



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

Fase I de eficacia y seguridad de ropivacaína-clonidina contra bupivacaína-clonidina en pacientes pediátricos de 1 a 6 años de edad, sometidos a bloqueo caudal para cirugía no ambulatoria en el Instituto Nacional de Pediatría.

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

QUE PRESENTA:

DRA. ANA ROSA OLGUÍN FRANCO

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

TUTOR DE TESIS: DRA. LUZ ANTONIA CASTILLO PERALTA



MÉXICO, D.F. A 23 DE JUNIO DEL 2010.

TITULO DE LA TESIS

Fase I de eficacia y seguridad de ropivacaína-clonidina contra bupivacaína-clonidina en pacientes pediátricos de 1 a 6 años de edad, sometidos a bloqueo caudal para cirugía no ambulatoria en el Instituto Nacional de Pediatría.

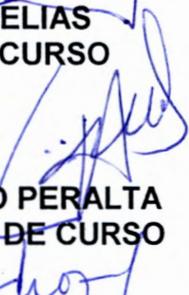


**DR. JOSÉ NICOLÁS REYNÉS MANZUR
DIRECTOR DE ENSEÑANZA**

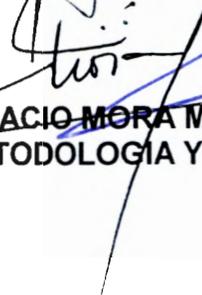
**DRA. MIRELLA VAZQUEZ RIVERA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PREGRADO Y POSGRADO**



**DR. GABRIEL MANCERA ELIAS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO**



**DRA. LUZ ANTONIA CASTILLO PERALTA
TUTOR DEL TRABAJO DE FIN DE CURSO**



**DR. IGNACIO MORA MAGAÑAN
ASESOR EN METODOLOGIA Y BIOESTADISTICA**

AGRADECIMIENTOS

A mi Madre y Hermano por su amor, comprensión y apoyo incondicional.

A mi Padre por su cariño y ejemplo a seguir

A Gustavo por su amor, apoyo y comprensión

A mis maestros por su amistad, apoyo y enseñanza

INDICE

TEMAS	PÁGINAS
1.-Antecedentes	1-4
2.-Pregunta de investigación	5
3.-Justificación	5
4.-Hipótesis	5
5.-Objetivos	5
6.-Material y Métodos	6-11
7.-Análisis Estadístico	12
8.-Presentación de Resultados	12-16
9.-Discusión	17-18
10.-Conclusiones	19
11.-Diagrama de Flujo	20-21
12.-Anexos	22-24
13.-Consideraciones Éticas	25
14.-Bibliografía	26

RESUMEN ESTRUCTURADO

1.-ANTECEDENTES

La anestesia regional es un procedimiento convencional en la práctica de la anestesiología pediátrica, su utilidad ha sido aplicada en el manejo del dolor postoperatorio, el cuál ha sido evidenciado en estudios clínicos actuales y revisiones. El potencial de las técnicas neuroaxiales ha sido confirmado tanto en la práctica de niños como de adultos. (1)

La analgesia caudal es la técnica anestésica más popular de la anestesia regional pediátrica, es un procedimiento relativamente fácil, el cuál brinda una analgesia excelente, logrando un nivel de analgesia predecible, el cual se puede potencializar mediante el empleo de diversos aditivos. Asimismo disminuye el uso de anestésicos inhalados e intravenosos, atenúa la respuesta metabólica al estrés y facilita la recuperación temprana de los pacientes. (2)

Thompson en 1917 recalcó las dificultades debidas a la gran variedad de tipos y formas de huesos sacros descubiertos en la población normal. En 1933 se reportó por primera vez el uso de la anestesia caudal en pediatría. Hasta la década de los 60s surge el interés por la vía caudal en Anestesiología Pediátrica. (3)

En 1975 la Dra. Melman realizó estudios en cadáveres de paciente recién fallecidos, de diferentes grupos de edades, a los cuáles se les inyectaron volúmenes diferentes de anestésico local adicionado de un medio de contraste radiológico, hasta alcanzar los dermatomas de T4-T6, T10 y T12, bajo control fluoroscópico y radiológico.(4)

Debido a que la calidad y duración del bloqueo son las metas principales de la cirugía y por la dificultad del balance entre la duración y los efectos secundarios asociados con la concentración de los anestésicos locales, se han utilizado varios medicamentos como coadyuvantes para prolongar la duración del bloqueo caudal con concentración más baja de anestésicos locales.(5)

CONSIDERACIONES ANATOMICAS Y FISIOLOGICAS

Las estructuras anatómicas en general son de menor calibre, con menos cantidad de grasa, y se localizan más cerca de la piel. Al nacimiento la medula espinal se localiza a nivel de L3, al año de edad la medula espinal se encuentra a nivel de L1-L2, igual que en los adultos. La terminación del saco dural al momento del nacimiento es a nivel de S4, y al año de edad a nivel de S1y/o S2, si bien existen muchas variantes anatómicas. (7)

