



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA

**ANALGESIA MULTIMODAL CON INFILTRACIÓN LOCAL PARA CONTROL DEL
DOLOR POST-OPERATORIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A
CIRUGÍA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO**

TESIS

PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE:
MÉDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

CLAUDIA LILIANA LÓPEZ BECERRA

DIRECTOR DE TESIS

DRA. DALIA MORALES PANTALEÓN

ASESOR METODOLÓGICO

DR. JOSÉ BONILLA DELGADO



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
IXTAPALUCA

IXTAPALUCA, ESTADO DE MÉXICO 2.024



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.

AUTORIZACIONES

Dr. Rafael García Rascón

Responsable de atender los asuntos inherentes de la Dirección de Planeación,
Enseñanza e investigación

Dr. Pedro Curi Curi

Responsable de Unidad de Posgrado

Dr. Omar Esteban Valencia Ledezma

Responsable de la subdirección de Investigación

Dra. Gabriela Soto

Profesora titular de la especialidad de Anestesiología

Dra. Dalia Morales Pantaleón

Asesora clínica

Dr. José Bonilla Delgado

Asesor Metodológico

DEDICATORIA

A mi familia, por animarme a diario desde la distancia, por siempre recordarme que están orgullosos de mí y acompañar cada paso en mi camino,

AGRADECIMIENTO

A la Dra. Dalia Morales, por su constante interés en mi formación académica y su incansable acompañamiento en el desarrollo de este estudio.

A la Dra. Angélica Julián, por permitirme aportar desde el manejo anestésico a su compromiso con la atención de calidad en pacientes con labio y paladar hendido.

A la Dra. Beptsy Hernández, por promover el desarrollo de este estudio y por lograr a través de su actuar profesional, su conocimiento y su disposición para compartirlo, convertirse en una motivación constante.

A todos mis maestros en el Hospital de Alta Especialidad de Ixtapaluca, porque sin ellos no hubiera sido posible alcanzar esta meta, siempre transmitiré con orgullo cada conocimiento adquirido.

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	6
2. MARCO TEÓRICO	7
□ LABIO Y PALADAR HENDIDO	7
□ CONSIDERACIONES ANESTÉSICAS.....	13
□ ANALGESIA MULTIMODAL.....	20
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
4. JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS	23
5. OBJETIVO GENERAL	23
6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	24
7. HIPÓTESIS	24
8. METODOLOGÍA	24
8.1. TIPO DE ESTUDIO	24
8.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO	24
8.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	25
8.4. CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.....	25
8.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	25
8.6. ALEATORIZACIÓN	25
8.7. SELECCIÓN DE PACIENTES Y RECOLECCIÓN DE DATOS.....	27
8.8. DEFINICIÓN DE VARIABLES	30
8.9. RECURSOS	33
8.10. ASPECTOS ÉTICOS	34
9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	36
10. RESULTADOS	37
11. DISCUSIÓN.....	55

12. CONCLUSIONES	61
13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
14. ANEXOS.....	67
15. ÍNDICE DE TABLAS	78
16. ÍNDICE DE FIGURAS.....	78
17. ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	78

1. RESUMEN

Objetivos: El estudio tuvo como objetivo principal comparar el control del post-operatorio al usar analgesia multimodal con infiltración local con mezcla analgésica (Ropivacaína 0.3% + lidocaína 1% + epinefrina 20 µg/ml) versus lidocaína con epinefrina (2%/5 µg/ml), adicionalmente evaluar su efecto hemostático, la presentación de complicaciones, el requerimiento de analgésicos de rescate y el comportamiento demográfico de esta patología. **Método:** Se realizó un ensayo clínico, aleatorizado, con cegamiento; en el cual se asignaron los pacientes en dos grupos: A. Queiloplastia y B. Palatoplastia, dentro de cada uno de estos se establecieron dos subgrupos posterior a la aleatorización (1: Anestesia General + analgesia multimodal con infiltración local con mezcla analgésica y 2: Anestesia General + analgesia multimodal con infiltración con lidocaína + epinefrina; cada uno de los subgrupos (A1,A2, B1,B2) incluyeron dosis estandarizadas para inducción, mantenimiento anestésico (Fentanilo, propofol, rocuronio, Sevoflurano) y manejo analgésico intravenoso (Paracetamol, metamizol, dexmedetomidina en perfusión); la evaluación del dolor post-operatorio se hizo en 4 períodos: inmediato, a las 2, 6 y a las 12 horas, el sangrado transoperatorio fue cuantificado con el método gravimétrico, la presentación de complicaciones y requerimiento analgésico a través de la observación. **Resultados:** Durante el intervalo del estudio se programaron 21 pacientes para este tipo de cirugía, se incluyeron quienes cumplieron criterios (n=15), de estos, 8 fueron queiloplastias y 7 palatoplastias y cada uno de estos se aleatorizó en subgrupos según la infiltración local administrada; la evaluación del dolor a través de la escala de FLACC en los pacientes sometidos a reparación quirúrgica de labio y paladar hendido mostró que la intensidad del mismo fue significativamente menor en los pacientes que recibieron infiltración con la mezcla analgésica respecto a los que recibieron lidocaína + epinefrina a las 2 y 6 horas del postoperatorio ($P < 0.05$). El efecto hemostático de un manejo respecto a otro no mostró diferencia significativa ($P > 0.05$); no se registraron complicaciones durante el manejo anestésico y solo dos pacientes (13.3%) requirieron analgésicos de rescate. **Conclusiones:** La analgesia multimodal con infiltración local mostró resultados favorables en el control del dolor post-operatorio en reparaciones de labio y paladar hendido y al comparar los esquemas de infiltración propuestos la mezcla analgésica mostró asociarse a menor intensidad de dolor a las 2 y 6 horas del post-operatorio. **Palabras clave:** Analgesia multimodal, labio hendido, paladar hendido, dexmedetomidina, infiltración local, anestésico local, ropivacaína, lidocaína, epinefrina.

2. MARCO TEÓRICO

➤ LABIO Y PALADAR HENDIDO

El labio y paladar hendido forman parte del grupo de malformaciones craneofaciales de presentación más común, aunque estas no suelen suponer un riesgo vital, generan huellas físicas y psicológicas a largo plazo en los niños y sus familias (Brzenski et al., 2016).

De acuerdo a Sorolla (2010): “El Comité de Nomenclatura y Clasificación de Anomalías Craneofaciales de la Asociación Americana del Paladar Hendido describe las anomalías craneofaciales en cinco categorías basadas en una combinación de etiología, anatomía y tratamiento: Sinostosis, Fisuras o hendiduras, Hipoplasia, Hiperplasia, No clasificadas”.

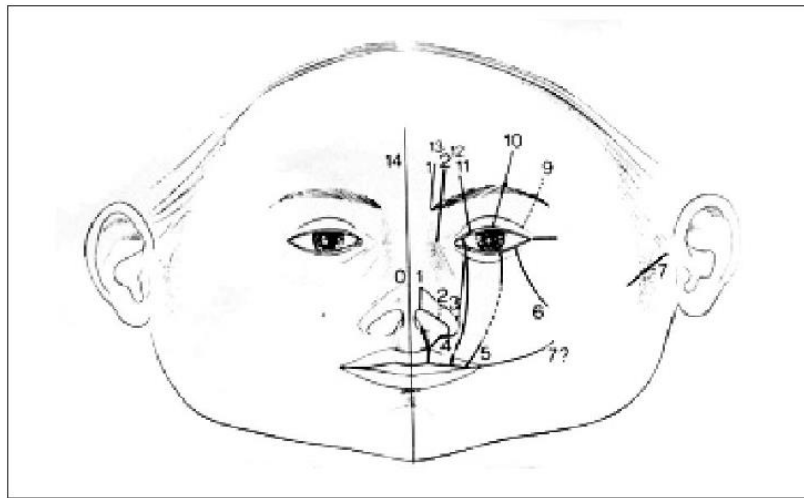
Las fisuras faciales son las anomalías craneofaciales que se presentan con mayor frecuencia, ubicándose como número uno aquella que se presenta paralela al filtrum, también conocida como labio y paladar hendido (Sorolla, 2010).

El sistema de Tessier (1976) es el método más utilizado para describir las hendiduras craneofaciales. (Figura 1). Está centrado en la órbita, con hendiduras asignadas a un número en una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj (Winters, 2016).

Con el fin de ubicar con mayor facilidad la ubicación de las lesiones, la órbita debe dividirse en dos zonas, aquellas que se encuentren por debajo del párpado inferior corresponderán a fisuras faciales y las que se encuentren por encima el párpado superior a fisuras craneales (Sorolla, 2010). Las hendiduras faciales se numeran del 0 al 7, siendo el 0 una hendidura facial en la línea media, y las hendiduras craneales se numeran del 8 al 14, siendo el 14 una hendidura craneal en la línea media. Las fisuras labiopalatinas corresponden según los números 1, 2 y 3 de Tessier, por esto abordaremos estos grupos en particular (Sorolla, 2010).

Figura 1

Sistema de Tessier

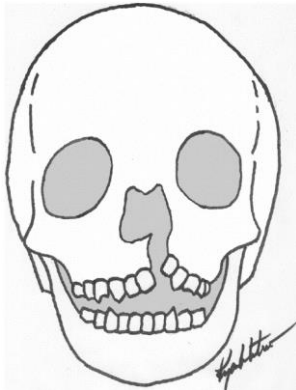


Nota. Sorolla (2010)

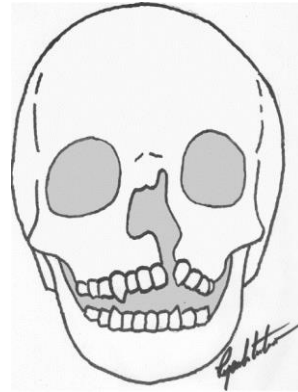
Figura Tessier 1: Es similar a un labio hendido “típico”, es una hendidura paramediana en el arco de Cupido, se extiende superiormente a la cúpula del cartílago alar (Figura 2). (Winters, 2016)

Figura Tessier 2: Es un labio hendido paramediano con subdesarrollo concomitante del ala nasal en el lado de la fisura. La raíz y base de la nariz están ensanchadas. A diferencia del Tessier 1, no hay una verdadera muesca en el ala de la nariz (Figura 3). (Winters, 2016)

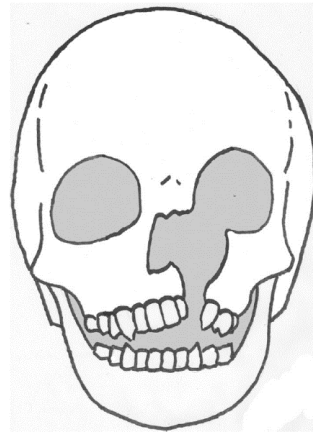
Figura Tessier 3: Como en las hendiduras de Tessier 1 y 2, hay un labio hendido paramediano. A diferencia de Tessier 1 y 2, la hendidura no involucra la base nasal ni el cartílago lateral inferior y la hendidura se extiende superiormente e involucra el párpado inferior medial al punto lagrimal. Los cantos mediales están interrumpidos, al igual que el sistema nasolagrimal y puede haber microftalmía o anoftalmía concurrentes (Figura 4). (Winters, 2016)

Figura 2*Fisura Tessier 1*

Nota. Winters (2016)

Figura 3*Fisura Tessier 2*

Nota. Winters (2016)

Figura 4*Fisura Tessier 3*

Nota. Winters (2016)

Así, el labio hendido es una lesión de extensión variable a través del labio, el alvéolo y el piso nasal (Vyas et al., 2020), cuya inervación está dada a través de: nervio infraorbitario, nervio nasal externo (Brzenski et al., 2016; Reena et al., 2016; Peña et al., 2020); mientras que el paladar hendido puede afectar paladar duro y/o blando (Vyas et al., 2020), inervados por ramas del nervio trigémino: nervio palatino menor, nervio palatino mayor y nervio nasopalatino (Reena et al., 2016; Peña et al., 2020).

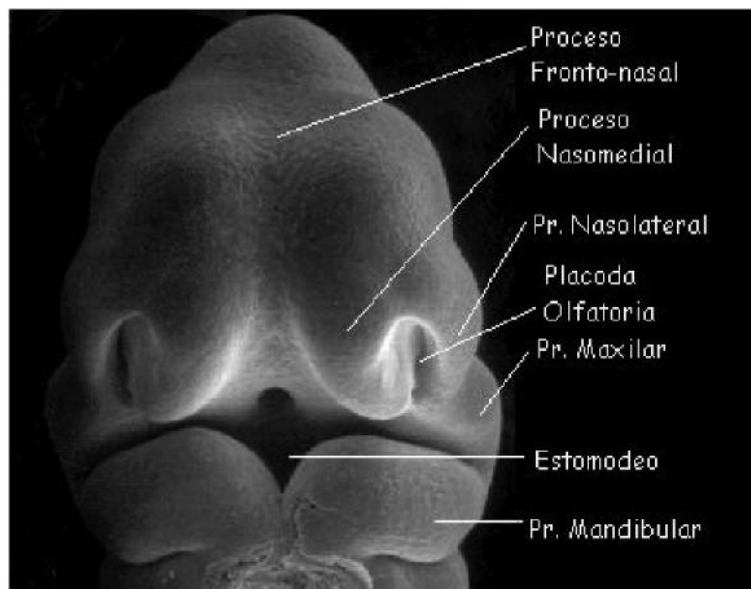
- **EMBRIOLOGÍA Y FORMACIÓN DE LABIO Y PALADAR HENDIDO**

Para lograr identificar que estructuras se ven afectadas en este tipo de pacientes, es necesario repasar brevemente el desarrollo embrionario de esta zona corporal, identificando los procesos faciales embrionarios que suelen fusionarse en la vida intrauterina (Palmero et al., 2019).

El labio hendido es causado por la falla de la fusión unilateral o bilateral de los procesos nasales mediales y maxilares derivados del arco branquial (Figura 5). De acuerdo a Palmero et al. (2019): “Esta malformación congénita ocurre específicamente en dos puntos del desarrollo embrionario: entre la semana cinco y siete de gestación por la ausencia de fusión de los procesos frontales y entre la semana siete y doce por la ausencia de fusión de los procesos palatinos; o por formación inadecuada de tejido estructural, ya sea tejidos óseos o blandos, de estructuras como labio, paladar, reborde alveolar” (p.374). Es ese período de tiempo durante el cual la morfogénesis craneofacial humana generalmente es vulnerable a los agentes causantes de defectos congénitos conocidos o sospechados, o teratógeno (Vyas et al., 2020).

Figura 5

Procesos derivados del arco branquial



Nota. Sorolla (2.010)

- **ETIOLOGÍA**

Como lo mencionan Palmero et al. (2019) estas alteraciones se producen por dos razones, por un lado, tenemos el componente genético y por el otro, la parte ambiental

1. Factores genéticos:

- a) Sindromáticos: Representa más de 400 síndromes conocidos y muchos de ellos siguen el patrón de herencia mendeliano clásico, como: Síndrome de Di George, Treacher - Collins, Síndrome de Zollinger, Síndrome Gorlin, entre otros (Vyas et al., 2020).
- b) No sindromáticos: Ocurre hasta en un 70 % de los casos como característica aislada. Se entiende como rasgos controlados por genes, pero que a su vez pueden ser influenciados por el ambiente como por consumo de algunos medicamentos o enfermedades maternas (Palmero et al., 2019).
- c) Alteraciones cromosómicas (Palmero et al., 2019).

2. Factores ambientales: Éstas pueden ser agresiones físicas, químicas y biológicas, dentro de los más comunes se encuentran: tabaquismo o alcoholismo materno, medicamentos (Opioides, isotretinoína, antidepresivos, antibióticos y antieméticos), plaguicidas, deficiencia materna de vitaminas como ácido fólico, A, B12. (Palmero et al., 2019)

- **ANOMALÍAS ASOCIADAS**

En la mayoría de los casos no existen otros síndromes o malformaciones asociadas, sin embargo, entre el 20 y el 30 % de los pacientes tienen algún síndrome subyacente o anomalías sistémicas, por lo tanto, es esencial una evaluación preoperatoria exhaustiva por parte del equipo especializado en hendiduras antes de la reparación quirúrgica. (Brzenski et al., 2016)

Existen al menos 275 síndromes asociados con el labio y paladar hendido, con una variedad de comorbilidades asociadas a estos síndromes, entre los que destacan según (Brzenski et al. (2016):

- Anomalías asociadas a dificultad para el manejo de la vía aérea:

- Anomalías anatómicas de las vías aéreas, cómo: La secuencia de Pierre Robin, Treacher Collins, Síndrome de Goldenhar están asociados con la hipoplasia mandibular.
- Mayor riesgo de infección de vías aéreas superiores, debido a la disfunción de los músculos del paladar, aumentando la reactividad de la vía aérea y el riesgo para presentar broncoespasmo y/o laringoespasmo.
- Síndrome de Mendelson: Los pacientes con paladar hendido tienen un mayor riesgo de reflujo gastroesofágico y aspiración pulmonar.
- Anomalías cardíacas: 5-10% de estos pacientes tienen alguna cardiopatía congénita. La tetralogía de Fallot, la comunicación interauricular y la comunicación interventricular son las más comunes.

● **DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

El diagnóstico de esta malformación congénita es completamente clínico y se realiza al momento del nacimiento, ya que su efecto anatómico es muy evidente, se observa una desviación del filtrum respecto al eje vertical de la cara del paciente, narinas alteradas y la punta de la nariz suele desviarse hacia el lado que se encuentra sano (Palmero et al., 2019).

El diagnóstico prenatal a través estudios de imagen puede aportar hallazgos confiables desde la semana 13 de gestación (segundo trimestre del embarazo), y cuanto más cerca se esté de la fecha de parto, el diagnóstico será más sensible, lo cual le da gran validez para la detección de fisuras labiales, mientras que el diagnóstico de la fisura palatina resulta difícil por este medio (Palmero et al., 2019).

El labio y paladar hendidos al ser anomalías que afectan el crecimiento facial, la estética facial, el habla, la audición y la adaptación al medio psicosocial tienen un gran impacto en el desarrollo integral del ser humano y su familia; es por ello que es muy importante considerar su manejo de manera integral con un equipo multidisciplinario (CENTEC, 2017).

Las revisiones bibliográficas basadas en los avances de la tecnología médica coinciden en que si bien la reparación quirúrgica del labio y paladar hendido no es una emergencia, debe realizarse a edades tempranas; el objetivo es favorecer la dentición y el desarrollo de la audición y el lenguaje y reducir la incidencia de infecciones respiratorias ofreciendo mejores resultados estéticos y funcionales que impactan en la calidad de vida a nivel individual, familiar y social, con una baja tasa de morbilidad y mortalidad de cero (Peña et al., 2020).

Se recomienda realizar la palatoplastia unilateral o bilateral antes de los dos años de edad, considerando las condiciones médicas del paciente para el cierre del paladar blando y paladar duro en un solo tiempo quirúrgico, de lo contrario se sugiere realizar la Queiloplastia (cirugía para corrección de labio hendido) en un período que puede variar desde el período neonatal hasta los 6 meses de edad (Denning et al., 2021), y la palatoplastia se sugiere que sea realizada a una edad más avanzada, algunos autores recomiendan se realice entre los 9 y los 18 meses (Reena et al., 2016).

➤ **CONSIDERACIONES ANESTÉSICAS**

Por ser la patología de mayor incidencia en las malformaciones faciales que requiere tratamiento quirúrgico, es necesario conocer las alternativas de manejo anestésico y establecer criterios en las diferentes etapas del perioperatorio desde la valoración preanestésica hasta los cuidados postanestésicos, con el fin de brindar enfoque planificado que reducen el riesgo de eventos adversos (Peña et al., 2020)

Durante la reparación quirúrgica, se requiere anestesia general para permitir condiciones quirúrgicas óptimas (Brzenski et al., 2016)

Las características anatómicas de la vía aérea correspondientes al grupo de edad y las propias de la patología se relacionan con las dificultades en el manejo de la vía aérea durante todos los períodos anestésicos (Peña et al., 2020) , sin embargo, los conocimientos de un anesthesiólogo pediátrico reducen sustancialmente este riesgo en los pacientes (Brzenski et al., 2016).

