiones y preguntas son para asegurarse que mi corazón y mi cerebro respondieron bien a las medicinas que me pusieron como la Lidocaína porque a veces puede hacer que el corazón palpite diferente, que se sientan mareos o desmayos, por eso es tan importante que me revisen y responder a las preguntas para que me ayude la doctora. Esthela a no sentirme mal si tengo alguna molestia.

Si tengo preguntas se las puedo hacer cuando yo quiera a mis padres o a la doctora; ahora la doctora respondió a todas mis preguntas y me dijo que por ser un hospital escuela a veces pueden ayudar estudiantes acompañados de alguien a que me cuide (doctores, enfermeras) y también me aseguró que todo lo que yo le diga quedará en secreto. La doctora me dijo que si no quiero participar en este trabajo está bien y no habrá ningún problema; y que si ahora estoy animado a participar pero después ya no quiero van a respetar mi decisión.

Estoy tranquilo con lo que me dijeron y, sí quiero participar en este trabajo.

Si yo o mis padres tenemos alguna duda nos podemos comunicar al Comité de Ética en investigación con el Doctor Jesús Carlos Briones Garduño al teléfono 27 89 20 00, extensión 1080.

Nombre, domicilio y teléfono del niño

Nombre, firma, domicilio y teléfono de la madre

Nombre, firma, domicilio y teléfono del padre

Nombre y dirección del Primer Testigo

Nombre y dirección del Segundo Testigo

Médico tratante (Nombre, Firma y Cédula profesional)

**** El investigador responsable de este proyecto Dra. Esthela Viazcán Sánchez, es Anestesiólogo Pediatra del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" Tel. 5538672612 y se encuentra disponible las 24 horas.**

**** Si usted tuviera dudas respecto de su familiar como sujeto de investigación se puede dirigir con el Presidente del Comité de ética en investigación del Hospital General de México Dr. Jesús Carlos Briones Garduño al Tel. 27892000. Ext. 1080**