



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL REGIONA DE ALTA ESPECIALIDA DEL NIÑO
“DR. RODOLFO NIETO PADRÓN”
INSTITUCIÓN DE ASISTENCIA, ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO**

**PROTOCOLO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**MÉDICO ESPECIALISTA
EN
ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA**

**TITULO:
COMPARACIÓN ENTRE DOS DOSIS DE DEXMEDETOMIDINA
ADICIONADA A BUPIVACAÍNA DOSIS ÚNICA
PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA
CON BLOQUEO CAUDAL EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA**

ALUMNO:

DRA. JESSICA LIZETH GONZÁLEZ TREJO

DIRECTOR (ES):

DRA. NATALIA EUGENIA MORALES GÚZMAN

DR. MANUEL EDUARDO BORBOLLA SALA



Villahermosa, Tabasco. Septiembre de 2022



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.

INDICE		
I	RESUMEN	3
II	ANTECEDENTES	4
III	MARCO TEORICO	5
IV	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
V	JUSTIFICACION	11
VI	OBJETIVOS	12
	a. Objetivo general	12
	b. Objetivos específicos	12
VII	HIPOTESIS	13
VIII	METODOLOGIA	14
	a. Diseño del estudio.	14
	b. Unidad de observación.	14
	c. Universo de Trabajo.	14
	d. Cálculo de la muestra y sistema de muestreo.	14
	e. Definición de variables y Operacionalización de las variables.	14
	f. Estrategia de trabajo clínico	16
	g. Criterios de inclusión.	19
	h. Criterios de exclusión	19
	i. Criterios de eliminación	19
	j. Métodos de recolección y base de datos	20
	k. Análisis estadístico	21
	l. Consideraciones éticas	22
IX	RESULTADOS	24
X	DISCUSION	30
XI	CONCLUSIONES	31
XII	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	32
XIII	ORGANIZACIÓN	35
XIV	EXTENSION	35
XV	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	36
XVI	ANEXOS	

I RESUMEN

Título. “Comparación entre dos dosis de dexmedetomidina adicionada a bupivacaína dosis única para analgesia postoperatoria con bloqueo caudal en cirugía pediátrica”.

Introducción. La anestesia caudal es relativamente corta en su analgesia, por lo que el empleo de dexmedetomidina puede prolongar la analgesia, siendo importante conocer la efectividad de su dosis en nuestro medio.

Material y métodos. Fue realizado un estudio observacional, prospectivo, longitudinal y comparativo en niños de 1 a 5 años, a quien se les aplicó bloqueo caudal, para observar la efectividad de la analgesia posoperatoria donde se comparó el uso de una dosis única de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a 0.5 mcg/kg y una dosis única de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a 1 mcg/kg utilizando la Escala CHEOPS, que evaluó el dolor, en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño “Rodolfo Nieto Padrón”. Se analizó con estadística descriptiva e inferencial con U de Mann Whitney siendo $p < 0.05$ para ser significativo, con el paquete estadístico SPSSv25.0.

Resultados. Se hizo selección de 30 niños en dos grupos de 15 cada uno, de una dosis única de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a 0.5 mcg/kg y otro de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a 1 mcg/kg bajo anestesia caudal en analgesia postoperatoria, siendo la edad media del grupo con dosis media de 0.5 mcg 34.1 ± 16.4 meses, de 1 mcg 37.2 ± 15.9 meses. Sexo masculino en el grupo de 0.5 mcg 11 (73%), de 1 mcg 10 (67%). Se observó satisfecho con 0.5 mcg 13 (80%) y de 1 mcg con 100%, mostraron en el grupo de 0.5 mcg 0% de bradicardia y de 1 mcg con 4 (27%). El rescate fue en dexmedetomidina de 0.5 mcg con 100% y de 1 mcg en 13 (87%). El dolor, mostró a las 12 horas en escala 8 con 0.5 mcg en 3 (20%) y 1 mcg ninguno, $p < 0.003$. A las 16 horas en escala 8 con 0.5 mcg en 3 (20%), 1 mcg 0%; $p < 0.006$.

Conclusiones. Se observó mejores resultados a dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a 1 mcg/kg,

Palabras claves. Analgesia postoperatoria. Dexmedetomidina. Cirugía pediátrica, bloqueo caudal.

II ANTECEDENTES

El bloqueo caudal es uno de los procedimientos anestésicos regionales más habituales en Pediatría. Descrito por primera vez por Campbell, su uso se ha extendido en las últimas décadas ligado a la preocupación creciente por las consecuencias de la anestesia general en el desarrollo neurológico, así como el riesgo de depresión respiratoria especialmente en pacientes prematuros. ¹

Incluso en aquellos pacientes con malformaciones espinales, la combinación de la técnica con ecografía ha permitido la realización de cirugías evitando anestесias generales en pacientes con vía aérea difícil o riesgo elevado de depresión respiratoria. Permite una rápida recuperación del paciente y minimiza la posibilidad de complicaciones respiratorias y neurotoxicidad a largo plazo, especialmente en pacientes prematuros con comorbilidad grave. ²

Durante el primer año de vida, y especialmente en pacientes pretérmino, existe riesgo de neurotoxicidad asociada a la anestesia general, así como riesgo de depresión respiratoria, siendo adecuado este bloqueo, que entre sus contraindicaciones se halla: Malformaciones óseas de la columna vertebral, antecedentes de cirugía del canal medular, enfermedades nerviosas previas con secuelas o sin ellas, infecciones de la piel en la región por punzar, coagulopatías demostrables, hipovolemia no corregida. ^{3,4}

La analgesia por la vía caudal puede administrarse en bolo, o en forma continua mediante la introducción de un catéter por el hiato sacro. Es una técnica muy segura en manos entrenadas. ⁵

Comparada con otras técnicas neuroaxiales, no hay a la fecha reporte alguno en la literatura mundial de un solo caso de absceso, hematoma o paraplejia asociado con la técnica de administración en bolo, a diferencia de la técnica continua que involucra el uso del catéter. ⁶

Es importante señalar que la medula espinal al nacimiento se localiza en L3 y alcanza su posición permanente en L1-L2 al año de edad; el saco de la dura al nacer se encuentra en S4 y al año de edad entre S1-S2. La columna vertebral no está

completamente osificada y los ligamentos son extremadamente flexibles, por lo que permiten la inserción fácil de agujas y catéteres. ⁷

Las complicaciones más comunes son inyección subcutánea, hematoma y falla del bloqueo caudal por la dificultad para localizar el hiato (variantes anatómicas por ejemplo una profundidad menor a 3 mm) inyección inadvertida intra-ósea en niños pequeños por la poca osificación, inyección subaracnoidea o lesión medular en menores de un año, perforación de vísceras pélvicas, así como contaminación de la aguja al perforar el recto. ⁸

El ultrasonido observa en tiempo real las estructuras y variantes anatómicas del hiato sacro y canal epidural caudal empleando un transductor lineal colocándolo en posición transversa al eje mayor del cuerpo, sobre los cuernos sacros, se puede medir la profundidad, ver la posición de la aguja, observar la turbulencia que se genera al inyectar el medicamento. ⁹

El bloqueo caudal es una técnica de anestesia regional que consiste en la aplicación de un anestésico local en el espacio peridural a nivel sacro, lo que ocasiona un bloqueo de conducción en las raíces nerviosas, con el consecuente bloqueo sensitivo y motor que hace posible realizar intervenciones quirúrgicas, que abarcan el abdomen, genitales, periné y extremidades inferiores. ¹⁰