- **Periodo preanestésico**

De acuerdo a (Peña et al., n.d.) alrededor del 70% de los casos de labio y paladar hendido y el 50% de paladar hendido aislado se consideran no sindromáticos y entre el 20 y el 30 % de los pacientes tienen algún síndrome subyacente o anomalías sistémicas que requieren evaluación y posiblemente tratamiento antes de la reparación de la fisura, por lo tanto, es esencial una evaluación preoperatoria exhaustiva por parte del equipo especializado en hendiduras antes de la reparación quirúrgica.

La valoración preanestésica de acuerdo a Brzenski et al. (2016) debe contener:

- Interrogatorio: Información general (Edad, sexo, talla y peso), antecedentes familiares, perinatales (evolución del embarazo y del parto), no patológicos (estado nutricional y crecimiento), patológicos (comorbilidades asociadas, alergias traumas).
- Exploración física completa, con énfasis en la posibilidad de acceso venoso difícil y vía aérea difícil.
- Análisis de laboratorio: hemograma completo, tiempos de coagulación.
- Evaluación del riesgo anestésico: Descartar procesos infecciosos agregados (4-6 semanas previo al procedimiento), desnutrición o anemia. Se sugiere aplicar de manera la regla de los 10 para realizar la primera cirugía (más de 10 g/dL de hemoglobina, más de 10 semanas de vida, más de 10 libras de peso y menos de 10000 leucocitos), esto se favoreció por un estudio observacional, el cual reportó una tasa de complicación del 7.6% en pacientes en quienes se siguió la regla, en comparación con los pacientes en quienes no, los cuales presentaron una tasa del 38.4%.
- Evaluación cardiovascular: Requiere un examen físico completo, electrocardiograma, radiografía de tórax y ecocardiograma.
- Técnica anestésica a utilizar.
- Ayuno preoperatorio: 2 horas de líquidos claros, 4 horas para leche materna, 6 horas para leche no materna y 6 horas a alimentos sólidos (Álvarez Plata et al., 2009).

Debe considerarse medicación preanestésica teniendo como opción: dexmedetomidina intranasal ó midazolam vía oral. No se requiere premedicación para niños menores de 6 meses sometidos a reparación de labio y paladar hendido, en esta etapa de la vida, la ansiedad por separación aún no es una preocupación importante (Brzenski et al., 2016).

- **Periodo transanestésico**

Es indispensable contar con el monitoreo básico para anestesia general recomendado por las normas oficiales vigentes; Se incluye electrocardiografía continua en dos derivaciones, presión arterial no invasiva, oximetría de pulso, línea de capnografía y control térmico. El objetivo es obtener un manejo seguro del paciente y minimizar las complicaciones (Brzenski et al., 2016).

No existe consenso sobre una técnica anestésica ideal; la elección se realiza en función de las características y necesidades de cada paciente. Hay reportes de anestesia general

balanceada con y sin relajación neuromuscular y anestesia total endovenosa con y sin relajación neuromuscular sin diferencias significativas entre ellas, lo importante debe ser utilizar una técnica que nos proporcione condiciones de intubación favorables (Peña et al., 2020).

La inducción anestésica es una etapa crucial del manejo anestésico; a través de medidas farmacológicas proporciona condiciones favorables para la manipulación de la vía aérea, reduciendo la respuesta neurovegetativa a la intubación como hipertensión, taquicardia y aumento de la presión intraocular o intracraneal Reena et al., 2016 ;Peña et al., 2020), a través de:

1. Hipnótico: En pacientes con fisura labiopalatina se han mencionado técnicas de inducción inhalatoria con sevoflurano o intravenosa con propofol u otros inductores intravenosos como tiopental, midazolam y ketamina. Existe evidencia suficiente que posiciona al propofol como el agente inductor más favorable, debido a su rápida acción, rápido despertar y a que brinda condiciones adecuadas para la intubación sin relajantes musculares; igualmente se ha considerado que una inducción inhalatoria con sevoflurano facilita la correcta posición de las cuerdas vocales en ausencia de relajantes musculares, en un periodo de 180 segundos con baja incidencia de tos (Brzenski et al., 2016) ;Peña et al., 2020), sin embargo, puede provocar movimientos involuntarios transitorios (excitación) y agitación (Kim et al., 2017; Lerman et al., 2016).
2. Analgésico: Se considera el uso de fentanilo o remifentanilo sin diferencias significativas (Peña et al., 20020).
3. Relajante neuromuscular: Su uso es controvertido. Brindan condiciones favorables para la intubación endotraqueal, la succinilcolina con inicio de acción rápido y efecto ultracorto, pero con riesgo de efectos adversos en la población pediátrica posiciona a los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes como rocuronio y vecuronio como una alternativa de inicio más lento y efecto prolongado; adicionalmente la ventaja que ofrece la reversión farmacológica del rocuronio lo hace una buena opción en casos de vía aérea difícil inesperada. Por otra parte, algunos autores recomiendan evitarlos por la alta incidencia de retrognatia, micrognatia y glosoptosis en este tipo de pacientes, lo cual dificulta el abordaje de la vía aérea y predispone a mayor riesgo de complicaciones (Peña et al., 2020). Los bloqueadores neuromusculares están contraindicados si la posibilidad de lograr

ventilar al paciente está en duda, se debe mantener la ventilación espontánea. En conclusión, cualquiera de las técnicas puede ser efectiva, la decisión dependerá de las características y necesidades de cada paciente (Winters, 2016).

La intubación endotraqueal es un momento crítico en el manejo anestésico de la población pediátrica y adulta, específicamente ante la presencia de predictores de vía aérea difícil como malformaciones faciales de labio y paladar hendido por el riesgo implícito de eventos adversos (Peña et al., 2020).

En cuanto a la elección del tubo endotraqueal, no existe un criterio único, se recomienda el uso de tubos en forma de U RAE (Ring-Adair-Elwyn) para la cirugía del labio y tubos reforzados. Otros frecuentemente reportados son los tubos Oxford o en forma de "L" (Peña et al., 2020). La comunicación con los cirujanos es importante para garantizar la oxigenación y la ventilación óptimas durante toda la reparación quirúrgica (Brzenski et al., 2016).

Existe una incidencia importante de eventos adversos durante esta etapa como extubación accidental, oclusión del tubo endotraqueal por instrumentos quirúrgicos o mala posición del paciente, laringoespasma, broncoespasma e hipotermia (Brzenski et al., 2016; Peña et al., 2020).

Mantener a los pacientes en estabilidad hemodinámica, ventilatoria y reducir los riesgos de eventos adversos brindando un manejo individualizado, son parte de nuestra responsabilidad como anestesiólogos (Peña et al., 2020).

Para analgesia transoperatoria se recomienda el manejo multimodal del dolor, el cual incorpora el uso de opioides (Brzenski et al., 2016), como fentanilo a dosis de 1-2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ intravenoso, medicamentos no narcóticos como el acetaminofén y antiinflamatorios no esteroideos en combinación con infiltración de anestésico local (Somerville & Fenlon, 2005). Adicionalmente los agonistas alfa-2, como la dexmedetomidina y la ketamina administrados intraoperatoriamente también pueden reducir el requerimiento de opioides y disminuir el dolor posoperatorio (Brzenski et al., 2016; Peña et al., 2020).

Al finalizar la cirugía, se inspecciona la orofaringe, se extrae el taponamiento, cualquier coágulo de sangre y se evalúa la hemostasia (Somerville & Fenlon, 2005).

No existen criterios ya establecidos para el momento óptimo de extubación; es un tema que sigue causando controversia. En términos generales, se recomienda la extubación después del antagonismo del bloqueo neuromuscular (Somerville & Fenlon, 2005), con un paciente despierto, con reflejos protectores de las vías respiratorias (Peña et al., 2020) y se administra oxígeno suplementario (Somerville & Fenlon, 2005).

- **Periodo postanestésico**

La cirugía correctiva de paladar hendido reporta una incidencia de eventos adversos postoperatorios del 13%, la más alta en cirugía maxilofacial; los principales eventos informados son edema de la lengua, sangrado, dolor, náuseas, vómitos, broncoespasmo y agitación o delirio (Peña et al., 2020). Existe una asociación entre la recuperación lenta y la obstrucción de las vías respiratorias en el posoperatorio, y se debe dejar tiempo para la eliminación adecuada de los agentes anestésicos (Somerville & Fenlon, 2005).

El llanto vigoroso es frecuente secundario al dolor o la agitación, cuando no se trata oportunamente predispone a la dehiscencia de la herida y complicaciones pulmonares con gran impacto en los costos de recuperación tardía y estancia hospitalaria prolongada, de allí la importancia de una observación y analgesia adecuadas (Peña et al., 2020).

- **Dolor, analgesia perioperatoria y postquirúrgica**

Durante mucho tiempo, se creía que los recién nacidos y los infantes no sentían tanto dolor como los niños mayores y los adultos, ya que se pensaba que su sistema nervioso aún no estaba completamente desarrollado (Marques et. al., 2018), restando importancia al manejo del dolor agudo y postoperatorio (Somerville & Fenlon, 2005). Se sabe desde hace tiempo que la mielinización de los nervios periféricos concluye en el momento del nacimiento, por tanto, todo recién nacido y, posteriormente, los lactantes y niños, son capaces de sentir dolor y de establecer respuestas motoras ante estos estímulos desagradables, ya que todas las estructuras están listas para la transmisión del dolor a partir de las 30 semanas de gestación. (Somerville & Fenlon, 2005 ; Marques et. al., 2018). Por el contrario, las vías inhibitoras del dolor no están desarrolladas, lo que en realidad se traduce en una sensación de dolor más exuberante, debido a la sobremarcha de los mecanismos excitatorios (Somerville & Fenlon, 2005).

En otras palabras, los niños más pequeños pueden sentir más dolor en respuesta a un estímulo nocivo de menor intensidad, con un aumento de los efectos centrales (Somerville & Fenlon, 2005).

El control del dolor durante todo el procedimiento perioperatorio es especialmente importante en las cirugías de labio y paladar hendido (Brzenski et al., 2016), y es un aspecto crucial del cuidado del paciente que puede ser difícil de manejar (Preidl et al., 2020). La evaluación del dolor es el primer paso para el manejo del dolor y por lo general, existe una tendencia a la oligoanalgesia; la falta de una guía implementada para la evaluación del dolor a menudo se informa como la causa, junto con herramientas de medición del dolor ineficaces. En contraste cuando se sobreestima el dolor, el niño está expuesto a una sobre medicación, lo que potencialmente puede causar efectos adversos (Somerville & Fenlon, 2005).

Al evaluar el dolor en los niños, se deben considerar ciertos factores como la edad, el nivel cognitivo, las discapacidades, el tipo de dolor y la situación en la que surge el dolor; para esto existen diversos elementos, entre los cuales Somerville & Fenlon (2005) mencionan:

- Escalas de autoinforme: Estándar de oro para la evaluación del dolor en niños mayores de seis años, siempre que sea posible su aplicación, requieren habilidades cognitivas y de comunicación y por lo tanto, no puede utilizarse como método clínico estándar para la evaluación del dolor a edades tan tempranas, entre las que destacan: Faces Pain Scales Revised (FPS-R), Numerical Rating Scales (NRS), Visual Analogue Scales (VAS).
- Escalas conductuales: La expresión del dolor en niños menores de seis años es esencialmente no verbal. Estas escalas se basan en la medida de las expresiones faciales, los movimientos corporales, así como el llanto, entre otras características, entre las escalas más usadas se encuentran: COMFORT, FLACC, CHEOPS, CHIPPS, EVENDOL, CRIES.
- Medidas fisiológicas: Frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, niveles de oxígeno y presión arterial. Debido a que todos estos factores también pueden cambiar debido a otras causas de angustia, y no necesariamente a estímulos nocivos, no existe una sola medida fisiológica capaz de determinar con precisión la intensidad del dolor en los niños y varios estudios respaldan la idea de que las medidas fisiológicas deben usarse en combinación con otros parámetros, ya que no son lo suficientemente confiables para uso individual (Somerville & Fenlon, 2005).

La escala seleccionada para el estudio es:

- Escala FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability): Validada para niños de dos meses a siete años de edad, comprende cinco categorías cada una de los cuales puntúa de 0 a 2, sumando un máximo de 10 puntos. (Tabla 1). Es una buena herramienta de medición puesto que exhibe una excelente sensibilidad (89,94% - 95%IC: 78,48-96,83%) y especificidad (87,82% - 95%IC: 78,6-95,23), ha mostrado una excelente correlación entre observadores e intraobservadores. Adicionalmente su utilidad se extiende a niños con deterioro cognitivo, demostrando ser un método confiable en esta población. (Somerville & Fenlon, 2005). La valoración del dolor a través de esta escala podrá realizarse con los resultados numéricos arrojados, o según la intensidad del dolor como nula, leve, moderada o severa (Mencía et al., 2020) (Tabla 2).

Tabla 1

Escala para valoración de dolor post-operatorio en Pediatría FLACC

FLACC	0	1	2
Cara	Expresión neutra o sonrisa	Mueca o frunce el ceño ocasionalmente, apatía, desinterés	Frunce el ceño frecuentemente, mandíbula tensa
Piernas	Posición normal o relajadas	Inquietas, tensas	Patadas o piernas estiradas
Actividad	Acostado tranquilo, posición normal, se mueve con facilidad	Se retuerce, se balancea hacia delante y atrás, tenso	Se arquea, rígido, sacudidas
Llanto	No llora	Gime, quejas ocasionales	Llanto fuerte, grito o sollozo, quejas frecuentes
Capacidad consuelo	Contento, relajado	Se calma al tocarlo, abrazarlo o al hablarle, puede distraerse	Dificultad para consolarlo o confortarlo

Nota. Mencía et al., 2.020

Tabla 2*Intensidad del dolor de acuerdo a la escala de FLACC*

ESCALA DE FLACC	
INTENSIDAD DE DOLOR	PUNTUACIÓN
Sin dolor	0
Dolor leve	1-3
Dolor moderado	4-6
Dolor Severo	7-10

Fuente: Elaboración propia a partir con base en Choueiry, 2.020

La corrección del labio y paladar hendido es dolorosa en las primeras 24 a 48 h después de la cirugía, por esto los primeros 2 días del post-operatorio son los más importantes para evaluar al paciente (Elsonbaty et al., 2021).

➤ **ANALGESIA MULTIMODAL**

Actualmente no existe una guía de manejo del dolor en pacientes con labio y paladar hendido; cada institución debe, en base a su experiencia y necesidades de la población, establecer un protocolo basado en analgesia multimodal, la premisa es proporcionar un estado de completo bienestar al paciente a través de la analgesia multimodal; esta técnica surge en 1997 y se basa en el impacto de varios fármacos a dosis mínimas sobre los diferentes mecanismos de nocicepción, con un menor riesgo de efectos adversos, y de acuerdo a Reena et al. (2016 y a Peña et al., (2020) puede incluir:

- Infiltración de anestésico local por parte del cirujano.
- Bloqueos nerviosos.
- Analgésicos opioides.
- Analgésicos no opioides.

✓ **INFILTRACIÓN DE ANESTÉSICO LOCAL**

En Estados Unidos, el cirujano suele inyectar anestésico local y epinefrina antes de la reparación tanto del labio como del paladar hendido. El objetivo principal de esta inyección

es proporcionar vasoconstricción en el campo quirúrgico (Brzenski et al., 2016) y puede ayudar a reducir la pérdida de sangre, lo que requiere un seguimiento cuidadoso (Preidl et al., 2020). Sin embargo, cuando se utiliza anestésico local, el paciente se beneficiará de algún control adicional del dolor. Su duración depende del tipo de anestésico local utilizado (Brzenski et al., 2016), por lo tanto, la analgesia postoperatoria no puede realizarse satisfactoriamente bajo infiltración local (Reena et al., 2016).

La infiltración preincisional tiende a distorsionar los márgenes de la hendidura y dificulta la reparación estética (Reena et al., 2016). Se sugiere el uso de anestésico local de acción prolongada tipo bupivacaina calculada por kilogramo de peso y considerar la posible distorsión del margen cuando se inyecta (Peña et al., 2020).

✓ ANALGÉSICOS OPIOIDES

Son la primera opción para la analgesia transoperatoria (Peña et al., 2020), con un uso cuidadoso debido a que favorecen la emersión y extubación leves, reduciendo la posibilidad de llanto y consecuentemente de trauma y sangrado. (Reena et al., 2016) (Peña et al., 2020).

Su principal desventaja es el riesgo de depresión respiratoria postoperatoria dependiente de la dosis y efectos indeseables como mareos, estreñimiento, náuseas y vómitos (Peña et al., 2020), sin embargo, bajo la supervisión los opioides pueden usarse para el alivio del dolor postoperatorio (Reena et al., 2016).

✓ ANALGÉSICOS NO OPIOIDES

El paracetamol se prescribe comúnmente para la analgesia posoperatoria, a menudo se administra como una dosis de carga antes o durante la operación (Somerville & Fenlon, 2005). Se puede utilizar como premedicación por vía oral a dosis de 20 mg/kg o posquirúrgico se basa en paracetamol a 15 mg/kg intravenoso (Brzenski et al., 2016). Existe evidencia sobre la disminución del dolor postoperatorio sustentada en la escala FLACC con la administración de paracetamol al inicio de la anestesia y en el postoperatorio inmediato (Peña et al., 2020).

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) son analgésicos efectivos en niños, el que se ha usado con mayor frecuencia es el ketorolaco a dosis de 0.5 a 1 mg/kg intravenoso (Brzenski et al., 2016; Reena et al., 2016). Los AINES en combinación con

paracetamol producen una mejor analgesia que cualquiera de los dos solos por separado (Reena et al., 2016).

Los agonistas alfa-2, como la dexmedetomidina y la ketamina administrados intraoperatoriamente también pueden disminuir el dolor posoperatorio y reducir los efectos secundarios de los opioides (Brzenski et al., 2016). La dexmedetomidina, es un medicamento muy útil dado su efecto sedante, ansiolítico y analgésico tras ser un excelente agonista específico de los receptores adrenérgicos alfa-2, lo cual adicionalmente le da la ventaja de no modificar los tiempos de recuperación respiratoria o de extubación y de reducir significativamente el riesgo de agitación postoperatoria (Peña et al., 2020) a una dosis de 0.15 a 0.7 μ /Kg/h (W. Peng & Zhang, 2015) existen diferentes referencias que avalan el uso de la dexmedetomidina en labio y paladar hendido con evidente control del dolor durante las primeras 24 horas (Kayyal et al., 2014). La ketamina, un antagonista del receptor de N-metil-D-aspartato, es un anestésico intravenoso muy conocido por sus propiedades analgésicas; muchos estudios han estudiado su eficacia en la anestesia pediátrica; sin embargo, solo unos pocos abordaron su uso en cirugías de paladar hendido, por lo tanto, hasta la fecha no se recomienda su uso rutinario en este tipo de pacientes (Kayyal et al., 2014).

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fisuras faciales son las malformaciones del cráneo y la cara más frecuentes, encabeza la lista en frecuencia de aparición la que se presenta paralela al filtrum, también conocida como labio y/o paladar hendido (Sorolla, 2010). Su incidencia en México varía entre 1: 2000 y 1:5000 nacimientos por año (Palmero et al., 2019)

La reparación quirúrgica de este tipo de patologías requiere anestesia general que garantice condiciones óptimas y seguras (Brzenski et al., 2016), sin embargo, no se ha descrito un manejo analgésico estandarizado ni pautas de evaluación del dolor que hayan mostrado superioridad en el cuidado de este grupo de pacientes.

La analgesia multimodal se convierte de esta manera, en una herramienta útil para dar los primeros pasos en busca de la estabilidad intraoperatoria y la analgesia postoperatoria que este tipo de procedimientos quirúrgicos requiere. (Brzenski et al., 2016; Sorolla, 2010).

Incluir estrategias como la infiltración local, técnica médica de conocimiento básico y con baja asociación a riesgos o complicaciones puede fortalecer los beneficios del manejo anestésico en estos niños y de esta manera su evolución clínica y recuperación.

4. JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS

El labio y paladar hendido es una patología con alta incidencia de presentación, en países en vía de desarrollo como México, es la malformación congénita más común que requiere tratamiento quirúrgico (Sorolla, 2010).

A la fecha, la evaluación de dolor post-operatorio en los distintos regímenes anestésicos aún no ha sido estandarizada en pacientes pediátricos (Brzenski et al., 2016). Esta evaluación y estandarización fortalecerá el adecuado control del dolor post-operatorio, favoreciendo así la percepción de atención de calidad por parte de los padres y/o cuidadores y la recuperación clínica de los menores.