La importancia del reconocimiento del dolor en niños ha permitido el desarrollo de la investigación y su comprensión en la relación de la estructura anatómica, funcional y neuroquímica para desarrollar los procesos nociceptivos, los cuales se encuentran presentes y funcionales en etapas embrionarias. (6,7)

FACTORES PSICOLOGICOS Y EL DOLOR EN EL NIÑO

Se define dolor como toda aquella experiencia emocional y sensorial desagradable asociada a un daño tisular real o potencial. Al hablar de dolor en el niño, no solo debemos tener en cuenta razones anatómicas y físicas; se sabe; que la percepción del dolor además de ser un fenómeno biológico se ve influenciada también por aspectos psicológicos y del entorno infantil, que repercuten y modulan la sensación nociceptiva, por lo que una misma situación patológica puede provocar reacciones dolorosas diferentes. (21)

ESCALAS Y METODOS DE MEDICION DEL DOLOR

INSTRUMENTOS DE MEDIDA DEL DOLOR EN EL NIÑO

Medir es el proceso de asignar números a las propiedades específicas de acontecimientos, procesos, objetos o personas. La búsqueda de métodos que permitan medir el dolor que sienten los niños, es un objetivo fundamental en la práctica pediátrica. La medición ideal del dolor debe ser sensible, libre de sesgos, válida, simple, exacta, fiable y barata. Como hemos dicho esas características serían las ideales, difícil de conseguir, pero debemos buscar que tengan el mayor número posible de esas cualidades. Dependiendo de la metodología utilizada y de las posibilidades de aplicarlas, podemos disponer de tres grupos de métodos. (21)

UTILIZACION DE LOS DIFERENTES METODOS

Generalmente usaremos los diferentes métodos de medida del dolor en función de la edad del niño, y aunque no creemos conveniente fijar unas edades exactas, se puede considerar las siguientes normas de modo orientativo:

- De 1 mes a 3-4 años: métodos conductuales.
- De 3-4 a 7 años: escalas auto valorativas
- Si se duda de la valoración, pasar a un grupo de edad menor.

Con todas estas características lo más práctico es acumular experiencia con algunos de los métodos concretos, recomendándose protocolos que incluyan los conductuales y los subjetivos,

como el que se utiliza en la Unidad de tratamiento del dolor (UCIP) del Hospital del Niño de Jesús de Madrid, en el cuál están recogidas las expresiones gráficas de varios de los métodos descritos anteriormente. (ANEXO 1)

Las Escalas de evaluación de dolor se aplicarán en la unidad de cuidados postanestésicos, lo que implica que se realizarán al culminar el acto quirúrgico.

Serán aplicadas por un tercer investigador (LACP), la cual estará cegada a la maniobra. Un Colaborador (AROF) realizará las mediciones posteriores al ser llevados los pacientes a su respectiva cama de hospitalización durante las primeras 24hrs.

No se requiere medir concordancia inter-observador, pero el investigador medirá en 2 ocasiones con intervalos de 2 minutos en la primera ocasión, a efecto de tener los datos para obtener la concordancia inter-observador.

Es importante mencionar que el lapso mencionado (2 minutos) no hace diferencia en la apreciación objetiva y subjetiva del dolor.

MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN BLOQUEO CAUDAL

La Ropivacaína, o 1-propil-2',6'-pipecoloxilidida (ropivacaína) es un anestésico local tipo aminoamida, perteneciente al grupo de las pipecoloxilididas, moléculas quirales definidas por la existencia de un átomo de carbono asimétrico. Esta característica explica la existencia de moléculas de configuración S (-) o levógiras y R (+) o dextrógiras. La pureza enantiomérica levógira de la solución comercializada, obtenida por alquilación del enantiómero S (-) del ácido dibenzol-L-tárrico, es de 99.5%.

Los enantiómeros difieren en su estructura tridimensional, lo cual explica las numerosas diferencias en la actividad biológica, tanto en lo referente a los efectos esperados como a los efectos adversos. Estas variaciones están correlacionadas con su unión específica a enzimas constituidas de aminoácidos, los cuáles poseen a su vez propiedades quirales estereoselectivas. La bupivacaína S (-) está mucho más ligada a las proteínas plasmáticas y su aclaramiento es más elevado que en su configuración R (+), carácter en parte vinculado con el efecto vasoconstrictor más marcado de la forma S (-).

Finalmente, la toxicidad central de la bupivacaína S (-) parece ser menor que la de la bupivacaína R (+). Las ventajas de la mezcla racémica de la bupivacaína, larga duración de acción y bloqueo diferencial acentuado, han contribuido a diferir la comercialización de otros miembros de este grupo de anestésicos locales, aún si los trabajos realizados con la mezcla racémica del homólogo propil de la bupivacaína son ya relativamente antiguos.

La Ropivacaína es el primer anestésico local disponible para la utilización clínica bajo la forma pura de su enantiómero S (-).