III MARCO TEORICO

Las técnicas de anestesia y analgesia regional en la población pediátrica garantizan la estabilidad hemodinámica y respiratoria. El uso de la anestesia caudal ha aumentado enormemente sobre todo para cirugías de abdomen inferior lo que ofrece ventajas sobre la anestesia general. Se puede emplear para el alivio del dolor agudo postoperatorio; y debido al bloqueo simpático y lumbar que produce, es efectivo para el tratamiento del compromiso circulatorio periférico. ¹¹

El dolor posoperatorio en la edad infantil es una entidad especial y en él influyen varios factores que lo diferencian del adulto, suele ser una experiencia no esperada y, por tanto, más difícil de tratar. Con frecuencia es la primera experiencia dolorosa intensa del niño en su vida. ¹²

La sensación dolorosa es subjetiva y que su intensidad depende de un componente neurofisiológico y uno emocional que, a su vez, está determinado por el estado afectivo, las experiencias pasadas, el desarrollo del niño y otros factores; por lo que el dolor debe ser correctamente valorado. ¹³

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor ha definido al dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable que se relaciona con un daño tisular real o potencia. ¹⁴

Según su mecanismo fisiopatológico, el dolor se clasifica en propioceptivo y nociceptivo, este último producido por activación de nociceptores (fibras A δ y C) debido a estímulos mecánicos, químicos o térmicos. Los nociceptores se sensibilizan por estímulos endógenos, por sustancias alógenas como serotonina, bradicinina, prostaglandinas, histamina y la sustancia. ¹⁵

Por otra parte, los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) han sido descritos en el desarrollo del dolor agudo y mantenimiento del dolor crónico; el conocimiento de los procesos fisiológicos ha llevado al creciente interés en los antagonistas de los receptores NMDA, demostrando resultados analgésicos óptimos. La inhibición de los receptores NMDA es una alternativa terapéutica eficaz en el manejo del dolor; con resultados benéficos en el manejo del dolor agudo postoperatorio, dolor crónico y neuropático. ^{16, 17}

La principal desventaja de la analgesia caudal es su corta duración de acción. La prolongación de la analgesia caudal a través de la técnica de un bolo ha sido lograda por la adicción de varios adyuvantes tales como la Bupivacaína. ¹⁸

La Bupivacaína es el agente anestésico local más comúnmente empleado para anestesia espinal, epidural y caudal. Su mecanismo de acción es por medio de la inhibición de las corrientes de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA), de esta manera incrementan la posibilidad de que la inhibición pueda explicar algunos de los efectos clínicos de la Bupivacaína. ¹⁹

Otras ventajas de la anestesia por vía caudal con el isómero levógiro de la Bupivacaína sobre el bloqueo caudal empleados en cirugía infra-abdominal en niños

han sido reportadas: un menor tiempo quirúrgico en minutos, un menor tiempo requerido para consumo de la primera analgesia y, menor cantidad de eventos adversos como náusea y vómitos. ²⁰

La prolongación de la técnica de analgesia caudal de dosis única se ha logrado mediante el uso de diferentes adyuvantes con anestésicos locales empleado como dexmedetomidina. ²¹

La dexmedetomidina es la forma dextro del enantiómero medetomidina, derivado metilado de la detomidina, agonista de receptores de imidazolina. Presenta una afinidad por receptores α -2: α -1 mucho más específica (1620:1) que su precursor clonidina (200:1), razón por la cual presenta menores efectos adversos que esta última. ²²

Por otra parte, su duración está directamente relacionada con su capacidad de vínculo a la albúmina y glicoproteína α -1, la cual permanece constante a pesar de las diversas concentraciones del fármaco. Dado lo anterior, en personas con disfunción hepática o desnutrición importante, la fracción de vínculo disminuye, aumentando así la fracción libre, debiéndose reducir la dosis también en estos pacientes. ²³

Con respecto a otros efectos adversos, en la mayoría de los ensayos presentados se ha evaluado el riesgo de depresión cardiovascular y sedación, sin embargo, todos los autores reportan que, en caso de presentarse, dichas complicaciones han sido transitorias y reversibles, no determinando mayor repercusión clínica y, por ende, no requiriendo mayor intervención terapéutica. ²⁴

La dexmedetomidina, la cual ha demostrado eficacia como adyuvante en adultos, un estudio randomizado en niños sometidos a hernioplastía con dosis de 0,3 ug/kg junto al AL en bloqueos IL/IH, prolongó el tiempo hasta la primera administración de analgesia de rescate (4,0 vs 7,6 h, $p = 0,0717$) y disminuyó los scores de dolor (0 vs 7 pacientes con $score > 4$, $p = 0.0029$). ²⁵

En cirugía abdominal baja, la adición de dexmedetomidina 2 ug/kg al AL aumentó el tiempo de analgesia postoperatoria (390 vs 750 min $p = 0,001$) y disminuyó el

consumo de analgésicos de rescate ($p < 0,05$), sin afectar la hemodinamia ni la duración del bloqueo motor (75 vs 90 $p = 0,1349$), con mayor duración de la sedación (30 vs 247,5 min $p = 0,001$).²⁶

Yao Tong y cols., de la Escuela de Medicina de la Universidad de Tongji, China, realizaron un metaanálisis llamado El efecto analgésico y los efectos adversos de la dexmedetomidina como aditivo para la anestesia caudal pediátrica. Se seleccionaron seis Ensayos Controlados Aleatorios con un total de 328 pacientes pediátricos y concluyen que la dexmedetomidina como un aditivo para anestésico local proporciona una analgesia postoperatoria significativamente más largo con efectos adversos comparables y los cambios hemodinámicos, cuando se compara con los anestésicos locales solos.²⁷

En el 2015 Khaled Al-Zaben R. y cols., de la Universidad de Jordania, Amman, Jordan, publicaron en *Pediatric Anesthesia* un estudio doble ciego aleatorizado y controlado llamado Comparación de caudal solo con bupivacaína y con bupivacaína más dos dosis de dexmedetomidina para la analgesia postoperatoria en pacientes pediátricos sometidos a cirugía infraumbilical. Se estudiaron 91 niños de 1 a 6 años, sometidos a cirugía infra-umbilical fueron incluidos y asignados al azar en tres grupos de bloqueo caudal. El grupo B recibió 0,25% de bupivacaína 2 mg/kg (0,8 ml/kg). Grupos BD1 y BD2 recibieron dexmedetomidina 1 y 2 ug/kg, respectivamente, junto con la bupivacaína 2 mg/kg en un volumen total de 0,8 ml/kg. La anestesia fue inducida y mantenida con sevoflurane en 100% de oxígeno. Concluyen que 1 ug/kg de dexmedetomidina caudal logra prolongación comparable de la analgesia postoperatoria que 2 ug/kg dosis, con una duración más corta de la sedación postoperatoria y menor incidencia de otros efectos secundarios.²⁸

Ying-Jun Ella y cols., del Centro Médico de la Universidad de Medicina, China, realizaron un ensayo clínico para identificar si la dexmedetomidina caudal disminuye la concentración requerida de levobupivacaína para el bloqueo caudal en pacientes pediátricos en 89 niños programados para la reparación de la hernia inguinal electiva o hidrocele fueron asignados aleatoriamente a uno de los tres grupos: Grupo L (caudal levobupivacaína), Grupo LD1 (levobupivacaína más 1

ug/kg dexmedetomidina), o Grupo LD2 (levobupivacaína plus 2 ug/kg dexmedetomidina). Donde concluyen que la dexmedetomidina caudal reduce los valores de la concentración de anestésico local mínimo de levobupivacaína y mejora la analgesia postoperatoria en niños sin ningún tipo de efectos secundarios neurológicos.²⁹

IV PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Un estudio reciente realizado en Brasil menciona que aproximadamente el 75% de los pacientes pediátricos sometidos a cirugía experimentan episodios de dolor tras la operación, al unísono con los comentarios de los autores de dicho trabajo, este dato estadístico es abrumador dado que la falta de control del dolor puede generar sufrimiento y disminución de la calidad de vida de los infantes.³⁰

La prevalencia del dolor postoperatorio es variable, pese a la evidencia científica existente sobre las repercusiones de un manejo inadecuado del dolor en pediatría, nos enfrentamos a la carencia en nuestro medio de medicina basada en evidencia del manejo del dolor postoperatorio en niños.