Vincular la analgesia multimodal con infiltración local en el manejo anestésico de los pacientes puede ofrecer mejor control del dolor post-operatorio, recuperación clínica temprana y reducir el tiempo de estancia hospitalaria post-operatoria (Sorolla, 2010) .

Aplicar una escala de dolor que se ajuste a esta población permitirá obtener información estadística que aporte conocimiento que promueva mejores conductas analgésicas y al mismo tiempo marcará pautas para futuras investigaciones que amplíen y optimicen las conductas anestésicas en estos pacientes.

5. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la asociación del uso de Analgesia multimodal incluyendo infiltración con Lidocaína+ Epinefrina Vs Fórmula analgésica (Lidocaína + ropivacaína + epinefrina) con el control de dolor post-operatorio en pacientes pediátricos sometidos a reparación quirúrgica de labio o paladar hendido en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca durante el período comprendido entre junio de 2023 y junio de 2024.

6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Estadificar el dolor post-operatorio en pacientes pediátricos sometidos a queiloplastia o palatoplastia manejados con Analgesia multimodal incluyendo infiltración con Lidocaína+ Epinefrina Vs Fórmula analgésica, mediante la escala FLACC.
- ✓ Estimar el efecto hemostático de la mezcla analgésica Vs Lidocaína con epinefrina en la población de estudio.
- ✓ Identificar las complicaciones que se presenten durante el manejo anestésico en pacientes sometidos a reparación quirúrgica de labio o paladar hendido.
- ✓ Registrar el requerimiento de analgésicos de rescate en el área de recuperación post-anestésica en cada uno de los grupos designados en la investigación.
- ✓ Analizar las variables demográficas de la población pediátrica sometida a cirugía correctiva de labio o paladar hendido.

7. HIPÓTESIS

La analgesia multimodal con infiltración local de la fórmula analgésica se asocia con un mejor control de dolor post-operatorio respecto a la analgesia multimodal con infiltración local de Lidocaína + epinefrina en pacientes pediátricos sometidos a reparación quirúrgica de labio y/o paladar hendido.

8. METODOLOGÍA

- 8.1. TIPO DE ESTUDIO** Ensayo clínico, aleatorizado, prospectivo, con cegamiento.
- 8.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO** Pacientes de 3 meses a 6 años de edad que sean candidatos a recibir una cirugía de labio o paladar hendido bajo anestesia general durante el periodo: junio de 2023- junio de 2024.

8.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad (3 meses a 6 años)
- Ser sometido a reparación quirúrgica de labio o paladar hendido.
- Técnica anestésica: anestesia general balanceada + analgesia multimodal con infiltración local (Lidocaína + epinefrina o mezcla analgésica) durante su cirugía.
- Contar con consentimiento informado firmado por padres y/o tutores legales.

8.4. CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- Casos en los que no fue posible culminar con el seguimiento o la recolección de los datos necesarios para el análisis.
- Manejo anestésico fuera de los lineamientos trazados por el protocolo.

8.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Ser menor de 3 meses o mayor de 6 años.
- Haber sido sometido a anestesia general total intravenosa o a otra técnica anestésica diferente a anestesia general balanceada + analgesia multimodal con infiltración local durante su cirugía.
- Ser portador de patologías crónicas dolorosas como cáncer, fibromialgia, distrofia muscular, hiperlaxitud articular, entre otra.
- Ser portador de patologías congénitas o adquiridas neurológicas, cardíacas o con compromiso renal.
- Ser portador de trastornos de la coagulación o discrasias sanguíneas que puedan afectar las características físico-químicas de este tejido.
- Ser sometido a más de un procedimiento en el mismo espacio quirúrgico.

8.6. ALEATORIZACIÓN Los pacientes reclutados se dividieron en dos grupos de acuerdo al procedimiento quirúrgico al cual fueron sometidos: A. Palatoplastia, B. Queiloplastia; posteriormente dentro de cada uno de estos grupos (A, B) se clasificaron en subgrupos de acuerdo a una aleatorización por bloques realizada

con anterioridad por la Dra. Angélica Julián Castrejón, garantizando el cegamiento de investigadores y recolector de datos.

El manejo anestésico se estandarizó de acuerdo al siguiente régimen:

- **MANEJO COMÚN** (Grupos A y B, incluyendo subgrupos 1 y 2)
 - Inducción Anestésica:
 - Fentanilo: 3-4 µg/kg.
 - Propofol: 2-4 mg/kg.
 - Relajante neuromuscular: Solo a requerimiento.
 - Mantenimiento anestésico:
 - Sevoflurano: 2.5%.
 - Fentanilo: 0.039 µg/kg/min.
 - Analgesia:
 - Paracetamol: 15 mg/kg (>1 año), 10 mg/kg (<1año).
 - Metamizol: 15 mg/kg.
 - Dexmedetomidina: 0.5 µg/kg/hora.
 - Otros:
 - Dexametasona: 0.15 mg/kg.
 - Ondansetrón: 0.15 mg/kg (Solo en > 3años).
 - **INFILTRACIÓN LOCAL** (Depende el subgrupo (1,2) al que haya sido asignado el paciente dentro de cada grupo (A, B); la preparación de los medicamentos estuvo a cargo de la Cirujana Maxilofacial asignada a los casos (Dra. Angélica Julián Castrejón), quien además fue la responsable de registrar la aleatorización (protegiendo el cegamiento) y de administrar localmente los medicamentos según corresponda:
 - SUBGRUPO 1: Lidocaína + epinefrina (20 mg/0.00 5mg/1ml): Calculada en base a la lidocaína a dosis de 7 mg/Kg.
 - SUBGRUPO 2: Fórmula analgésica (50 ml) a base de:
 - Lidocaína 2%: 25 ml (500 mg): Concentración final: 10 mg/ml (1%).
 - Ropivacaína 7.5%: 20 ml (150 mg): Concentración final: 3 mg/ml (0.3%).

- Epinefrina: 1 ml (1.000 µg): Concentración 20 µg/ml.
 - Solución salina al 0.9%: 4ml.
- * Dosis máxima calculadas: 5 mg/Kg (Lidocaína), 2 mg/Kg (Ropivacaína) y 10 µg/Kg (Epinefrina).

En caso de que se presentaran casos de dolor moderado durante el período de recuperación anestésica se sugieren como analgésicos de rescate: Tramadol a 1-2 mg/kg y en caso de dolor severo Buprenorfina endovenosa a dosis de 1 µg /kg de peso.

Por ejemplo: Si el paciente pesara 9 kilogramos, el cálculo de los medicamentos para infiltración local se realizará de la siguiente manera:

- Si fuera asignado a un subgrupo 1 (Mezcla analgésica) = 9 kg x 5 mg/kg (Dosis recomendada en base a la lidocaína) = 45 mg, teniendo en cuenta que la mezcla contiene 10 mg/ml de Lidocaína, el volumen a infiltrar sería el resultado de dividir esta dosis en 10 = **4.5 ml**, esto a su vez equivaldría a una dosis de Ropivacaína de 13.5 mg (1,5 mg/kg) y de epinefrina de 90 µg (10 µg/kg).
- Si fuera asignado a un subgrupo 2 (Lidocaína + epinefrina) = 9 kg x 7 mg/kg (Dosis recomendada en base a la Lidocaína) = 63 mg, teniendo en cuenta la presentación del medicamento (20 mg/ml), entonces dividimos este resultado en esta concentración = 63 mg/20 mg/ml = **3.15 ml**, este sería el volumen a infiltrar localmente en el paciente, lo cual correspondería a una dosis de epinefrina de 15.75 µg (1.75 µg/kg).

8.7. SELECCIÓN DE PACIENTES Y RECOLECCIÓN DE DATOS

Los pacientes objeto de investigación fueron aquellos programados por el servicio de Cirugía Maxilofacial para reparación de labio o paladar hendido en el Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca en el período comprendido entre junio de 2023 y junio 2024, quienes cumplían con criterios de inclusión, carecían de criterios de exclusión, en quienes se aplicó el manejo anestésico estandarizado en este protocolo previamente expuesto a los

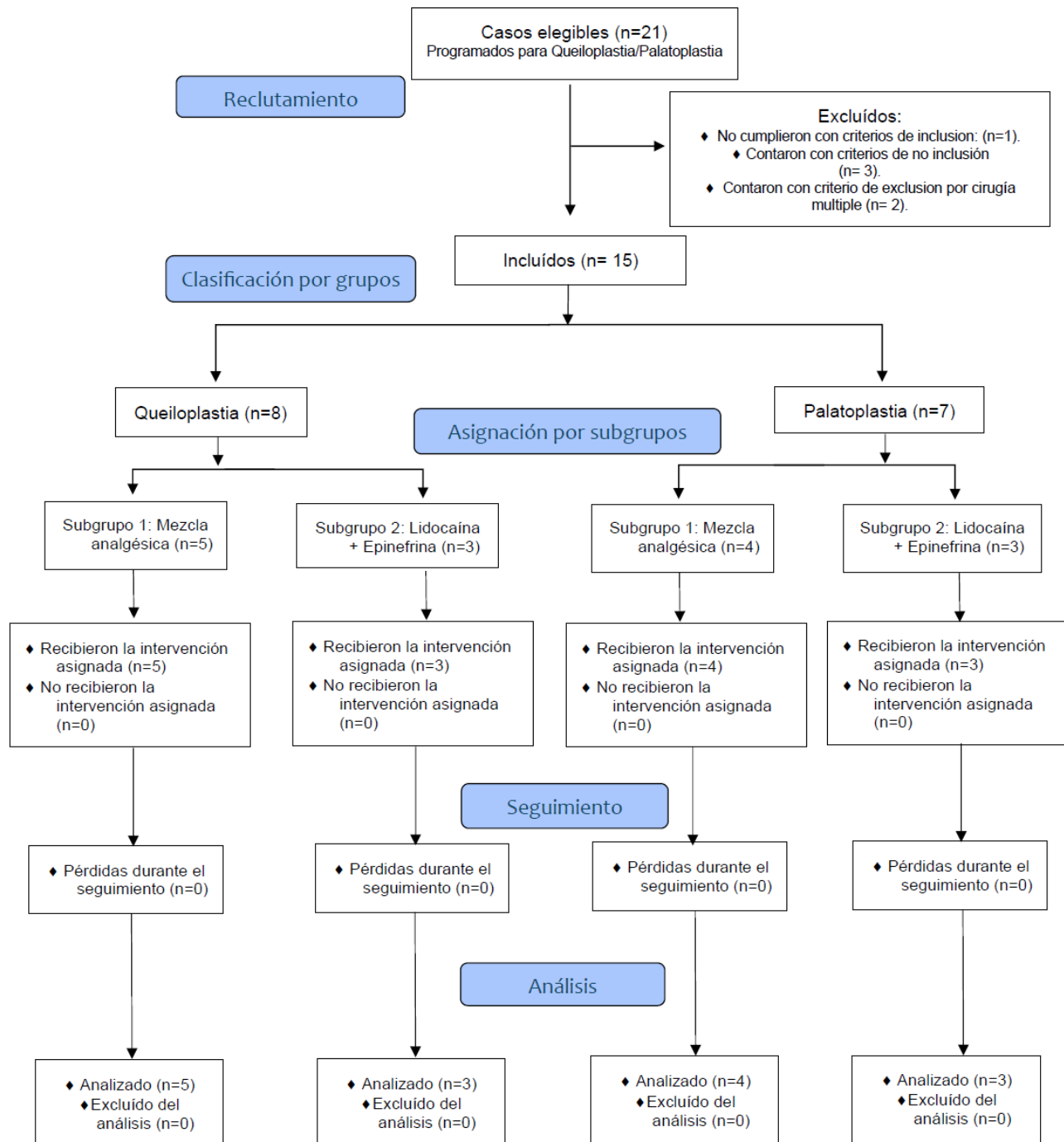
anestesiólogos asignados a cada caso a través de un folleto informativo (Anexo 1) y en quienes se logró realizar el seguimiento propuesto.

Durante el período de tiempo descrito se programaron para este tipo de cirugía en total 21 pacientes, de los cuales se excluyeron 6; contando en total con 15 pacientes elegibles, de los cuales 8 fueron ingresados al grupo de Queiloplastias y 7 al grupo de Palatoplastias; cada uno de estos grupos de pacientes fue sometido a aleatorización y se aplicó el manejo estándar y la infiltración local según correspondiera en cada caso, sin infringir el cegamiento, la información detallada de este proceso puede observarse en la Figura 6.

Posterior a la clasificación de pacientes por grupos, subgrupos y de acuerdo a las fechas de programación quirúrgica estimada para cada uno de ellos se dispuso el formato de recolección de datos diseñado previamente, en el cual se registraron datos personales del paciente (Nombre, edad), diagnóstico, grupo (Queiloplastia, Palatoplastia), subgrupo (1, 2), sangrado (ml), Complicaciones en caso de presentarse, estadificación de dolor post-operatorio en términos numéricos de acuerdo a la puntuación de la escala FLACC en los 4 períodos del post-operatorio seleccionados (Inmediato, a las 2, 6 y 12 horas postoperatorias), requerimiento de analgésicos de rescate en caso de que se hayan administrado (incluyendo fármaco y dosis). (Anexo No. 2)

Figura 6

Diagrama de flujo de las fases del estudio



Nota. Elaboración propia con base en Consort, 2.010, como se citó en Cobos 2011

8.8. DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR
Género	“Conceptos sociales de las funciones, comportamientos, actividades y atributos que cada sociedad considera apropiados para los hombres y las mujeres”. (OMS). ^a	Identificación social como masculino o femenino.	Cualitativa dicotómica	Nominal	-Porcentaje -Razón
Nivel de dolor post-operatorio	“Dolor que está presente en el paciente debido a la enfermedad, al procedimiento quirúrgico y a sus complicaciones o a una combinación de ambos, y se caracteriza fundamentalmente por ser un dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable” ^b	Intensidad de dolor determinada de acuerdo a la puntuación obtenida en la escala de FLACC en 4 períodos del post-operatorio (Inmediato, a las 2,6,12 horas). - Sin dolor: 0 puntos. - Leve: 1-3. - Moderado: 4-6. - Severo: 7-10.	Cualitativa Cuantitativa discreta	Ordinal Numérica	-Porcentaje -Razón - Media - Desviación - Estándar - Rangos mínimo y máximo
Complicaciones anestésicas	“Desviación del proceso natural que hubiesen seguido los procedimientos anestésicos,	Complicaciones anestésicas como: Laringoespasmos, broncoespasmo, infección de área de	Cualitativa dicotómica	Nominal	- Porcentaje -Razón

	causada por un accidente o error” ^c	punción, toxicidad por anestésico local, entre Sí, No)			
Requerimiento de analgésicos de rescate	“Requerimiento de analgésicos que deben administrarse en el momento que el dolor llega a 3 según la escala de EVA (Escala visual análoga del dolor)” ^d	Requerimiento de analgésicos que deben administrarse en el momento que el dolor llega a 4 en la escala de valoración de dolor post-operatorio Pediátrica seleccionada (FLACC). (Sí, No)	Cualitativa dicotómica	Nominal	- Porcentaje -Razón
Edad	“Lapso de transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de referencia” ^e	Meses cumplidos desde el nacimiento hasta el día de la cirugía.	Cuantitativa discreta	Numérica	- Media - Desviación - Estándar - Rangos mínimo y máximo
Sangrado	“Hecho o efecto de sangrar” ^e	Pérdida de sangre cuantificada en mililitros (ml), desde el inicio de la incisión quirúrgica y hasta completar la primera hora del procedimiento.	Cuantitativa continua	Numérica	-Media - Desviación estándar -Rangos mínimo y máximo
<p>Nota. Elaboración propia, definiciones conceptuales con base en: ^a Organización mundial de la salud (OMS, 2018). Recuperado de: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/gender. ^b Pérez (2017, p.1). ^c Paladino (s.f.). Recuperado de: https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/301/c.php. ^d “Analgesia post-operatoria” (s.f., p.1). Recuperado de: https://www.comunidad.madrid. ^e Real academia española (RAE, 2023). Recuperado de: https://dle.rae.es/edad.</p>					

➤ **Medición del sangrado postoperatorio**

Las gasas usadas en cada uno de los pacientes fueron pesadas en la balanza analítica previo al inicio de la cirugía e inmediatamente después de ser usadas por la cirujana (Figura 7). El volumen de la sangre en cada una de las gasas se determinó tomando la diferencia de su peso (antes y después de usarse) como la cantidad de sangre que cada uno de estos textiles logró absorber en términos de miligramos y posteriormente esto se tradujo en términos de volumen (mililitros) usando como referencia la densidad de este tejido corporal; esta técnica para estimación de sangrado post-operatorio se conoce como el método gravimétrico, el cual ha mostrado resultados más objetivos en diferentes escenarios (Chávez, 2023).

La densidad es una propiedad de la sangre con valores descritos en rangos diversos, sin embargo, en México se han llevado a cabo varios estudios que han permitido estandarizar dicho valor para esta población recabar diferentes estudios que le permitieron llegar a la conclusión que la densidad media normal para un adulto mexicano es de 1.063 g/ml (Sánchez, 1896), hasta la fecha no se cuenta con un estudio similar en población pediátrica, por lo tanto, este se considerara para la actual investigación el referente para la cuantificación del sangrado.

Figura 7

Balanza analítica con registro del peso de una gasa previo a su uso



Nota. Fotografía propia tomada en área de quirófano de Hospital Regional de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

Para entender mejor esta medición veremos un ejemplo (Tabla 3), para el cual debemos tener en cuenta:

- Peso inicial de la gasa (gramos) = 2,117.
- Densidad de la sangre: (gramos/ml) = 1.06.

Tabla 3

Ejemplo de uso de método gravimétrico para cuantificación del sangrado

NUMERO DE GASA	PESO DE LA GASA DESPUES DE SU USO (gramos)	SANGRADO EN GRAMOS (Peso final - Peso inicial de la gasa)	SANGRADO EN MILILITROS (Peso final de la gasa/Densidad de la sangre)
1	5,835	3,718	3,51
2	6,021	3,904	3,68
3	4,864	2,747	2,59
4	5,715	3,598	3,39
5	4,520	2,403	2,27
6	5,628	3,511	3,31
7	7,326	5,209	4,91
8	4,908	2,791	2,63
9	5,964	3,847	3,63
		TOTAL (ml)	29,93

Nota. Elaboración propia con base en formato de recolección de datos del paciente No. 3 del actual protocolo, Hospital Regional de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

8.9. RECURSOS

- RECURSOS HUMANOS:
 - ✓ Cirujana Maxilofacial del Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca a cargo del programa de labio y paladar hendido: Dra. Angélica Julián Castrejón.
 - ✓ Anestesiólogos del Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca del turno matutino a cargo de este grupo de pacientes: Dra. Dalia Morales, Dr. David Orozco, Dra. María de la Luz Hernández, Dra. Odett Pacheco.
 - ✓ Residentes del servicio de Anestesiología.
 - ✓ Asesor clínico: Dra. Dalia Morales.
 - ✓ Asesor metodológico: Dr. José Bonilla.
 - ✓ Personal del área de enseñanza, comités de ética, bioseguridad e investigación.

- RECURSOS FÍSICOS:
 - ✓ Quirófanos centrales, área de recuperación anestésica y área de hospitalización Pediatría del Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca.

- RECURSOS MATERIALES:
 - ✓ Balanza analítica de laboratorio.
 - ✓ Impresiones, hojas y pluma para registros.
 - ✓ Anestésicos locales y otros fármacos anestésicos de uso habitual en la unidad.
 - ✓ Computadora personal con paquete de Office, Word, Excel.
 - ✓ Programa de referenciación: Mendeley Reference Manager.
 - ✓ Programa estadístico: Graphpad – Prisma versión 10.3.0 (Disponible en: <https://www.graphpad.com/updates>).

8.10. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se llevó a cabo cumpliendo con los requisitos éticos que involucra la investigación clínica, siempre priorizando el bienestar de los pacientes y garantizando que la información que aquí se obtenga sea útil para el participante y para la sociedad.