Los niños tienen una tasa más alta de eventos adversos comparado con los adultos, además, el origen de estos eventos adversos en los pacientes pediátricos es diferente, siendo observada con menos efectos al emplear anestesia caudal.

Los niños desarrollan principalmente eventos adversos relacionados con el sistema respiratorio mientras que, en adultos, la mayoría involucran el sistema cardiovascular, de lo cual, se deriva la búsqueda de analgesia con menos efectos como el empleo de bupivacaína con dexmedetomidina.

Esta falta de información en la población pediátrica de nuestro medio nos dificulta la selección de la dosis de dexmedetomidina como coadyuvante, de ahí surge el problema de la falta de conocimiento sobre estudios en los niños con esas características.

De ahí que es necesario plantear la siguiente pregunta de investigación:

Pregunta de investigación.

¿Cuál es la diferencia entre dos dosis de dexmedetomidina adicionada a bupivacaína dosis única para analgesia postoperatoria con bloqueo caudal en cirugía pediátrica?

V JUSTIFICACION

La analgesia mediante técnicas de anestesia regional tiene las siguientes ventajas: menor riesgo de apnea postoperatoria en el postoperatorio, los efectos hemodinámicos de los bloqueos centrales son mínimos, menor sangrado postoperatorio, menor número de complicaciones que en el adulto, referencias anatómicas más sencillas que en el adulto, analgesia adecuada y de larga duración, buena difusión de los anestésicos locales, permite una menor utilización de fármacos durante la intervención quirúrgica, proporciona un despertar postanestésico más rápido, permite la realización de anestesia ambulatoria y realización de alta precoz permitiendo al niño el contacto con la familia

Por lo que, el manejo inadecuado e inapropiado de la analgesia postoperatoria en niños puede resultar en complicaciones físicas prolongado la estancia hospitalaria psicosociales y conductuales a largo plazo.

El bloqueo de los estímulos nociceptivos contribuye a disminuir la respuesta al estrés quirúrgico, acelerando la rehabilitación y disminuyendo la incidencia de dolor crónico postoperatorio.

Tanto la bupivacaína y la dexmedetomidina han logrado tener menos efectos adversos y una analgesia prolongada en el bloqueo caudal en los niños, mejorando el dolor postoperatorio, sin embargo las dosis empleadas en este hospital como son Bupivacaína isobárica a dosis de 0.5 mcg/kg y una dosis única de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a una dosis de 1 mcg/kg, que han sido aprobadas para su uso en el sector salud, necesitan compararse para poder formar un criterios en los anesthesiólogos.

Siendo la necesidad de realizar un proyecto que nos llene este vacío del conocimiento, por lo que el propósito en este estudio es comparar la dexmedetomidina a dosis de 0.5 mcg kg, y un 1 mcg/kg en combinación con una dosis de bupivacaína isobárica en bloqueo caudal para dolor postoperatorio en niños.

VI OBJETIVOS

a. Objetivo general

Determinar la diferencia entre dos dosis de dexmedetomidina adicionada a bupivacaína dosis única para analgesia postoperatoria con bloqueo caudal en cirugía pediátrica

b. Específicos.

1. Identificar la edad, sexo, ASA, tipo de cirugía de los niños de 1 a 5 años, sometidos a bloqueo caudal.
2. Identificar el tiempo en minutos del acto anestésico-quirúrgico en pacientes pediátricos sometidos a bloqueo caudal.
3. Evaluar la presencia de dolor en pacientes pediátricos sometidos a cirugía con bloqueo caudal empleando dexmedetomidina a dosis de 0.5 mcg kg combinada con bupivacaína, mediante escala CHEOPS al final de la cirugía.
4. Evaluar la presencia de dolor en pacientes pediátricos sometidos a cirugía con bloqueo caudal empleando dexmedetomidina a dosis de 1 mcg kg combinada con bupivacaína, mediante escala CHEOPS al final de la cirugía.
5. Determinar la analgesia de rescate en los pacientes pediátricos del estudio.
6. Describir la presencia de efectos adversos en los pacientes pediátricos del estudio.

VII HIPOTESIS

Alterna

Se observa diferencia entre dos dosis de dexmedetomidina adicionada a bupivacaína dosis única para analgesia postoperatoria con bloqueo caudal en cirugía pediátrica.

Nula.

No se observa diferencia entre dos dosis de dexmedetomidina adicionada a bupivacaína dosis única para analgesia postoperatoria con bloqueo caudal en cirugía pediátrica

VIII METODOLOGIA

a. Diseño del estudio

Observacional, prospectivo, longitudinal y comparativo.

b. Unidad de observación.

Paciente pediátrico de 1 a 5 años, con cirugía ambulatoria mediante bloqueo caudal.

c. Universo de trabajo.

Paciente pediátrico de 1 a 5 años, con cirugía ambulatoria mediante bloqueo caudal, aplicando dexmedetomidina en dos dosis, combinada con Bupivacaína isobárica atendido en Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño “Rodolfo Nieto Padrón”

d. Cálculo de la muestra y sistema de muestreo.

El muestreo fue aleatorizado mediante números randomizados y el tamaño de muestra se estableció como no probabilístico, siendo 15 por cada grupo de comparación.

Definición y Operacionalización de las variables

Variable dependiente	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medida	Escala de medición
Analgesia postoperatoria	Experiencia displacentera sensorial y afectiva asociada al daño tisular actual o potencial secundario al trauma quirúrgico	Se determinó mediante la medición del dolor con la escala de CHEOPS.	Escala de CHEOPS que incluye la observación seriada de seis distintas conductas: llanto, expresión verbal, expresión facial, posición del tronco, movimiento de piernas e intentos de tocar el sitio	Cualitativa Ordinal

			doloroso. Se asigna puntaje a cada una de estas conductas observándolas por 30 segundos, Se suma el puntaje de los 6 items, puntaje mínimo 4 y puntaje máximo 13.	
Variable independiente	Definición operacional	Instrumento de medición	Unidad de medida	Escala de medición
Aplicación de Dexmedetomidina vía caudal a diferentes dosis	Agonista del adrenoceptor α_2 , con efectos sedantes, ansiolíticos, simpaticolíticos y analgésicos, y depresión mínima de la función de las vías respiratorias. Empleado en sedación para niños	Administración IV de dexmedetomidina a dosis de 0.5 comparada con 1 mcg/k.	Dexmedetomidina 0.5 mcg/k Dexmedetomidina 1 mcg/k	Cualitativa nominal dicotómica
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	En base a la fecha de nacimiento que reporte el paciente	Se reporta en años	Cuantitativa De Razón
Sexo	Es el conjunto de características físicas, biológicas, anatómicas y fisiológicas de los seres humanos, que los definen como hombre o mujer.	Se determina en base a las características físicas del paciente	Se reporta por género: masculino o femenino	Cualitativa nominal dicotómica
Riesgo anestésico ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente	Se identificará en el expediente clínico en el preoperatorio.	I II III	Cualitativa Ordinal

Tipo de cirugía	Cirugía supraumbilical, infraumbilical abdominal en niños	Diagnóstico quirúrgico hallado en expediente clínico	Cirugía Periumbilical, Plastía de hernias, cirugía de miembros inferiores. Otros	Cualitativa nominal
Tiempo quirúrgico-anestésico	Es el tiempo en que se realiza la cirugía ambulatoria	Obtenido de hoja de anestesia	Minutos	Cuantitativa De Razón
Analgesia de rescate	Es el empleo adicional de analgésicos si es necesario	Se determinará mediante la aplicación de más fármacos analgésicos.	Presente Ausente	Cualitativa nominal
Efectos adversos	Son las reacciones indeseables a los fármacos empleados en este estudio	Según la presentación observada y anotada en expediente clínico	Náuseas, vómitos, Hipotensión, depresión respiratoria, prurito, bradicardia, reacción alérgica a fármacos, choque anafiláctico.	Cualitativa Nominal

e. Estrategia de trabajo clínico.