De esta manera algunos de los lineamientos éticos internacionales que guiaron esta investigación fueron (Medisan, 2019):

- REGLAMENTO EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN DE LA LEY GENERAL DE SALUD: (Artículo 17): De acuerdo al cual este estudio se considera con riesgo mínimo, al ser de tipo prospectivo, en el cual se realizarán valoraciones adicionales al manejo anestésico habitual (Exámen físico al paciente e interrogatorio a la madre, en el post-operatorio inmediato, y pasadas 2, 6 y 12 horas después de la intervención), sin embargo, los medicamentos involucrados son de uso común y no representan riesgos adicionales. Dada esta clasificación de riesgo, se generó de acuerdo a lineamientos institucionales un documento de consentimiento informado (Anexo 3) que en conjunto con el trabajo de investigación fue aprobado por el Comité de ética institucional.

- INFORME BELLMONT/PRINCIPIOS BIOÉTICOS:
 - No maleficencia: La investigación no supone riesgos adicionales a los habituales del procedimiento anestésico/quirúrgico al cual se someterá el paciente y por ningún motivo se causará daños al participante.
 - Beneficencia: Se ofrecerá a todos los pacientes un manejo anestésico integral que garantice un control adecuado del dolor de acuerdo a lo conocido hasta la fecha en la literatura, sin privarlos de opciones terapéuticas que ya han mostrado beneficio evidente. De la misma manera el conocimiento que se derive de los resultados de esta investigación estará siempre a disposición de los participantes y del público en general a quien esta información pueda beneficiar.
 - Autonomía: Se respetará por completo la decisión de participación o rechazo de participación por parte de sus padres y/o tutores legales, sin permitir coacción de ningún tipo.
 - Justicia: Se realizará una clasificación por grupos justa y aleatoria, y se pondrá a disposición de todos los participantes la información y los resultados de esta investigación.

- CÓDIGO DE NUREMBERG: Esta investigación se generó con el objetivo primario de buscar un bienestar para este grupo específico de pacientes, se generó de acuerdo a los lineamientos institucionales el documento de consentimiento informado y se explicó a los pacientes durante el proceso informativo que contaban con la libertad de abandonar el estudio en cualquier momento.
 - DECLARACIÓN DE HELSINKI: Durante el desarrollo del estudio se protegió la vida, la salud, la privacidad y la dignidad de los participantes. Cada uno de los procesos que se llevaron a cabo fueron realizados por personal calificado. Se obtuvo autorización previa e informada de participación por parte de sus padres o de un representante legalmente autorizado. Adicionalmente el protocolo de investigación fue puesto a revisión por el comité de Ética Institucional quienes dieron aval de aprobación para su desarrollo (Anexo 4.1)

9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																																												
AÑO	2022												2023												2024																			
ACTIVIDADES	F	E	M	A	M	J	J	A	S	S	N	D	F	E	M	A	M	J	J	A	S	S	N	D	F	E	M	A	M	J	J	A	S	S	N	D								
	E	N	E	R	R	Z	O	E	B	R	A	B	M	U	U	O	S	B	B	B	E	E	R	R	Z	O	E	B	R	A	B	M	U	U	O	S	B	B	B	E	E	R	R	Z
Elección de línea de investigación y tema																																												
Elaboración de protocolo																																												
Objetivos																																												
Marco teórico																																												
Planteamiento del problema																																												
Justificación																																												
Criterios de inclusión y exclusión																																												
Exclusión e hipótesis																																												
Elaboración de consentimiento informado																																												
Hoja recolección datos de paciente																																												
Formato anestesiólogos a cargo del paciente																																												
Sometimiento de protocolos comités pertinentes: Ética, Investigación, Bioseguridad																																												
Reclutamiento de pacientes																																												
Recopilación de datos																																												
Análisis de datos																																												
Conclusiones																																												
Finalización de protocolo y tesis																																												

Nota. Elaboración propia con base en planeación del protocolo, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

10. RESULTADOS

El total de pacientes reclutados entre junio de 2.023 y junio de 2.024 que fueron sometidos a queiloplastia o palatoplastia, cumplieron criterios de inclusión y se encontraron exentos de criterios de no inclusión y exclusión fue de 15, y los resultados obtenidos de estos casos se analizaron de manera general y por grupos, el análisis general (del total de la muestra) se registra en la Tabla 4. Los resultados por grupos (A. Queiloplastia y B. Palatoplastia) se analizaron y registraron en las tablas 5 y 6 respectivamente.

Tabla 4

Análisis comparativo general

VARIABLES		ANÁLISIS COMPARATIVO GENERAL			VALOR DE P	IC (95%)
		TOTAL (n=15) Media +/- DE (Mín-Máx). N (%)	MEZCLA ANALGÉSICA (n=9) Media +/- DE (Mín-Máx). N (%)	LIDOCAÍNA + EPINEFRINA (n=6) Media +/- DE (Mín-Máx). N (%)		
EDAD		26.46 +/- 17.60 (8-73)	27.77 +/- 19.78 (10-73)	24.5 +/- 15.29 (8-51)	0.73 *	(-17.4 a 23.9)
GÉNERO	MASCULINO	9 (60%)	6 (66.66%)	3 (50%)	0.62 **	
	FEMENINO	6 (40%)	3 (33.34%)	3 (50%)		
SANGRADO		25.76 +/- 27.97 (7.27-110.7)	19.80 +/- 14.25 (7.27-50)	35.29 +/- 42.51 (9.65-110.7)	0.32 *	(-48.0 a 17.1)
DOLOR POST-OPERATORIO INMEDIATO		0.066 +/- 0.25 (0-1)	0 +/- 0 (0-0)	0.16 +/- 0.40 (0-1)	0.24 *	(-0.4 a 0.12)
DOLOR POST-OPERATORIO (2 HORAS)		1.46 +/- 1.50 (0-5)	0.66 +/- 0.7 (0-2)	2.66 +/- 1.63 (1-5)	0.005 *	(-3.3 a -0.6)
DOLOR POST-OPERATORIO (6 HORAS)		2.2 +/- 1.69 (0-5)	1 +/- 0.7 (0-2)	4 +/- 0.89 (3-5)	0.001*	(-3.88 a -2.11)
DOLOR POST-OPERATORIO (12 HORAS)		1.33 +/- 1.11 (0-4)	1 +/- 0.7 (0-2)	1.83 +/- 1.47 (0-4)	0.16 *	(-2.04 a 0.38)

*Prueba estadística aplicada: * Prueba t de Student no pareada. ** Test exacto de Fisher. Valor p estadísticamente significativo < 0.05.*

Nota. Elaboración propia, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024). Cálculos estadísticos obtenidos a través de Graphpad.com

Tabla 5

Análisis comparativo grupo A: Queiloplastia

ANÁLISIS COMPARATIVO QUEILOPLASTIA						
VARIABLES		TOTAL (n=8) Media +/- DE (Mín-Máx). N (%)	SUBGRUPO 1 (n=5) Media +/- DE (Mín-Máx). N (%)	SUBGRUPO 2 (n=3) Media +/- DE (Mín-Máx). N (%)	VALOR DE P	IC (95%)
EDAD		15.5 +/- 8.68 (8-36)	17 +/- 10.72 (10-36)	13 +/- 4.35 (8-16)	0.57 *	(-12.2 a 20.2)
GÉNERO	MASCULINO	7 (87.5%)	4 (80%)	3 (100%)	1.0 **	
	FEMENINO	1 (12.5%)	1 (20%)	0 (0%)		
SANGRADO		10.88 +/- 3.70 (5.36-15.62)	11.29 +/- 3.2 (7.27-15.62)	13.53 +/- 3.36 (9.65-15.36)	0.38 *	(-8.0 a 3.57)
DOLOR POST-OPERATORIO INMEDIATO		0 +/- 0 (0-0)	0 +/- 0 (0-0)	0 +/- 0 (0-0)	No aplica	No aplica
DOLOR POST-OPERATORIO (2 HORAS)		1.37 +/- 1.4 (0-4)	0.6 +/- 0.54 (0-1)	2.66 +/- 1.52 (1-4)	0.028 *	(-3.81 a -0.3)
DOLOR POST-OPERATORIO (6 HORAS)		2.62 +/- 1.76 (1-5)	1.4 +/- 0.54 (1-2)	4.66 +/- 0.57 (4-5)	0.0002 *	(-4.24 a -2.27)
DOLOR POST-OPERATORIO (12 HORAS)		1 +/- 1.3 (0-4)	0.6 +/- 0.54 (0-1)	1.66 +/- 2.08 (0-4)	0.29 *	(-3.34 a 1.22)

Prueba estadística aplicada: * Prueba t de Student no pareada. ** Test exacto de Fisher. Valor p estadísticamente significativo < 0.05.

Nota. Elaboración propia, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024). Cálculos estadísticos obtenidos a través de Graphpad.com

Tabla 6

Análisis comparativo grupo B: Palatoplastia

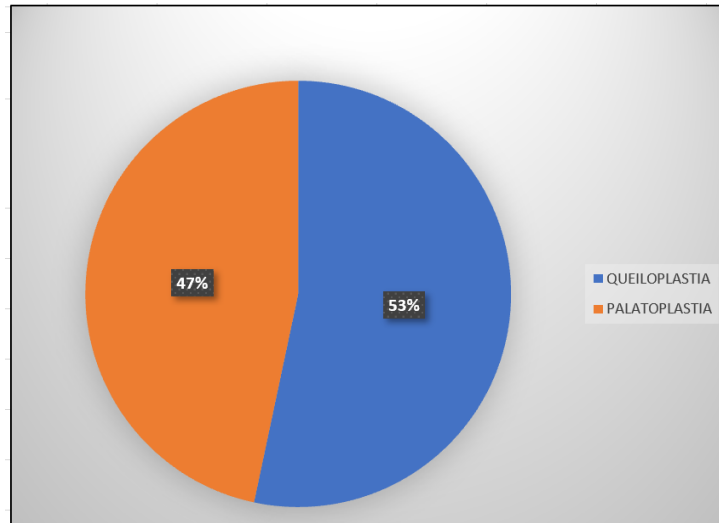
ANÁLISIS COMPARATIVO PALATOPLASTIA

VARIABLES		TOTAL (n=7) Media +/- DE (Mín-Máx). N (%)	SUBGRUPO 1 (n=4) Media +/- DE (Mín-Máx). N (%)	SUBGRUPO 2 (n=3) Media +/- DE (Mín-Máx). N (%)	VALOR DE P	IC (95%)
EDAD		39 +/- 17.07 (27-73)	41.25 +/- 21.32 (27-73)	36 +/- 13.0 (28-51)	0.72 *	(-30.9 a 41.4)
GÉNERO	MASCULINO	2 (28.57%)	2 (50%)	0	0.42**	
	FEMENINO	5 (71.43%)	2(50%)	3 (100%)		
SANGRADO		47.57+/- 36.92 (22.12-110.7)	34.0 +/- 14.38 (22.12-50)	67.92 +/- 60.49 (25.15-110.7)	0.32 *	(-111.5 a 44.93)
DOLOR POST-OPERATORIO INMEDIATO		0.14 +/- 0.37 (0-1)	0 +/- 0 (0-0)	0.33 +/- 0.57 (0-1)	0.28 *	(-1.03 a 0.37)
DOLOR POST-OPERATORIO (2 HORAS)		1.57 +/- 1.71 (0-5)	0.75 +/- 0.95 (0-2)	2.66 +/- 2.08 (1-5)	0.15 *	(-4.86 a 1.04)
DOLOR POST-OPERATORIO (6 HORAS)		1.71 +/- 1.60 (0-4)	0.5 +/- 0.57 (0-1)	3.33 +/- 0.57 (3-4)	0.001 *	(-3.94 a -1.7)
DOLOR POST-OPERATORIO (12 HORAS)		1.71 +/- 0.75 (1-3)	1.5 +/- 0.57 (1-2)	2 +/- 1 (1-3)	0.43 *	(-2.01 a 1.101)

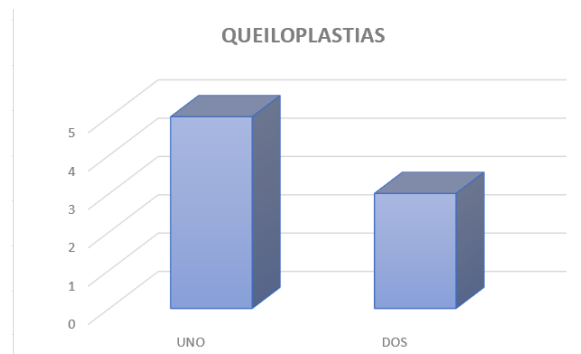
Prueba estadística aplicada: * Prueba t de Student no pareada. ** Test exacto de Fisher.
Valor p estadísticamente significativo < 0.05.

Nota. Elaboración propia, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024). Cálculos estadísticos obtenidos a través de Graphpad.com

- **CLASIFICACIÓN POR GRUPOS:** De los 15 pacientes que cumplieron criterios para inclusión, 8 fueron pacientes llevados a queiloplastia (53%) y 7 a palatoplastia (53%). (Gráfico 1), y se distribuyeron en subgrupos de acuerdo al proceso de aleatorización por bloques como se registran en las tablas y gráficas a continuación:
 - GRUPO A: QUEILOPLASTIA: 8 pacientes formaron parte de este grupo (n=8), de los cuales, como se muestra en el gráfico 2, cinco fueron asignados posterior al proceso de aleatorización al subgrupo 1 (62.5%) y tres al subgrupo 2 (37.5%).
 - GRUPO B: PALATOPLASTIA: 7 pacientes formaron parte de este grupo (n= 7), de los cuales, como se muestra en el gráfico 3, cuatro fueron asignados al subgrupo 1 (57.1%) y tres al subgrupo 2 (42.9%).

Gráfico 1*Clasificación por grupos*

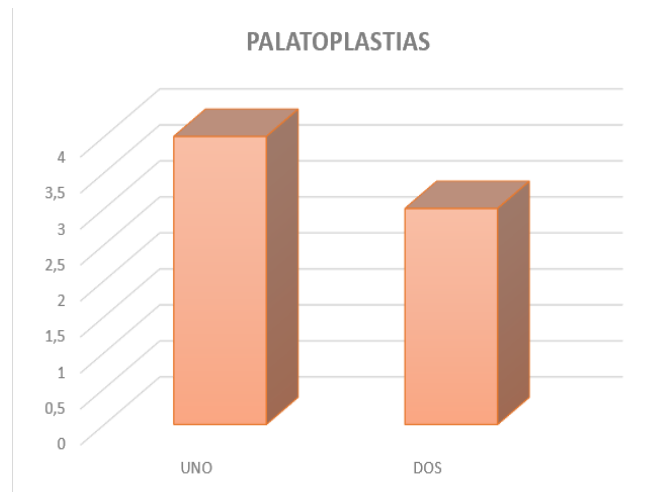
Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

Gráfico 2*Clasificación por subgrupos en el grupo de Queiloplastia*

Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

Gráfico 3

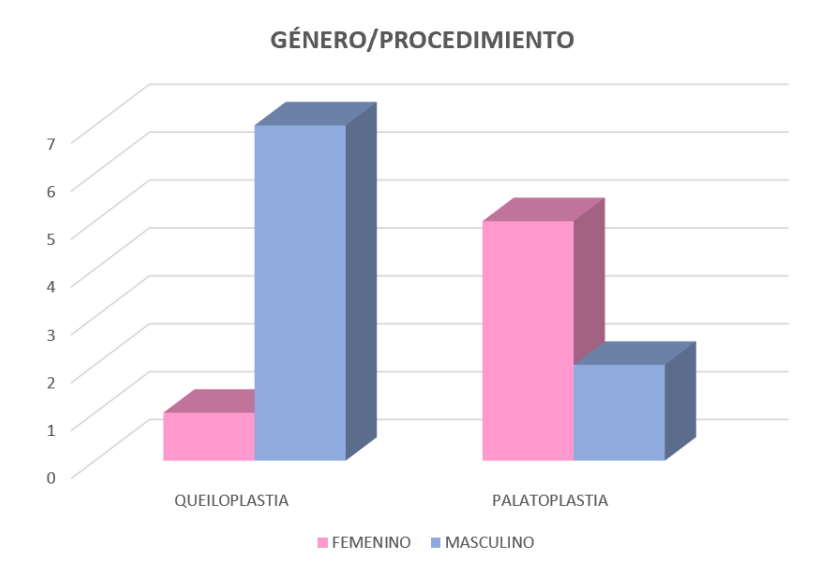
Clasificación por subgrupos en el grupo de Palatoplastia



Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

➤ **VARIABLES DEMOGRÁFICAS:**

- **DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO:** De los 15 pacientes incluidos, 6 fueron de género femenino (40%) y 9 de género masculino (60%). En el caso del grupo de queiloplastia (n=8), el 12.5% fue de género femenino (n=1) y el 87.5% fue población masculina (n=7). El grupo de Palatoplastia (n=7) estuvo conformado en un 71.43% (n=5) por población femenina y un 28.57% por población masculina (n=2). (Gráfico 4)

Gráfico 4*Distribución por género en los grupos*

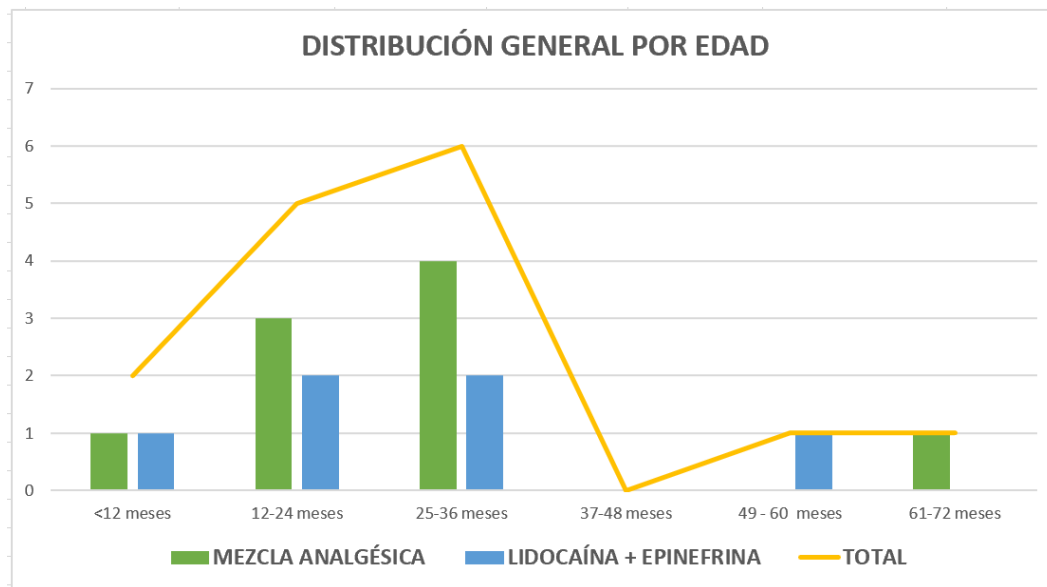
Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

- **DISTRIBUCIÓN POR EDAD:** El promedio de edad de la muestra total (n=15) fue de 24.5 meses (2 años), siendo el paciente de menor edad de 8 meses y el mayor de 73 meses (6 años). Se generaron intervalos de edad para analizar esta variable, encontrando que 2 fueron menores de 12 meses (13.33%), 5 se encontraban entre los 12 -24 meses de edad (33.33%), 6 entre 25-36 meses de edad (40%), ninguno se encontró entre los 37-48 meses de edad, 1 entre los 49-60 meses (6.67%) y 1 entre 61-72 meses (6.67%).

De los 15 pacientes incluidos, 9 recibieron infiltración local con la mezcla analgésica y 6 recibieron infiltración local con lidocaína + epinefrina, al valorar la edad teniendo en cuenta el manejo recibido podemos ver que la tendencia de la edad es similar entre los grupos, siendo la más frecuente entre los 12-36 meses, es decir de 1 año a 3 años de edad. (Gráfico 5).