Una vez aprobado el estudio por el comité de ética y de investigación; del Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño “Rodolfo Nieto Padrón”, se identificaron en la programación quirúrgica del hospital a los pacientes pediátricos que fueron sometidos a cirugía infraumbilical bajo bloqueo caudal y seleccionados si cumplían con los criterios expuestos.

Una vez seleccionados se les informó sobre el propósito del estudio y en caso de aceptar su padre o tutor, se les solicitó firmaran la hoja de consentimiento informado (Anexo).

Se realizó un sorteo mediante colocación de dos cartas en una bandeja establecida para ello, marcado con número 1 y número 2 que determinó al grupo al que pertenecería.

Se formarán así, dos grupos:

- Grupo 1: Control de analgesia postoperatoria con el uso de una dosis única de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a dosis de 0.5 mcg/kg
- Grupo 2: Control de analgesia postoperatoria con el uso de una dosis única de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a dosis de 1 mcg/kg control de dolor postoperatorio

En niños de 1 a 7 años y en menores para evaluar el dolor se aplicó la escala de CHEOPS hora, 4 horas, 8 horas, 12 horas, 16 horas, la cual es una escala observacional de comportamiento que se denomina de esta forma respondiendo al acrónimo Face, Legs, Activity, Cry y Consolability pues son los cinco criterios que evalúa (expresión facial, movimiento de las piernas, actividad, llanto y consolabilidad), asignando al final un valor de 0 a 10 de la siguiente forma.

Tabla 1. ESCALA DE DOLOR “CHEOPS” (Children’s Hospital Eastern Otario Pain Scale)

ESCALA DE CHEOPS			
ITEM	Clasificación		
	COMPORTAMIENTO	PUNTAJE	DEFINICIÓN
Llanto	Sin llanto Gemido Llora Grita	1 2 2 3	El niño no llora El niño gime Lloriqueo Llanto “a todo pulmón”
Expresión Facial	Sonriente Serio Ceño fruncido.	0 1 2	Sólo si la expresión es francamente positiva. Expresión facial neutra Solo se considera si la expresión es francamente negativa.

Expresión verbal	Positivo Otras quejas Quejas de dolor Ambas quejas Ninguna	0 1 2 2 1	Dice cosas positivas , sin quejarse. Se queja, pero no de dolor (ej. quiero agua) Se queja del dolor Se queja de dolor y otras cosas. No habla
Tronco	Neutro Cambiante Tenso Tembloroso De pie Restringido	1 2 2 2 2 2	Cuerpo (no miembros) en reposo tronco inactivo. Cambio continuo de postura. Cuerpo arqueado o rígido. Cuerpo con temblores involuntarios. El niño está en posición vertical o de pie. El niño requiere ser contenido
Extremidades superiores	Sin tacto Acercamiento Refriega Restringido	1 2 2 2	El niño no se toca la herida. El niño acerca la mano a la herida, pero no la toca. El niño refriega vigorosamente la herida. Los brazos del niño deben ser contenidos
Piernas	Neutrales Pateando Tensas De pie Restringido	1 2 2 2 2	En cualquier posición, pero relajadas. Movimientos inquietos o patadas. Piernas tensas o encogidas. De pie o hincado. Las piernas del niño deben ser contenidas.
Escala de heteroevaluación. Útil para la evaluación de niños entre 1-7 años. Se suma el puntaje de los 6 ítems: el puntaje mínimo es 4 y el máximo es 13.			

Tabla tomada: DOLOR AGUDO POST-QUIRÚRGICO EN PEDIATRÍA EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO. [REV. MED. CLIN. CONDES - 2007; 18(3) 207 - 216].

Al término de la cirugía se anotaron en el instrumento de recolección las variables edad, sexo, ASA, tipo de cirugía, tiempo de cirugía, efectos adversos y analgesia de rescate.

Criterios de selección

f. Criterios de inclusión.

- Niño de 1 a 5 años sometidos a cirugía ambulatoria
- Operados bajo anestesia caudal
- Pacientes sometidos a cirugía Periumbilical como Plastía de hernias, cirugía de miembros inferiores.
- Derechohabientes del Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño “Rodolfo Nieto Padrón”
- De primera vez

g. Criterios de exclusión:

- Infección del sitio del bloqueo o contiguo al mismo.
- Pacientes con ASA IV o superior.
- Cambio de técnica anestésica por falla de bloqueo regional.
- Pacientes con falla renal o hepática.
- Presencia de neuropatía.
- Pacientes que presenten Anomalías anatómicas.
- Alérgicos a Dexmedetomidina.
- Paciente anticoagulado o con coagulopatías

h. Criterios de exclusión

- Que presenten alguna complicación grave durante el procedimiento quirúrgico.
- Pacientes que presenten bloqueo fallido, intoxicación por anestésico local.

i. Métodos de recolección y base de datos.

Se captarán las variables del estudio en un instrumento de recolección mediante o aplicación heteroadministrada de la siguiente forma:

Instrumento de medición o recolección de variables.

ID ____

Edad: ____ años

Sexo: masculino ____, femenino ____

ASA: I ____, II ____, III

Efectos adversos: ausente ____, presente ____. Cuál ____

Diagnóstico quirúrgico: _____

Tiempo quirúrgico-anestésico ____ minutos

Rescate analgésico: ausente ____, presente ____.

Grupos:

Dexmetomidina 0.5 mcg/k ____

Dexmetomidina 1 mcg/k ____

EVALUACION DEL DOLOR	Una hora	4 horas	8 horas	12 horas	16 horas
Escala de CHEOPS					

j. Análisis estadístico.

El análisis estadístico se realizará mediante frecuencias y porcentajes para variables cualitativas, para cuantitativas con medias y desviación estándar. La diferencia de proporciones de las variables cualitativas entre grupos se hará mediante T de Student para cuantitativas, o U de Mann Whitney si no se comprueba normalidad, además para cualitativas Chi cuadrada y cuya significancia estadística será con $p < 0.05$; utilizando el paquete estadístico SPSS v25.0.

k. Consideraciones éticas

El protocolo cumple con las consideraciones emitidas en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y su última revisión en la 52ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; y las pautas internacionales para la investigación médica relacionada a seres humanos adoptada por la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales con Seres Humanos. En México lo establecido por la Ley General de Salud en Materia de Investigación, título II capítulo I (Secretaría de Salud, 1987). De acuerdo con el artículo 13 se respetará la dignidad y protección de los derechos y bienestar de los participantes; conforme a lo establecido por el artículo 14, fracciones I, VI, VII y VIII la investigación se desarrollará, ajustándose a los principios científicos y éticos que la justifican, será realizada por profesionales de la salud. En base al artículo 16 se protegerá la privacidad de los participantes. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación biomédica. En sus artículos 3ro, en todas sus fracciones, al artículo 14 en su fracción I, el V que explica que contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, (Anexo) además las fracciones VI, VII y VIII; el artículo 15 donde se explica que se contará con números aleatorios, y al artículo 17, que considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento esta investigación será clasificada como riesgo el mínimo según lo siguiente:

ARTÍCULO 17.-

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental

y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

Tomando en cuenta lo anterior y al administrar dosis de medicamentos ya establecidos y registrados en la secretaria de Salud, implicando un procedimiento en anestesia para la evaluación de estos, donde se considera la efectividad de la dexmetomidina con bupivacaína para dolor postoperatorio en bloqueo caudal en niños.

En caso de algún riesgo o daño a la salud de las participantes la investigación será suspendida de inmediato (artículo 18). Se contará con el consentimiento informado por escrito de las participantes del estudio, tal como lo establece el artículo 20 (Anexo). La dosis del fármaco es segura y que en caso de presentar eventos adversos el Hospital tiene la capacidad instalada para resolverlos, así como que serán notificados de manera inmediata al comité de ética.

IX RESULTADOS

Fueron seleccionados 30 niños en dos grupos de 15 cada uno, para comparar el uso de una dosis única de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a 0.5 mcg/kg y una dosis única de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a 1 mcg/kg bajo anestesia caudal en analgesia postoperatoria, siendo la edad media del grupo con dosis media de 0.5 mcg 34.1 ± 16.4 meses, de 1 mcg 37.2 ± 15.9 meses. Sexo masculino en el grupo de 0.5 mcg 11 (73%), de 1 mcg 10 (67%). El diagnóstico de oclusión intestinal fue 2 (13.3%) con 0.5 mcg y de 3 (20%) en 1 mcg. Demás características se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Características de los grupos del estudio

N= 30

Características	Dexmedetomidina 0.5 mcg n= 15 (%)	Dexmedetomidina 1 mcg n= 15 (%)
Edad media en meses	34.1 ± 16.4	37.2 ± 15.9
Sexo		
Masculino	11 (73)	10 (67)
Femenino	4 (27)	5 (33)
Diagnóstico		
Oclusión intestinal	2 (13.3)	3 (20)
Apendicitis aguda	1 (6.7)	2 (13.3)
Hernia inguinal	1 (6.7)	1 (6.7)
Hipospadias	1 (6.7)	1 (6.7)
Malformación ano rectal	0	2 (13.3)
Quemadura 2do. Grado	2 (13.3)	0
PCI	1 (6.7)	1 (6.7)
Absceso de pared abdominal	1 (6.7)	0
Artrogriposis	0	1 (6.7)
Criptorquidia	1 (6.7)	0
Hidronefrosis	1 (6.7)	0
Pie equino varo	0	1 (6.7)
Pie valgo	1 (6.7)	0
Polidactilia	0	1 (6.7)
Quiste de cordón espermático	1 (6.7)	0
Rabdomiosarcoma	1 (6.7)	0
Testículo no descendido/hernia inguinal derecha	1 (6.7)	0
Tumor de Wilms	0	1 (6.7)
Portador de estomas	0	1 (6.7)

Fuente: Hospital Regional de Alta especialidad del niño “Dr. Rodolfo Nieto Padrón”

La cirugía realizada según los grupos de comparación fue laparotomía exploradora en 0.5 mcg 1 (6.7%). De 10 mcg 3 (20%); apendicetomía en 0.5 mcg 1 (6.7%), 1 mcg con 2 (13.3%). Como se detalla en la tabla 2.

Tabla 2. Cirugía realizada en los grupos de comparación

N= 30

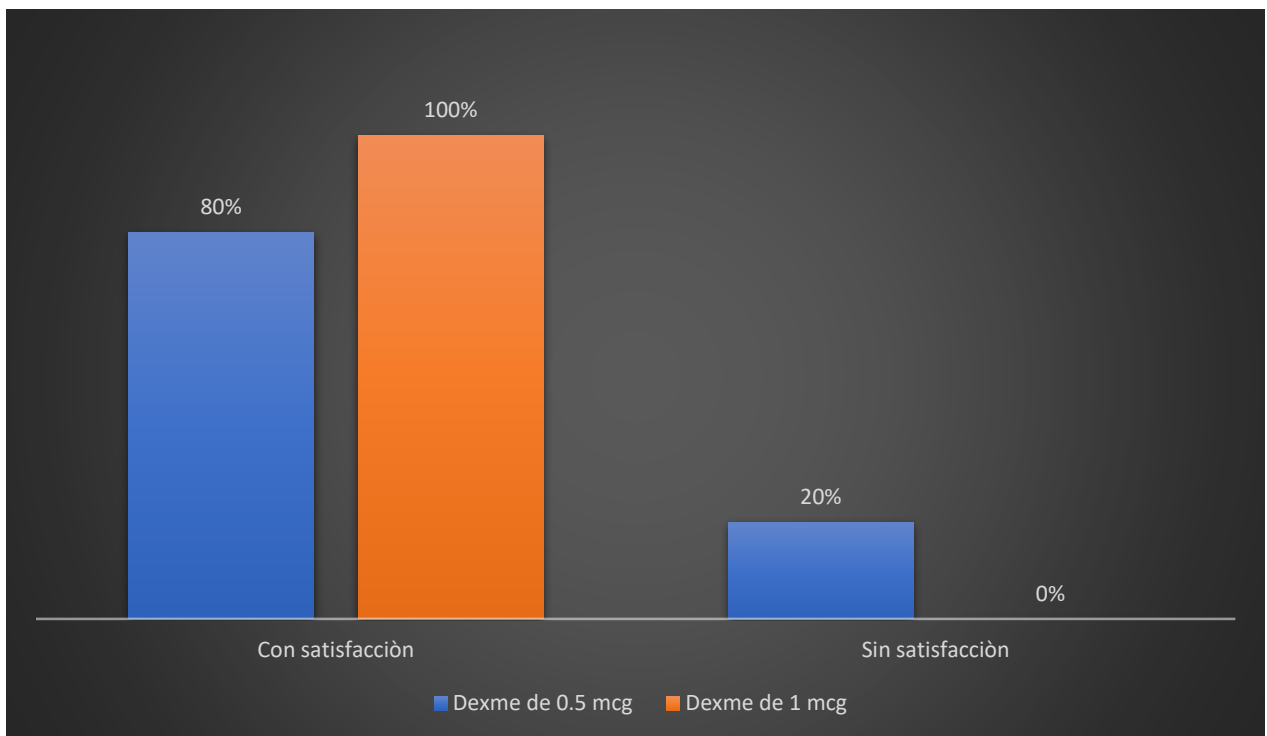
Cirugía	Dexmedetomidina 0.5 mcg n= 15 (%)	Dexmedetomidina 1 mcg n= 15 (%)
Laparotomía exploradora	1 (6.7)	3 (20)
Apendicetomía	1 (6.7)	2 (13.3)
Lavado quirúrgico	2 (13.3)	0
Gastrostomía	2 (13.3)	0
Plastía de hipospadias	1 (6.7)	1 (6.7)
Plastía inguinal	1 (6.7)	1 (6.7)
Orquidopexia	2 (13.3)	0
Restitución intestinal	0	2 (13.3)
Osteotomía bilateral	0	1 (6.7)
Alargamiento de abductores	0	1 (6.7)
Anorectoplastia	1 (6.7)	0
Bridolisis	1 (6.7)	0
Corrección de valgo con toma de injerto	1 (6.7)	0
Exploración del canal inguinal	1 (6.7)	0
Liberación posteromedial	0	1 (6.7)
Nefrectomía derecha	0	1 (6.7)
Pieloplastia	1 (6.7)	0
Plastía de pared abdominal	1 (6.7)	0
Remodelación de polidactilia	0	1 (6.7)

Fuente: Hospital Regional de Alta especialidad del niño “Dr. Rodolfo Nieto Padrón”

La satisfacción de la analgesia se observó satisfecho con 0.5 mcg 13 (80%) y de 1 mcg con 100%. Como se muestra en la gráfica 1.