Gráfico 5

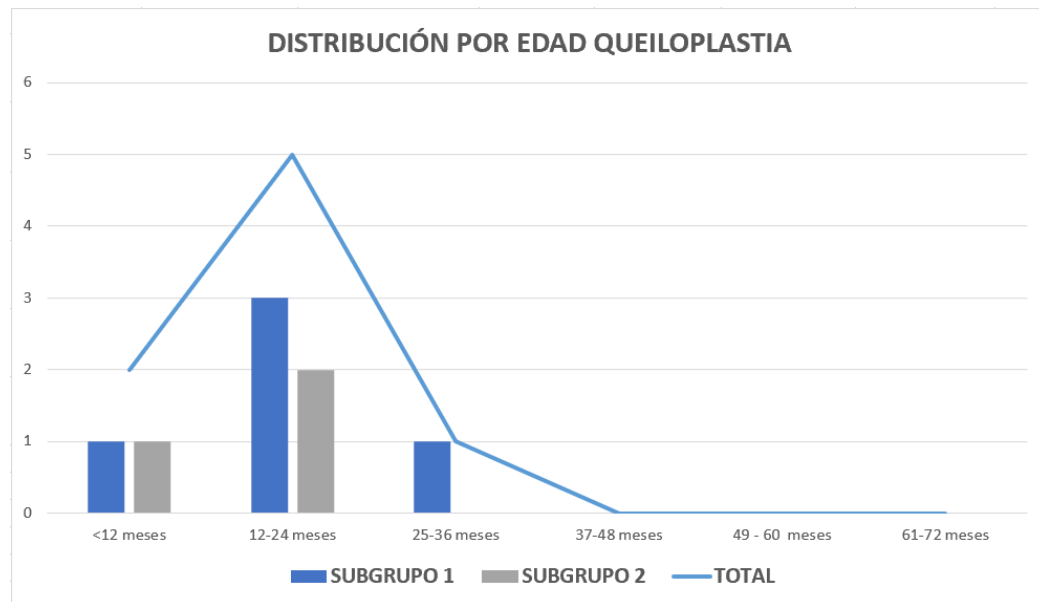
Distribución por edad en el total de la muestra



Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

- ✓ GRUPO A (Queiloplastia, n=8): La edad media de este grupo fue de 15.5 meses, la edad mínima fue de 8 meses y la máxima de 36 meses. De ellos 2 fueron menores de 12 meses (25%), 5 se encontraban entre los 12 -24 meses de edad (62.5%), 1 entre 25-36 meses de edad (12.5%), en este grupo no hubo participantes de mayor edad.

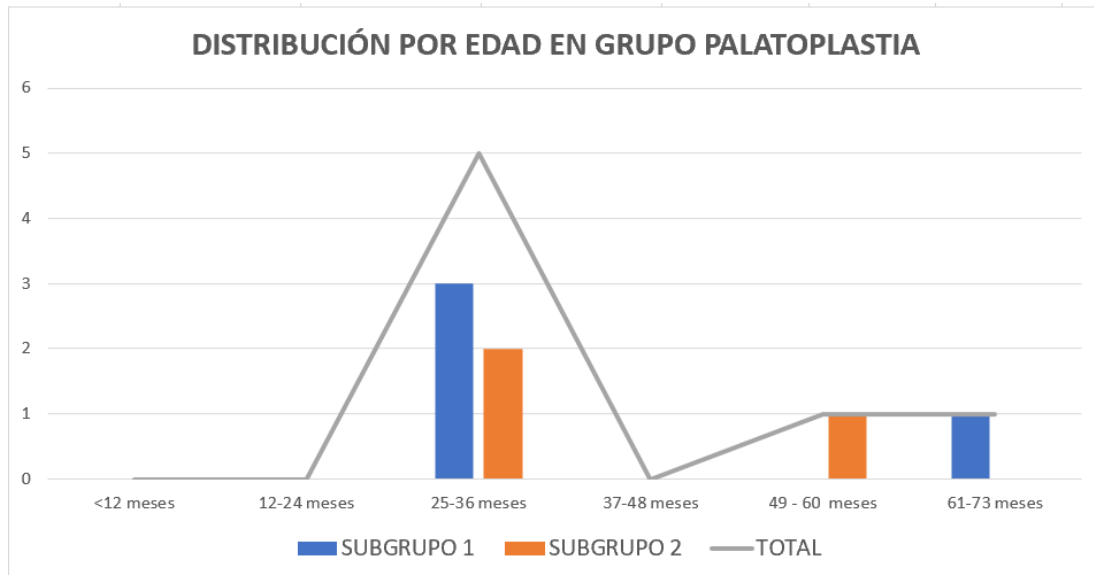
Al analizar esta variable por subgrupos encontramos que en el subgrupo 1 (n=5) 20% de los pacientes fueron menores de 12 meses, 60% tenían entre 12 y 24 meses y el 20% restante entre 25-36 meses; por su parte en el subgrupo 2 (n=3) 33.33% fueron menores de 12 meses y el 66.67% restante tenía entre 12-24 meses; lo cual representa una distribución similar por edad en los dos subgrupos de queiloplastia. (Gráfico 6)

Gráfico 6*Distribución por edad en el grupo A Queiloplastia*

Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

- ✓ GRUPO B (Palatoplastia, n=7): La edad media de este grupo fue de 39 meses (3.25 años), la edad mínima fue de 27 meses y la máxima de 73 meses. Dentro de este grupo no se encontró ningún paciente menor de 24 meses, 5 se encontraban entre los 25-36 meses de edad (71.43%), 1 entre 49-60 meses (14.28%) y 1 entre 61 y 73 meses (14.28%).

Al analizar los subgrupos encontramos que en el 1 (n=4) 75% de los pacientes tenían entre 25-36 meses de edad y el 25% restante entre 61-73 meses; por su parte en el subgrupo 2 (n=3) 66.67% correspondió a casos con rango de edad entre 25-36 meses y el restante 33.33% entre 49-60 meses (Gráfico 7)

Gráfico 7*Distribución por edad en el grupo B Palatoplastia*

Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

- **SANGRADO:** El promedio de sangrado en el total de la muestra (n=15) fue de 25.76 mililitros (ml), siendo el volumen de sangrado más bajo de 7.27 ml, y el más alto de 110.7 ml.

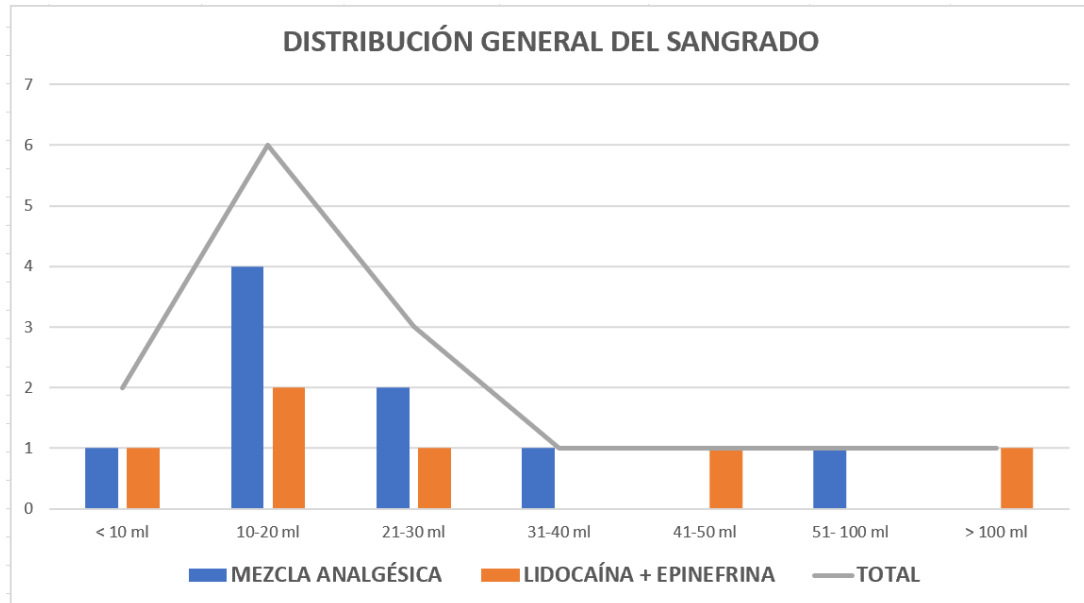
Al valorar en conjunto los pacientes que recibieron infiltración local con la mezcla analgésica (n=9) se encontró que 1 tuvo un sangrado cuantificado <10ml (11.11%), cuatro presentaron sangrado de 10-20ml (44.44%), dos de 21-30 ml (22.22%), uno de 31-40ml (11.11%) y uno de 51-100ml (11.11%), ningún paciente de este grupo presentó sangrado >100 ml.

Por su parte, dentro de los pacientes que recibieron infiltración local con Lidocaína + epinefrina (n=6) se observó que uno tuvo un sangrado cuantificado <10ml (16.67%), dos presentaron sangrado de 10-20ml (33.33%), uno de 21-30 ml (16.67%), uno de 41-50ml (16.67%) y en este caso si se presentó un evento de sangrado >100 ml (16.67%).

La distribución general del sangrado y comparativa de acuerdo al manejo recibido se puede observar en el gráfico 8.

Gráfico 8

Sangrado en el total de la muestra



Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio_Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

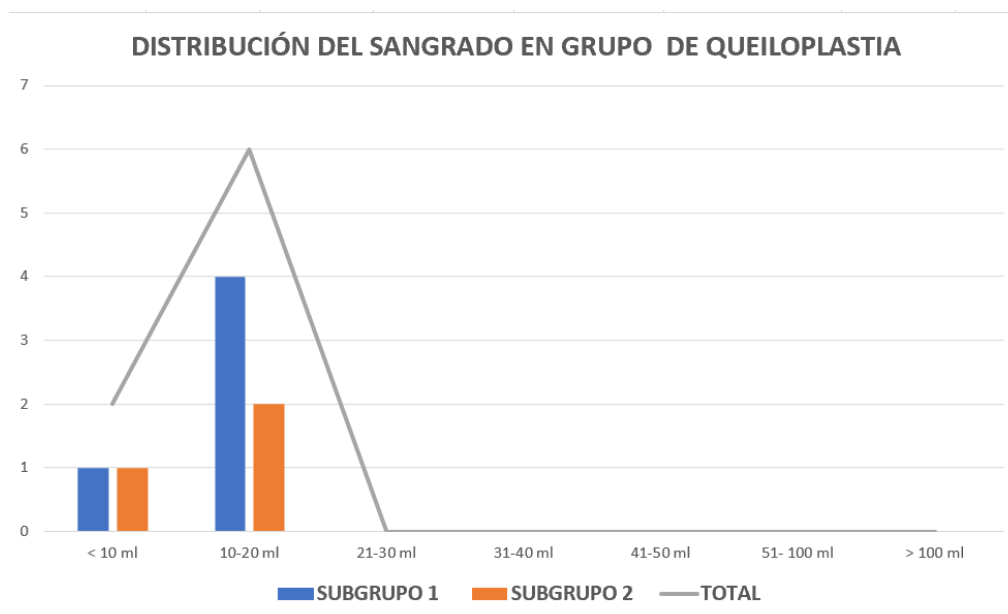
- GRUPO A (Queiloplastia, n=8): En este grupo el promedio del sangrado fue de 10.88 ml. siendo el volumen de sangrado más bajo de 5.36 ml, y el más alto de 15,62 ml.

Al analizar esta variable por subgrupos, se observó que en el subgrupo 1 (Mezcla analgésica, n=5) un paciente tuvo un sangrado cuantificado <10ml (20%) y cuatro presentaron sangrado de 10-20ml (80%), ningún paciente de este grupo presentó sangrado >20 ml.

Por su parte, dentro del subgrupo 2 (Lidocaína + epinefrina, n=3) se encontró que uno tuvo un sangrado cuantificado <10ml (33%), dos presentaron sangrado de 10-20ml (67%), al igual que en el subgrupo anterior en este ningún paciente presentó sangrado >20ml. (Gráfico 9).

Gráfico 9

Sangrado en el grupo A Queiloplastia



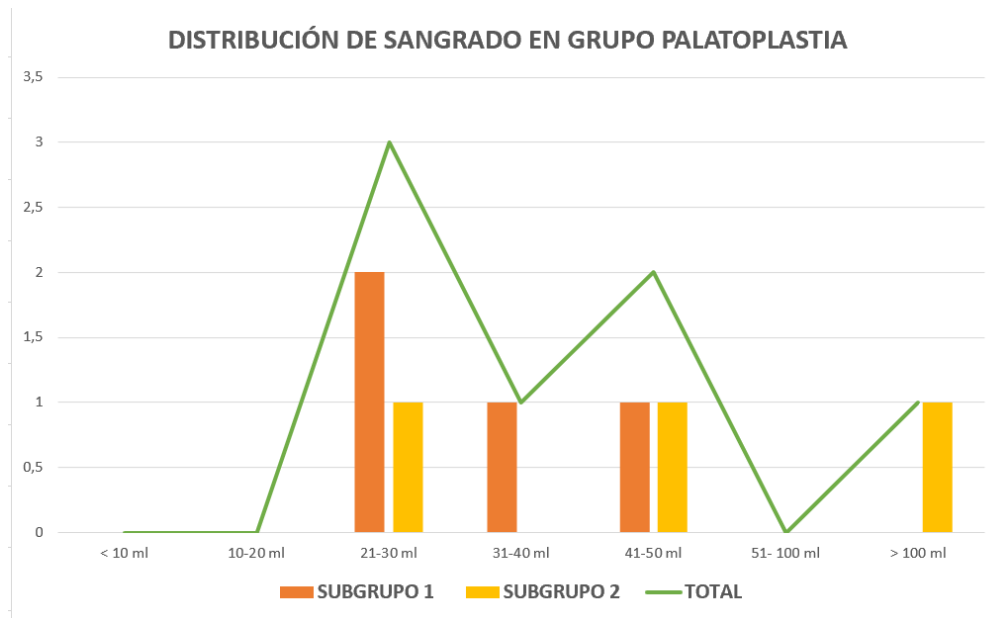
Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

- GRUPO B (Palatoplastia, n=7): En este grupo el promedio del sangrado fue de 47.6 ml. siendo el volumen de sangrado más bajo de 22.12 ml, y el más alto de 110.7 ml.

Al analizar esta variable por subgrupos, se observó que en el subgrupo 1 (Mezcla analgésica, n=4) dos pacientes cursaron con un sangrado cuantificado entre 21-30ml (50%), uno entre 31-40 ml (25%) y uno entre 41-50 m (25%), ningún paciente de este grupo presentó sangrado >50 ml.

Por su parte, dentro del subgrupo 2 (Lidocaína + epinefrina, n=3) se encontró que uno tuvo un sangrado cuantificado entre 21-30 ml (33.33%), uno entre 41-50 ml (33.33%) y uno 100 ml (33.33%) (Gráfico 10).

De esta manera logramos observar que en el caso de la actual investigación la palatoplastia es un procedimiento asociado a sangrados de mayor rango respecto a la queiloplastia.

Gráfico 10*Sangrado en el grupo B Palatoplastia*

Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

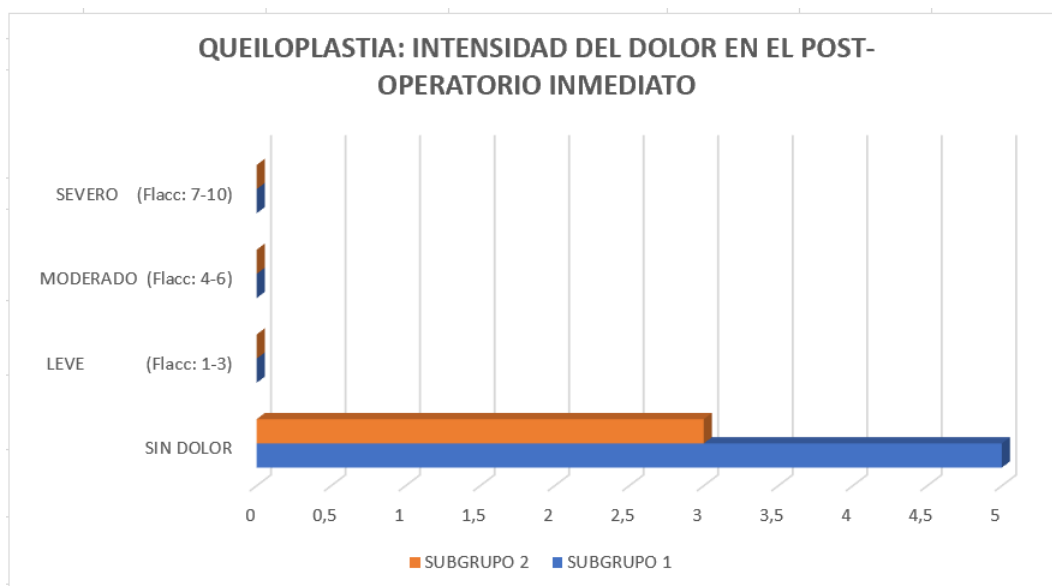
- **DOLOR POST-OPERATORIO:** Tal como se planteó en la metodología la evaluación de la intensidad del dolor se realizó en 4 etapas (Post-operatorio inmediato, a las 2,6 y 12 horas), a través de la escala de FLACC, la cual puede arrojar una puntuación entre cero (0) y diez (10), y permite clasificar la intensidad del dolor en leve, moderado y severo; de esta manera se realizó un análisis por grupos y una comparación de cada uno de los subgrupos.

Al analizar toda la muestra (n=15) el dolor que presentaron los pacientes durante las primeras 12 horas del post-operatorio fue calificado como nulo, leve o moderado, no se presentó ningún caso de dolor severo; la intensidad del dolor evaluada con la escala seleccionada según el tipo de infiltración local fue significativamente menor en quienes se usó mezcla analgésica respecto a aquellos en quienes se usó Lidocaína + epinefrina durante las horas 2 y 6 del postoperatorio ($P < 0.05$) y no se observaron diferencias significativas en el post-operatorio inmediato ni a las 12 horas. ($P > 0.05$).

- GRUPO A (Queiloplastia, n=8):
 - ✓ Durante el post-operatorio inmediato en este grupo, tanto los pacientes asignados al subgrupo 1 (Infiltración con mezcla anestésica, n=5) como los asignados al subgrupo 2 (Infiltración con Lidocaína + epinefrina, n=3) negaron presentar dolor en el 100% de los casos. (Gráfico 11)

Gráfico 11

Intensidad del dolor en el post-operatorio inmediato del grupo A Queiloplastia



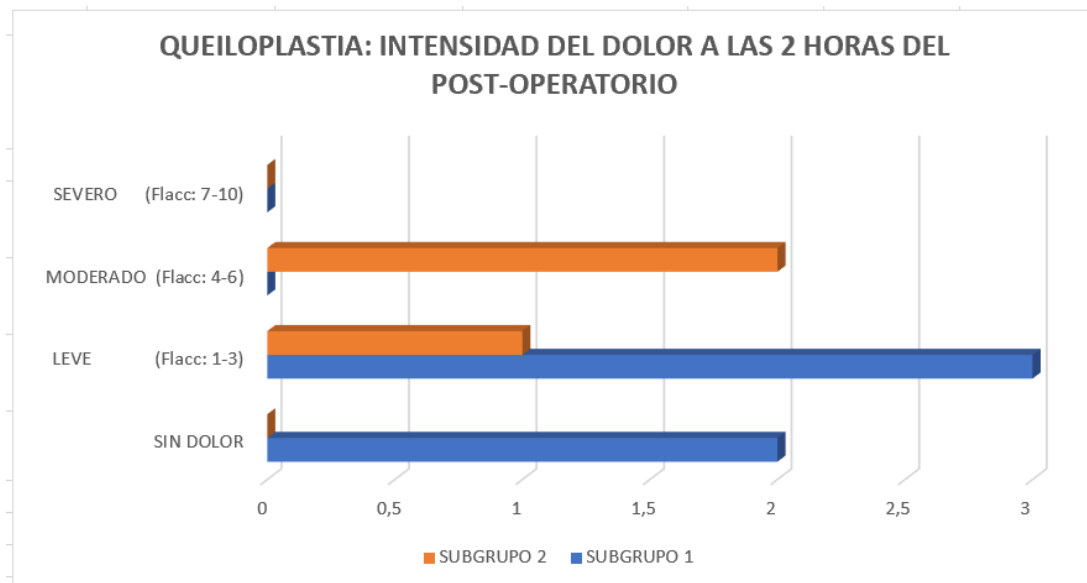
Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

- ✓ La segunda evaluación del dolor fue llevada a cabo posterior a cumplirse 2 horas del post-operatorio, en este caso, ninguno de los pacientes asignados al grupo 1 (n=5) presentó dolor considerado como moderado o severo (0%), 2 con ausencia de dolor (40%) y 3 presentaron dolor leve (60%). (Gráfico 12.)

- ✓ En la tercera evaluación del dolor, durante la hora seis del post-operatorio, el 100% de los pacientes del grupo 1 (n=5) presentó dolor leve y el 100% de los pacientes del grupo 2 (n=3) presentó dolor moderado. (Gráfico 13)
- ✓ La última evaluación del dolor, realizada en la hora doce del post-operatorio encontró que el 40% (2) de los pacientes del grupo 1 (n=5) se encontraba con ausencia de dolor y el 60% (3) cursó con dolor leve y no se presentaron casos de dolor moderado o severo, mientras que del grupo 2 (n=3) el 33.3% se encontró con ausencia de dolor (1), 33.3% presentó dolor leve (1) y 33.3% dolor moderado (2). (Gráfico 14).

Gráfico 12

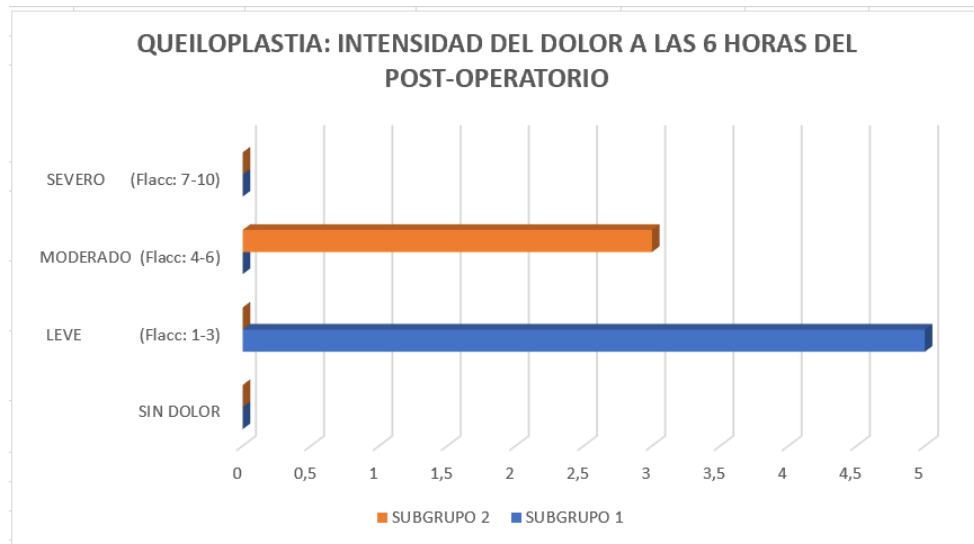
Intensidad del dolor a las 2 horas del post-operatorio en el grupo A Queiloplastia



Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

Gráfico 13

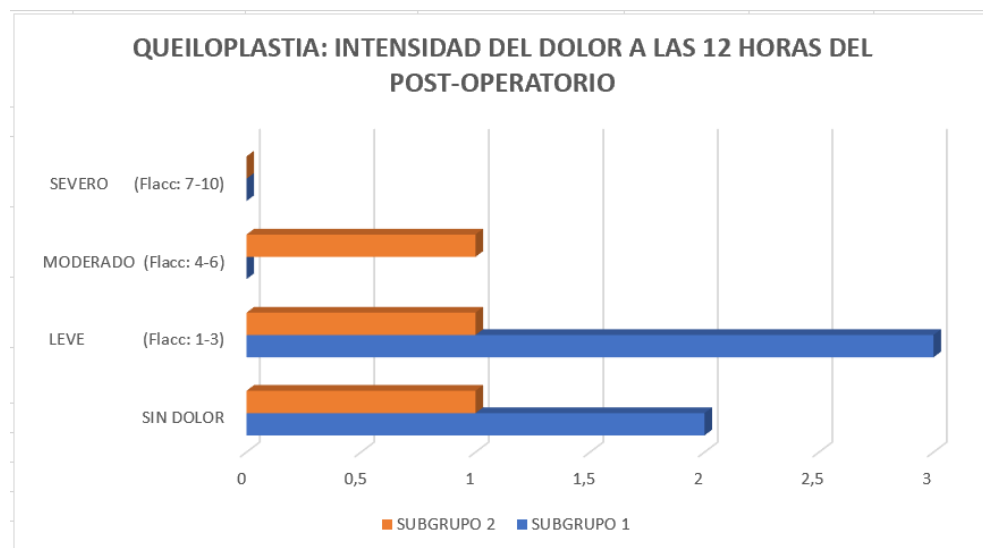
Intensidad del dolor a las 6 horas del post-operatorio en el grupo A Queiloplastia



Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

Gráfico 14

Intensidad del dolor a las 12 horas del post-operatorio en el grupo A Queiloplastia

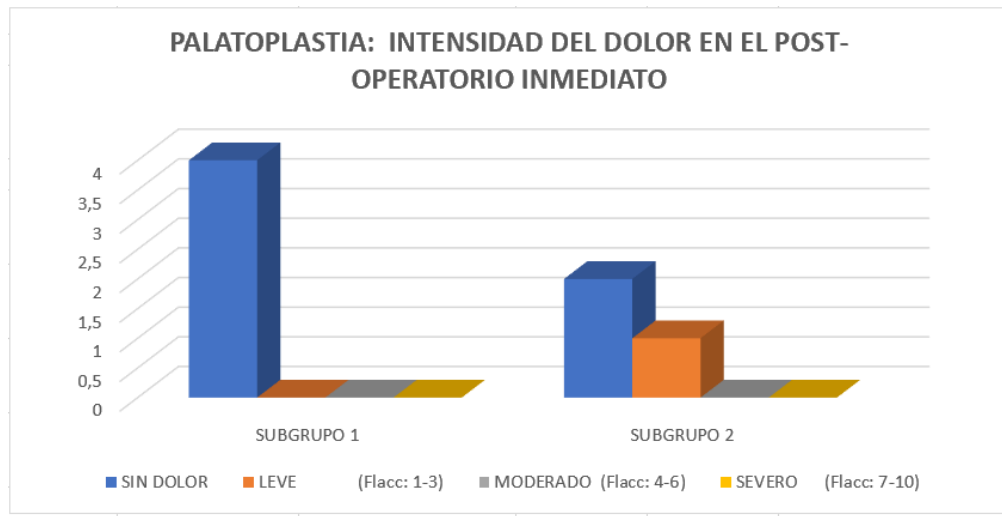


Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

- GRUPO B (Palatoplastia, n=7):
 - ✓ En el post-operatorio inmediato en este grupo, del subgrupo 1 (Infiltración con mezcla anestésica, n=4) tres pacientes se encontraron con ausencia de dolor (75%), y 1 presentó dolor leve (25%), ningún paciente de este subgrupo presentó dolor moderado o severo, del subgrupo 2 (Infiltración con Lidocaína + epinefrina, n=3) el 66.66% (n=2) cursó con ausencia de dolor y el 33.33% (n=1) presentó dolor de intensidad leve, al igual que en el subgrupo anterior ningún paciente presentó dolor moderado o severo. (Gráfico 15)
 - ✓ En la segunda hora del post-operatorio del subgrupo 1 (n=4) el 50% cursó con ausencia de dolor, 25% con dolor leve y 25% con dolor moderado, ningún paciente cursó con dolor severo; y cuanto al subgrupo 2 (n=3), 66% cursó con dolor leve y 33.33% con dolor moderado, ningún paciente cursó con ausencia de dolor o dolor severo (Gráfico 16)
 - ✓ En la hora seis del post-operatorio, del subgrupo 1 (n=4) el 50% cursó con ausencia de dolor y el restante 50% con dolor leve, ninguno de estos pacientes presentó dolor de intensidad moderada o severa; y cuanto al subgrupo 2 (n=3), todos los pacientes presentaron dolor, 66% dolor leve y 33.33% dolor moderado, ningún paciente cursó con dolor severo. (Gráfico 17)
 - ✓ En la hora doce del post-operatorio, última etapa de la valoración del dolor, tanto los pacientes del subgrupo 1 (n=4) como los del subgrupo 2 (n=3), el 100% cursaron con dolor de intensidad leve, ningún paciente cursó con dolor moderado o severo. (Gráfico 18)

Gráfico 15

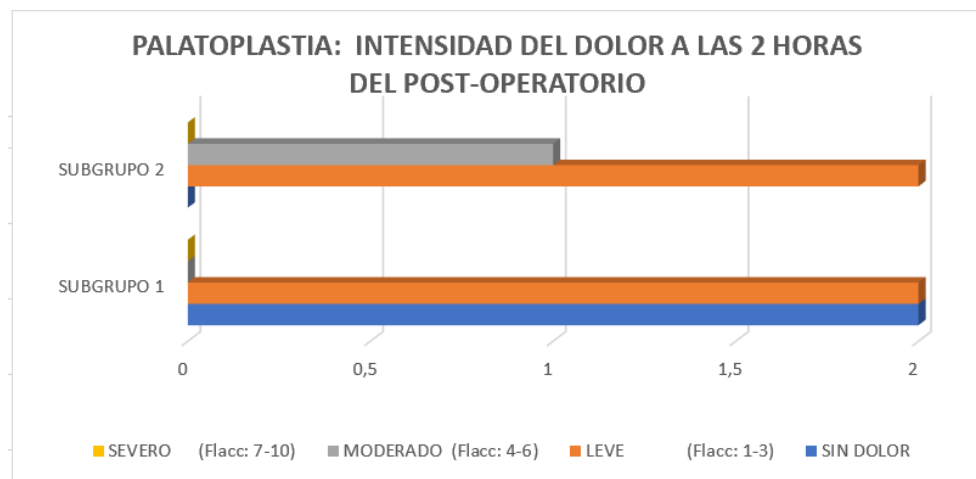
Intensidad del dolor en el post-operatorio inmediato del grupo B Palatoplastia



Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

Gráfico 16

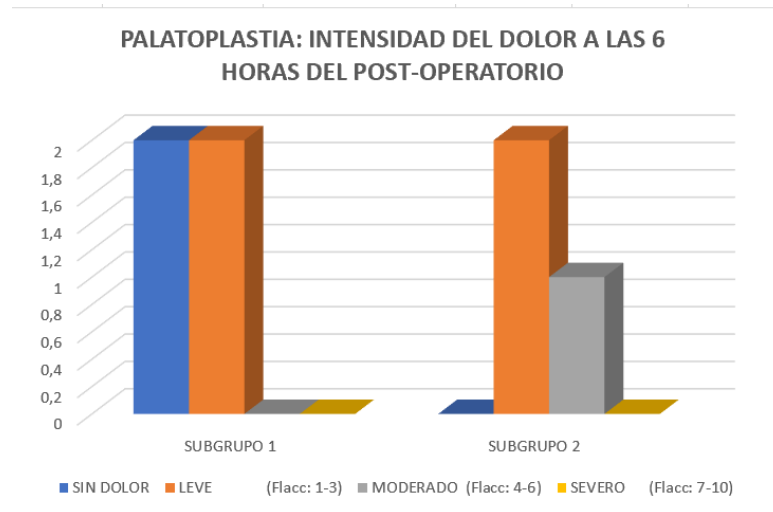
Intensidad del dolor a las 2 horas del post-operatorio en el grupo B Palatoplastia



Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

Gráfico 17

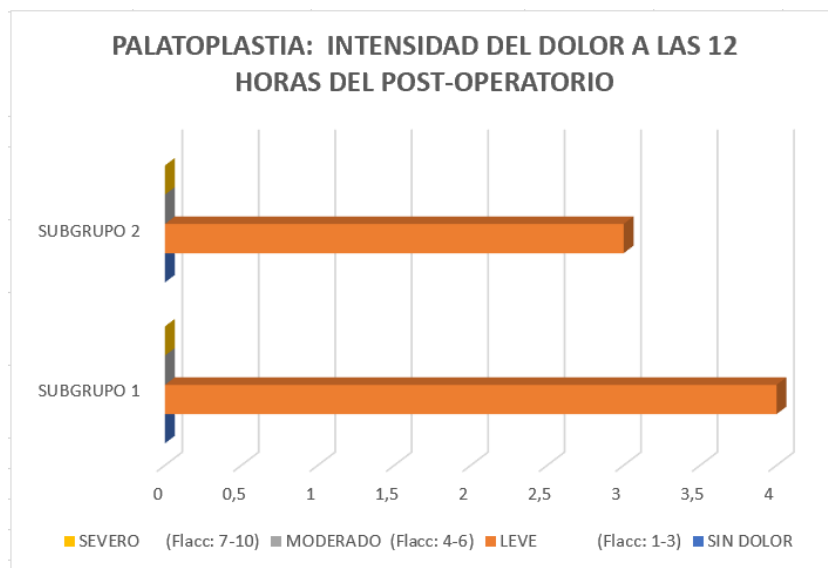
Intensidad del dolor a las 6 horas del post-operatorio en el grupo B Palatoplastia



Nota. Elaboración propia a partir con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

Gráfico 18

Intensidad del dolor a las 12 horas del post-operatorio en el grupo B Palatoplastia



Nota. Elaboración propia con base en datos del estudio, Hospital de alta especialidad de Ixtapaluca (2024)

- **COMPLICACIONES:** No se registró ninguna complicación asociada al manejo anestésico durante el desarrollo del estudio.

- **REQUERIMIENTO DE ANALGÉSICOS DE RESCATE:** Durante el desarrollo del estudio dos pacientes requirieron analgesia de rescate (13.3%), uno de ellos asignado al grupo de queiloplastia – subgrupo 2 (Lidocaína + epinefrina) y el otro del grupo de palatoplastia – subgrupo 2 (Lidocaína + epinefrina).

11. DISCUSIÓN

El labio y paladar hendido son patologías cuya incidencia varía de acuerdo a la localización geográfica, sin embargo, la frecuencia de aparición asociada al género se ha descrito a nivel mundial en proporciones de 2:1 con predominio en hombres para afecciones de labio y en proporción de 1:2 para lesiones aisladas de paladar, con predominio de presentación en mujeres (Peña et al., 2020); México concuerda con esta asociación y en su reporte de la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud del año 2015, reportó que el 60% de los casos fueron de género masculino y el 40% restante femenino. (Palmero et al., 2019).

En este estudio encontramos que del grupo de pacientes sometidos a queiloplastia (n=8), el 12.5% fueron mujeres y el 87.5% fueron hombres: del grupo de Palatoplastia (n=7) 71.43% fueron de género femenino y 28.57% masculino, lo cual está acorde a lo descrito en los datos epidemiológicos internacionales. En cuanto a la clasificación por subgrupos: dentro del grupo de queiloplastia al comparar la distribución por género hallamos un valor de P de 1.0, lo cual descartó diferencia estadística significativa entre los mismos, y la comparación de los subgrupos de palatoplastia arrojó un valor de P de 0.42 descartando de igual manera diferencias significativas para esta variable posterior a la asignación aleatoria.

La corrección quirúrgica de estos defectos debe realizarse en población pediátrica, pues estas patologías se asocian a trastornos nutricionales, respiratorios y secuelas de componente estético, por esta razón las especialidades a cargo de estos procedimientos

han intentado estandarizar las edades adecuadas que garanticen los mejores resultados en este grupo de pacientes. En el caso de la Queiloplastia (cirugía para corrección de labio hendido) se ha hablado que la edad ideal va desde el período neonatal hasta los 6 meses de edad (Denning et al., 2021), sin embargo, ante la ausencia de beneficios significativos en la reparación más temprana, la mayoría de los cirujanos aún orientan su programación quirúrgica de acuerdo a la regla convencional de 10 tal como lo menciona Shaye et al. (2015): “Específicamente, la cirugía se difiere hasta que el niño pese 10 libras, tenga 10 semanas de edad o más, y cuente con concentración de hemoglobina de 10 g/dL”.(p.360)

La palatoplastia se realiza a una edad más avanzada, algunos autores recomiendan se realice entre los 9 y los 18 meses.(Reena et al., 2016) y otros sugieren que se realice antes de los 12 meses de edad, puesto que se considera que el defecto a nivel del paladar se asocia con alteraciones en el desarrollo del lenguaje, y esto se ha comprobado en algunos estudios.(Shaye et al., 2015; Denning et al., 2021)

En nuestro estudio dentro del grupo de pacientes llevados a queiloplastia, la edad mínima fue de 8 meses y la máxima de 36 meses (Media= 15.5 meses), el 25% menores de 12 meses, 62.5% con edad entre los 12 -24 meses y el 12.5% restante con 25-36 meses de edad; por otro lado, en el grupo de pacientes sometidos a palatoplastia la edad mínima fue de 27 meses y la máxima de 73 meses (Media= 39 meses), dentro de este grupo ningún paciente fue menor de 24 meses, el 71.43% se encontraban entre los 25-36 meses de edad, el 14.28% entre 49-60 meses y el restante 14.28% entre 61 y el restante 73 meses; estos hallazgos confirman que el 75% y el 100% de nuestra población fue sometida a queiloplastia y palatoplastia fuera del rango de edad recomendado por la literatura respectivamente: esto, podría estar asociado a variables socioeconómicas y de acceso a la salud, sin embargo, haría falta un estudio adicional para establecer las causas del retardo en las intervenciones.

Al analizar esta variable posterior a la división por subgrupos (1: Mezcla analgésica, 2: Lidocaína + epinefrina), encontramos que dentro del grupo de queiloplastia el valor de P fue de 0.57, y en el grupo de palatoplastia fue de 0.72, lo cual revela que no hubo diferencia estadísticamente significativa posterior a aleatorizarlos dentro de cada grupo permitiendo hacer un análisis objetivo de los datos obtenidos.

El manejo anestésico en este grupo particular no se ha estandarizado, aunque hoy en día se cuenta con diversos estudios que han brindado recomendaciones de acuerdo a diferentes niveles de evidencia, como se mencionó anteriormente la anestesia general se

ha considerado necesaria para permitir condiciones quirúrgicas óptimas, algunas de las pautas conocidas al respecto son: la premedicación no se considera necesaria, esto debido a que la edad habitual para la realización de estos procedimientos no se asocia a ansiedad por la separación de los padres que es el principal objetivo de esta práctica (Shaye et al., 2015), por esta razón no se consideró en la actual investigación. Respecto a la inducción anestésica se eligió como analgésico intravenoso el fentanilo, pues hasta la fecha la literatura ha recomendado su uso o el de remifentanilo, sin evidencia significativa de diferencias entre estos (Peña et al., 2020), como hipnótico se administró propofol, por su inicio de acción rápido, progresivo y su asociación con un rápido despertar (Peña et al., 2020). Finalmente se optó por administrar relajación neuromuscular solo en caso de ser necesario, puesto que existen reportes de anestesia general balanceada donde se comparan grupos con administración de este vs grupos sin su uso en los cuales no se encontraron beneficios o diferencias significativas. (Peña et al., 2020)

Para el mantenimiento anestésico se utilizó como agente inhalado el sevoflurano, puesto que son conocidas las ventajas de este respecto a otros agentes de su tipo, tales como su menor asociación a irritación del tracto respiratorio, depresión miocárdica y su menor solubilidad en sangre. (Peña et al., 2020)

La analgesia multimodal es una estrategia ideal para este grupo de pacientes, puesto que permite hacer uso del impacto que generan los fármacos en las diferentes vías del dolor (Reena et al., 2016 ; Peña et al., 2020), esto con el fin de reducir la duración de estancia hospitalaria, optimizar la ingesta oral y disminuir el requerimiento de opioides (Pfaff et al., 2022).

En nuestro estudio optamos por utilizar dos vías de administración: intravenosa y local, por vía endovenosa se administraron tres fármacos diferentes: uno de ellos la dexmedetomidina, cuya efecto sedantes, ansiolítico y analgésico lo hace un medicamento ideal, esto sumado a las ventajas adicionales que tiene al ser agonista específico de los receptores alfa 2 adrenérgicos como lo son el no modificar los tiempos de recuperación respiratoria ni de extubación y el reducir significativamente el riesgo de agitación postoperatoria (Peña, 2020); dentro de los últimos estudios que han analizado los beneficios de este fármaco en estas cirugías se encuentran el de W. Peng & Zhang (2015), un ensayo clínico en el que se incluyeron 40 pacientes pediátricos sometidos a la cirugía correctiva de paladar hendido, clasificados en grupos de aplicación del fármaco Vs placebo, observando una incidencia del 90% de agitación de emergencia en el grupo del

medicamento Vs 15% en el grupo con placebo ($P < 0.05$), por lo cual recomiendan dosis entre 0.8 – 1.0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hora}$ (W. Peng & Zhang, 2015); y la revisión sistemática de Liu et al. (2021), en la cual se incluyeron 13 estudios con un total 1040 niños, de edades entre 3 meses a 12 años, los cuales revelaron que la administración perioperatoria de dexmedetomidina redujo significativamente la incidencia agitación de emergencia y el requerimiento de analgésicos de rescate, recomendando una dosis para infusión de 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hora}$ (Liu et al., 2021).