Gràfica 1. Satisfacción de la analgesia según grupos de comparación

N= 30



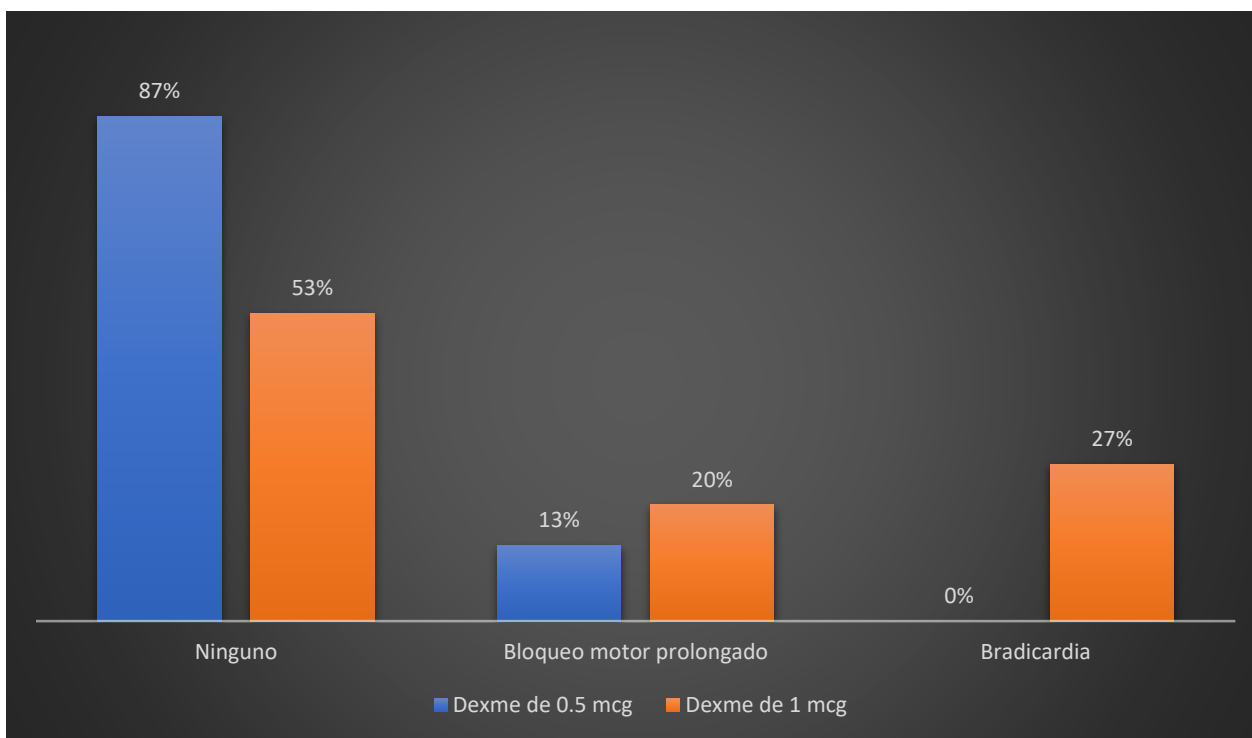
Fuente: Hospital Regional de Alta especialidad del niño “Dr. Rodolfo Nieto Padrón”

p<0.254 con Test de Fisher

Los eventos adversos mostraron en el grupo de 0.5 mcg 0% de bradicardia y de 1 mcg con 4 (27%). Como se detalla en la gráfica 2.

Gràfica 2. Eventos adversos según grupos de comparación

N= 30

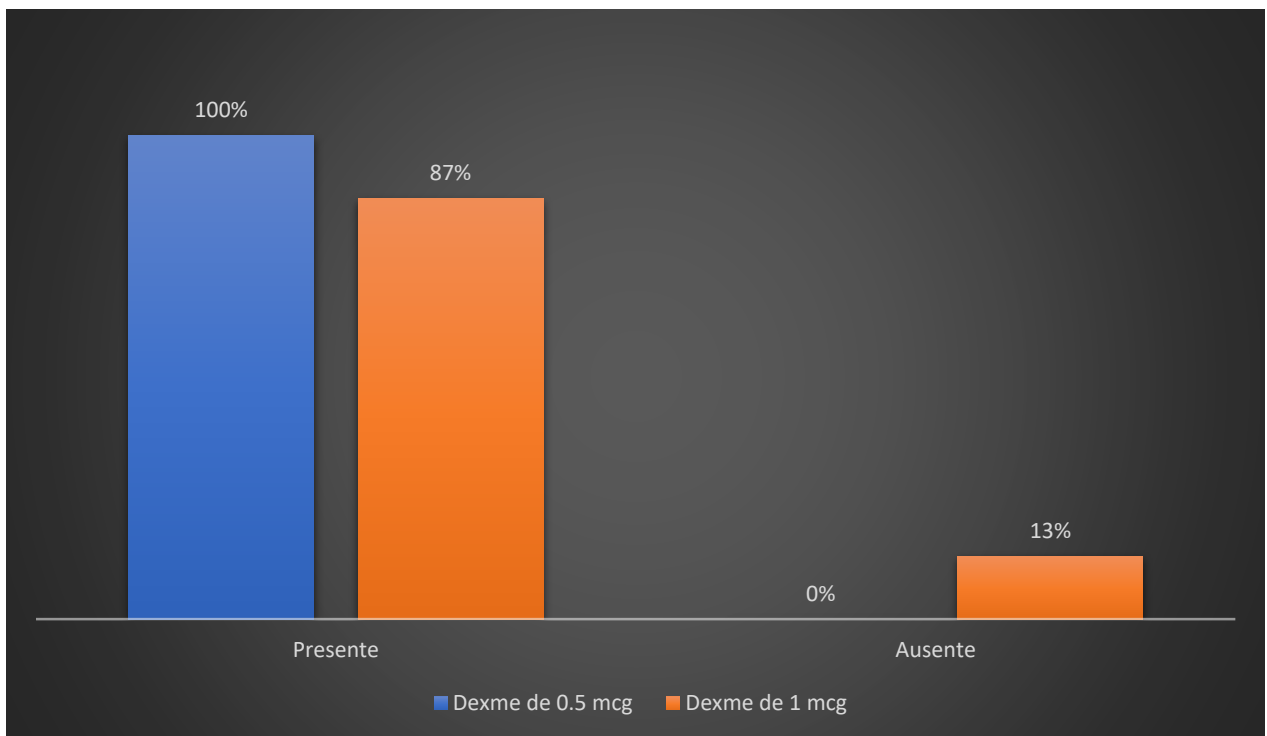


Fuente: Hospital Regional de Alta especialidad del niño “Dr. Rodolfo Nieto Padrón”

El rescate se hizo presente en dexmetomidina de 0.5 mcg con 100% y de 1 mcg en 13 (87%). Como se observa en la gráfica 3.