La dosis usada en nuestro estudio fue de 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hora}$ tras considerarse una dosis segura y suficiente, no se valoró la presentación de agitación de emergencia como una variable, por lo tanto, no podríamos hacer un análisis comparativo al respecto, pero podría ser un factor de interés para incluir en futuras investigaciones o extensiones de la actual; pero para nuestro caso del total de los pacientes incluidos ($n=15$) solo dos requirieron administración de analgésicos de rescate (13.3%).

Los otros fármacos seleccionados para administración por vía intravenosa fueron el paracetamol, recomendado por el Instituto Nacional de Pediatría de la Ciudad de México, a dosis de 15 mg/kg para manejo del dolor post-operatorio (Brzenski et al., 2016) y el metamizol, que pese a no estar descrito específicamente en protocolos de corrección quirúrgica de deformidades craneofaciales, resulta ser una herramienta útil y segura, puesto que no contamos en México con Ibuprofeno en presentación intravenosa que es uno de los medicamento que asociado al paracetamol cuenta con evidencia sólida para control de dolor postquirúrgico (Denning et al., 2021; Shaye et al., 2015) y se descartó el uso de AINES (Antiinflamatorios no esteroideos) debido a su asociación con alteración en el equilibrio de la hemostasia, el ciclo del sueño, el flujo sanguíneo cerebral, la presentación de hipertensión pulmonar, disminución de la función renal y alteración de la termorregulación. (Reena et al., 2016)

En cuanto a la infiltración local fue necesario considerar sus objetivos terapéuticos, los cuales son bloquear las ramas terminales de los nervios nasopalatino y palatino esto sin requerir conocimiento de técnicas adicionales como si ocurre con los bloqueos nerviosos específicos (Reena et al., 2016) y en caso de incluir epinefrina reducir la pérdida sanguínea dado su efecto vasoconstrictor (Brzenski et al., 2016; Somerville & Fenlon, 2005), adicionalmente se tuvo en cuenta que la duración del control de dolor iba a estar directamente asociada al tipo de anestésico local seleccionado (Kalmar et al., 2023), como lo mostraron Yu et al. (2024) en su ensayo clínico controlado aleatorizado, doble ciego,

donde analizaron los resultados de 64 niños programados para reparación de paladar hendido, los cuales se aleatorizaron en dos grupos, uno que recibió infiltración local con lidocaína al 1%+ epinefrina y el otro ropivacaína al 0.2%, encontrando una analgesia post-operatoria más efectiva en el segundo grupo debido a la vida media que tiene por esta vía el medicamento; estos autores también mencionan el beneficio que han mostrado otros estudios al usar la mezcla de dos anestésicos con o sin vasoconstrictor; por estas razones se decidió realizar un comparativo entre Lidocaína + epinefrina Vs una mezcla con dos anestésicos locales y un vasoconstrictor (Lidocaína + ropivacaína + epinefrina) todos en dosis dentro de rangos de seguridad.

Luego de culminar con la estrategia de analgesia multimodal se indicó adicionar dexametasona, esto debido al beneficio que puede ofrecer a estos pacientes dada su acción para reducir la probabilidad de inflamación de las vías respiratorias disminuyendo directamente el riesgo de presentación de laringoespasma y contribuyendo con la cicatrización de heridas (Shaye et al., 2015) y Ondansetrón, dirigido a la prevención de náusea y vómito posoperatorio. (Denning et al., 2021)

El dolor post-operatorio fue la variable central a analizar en este estudio, debido a que las técnicas quirúrgicas usadas causan dolor de intensidad importante en el post-operatorio.(Reena et al., 2016), para su evaluación utilizamos la escala FLACC antes mencionada, pues en las últimas revisiones sistemáticas ha mostrados muy buena evidencia (T. Peng et al., 2023) y adicionalmente ha mostrado niveles altos de sensibilidad (94,9%) y una adecuada especificidad (72,5%) (Crellin et al., 2021). Mekonnen et al. (2021), a través de su estudio transversal con 153 pacientes de 2-12 años sometidos a anestesia convencional para cirugía pediátrica general describieron una prevalencia de dolor moderado a severo de 40.5% (IC del 95%: 32,7, 48,4) y Yu et al. (2024) llevaron a cabo un ensayo controlado aleatorio, doble ciego con 64 niños programados para reparación de paladar hendido, los cuales se aleatorizaron en dos grupos, uno recibió infiltración local con lidocaína al 1%+ epinefrina y el otro ropivacaína al 0.2%, encontrando que la puntuación FLACC del grupo con ropivacaína en el post-operatorio inmediato, a los 15 minutos, 30 minutos, 1 hora, 2 horas y 4 horas del post-operatorio fue significativamente menor que el del grupo de Lidocaína 1%+ epinefrina ($P < 0,05$) y no observaron diferencias significativas en las puntuaciones FLACC en las horas 6, 24 y 48 entre los dos grupos ($P > 0,05$).

En nuestro estudio la intensidad del dolor durante las primeras 12 horas del post-operatorio se estadificó como nulo, leve o moderado, sin presentarse casos de dolor severo, se analizó

comparativamente de manera general (sin hacer distinción entre la cirugía realizada) la intensidad del dolor según el tipo de infiltración local (Grupo 1: mezcla de ropivacaína + lidocaína + epinefrina, Grupo 2: lidocaína + epinefrina), encontrando que la puntuación FLACC fue significativamente menor en el grupo 1 a las 2 y 6 horas del postoperatorio ($P < 0.05$) y no se observaron diferencias significativas en el post-operatorio inmediato ni a las 12 horas. ($P > 0.05$). También se analizó esta variable dentro de la asignación por procedimiento quirúrgico logrando obtener diferencias significativas entre los subgrupos (1: mezcla de ropivacaína + lidocaína + epinefrina, 2: lidocaína + epinefrina) a la hora 2 y la hora 6 del post-operatorio en queiloplastia ($P < 0.05$) y únicamente en la hora 6 del post-operatorio en palatoplastia; de esta manera podemos hablar de una única coincidencia con la evidencia descrita, en el hallazgo significativo durante la hora 2 del postoperatorio; sin embargo, debe tenerse en cuenta que nuestro manejo local incluyó lidocaína y el endovenoso dexmedetomidina, lo cual podría explicar la diferencia en los resultados.

La pérdida sanguínea durante la reparación quirúrgica de labio y paladar hendido suele ser mínima (Denning et al., 2021), por lo tanto, no se dispone en la literatura datos específicos en cuanto a un volumen esperado, aunque lo que si se ha descrito es que suele ser mayor en la palatoplastia, esto debido a que su técnica quirúrgica requiere la manipulación de la vasculatura palatina mayor. (Shaye et al., 2015). En cuanto a la medición de esta variable en el ámbito transoperatorio se ha descrito una técnica más exacta que la visual, el método gravimétrico, basado como se mencionó con anterioridad en la densidad de la sangre (Chávez et. al., 2023.). A través de este método se cuantificó el sangrado en este estudio, encontrando que en el grupo A (Queiloplastia, $n=8$) el promedio del sangrado fue de 10.88 ml, con un mínimo de 5.36 ml, y un máximo de 15,62 ml y en grupo B (Palatoplastia, $n=7$) el promedio del sangrado fue de 47.6 ml, con un mínimo de 22.12 ml y un máximo de 110.7 ml; sin lograr obtener diferencia estadísticamente significativa ($P > 0.05$) entre los subgrupos (mezcla analgésica Vs lidocaína + epinefrina) de ninguno de los dos.

Otro objetivo propuesto fue evaluar la presentación de complicaciones asociadas al manejo anestésico en este grupo de pacientes, dentro de las cuales se han descrito: intubación difícil, bradicardia, depresión respiratoria, laringoespasma o broncoespasma (Yu et al., 2024; Brzenski et al., 2016); de las cuales ninguna se presentó en el total de los participantes de este estudio.

Por último, se valoró la necesidad de usar analgésicos de rescate en el área de recuperación anestésica, la cual suele indicarse con opioides en este grupo de pacientes

(Denning et al., 2021), y el más recomendado es la morfina, sin embargo, al ser un medicamento del cual no se dispone habitualmente en el hospital se decidió dejar la opción abierta a los anestesiólogos a cargo de los casos el uso de tramadol vs buprenorfina. Durante el desarrollo del estudio dos pacientes requirieron analgesia de rescate (13.3%), uno de ellos asignado al grupo de queiloplastia – subgrupo 2 (Lidocaína + epinefrina) y el otro del grupo de palatoplastia – subgrupo 2 (Lidocaína + epinefrina).

12. CONCLUSIONES

- La analgesia multimodal incluyendo infiltración local se ha asociado con una mejor modulación del dolor post-operatorio respecto al manejo anestésico con analgesia convencional en pacientes en quienes se realiza reparación quirúrgica de labio o paladar hendido.
- La intensidad del dolor durante las primeras 12 horas del post-operatorio se estadificó en este estudio como nulo, leve o moderado, sin presentarse casos de dolor severo; lo cual hace pensar que es un efecto positivo de la analgesia multimodal con infiltración local, ya que, la literatura describe que bajo manejos convencionales se presenta con mayor frecuencia dolor de intensidad moderada a severa.
- La intensidad del dolor, evaluada a través de la escala de FLACC, fue significativamente menor en los pacientes que recibieron infiltración con la mezcla analgésica respecto a los que recibieron lidocaína + epinefrina durante horas 2 y 6 del postoperatorio.
- El efecto hemostático de la infiltración con mezcla analgésica vs lidocaína con epinefrina (pese a una concentración cuatro veces mayor del vasoconstrictor en la mezcla) no pudo ser demostrado, pues no se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa entre los subgrupos.
- No se identificaron complicaciones asociadas al manejo anestésico durante el desarrollo de esta investigación.

- El 13.3% de los pacientes llegaron a requerir analgésicos de rescate (2 casos) y estos pertenecían a los subgrupos que recibieron infiltración con lidocaína + epinefrina.
- Dentro de las variables demográficas analizadas en este estudio se encontró el género, siendo más común la afección de labio en hombres y la de paladar en la mujer, lo cual coincide con la bibliografía actual, y la edad de sometimiento a los procedimientos si se encontró fuera del rango recomendado por los expertos.
- La principal limitación de este estudio fue el tiempo con el cual se contó para la recolección de los datos, puesto que de haber sido mayor la muestra hubiera aumentado y con esto la significancia estadística de los datos, sin embargo, este estudio contiene bases muy importantes para el desarrollo de estudios más amplios que permitan crear estándares de manejo anestésico que favorezcan la calidad en la atención de este grupo de pacientes y por consiguiente su bienestar.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez Plata, L., Darío, R., & Patiño, R. (2009). Ayuno preoperatorio en niños sanos de 2, 4 y 6 horas. *Rev. Col. Anest* 37, 63-70. [https://doi.org/10.1016/S0120-3347\(09\)71008-1](https://doi.org/10.1016/S0120-3347(09)71008-1)
- Brzenski, A., Ham-Mancilla, O., Peña-Olvera, S., Gosman, A., & Sigler, A. (2016). Pediatric Anesthesia for Patients with Cleft Lip and Palate. *IntechOpen*, 1-15.
- CENTEC (2017). Guía de práctica clínica: Tratamiento ortopédico y quirúrgico del Labio y paladar hendido en niños menores de dos años de edad. *GPC México*. 1-54. <http://www.centec-difusionion.com/CMGPC/SS-807-17/ER.pdf>
- Crellin, D., Harrison, D., Santamaria, N., & Babl, F. E. (2021). Comparison of the psychometric properties of the FLACC scale, the MBPS and the observer applied visual analogue scale used to assess procedural pain. *Journal of Pain Research* 14, 881–892. <https://doi.org/10.2147/JPR.S267839>
- Denning, S., Ng, E., & Wong Riff, K. W. Y. (2021). Anaesthesia for cleft lip and palate surgery. *BJA Education* 21(10), 384-38. <https://doi.org/10.1016/j.bjae.2021.06.002>
- Elsonbaty, M., Maher, M., Reda, A., & Sarhan, K. (2021). Peri-Operative Pain Management for Cleft Lip Repair in Children, Bilateral Infraorbital Nerve Block Versus Combined Entrábenos Fentanyl with Peri-Incisional Infiltration. A Randomized Comparative Study. *The Egyptian Journal of Hospital Medicine* 82 (1), 25-31. <https://ejhm.journals.ekb.eg/>
- Kalmar, C. L., Zapatero, Z. D., Kosyk, M. S., Swanson, J. W., & Taylor, J. A. (2023). Narcotic Utilization After Cleft Lip Repair: Does Local Anesthetic Choice Matter? *Cleft Palate Craniofacial Journal*, 60(9), 1157-1165. <https://doi.org/10.1177/10556656221093945>
- Kayyal, T. A., Wolfswinkel, E. M., Weathers, W. M., Capehart, S. J., Monson, L. A., Buchanan, E. P., & Glover, C. D. (2014). Treatment Effects of Dexmedetomidine and Ketamine on Postoperative Analgesia after Cleft Palate Repair. *Craniofacial Trauma & Reconstruction*, 7(2), 131-138. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1371446>

- Kim, E. H., Song, I. K., Lee, J. H., Kim, H. S., Kim, H. C., Yoon, S. H., Jang, Y. E., & Kim, J. T. (2017). Desflurane versus sevoflurane in pediatric anesthesia with a laryngeal mask airway. *Medicine Open*, 96(35), 1-4. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000007977>
- Lerman, J., Coté, C. J., & Steward, D. J. (2016). *Manual of Pediatric Anesthesia*. Springer. Seventh edition. Chapter 12, 311-328.
- Liu, D., Pan, L., Gao, Y., Liu, J., Li, F., Li, X., Quan, J., Huang, C., & Lian, C. (2021). Efficaciousness of dexmedetomidine in children undergoing cleft lip and palate repair: A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 11 (8), 1-9. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-046798>
- Marques B, et al. (2018) Postoperative Pain Assessment Methods for Infants and Young Children: A Review. *J Clin Res Pain Anaesthesia*. 1(1) 1-15.
- Mekonnen, Z. A., Melesse, D. Y., Kassahun, H. G., Flatie, T. D., Workie, M. M., & Chekol, W. B. (2021). Prevalence and Contributing Factors Associated With Postoperative Pain in Pediatric Patients: A Cross-Sectional Follow-up Study. *Perioperative Care and Operating Room Management*, 23, 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.pcorn.2021.100159>
- Mencia Bartolomé, S., Moreno, R. T., Madrid, G. M., Bartolomé, M., Moreno, T., & Escalas, R. (2020). *Escalas de sedo analgesia en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos*. *Protoc diagn ter pediatr* 3, 51-73. www.aeped.es/protocolos/
- Peacock S., Cala L., Lbadié S., Álvarez L. (2019). Ética en investigación biomédica: contextualización y necesidad. *Medisan*. 23(5), 921-941.
- Peña, S., Reyes, C. P., Beltrán, A. F., & Ham, O. (2020). Anesthesia Considerations in the Perioperative of Patients with Lip and Palate Length. *IntechOpen*. 1-11.
- Peng, T., Qu, S., Du, Z., Chen, Z., Xiao, T., & Chen, R. (2023). A Systematic Review of the Measurement Properties of Face, Legs, Activity, Cry and Consolability Scale for Pediatric Pain Assessment. *Journal of Pain Research* (16), 1185-1196. <https://doi.org/10.2147/JPR.S397064>
- Peng, W., & Zhang, T. J. (2015). Dexmedetomidine decreases the emergence agitation in infant patients undergoing cleft palate repair surgery after general anesthesia. *BMC Anesthesiology*, 15 (1), 1-7. <https://doi.org/10.1186/s12871-015-0124-7>

- Pfaff, M. J., Nolan, I. T., Musavi, L., Bertrand, A. A., Alford, J., Krishna, V., Arowojolu, O. A., Zhu, X., & Lee, J. C. (2022). Perioperative Pain Management in Cleft Lip and Palate Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies. *Plastic and Reconstructive Surgery* 150 (1), 145-156. <https://doi.org/10.1097/PRS.00000000000009231>
- Picazo, J. P., Fernanda, M., & Gallegos, R. (2019). Labio y paladar hendido. Conceptos actuales Cleft lip and palate. Current concepts. *Acta Médica Grupo Ángeles* 17(4), 372-379. www.medigraphic.com/actamedica
- Preidl, R. H. M., Kesting, M., & Rau, A. (2020). Perioperative Management in Patients with Cleft Lip and Palate. *Journal of Craniofacial Surgery*, 31(1), 95-101. <https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000005897>
- Reena, Bandyopadhyay, K. H., & Paul, A. (2016). Postoperative analgesia for cleft lip and palate repair in children. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology* 32 (1), 5-11). <https://doi.org/10.4103/0970-9185.175649>
- Sánchez E. (1896). La densidad normal de la sangre en los habitantes de México. Escuela nacional de Medicina de México. 1-70
- Shaye, D., Liu, C. C., & Tollefson, T. T. (2015). Cleft Lip and Palate. An Evidence-Based Review. *Facial Plastic Surgery Clinics of North America* 23 (3), 357-372. <https://doi.org/10.1016/j.fsc.2015.04.008>
- Somerville, N., & Fenlon, S. (2005). Anaesthesia for cleft lip and palate surgery. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care and Pain*, 5(3), 76-79. <https://doi.org/10.1093/bjaceaccp/mki021>
- Sorolla, J. (2020) Anomalías craneofaciales. *Rev Med Clin Condes*. 2010; 21(1) 5 -15.
- Vyas, T., Gupta, P., Kumar, S., Gupta, R., Gupta, T., & Singh, H. (2020). Cleft of lip and palate: A review. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 9 (6), 2621-2625. https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_472_20
- Winters, R. (2016). Tessier Clefts and Hypertelorism. *Facial Plastic Surgery Clinics of North America* 24 (4), 545-558). <https://doi.org/10.1016/j.fsc.2016.06.013>

Yu, G., Jin, S., Chen, J., Xie, H., Jin, S., Chen, Y., & Song, X. (2024). Comparison of postoperative analgesia in children following ropivacaine and lidocaine surgical field infiltration with epinephrine for cleft palate repair: A double-blinded, randomized controlled trial. *Journal of Stomatology, Oral and Maxillofacial Surgery*, 125 (5), 1-5. <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2024.101762>

14. ANEXOS

ANEXO 1: FOLLETO INFORMATIVO PARA ANESTESIOLOGOS A CARGO DE LOS PACIENTES



ANALGESIA MULTIMODAL CON INFILTRACIÓN LOCAL PARA CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO

Dra. Claudia Liliana López Becerra*, Dra. Dalia Morales Pantaleón**

*Médico residente de Anestesiología Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca. **Médico Anestesiólogo Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca.

Estimado Anestesiólogo/a, el paciente a su cargo, programado para Queiloplastia y/o Palatoplastia ha sido previamente evaluado, aleatorizado e incluido en el protocolo de investigación mencionado, cuyo objetivo es evaluar de manera comparativa el control post-operatorio de la analgesia multimodal con infiltración local de Lidocaína+ Epinefrina Vs analgesia multimodal con infiltración de una fórmula analgésica que se describe en la parte inferior, para que esto sea posible nos agradecería contar con su colaboración y participación.

Se han aleatorizado previamente en dos grupos los pacientes que cumplen con los requisitos para participar y la evaluación estadística se llevara a cabo con cegamiento en este aspecto (El investigador desconoce cuál de los grupos 1 ó 2 será manejado con la fórmula analgésica), por lo tanto, en este documento nos gustaría resumir el manejo anestésico que se ha planteado con el fin de evitar cualquier tipo de sesgo en el estudio.

Los dos grupos serán manejados con Anestesia General balanceada, perfusión de dexmedetomidina, analgesia intravenosa con paracetamol y metamizol y en caso de ser mayor de 3 años profilaxis antiemética con Ondansetrón como se indica en la parte inferior, el manejo entre los grupos solo diferirá en los medicamentos que serán infiltrados localmente (Casos: Fórmula analgésica y Controles: Lidocaína + Epinefrina), según corresponda de acuerdo a aleatorización previa y conocida por la Cirujana a cargo, la Dra. Angélica Julián Castrejón.