Gràfica 3. Rescate analgésico según grupos de comparación

N= 30



Fuente: Hospital Regional de Alta especialidad del niño “Dr. Rodolfo Nieto Padrón”

p<0.483

El dolor medido con la escala CHEOPS, mostró a las 12 horas en escala 8 con 0.5 mcg en 3 (20%) y 1 mcg ninguno, $p < 0.003$. A las 16 horas en escala 8 con 0.5 mcg en 3 (20%), 1 mcg 0%; $p < 0.006$. Como se detalla en la tabla 3.

Tabla 3. Dolor postoperatorio según grupos de comparación

N= 30

Dolor con escala CHEOPS	Dexmedetomidina 0.5 mcg n= 15 (%)	Dexmedetomidina 1 mcg n= 15 (%)	*p
A las 4 horas			<0.073
4	12 (80)	15 (100)	
5	2 (13.3)	0	
6	1 (6.7)	0	
A las 8 horas			<0.164
4	9 (60)	12 (80)	
5	3 (20)	3 (20)	
6	3 (20)	0	
A las 12 horas			<0.003
4	1 (6.7)	7 (46.7)	
5	6 (40)	6 (40)	
6	2 (13.3)	2 (13.3)	
7	3 (20)	0	
8	3 (20)	0	
A las 16 horas			<0.006
4	2 (13.3)	9 (60)	
5	5 (33.3)	3 (20)	
6	2 (13.3)	2 (13.3)	
7	2 (13.3)	1 (6.7)	
8	3 (20)	0	
9	1 (6.7)	0	

Fuente: Hospital Regional de Alta especialidad del niño “Dr. Rodolfo Nieto Padrón”

*U de Mann Whitney

X DISCUSION

En este estudio se formaron dos grupos de comparación para evaluar la eficacia de analgesia postoperatoria bajo anestesia caudal de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a 0.5 mcg/kg y una dosis única de dexmedetomidina combinada con Bupivacaína isobárica a 1 mcg/kg; de acuerdo a que el bloqueo caudal por ser de corta duración en su analgesia el coadyuvante como la bupivacaína y dexmetomidina que colaboran en su prolongación. ¹⁸

El estudio fue efectuado en niños con edad media de 34 a 37 meses, predominando el sexo masculino en ambos grupos. Cuyos diagnósticos principales fueron de malformaciones congénitas principalmente a excepción de apendicitis aguda, como oclusión intestinal, hipospadias, pie equino y varo; polidactilia entre otras.

Aun así, la cirugía que predominó en los grupos de comparación fue laparotomía exploradora en 0.5 mcg 1 (6.7%). De 1 mcg 3 (20%); apendicetomía en 0.5 mcg 1 (6.7%), 1 mcg con 2 (13.3%).

Fue mayor la satisfacción de la analgesia siendo el 80% satisfecho con 0.5 mcg, pero sobresale de 1 mcg con 100% de satisfacción. Asimismo, los eventos adversos se mostraron con menor frecuencia en el grupo de 0.5 mcg como la ausencia de bradicardia y su presencia en el grupo de 1 mcg con 27%.

El rescate fue mayor en el grupo manejado con dexmetomidina de 0.5 mcg en 100% y de 1 mcg en 87%. Como lo mencionado por Lundblad M, et al., que demostraron la eficacia en niños sometidos a hernioplastía con dosis de 0.3 ug/kg junto al AL en bloqueos IL/IH, prolongó el tiempo hasta la primera administración de analgesia de rescate (4,0 vs 7,6 h, $p = 0,0717$). ²⁵

El dolor medido con la escala CHEOPS, mostró mejores resultados en el grupo manejado con 1 mcg de dexmetomidina observando que a las 12 horas en escala 8 con 0.5 mcg en el 20% y 1 mcg ninguno, $p < 0.003$. A las 16 horas en escala 8 con 0.5 mcg a 20% y de 1 mcg con 0%; $p < 0.006$. De acuerdo a lo referido por Yao Tong y cols., que el efecto analgésico y los efectos adversos de la dexmedetomidina como

aditivo para la anestesia caudal pediátrica, proporciona una analgesia postoperatoria significativamente más largo.²⁷

En el 2015 Khaled Al-Zaben R. y cols., en un estudio en Jordania, concluyen que 1 ug/kg de dexmedetomidina caudal logra prolongación comparable de la analgesia postoperatoria que 2 ug/kg dosis, con una duración más corta de la sedación postoperatoria y menor incidencia de otros efectos secundarios.²⁸ Lo cual en nuestro estudio tuvo mayor efectividad la dosis de 1 mcg y escasos efectos adversos.

XI CONCLUSIONES

La dosis de 0.5 mcg de dexmetomidina combinada con bupivacaina isobárica tuvo menor efecto analgésico al compararse con la dosis de 1 mcg, la cual presentó mejores resultados en la analgesia y en el rescate del dolor. Hecho importante, ya que los eventos adversos fueron escasos y sería el analgésico ideal como lo muestran estos resultados en menores de 37 meses de edad.

XII REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Campbell MF. Caudal anesthesia in children. *J Urol*. 1993; 30: 245-50.
2. N. Álvarez García, S. López Galera, B. Núñez García. Anestesia caudal en neonatos y lactantes como procedimiento anestésico en cirugía abdominal y del canal inguinal. *Cir Pediatr*. 2019; 32: 181-184
3. Wittum S, Hofer CK, Rölli U, Suhner M, Gubler J, Zollinger A. Sacral osteomyelitis after single-shot epidural anesthesia via the caudal approach in a child. *Anesthesiology* 2003; 99:503-505
4. Moggui L. Bloqueo epidural caudal en pediatría. Los bloqueos centrales en el niño. 2007; 448-454.
5. Akin A, Ocalan S, Esmaglou A, Boyaci A. The effects of caudal or iv clonidine on postoperative analgesia produced by caudal levobupivacaine in children. *Paediatr Anaesth*. 2010; 20:350-355
6. Ecoffey C. Safety in pediatric regional anesthesia. *Paediatr Anaesth*. 2012; 22:25-30
7. Melman-Szteyn E., Zaragoza Lemus E. Anestesia regional en pediatría. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2018; 213-227.
8. Fukazawa K, Matsuki Y, Ueno H, Hosokawan T, Hirose M. Risk factors related to accidental intravascular injection during caudal anesthesia. *J Anesth*. 2014; 28:940-943
9. García Cano G. Bloqueo Caudal. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2016; S257-S258
10. García Arreola DA. Infusiones epidurales para el manejo del dolor posoperatorio en pediatría. *Anest en México*. 2019; 31(2):34-42.
11. Pineda González AR., Aparicio Morales Al., Aguila Calero G. Anestesia peridural caudal en neonatos: una alternativa segura para el anestesiólogo. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación*. 2021; 20(2): e702.
12. López Castilla JD, Aleo Luján E, Charlo Molina T. Analgesia posoperatoria. *Protoc diagn ter pediatr*. 2021; 1:143-56.
13. Krauss B, Green SM. Procedural sedation and analgesia in children. *Lancet*. 2006; 367: 766