- MANEJO COMÚN (Grupo 1 y 2)
 - Inducción Anestésica:
 - Fentanilo: 3-4 µg/kg.
 - Propofol: 2-4 mg/kg.
 - Relajante neuromuscular: Solo a requerimiento.
 - Mantenimiento anestésico:
 - Sevofluorano: 2.5%.
 - Fentanilo: 0.039 µg/kg/min.
 - ANALGESIA:
 - Paracetamol: 15 mg/kg.
 - Metamizol: 15 mg/kg.
 - Dexmedetomidina: 0.5 µg/kg/hora.
 - OTROS:
 - Dexametasona: 0.15 mg/kg.
 - Ondansetrón: 0.15 mg/kg (Solo en > 3años).

ANEXO 2: FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
TLAXCALA

ANALGESIA MULTIMODAL CON INFILTRACIÓN LOCAL PARA CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO

- NOMBRE: _____.
- EDAD: _____.
- FECHA: _____.
- DIAGNÓSTICO: _____.
- GRUPO ASIGNADO (Marque con una X): 1. 2.
1. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO REALIZADO:
- Queiloplastia
 - Palatoplastia
2. SANGRADO: _____ ml.
3. COMPLICACIONES (Sí/No, especifique): _____.
4. CONTROL DE DOLOR POST-OPERATORIO (Ver escala Flacc):
- Puntuación inmediata postoperatoria: _____.
 - Puntuación a las 2 horas: _____.
 - Puntuación a las 6 horas: _____.
 - Puntuación a las 12 horas: _____.
5. REQUERIMIENTO DE ANALGÉSICOS ADICIONALES EN ÁREA DE RECUPERACIÓN (Marque con una X):
- No:
 - Sí:
 - Tramadol a 1-2 mg/kg:
 - Buprenorfina (1µg/kg):
 - Otro: (Especifique medicamentos y dosis): _____.

ESCALA FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability): Dolor post-operatorio en Pediatría

	0	1	2
Cara	Cara relajada - Expresión neutra	Arruga la nariz	Mandíbula tensa
Piernas	Relajadas	Inquietas	Golpea con los pies
Actividad	Acostado y quieto	Se cobra sobre el abdomen encoge las piernas	Rígido
Llanto	No llora	Se queja, gime	Llanto fuerte
Consolabilidad	Satisfecho	Puede distraerse	Dificultad para consolarlo



- **INFILTRACIÓN LOCAL** (Depende el grupo al que pertenece el paciente, esta información la conocerá la Dra. Julián, quien además es la responsable de administrar localmente los medicamentos según corresponda):

- Grupo control: Lidocaína + epinefrina: 7 mg/Kg.
 - Grupo de casos: Fórmula analgésica (46 ml) a base de:
 - Lidocaína 2%: 25 ml (500 mg): Concentración final: 10 mg/ml (1%).
 - Ropivacaína 7.5%: 20 ml (150 mg): Concentración final: 3 mg/ml (0.3%).
 - Epinefrina: 1 ml (1.000 mcg): Concentración 20 µg/ml.
- * Dosis máxima: 5 mg/Kg, 2 mg/Kg y 10 µg/Kg.

Las variables medidas van a ser sangrado, a través de la cuantificación intraoperatoria y dolor post-operatorio a través de la escala Flacc practicada inmediatamente después de la cirugía, a las 2, a las 6 y a las 12 horas post-operatorio.

Solo en caso de que su paciente presente dolor en la unidad de cuidado post-anestésico se recomiendan como analgésicos de rescate: Tramadol a 1-2 mg/kg y en caso de dolor severo Buprenorfina endovenosa a dosis de 1 µg/kg de peso.

Esperamos tener el agrado de contar con su colaboración y participación. Si tiene dudas o inquietudes las investigadoras del proyecto estaremos siempre dispuestas a atenderlas.

¡Gracias por formar parte de este proyecto!

ANEXO 3: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD (MENORES DE 7 AÑOS) Y GRUPOS VULNERABLES

Título del Protocolo/Tesis: Analgesia multimodal con infiltración local para control del dolor post-operatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de labio y paladar hendido.

****Investigador principal:** Dra. Dalia Morales Pantaleón

****Teléfono de emergencia:** 5511563658

****Dirección:** Carretera federal México- Puebla Km 34.5. Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, Estado de México.

****Sede y servicio donde se realizará el estudio:** Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, Servicio de Anestesiología

Yo _____, responsable directo del paciente _____, de _____ de edad, manifiesto que se ha obtenido su asentimiento y otorgo de manera voluntaria mi permiso para que se le incluya como sujeto de estudio en el proyecto de investigación médica.

**1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La analgesia multimodal es una técnica que involucra el uso de varios medicamentos y varias vías de administración, en el caso de esta investigación analgésicos en las áreas de la piel de la cara que serán intervenidas y analgésicos endovenosos, esto con el fin de brindar el mayor control posible del dolor a los pacientes. El labio y paladar hendido es una patología muy frecuente en México y aún no se ha establecido que tipo de analgesia beneficia más a este tipo específico de pacientes, evaluar la eficacia de la analgesia multimodal en la prevención del dolor post-operatorio permitirá brindar a esta población la posibilidad de estandarizar el manejo fortaleciendo mejores resultados postoperatorios y mejor percepción de la atención.

**2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo Evaluar que tan eficaz es el uso de la analgesia multimodal en el control del dolor post-operatorio de la cirugía a la cual será sometido/a su hijo /a.

**3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

El uso de este tipo de analgesia ha mostrado importantes resultados en el control de dolor tanto en adultos como en niños. En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que reduce el dolor experimentado después de la cirugía en pacientes operados de labio y paladar hendido y por lo tanto promueve una oportuna recuperación quirúrgica.

Se espera que la actual investigación arroje resultados favorables, el paciente se beneficie de su aplicación y que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

**4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar la participación en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre su hijo/a o menor a cargo, sus hábitos y sus antecedentes médicos, se aplicarán al paciente medicamentos en la piel de la cara cerca al área que se operará, endovenosos y se evaluará de acuerdo a escalas de dolor en pediatría el dolor que pueda o no presentar después de su cirugía.

**5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud esta investigación es considerada como:

Sin Riesgo

Riesgo Mínimo

Riesgo Mayor al mínimo



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
IXTAPALUCA

Este estudio consta de las siguientes fases: Selección de pacientes, clasificación en grupos (Grupo 1: Analgesia endovenosa. Grupo 2: Analgesia multimodal), aplicación de la técnica según el grupo al que fue asignado durante su cirugía, valoración de dolor postoperatorio, Recolección, análisis de datos y posterior publicación de resultados.

Todos los menores serán sometidos a manejo anestésico general, el cual involucra riesgos independientemente de su participación en esta investigación, entre estos se incluyen: laringoespasma, broncoespasma, broncoaspiración, anafilaxia, toxicidad a los fármacos, e incluso parada cardio-respiratoria.

En caso de ser asignado al grupo de analgesia multimodal se asocian riesgos específicos al uso de anestésicos locales dentro de los cuales se encuentran inyección vascular inadvertida con intoxicación secundaria y anafilaxia.

También pudiera haber riesgos impredecibles que escapen al conocimiento del investigador.

Sin embargo, estos son eventos adversos resultan ser poco comunes en este tipo de procedimientos de acuerdo a la literatura, y en caso de presentarse el personal médico cuenta con los elementos y el personal necesario para atenderlos.

En caso de que el menor desarrolle algún efecto adverso secundario derivado directamente de este estudio, se brindará atención inmediata en sala de cirugía, en observación post-anestésica, área de hospitalización o en el servicio de urgencias de la Institución en caso de ser necesario.

****6. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

a) Normatividad

El tratamiento de sus datos personales de identificación y datos personales sensibles, se realiza con fundamento en lo establecido en el artículo 1, 2 fracción V y VI, 3, 8,16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; 1 del Decreto por el que se crea el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapalapa, como un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 26 de enero de 2006; 1, 2 fracción I y 3 fracción I, II, III del Estatuto Orgánico del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapalapa, publicado en el Diario Oficial de la Federación 17 de octubre de 2016.

b) Descripción de los Datos Personales que se solicitarán

(El investigador deberá describir detalladamente los datos personales que solicitará con motivo del estudio)

* *Datos Personales de Identificación:* Nombre, edad, tiempo de diagnóstico, número de contacto.

* *Datos Personales sensibles:* antecedentes personales patológicos, estado de salud.

c) Tratamiento

El tratamiento y resguardo de sus datos personales será llevado a cabo por las siguientes personas:

El tratamiento y resguardo de sus datos personales será llevado a cabo por las siguientes personas:

- Dra. Dalia Morales Pantaleón - Médico Anestesiólogo.

- Dra. Claudia Liliana López Becerra - Médico residente de Anestesiología.

Los datos personales serán tratados estadísticamente sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación. (Si tiene duda, pregunte al Investigador Principal en qué consiste el proceso de disociación)

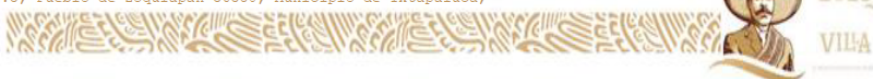
d) Transferencias

(se deberá marcar con una X, la opción correspondiente)

- Sus datos personales y/o resultados que arroje el estudio, NO serán transferidos a ninguna persona física o moral (X)

Carretera Federal México-Puebla Km 34.5, Pueblo de Zoquiapan 56530, Municipio de Ixtapalapa, Estado de México.

Tel: (55) 59729800 www.hraei.gob.mx





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
IXTAPALUCA

- Sus datos personales y/o resultados del estudio podrán ser transferidos ()

e) Aviso de Privacidad simplificado:

El Investigador principal del Protocolo/Tesis de Investigación es el responsable del tratamiento de los datos personales y datos personales sensibles que usted proporcione con motivo de la participación en un protocolo de Investigación, mismos que serán tratados estadísticamente en materia de salud sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación, para proteger la identificación de los mismos, de conformidad con los artículos 1, 2, 3, 8, 16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, mismo que podrá consultar en el Portal Institucional:

<http://www.hraei.salud.gob.mx>

****7. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted o su representado, en caso de no aceptar la invitación.

Si decide participar en el estudio puede retirar a su representado en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca a través del Dr. Gustavo Acosta Altamirano, director de Planeación, Enseñanza e Investigación o con la Dra. Julia Toscano Garibay, presidente del Comité de Ética en Investigación.

En el edificio de Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos

en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia

firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

****Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

****Testigo 1 Fecha (parentesco)**

****Testigo 2 Fecha (parentesco)**

****Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

Carretera Federal México-Puebla Km 34.5, Pueblo de Zoquiapan 56530, Municipio de Ixtapaluca, Estado de México.

Tel: (55) 59729800 www.hraei.gob.mx





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
IXTAPALUCA

He explicado al Sr(a) _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha

****8. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Título del Protocolo/Tesis:

Asociación de la analgesia multimodal con el control del dolor post-operatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de labio y paladar hendido: un estudio de casos y controles.

Investigador principal: Dra. Dalia Morales Pantaleón

Sede donde se realizó el estudio: Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, Servicio de Anestesiología.

Nombre del participante: _____

Yo _____, responsable directo del paciente
_____, de _____ años de edad, he decidido excluirlo (a) del Proyecto de investigación
médica por las siguientes razones:

Lugar fecha _____

Nombre y firma del responsable _____

Parentesco o relación con el participante _____

Testigo. Parentesco Fecha

Testigo, Parentesco Fecha

c.c.p El paciente.

ANEXO 4: CARTAS DE ACEPTACIÓN COMITÉS INSTITUCIONALES y DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA

ANEXO 4.1. CARTA DE ACEPTACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Comité de Ética en Investigación

Ixtapaluca, Estado de México a 24 de febrero de 2024

Asunto: Dictamen de protocolo de investigación

Dalia Pantaleón Morales
PRESENTE

Por este medio, me permito comunicarle que, con base en el artículo 100 de la Ley general de salud en su capítulo de Investigación para la Salud, con apoyo en la declaración de Helsinki 2008, las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2002 y Buenas Prácticas Clínicas (GCP); el Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca (HRAEI) dependiente de los servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, con domicilio en Carretera Federal México-Puebla S/N, col. Pueblo de Zoquiapan, CP 56530, Estado de México y con número de registro ante la Comisión Nacional de Bioética "CONBIOETICA-15-CEI-003-20170526"; Revisó el protocolo con número de registro **NR-057-2023**, bajo el título:

"Analgésia multimodal con infiltración local para control del dolor post-operatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de labio y paladar hendido"

El cual de conformidad con el consenso alcanzado por el CEI del HRAEI, resultó con dictamen:

APROBADO

Se le informa que este dictamen empezara su vigencia a partir de la fecha de su emisión, solicitándole se presenten informes técnicos-descriptivos parciales o finales de manera semestral y anual con la finalidad de poder continuar con la vigencia de su dictamen.

Se anexa código Qr donde podrá realizar dichos informes o bien en el siguiente link https://www.hraei.gob.mx/comite_de_etica_en_investigacion.html encontrará el acceso al formato de seguimiento de proyectos de investigación.

Sin otro particular, se reitera a su disposición para la concreción de los objetivos.

ATENTAMENTE

DRA. JULIA DOLORES TOSCANO GARIBAY
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA
DEPENDIENTE DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL IMSS-BIENESTAR
Correo: ceihraei@hotmail.com
Tel: (55)59729800 Ext. 1622



JAMA/CEP

Carretera Federal México-Puebla Km. 34.5, Pueblo de Zoquiapan, 56530, Municipio de Ixtapaluca,
Estado de México, Tel: (55) 5972 9800, www.hraei.gob.mx



ANEXO 4.2. CARTA DE ACEPTACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
IXTAPALUCA

Dirección de Planeación,
Enseñanza e Investigación
Comité de Investigación

Ixtapaluca, Estado de México, a 07 de noviembre del 2023
Oficio No. **CI/HRAEI/55/2023**

Asunto: Dictamen de protocolo de investigación

DRA. DALIA MORALES PANTALEON
INVESTIGADORA PRINCIPAL
P R E S E N T E

Por este medio, me permito comunicarle que el protocolo titulado, “Analgésia multimodal con infiltración local para control del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de labio y paladar hendido”, ha sido registrado con el número NR-057-2023, y el Comité de Investigación (CI), del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca (HRAEI), Dictamino dicho protocolo como:

ACEPTADO

Derivado de lo anterior, el protocolo de investigación antes mencionado, podrá ser ejecutado y desarrollado en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, dentro de los términos especificados en el proyecto, así mismo es responsabilidad del investigador principal, notificar de cualquier efecto adverso ocurrido al CI o a las áreas correspondientes.

Sin otro particular, me reitero a su disposición para la concreción de los objetivos.

ATENTAMENTE

DR. EN C JOSÉ BONILLA DELGADO
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA
Correo: comitedeinvestigacionhraei@gmail.com
TEL. 59729800 EXT. 1251

ANEXO 4.3. CARTA DE ACEPTACIÓN COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN



SERVICIOS DE SALUD
IMSS-BIENESTAR



HOSPITAL REGIONAL
ALTA ESPECIALIDAD
IXTAPALUCA

Planeación, Enseñanza e Investigación
Comité de Bioseguridad en Investigación

Ixtapaluca, Estado de México, a 6 de marzo del 2024
Oficio No. DPEI/HRAEI/CBSI/028/2024
Asunto: Dictamen del protocolo NR-057-2023

DRA. DALIA MORALES PANTALEÓN
INVESTIGADORA PRINCIPAL
PRESENTE

Por medio de la presente, le informo que, durante su primera sesión extraordinaria de 2024, el Comité de Bioseguridad en Investigación dictaminó el protocolo "**Analgésia multimodal con infiltración local para control del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de labio y paladar hendido**", con número de pre-registro **NR-057-2023**, como:

A P R O B A D O

Por lo tanto, el protocolo de investigación podrá ser desarrollado en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, dentro de los términos de Bioseguridad especificados en el mismo. No se omite mencionar que es responsabilidad del Investigador principal reportar por escrito al CBSI (cbsi_hraei@outlook.com) cualquier incidente que ocurra durante el desarrollo del proyecto.

ATENTAMENTE
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

Fría De León M.G.

DRA. MARÍA GUADALUPE FRÍAS DE LEÓN



ANEXO 4.4. CARTA DE ACEPTACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL



Ixtapaluca, Estado de México, a 07 de marzo del 2024.

Of. No.: DG/HRAEI/119/2024

ASUNTO: Autorización para la Realización de Proyecto de Investigación.

DR. GUSTAVO ACOSTA ALTAMIRANO
RESPONSABLE DEL ÁREA DE PLANEACIÓN, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
PRESENTE

En respuesta a su Oficio No DPEI/HRAEI/0957/2024, le informo que habiendo valorado los aportes y beneficios al conocimiento de las ciencias de la salud en la materia, que se derivarán de llevar a cabo el **proyecto de investigación con número de registro de protocolo NR-057-2023**, titulado "**Analgesia multimodal con infiltración local para el control del dolor post-operatorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía de labio y paladar hendido**", que cuenta con la aprobación de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad en Investigación, se determina:

AUTORIZADO

Lo anterior con fundamento en artículos 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102 y 103 de la Ley General de Salud; 14, fracción VIII y 102 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, numerales 4.2; 6 y 6.3.2.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

ATENTAMENTE

DR. GILBERTO ADRIÁN GASCA LÓPEZ
EL ENCARGADO DE DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE IXTAPALUCA DEPENDIENTE DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL BIENESTAR

En términos del Decreto por el que se desincorporan por fusión el Centro y los Hospitales Regionales de Alta Especialidad que se indican con el IMSS-BIENESTAR, publicado en DOF del 11 de octubre del 2023 y del Acuerdo por el que se emiten las Bases para el proceso de desincorporación por fusión del centro y los hospitales regionales de alta especialidad que se indican con el IMSS-BIENESTAR, publicado en el DOF el 16 de octubre 2023.

Carretera Federal México- Puebla Km. 34.5, Puebla de Zozquiapan, 56530, Municipio de Ixtapaluca, Estado de México. Tel: (55) 5972 9800. www.hraei.gob.mx



15. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Escala para valoración de dolor post-operatorio en Pediatría FLACC	19
Tabla 2: Intensidad del dolor de acuerdo a la escala de FLACC	20
Tabla 3: Ejemplo de uso de método gravimétrico para cuantificación del sangrado.....	33
Tabla 4: Análisis comparativo general	37
Tabla 5: Análisis comparativo grupo A: Queiloplastia.....	38
Tabla 6: Análisis comparativo grupo B: Palatoplastia.....	39

16. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Sistema de Tessier	8
Figura 2: Fisura Tessier 1	9
Figura 3: Fisura Tessier 2	9
Figura 4: Fisura Tessier 3	9
Figura 5: Procesos derivados del arco branquial	10
Figura 6: Diagrama de flujo de las fases del estudio	29
Figura 7: Balanza analítica con registro del peso de una gasa previo a su uso	32

17. ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Clasificación por grupos	40
Gráfico 2: Clasificación por subgrupos en el grupo de Queiloplastia.....	40
Gráfico 3: Clasificación por subgrupos en el grupo de Palatoplastia	41
Gráfico 4: Distribución por género en los grupos	42
Gráfico 5: Distribución por edad en el total de la muestra	43
Gráfico 6: Distribución por edad en el grupo A Queiloplastia	44
Gráfico 7: Distribución por edad en el grupo B Palatoplastia.....	45
Gráfico 8: Sangrado en el total de la muestra	46
Gráfico 9: Sangrado en el grupo A Queiloplastia	47
Gráfico 10: Sangrado en el grupo B Palatoplastia.....	48

Gráfico 11: Intensidad del dolor en el post-operatorio inmediato del grupo A Queiloplastia	49
Gráfico 12: Intensidad del dolor a las 2 horas del post-operatorio en el grupo A Queiloplastia	50
Gráfico 13: Intensidad del dolor a las 6 horas del post-operatorio en el grupo A Queiloplastia	51
Gráfico 14: Intensidad del dolor a las 12 horas del post-operatorio en el grupo A Queiloplastia	51
Gráfico 15: Intensidad del dolor en el post-operatorio inmediato del grupo B Palatoplastia	53
Gráfico 16: Intensidad del dolor a las 2 horas del post-operatorio en el grupo B Palatoplastia	53
Gráfico 17: Intensidad del dolor a las 6 horas del post-operatorio en el grupo B Palatoplastia	54
Gráfico 18: Intensidad del dolor a las 12 horas del post-operatorio en el grupo B Palatoplastia	54