14. Rabbitts JA, Zhou C, Groenewald CB, Durkin L, Palermo TM. Trajectories of postsurgical pain in children: risk factors and impact of late pain recovery on long-term health outcomes after major surgery. *Pain*. 2015; 156:2383-238
15. Brito-Guraieb G, Xospa-Alemán TJ. Eficacia de la analgesia epidural en bolo con Bupivacaina-Fentanyl en pacientes sometidos a cirugía abdominal. *Revista Mexicana de Pediatría* 2015; 38: 230-238.
16. Furukawa H, Singh SK, Mancusso R, Gouaux E. Subunit arrangement and function in NMDA receptors. *Nature*. 2005;438(7065):185-92
17. Martínez Visbal A., Fernández Delgado A., Zarza Zúñiga M. Receptores NMDA: fundamentos e implicaciones terapéuticas en el manejo del dolor. *Rev Chil Anest* 2020; 49: 632-639.
18. Fares KM, Othman AH, Alieldin NH. Efficacy and safety of Dexmedetomidine added to caudal Bupivacaine in pediatric major abdominal cancer surgery. *Pain Physician* 2014; 17: 393-400.
19. Paganelli MA, Popescu GK. Actions of Bupivacaine, a widely used local anesthetic, on NMDA receptor responses. *The Journal of Neuroscience* 2015; 35: 831-842.
20. Akpoduado DD, Imarengiaye CO, Edomwonyi NP. Caudal analgesia for herniotomy: Comparative evaluation of two doses schemes of Bupivacaine. *Nigerian Journal of Clinical Practice* 2017; 20: 205-210
21. Singh, A., Krishan Gupta, K., Kaur, A. y Kaur, H. Eficacia analgésica y seguridad de la dexmedetomidina como adyuvante de la levobupivacaína caudal para cirugías infraumbilicales en niños. *Anestezi Dergisi*. 2021.
22. Afonso J, Reis F. Dexmedetomidine: current role in anesthesia and intensive care. *Rev Bras Anesthesiol* 2012;62(1):118-33
23. Chrysostomou C, Schmitt CG. Dexmedetomidine: sedation, analgesia and beyond. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 2008;4(5):619-27
24. Rojas González, A. (2019). Dexmedetomidina como coadyuvante en bloqueos de nervio periférico. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 26 (2), 103-115
25. Lundblad M, Marhofer D, Eksborg S, Lönnqvist PA. Dexmedetomidine as adjunct to ilioinguinal/iliohypogastric nerve blocks for pediatric inguinal hernia

- repair: an exploratory randomized controlled trial. *Paediatr Anaesth*. 2015 Sep;25(9):897–905
26. Kamal M, Mohammed S, Meena S, Singariya G, Kumar R, Chauhan DS. Efficacy of dexmedetomidine as an adjuvant to ropivacaine in pediatric caudal epidural block. *Saudi J Anaesth*. 2016;10(4):384–9
27. Yao Tong, Hao Ren, Xibing Ding, Shuqing Jin, Zhixia Chen & Quan Li: Analgesic effect and adverse events of dexmedetomidine as additive for pediatric caudal anesthesia: a meta-analysis: *Pediatric Anesthesia* 24 (2014) 1224–1230
28. Khaled R. Al-Zaben, Ibraheem Y. Qudaisat, Sami A. Abu-Halaweh, et al. AlMomani: Comparison of caudal bupivacaine alone with bupivacaine plus two doses of dexmedetomidine for postoperative analgesia in pediatric patients undergoing infra-umbilical surgery: a randomized controlled double-blinded study. *Pediatric Anesthesia* 25 (2015) 883–890.
29. Ying-Jun She, Zhi-Yi Zhang & Xing-Rong Song: Caudal dexmedetomidine decreases the required concentration of levobupivacaine for caudal block in pediatric patients: a randomized trial. *Pediatric Anesthesia* 23 (2013) 1205–1212.
30. Castro APCR de, Nascimento J dos S, Flores MP. Tratamento da Dor Pós-Operatória em Pediatria. *Rev Científica Hosp St Izabel*. 2021;5(1):10-8.

XIII ORGANIZACIÓN

Recursos Humanos

- Residente de Anestesiología pediátrica de 3er. año.
- Asesor metodológico

Recursos Materiales

- Hojas de papel bond
- Fotocopiadora, lapiceros
- Computadora portátil con software necesario (paquete estadístico)
- Expediente clínico
- Memoria USB
- Papelería diversa.
- Formatos de recolección

Financiamiento:

No se requiere de financiamiento, cualquier gasto generado por la investigación será cubierto por los investigadores.

Factibilidad:

La investigación es factible debido a que se cuenta con suficientes procedimientos quirúrgicos en la unidad que emplean los medicamentos que fueron comparados en este proyecto.

XIV EXTENSION

Se autoriza a la Biblioteca de la UNAM la publicación parcial o total del presente trabajo recepcional de tesis, ya sea por medios escritos o electrónicos.

XV CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividad	Abril Mayo 2022	Junio Julio 2022	Julio Agosto 2022	Septiembre Diciembre 2022	Enero 2023	Febrero 2023
Recolección de bibliografía	X					
Presentación de Borrador	X					
Elaboración de marco teórico	X					
Elaboración de método de investigación		X				
Definición de variables		X				
Revisión de protocolo con asesor		X				
Presentación al comité de ética e investigación			X			
Captura de datos				X		
Selección de muestra				X		
Análisis estadístico				X		
Tabulación				X		
Presentación de informe final					X	
Publicación y difusión						XXX

XVI ANEXOS

Consentimiento informado

PROYECTO DE INVESTIGACION:

Comparación entre dos dosis de dexmedetomidina adicionada a bupivacaína dosis única para analgesia postoperatoria con bloqueo caudal en cirugía pediátrica”.

En los Servicios de Salud de la Cd de Tabasco, se está desarrollando un proyecto de investigación que tiene como propósito proporcionarle medicamentos y medidas necesarias para evitar el dolor, que suele presentarse en el niño posterior al acto operatorio.

La técnica de aplicación de los medicamentos deberá proporcionarle un confort posterior a su cirugía, para evitar uno de los efectos no deseados como el dolor y tener una recuperación adecuada para su egreso del hospital. Se comparará un medicamento en dos dosis, de probada calidad y utilizados en nuestro cuadro básico.

Estos medicamentos son usados de manera común en el procedimiento anestésico para el tipo de cirugía y anestesia al que se someterá. Nosotros somos un grupo de Investigadores pertenecientes a los Servicios de Salud, con experiencia en el manejo anestésico y deseamos que participe en el estudio cuyo título se encuentra indicado al inicio.

Su participación consiste en permitirnos administrar a su hijo (a) de manera intravenosa en una dosis la dexmetomidina. Al aceptar participar en el estudio, no necesita cubrir ninguna cuota monetaria ni de recuperación.

Nosotros estamos en la disposición de hacer de su conocimiento todo lo concerniente al problema si es su interés, aclararle sus dudas, proporcionarle, en caso de necesitarlo, atención médica y psicológica e incluso orientarlo hacia servicios de carácter legal, de ser así necesitarlo.

Usted puede retirar su consentimiento a participar en el momento que lo considere, sin que ello signifique que la atención médica que se le proporciona a su hijo (a) se vea afectada. Al mismo tiempo, le informamos que esta participación no conlleva ningún costo extra en su atención y que toda la información que obtengamos de usted a partir del cuestionario es confidencial por lo que su identificación personal no será dada a conocer a menos que usted lo autorice específicamente.

En este estudio participarán los anestesiólogos de base que apoyen el protocolo incluyendo al asesor clínico, el médico residente que se encuentre rotando en la sala quirúrgica que le corresponda al paciente incluyendo el residente que presenta esta investigación.

Para los fines que estime conveniente, acepto firmar la presente Carta de Consentimiento Informado, junto a las investigadoras que me informaron y dos testigos, conservando una copia de este documento.

Villahermosa, Tabasco. A _____ de _____ del 2022.

PARTICIPANTE:

NOMBRE

FIRMA

REPRESENTANTE

INVESTIGADOR

TESTIGO

TESTIGO