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS Y FARMACOCINETICAS

Propiedades Fisicoquímicas

Las propiedades de la Ropivacaína se resumen en el siguiente cuadro:

Peso molecular	PKa	Coefficiente De partición	Porcentaje de Ligamiento proteico	Potencia Relativa	Relación Feto-materna
328.9	8.07	147	95	6	0,15-0,35

Parámetros Farmacocinéticos

Vdss (l/kg)	Cl (l/min)	EH (%)	t_{28}^1 (hr)
0,84	0.73	60	1.9

Con el uso de clonidina a 1mcg/kg vía caudal nos permite una sedación leve categorizada en la Escala de Ramsay 1-2, lo cual nos da un margen adecuado de seguridad y disminuye el estado de ansiedad e irritabilidad del paciente, lo cual beneficia su estancia intrahospitalaria.

W. Klimscha realizó un estudio para evaluar la eficacia analgésica, seguridad hemodinámica y respiratoria para el bloqueo caudal con bupivacaína, adicionando clonidina en 58 niños de 38 ± 2 meses de edad. Los pacientes fueron seleccionados para reparación de hernia, ambulatorios, se les colocó una dosis única de bloqueo caudal (0.75ml/kg) o solución salina como placebo (grupo P), bupivacaína al 0.25% (grupo B), Bupivacaína más epinefrina 1:200,000 (grupo BE), bupivacaína al 0.25% más clonidina 1mcg/kg (grupo BC1), bupivacaína al 0.25% más clonidina 2mcg/kg (grupo BC2). En conclusión se demostró que la adición de clonidina 1 o 2mcg/kg adicionado al bloqueo caudal con bupivacaína al 0.25% prolonga significativamente la duración de la analgesia y reduce los requerimientos de analgésico en el postoperatorio en comparación con la bupivacaína al 0.25% o bupivacaína con epinefrina. (1, 17,21)

Ivani en 1999 realizó un estudio prospectivo de 40 pacientes ASA-1 de 1 a 7 años de edad sometidos a cirugía electiva sub-umbilical bajo bloqueo caudal. Los pacientes fueron premedicados con midazolam (0.3mg/kg), fueron inducidos con sevoflurano (8%) y mantenidos subsecuentemente con sevoflurano (2-3%vol.) con ventilación espontánea por mascarilla facial. El grupo 1 recibió Ropivacaína al 0.1% a 1ml/kg adicionado con clonidina 2mcg/kg, el grupo 2 recibió Ropivacaína al 0.2% a 1ml/kg. Concluyó que la asociación de clonidina 2mcg/kg y Ropivacaína al 0.1% se asocia con mejor calidad de analgesia postoperatoria en comparación con Ropivacaína al 0.2% sin clonidina. (9)

2.-PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la combinación de Ropivacaína-clonidina vs Bupivacaína-clonidina en pacientes pediátricos de 1 a 6 años de edad, sometidos a bloqueo caudal para cirugía no ambulatoria en el Instituto Nacional de Pediatría?

3.-JUSTIFICACION

En el INP se realizan un promedio de 5000 cirugías anuales, de las cuáles en un 60% se emplean técnicas de anestesia regional como lo es el bloqueo caudal, motivo por el cual se diseñó este protocolo con la finalidad de evaluar si es más efectiva y segura la combinación de Ropivacaína-clonidina contra Bupivacaína clonidina en aplicación única, para el transanestésico y el post-operatorio, y de este modo determinar la calidad y duración de la analgesia.

Este estudio contribuirá a disminuir el uso de analgésicos en las primeras 24hrs del postoperatorio, mejorara la morbilidad, disminuirá los días de estancia hospitalaria e impactará en la reducción de los costos del paciente y de nuestro Instituto.

Dentro de la Misión-Visión del INP se plantea generar protocolos de vanguardia que impacten en los modelos de atención para la población pediátrica y en la calidad de vida de nuestros pacientes.

4.-HIPÓTESIS.

Es más eficaz (80%) el uso de Ropivacaína al 0.2% y clonidina(1mcg/kg) que el uso de Bupivacaína al 0.2% y clonidina (1mcg/kg) para el bloqueo caudal en pacientes pediátricos de 1 a 6 años de edad, sometidos a Cirugías electivas no ambulatorias en el INP, medido mediante de la Escala de Dolor Española.

Es más seguro el uso de Ropivacaína al 0.2% y clonidina(1mcg/kg) que el uso de Bupivacaína al 0.2% y clonidina (1mcg/kg) para el bloqueo caudal en pacientes pediátricos de 1 a 6 años de edad, sometidos a Cirugías electivas no ambulatorias en el INP, a través de variables hemodinámicas.

5.-OBJETIVOS

O. GENERAL

Evaluar la seguridad y eficacia del uso ropivacaina –clonidina en comparación con bupivacaina-clonidina en pacientes pediátricos de 1 a 6 años de edad, sometidos a un procedimiento anestésico bajo bloqueo caudal.

O. PARTICULARES PRIMARIOS

- Evaluar el estado hemodinámico del paciente transoperatorio y posoperatorio en los dos grupos
- Evaluar el tiempo de latencia para la instalación del bloqueo en ambos grupos.
- Determinar el nivel de analgesia en las primeras 24hrs, bajo la escalas fisiológica-conductual
Evaluación del Dolor Postoperatorio en niños (ANEXO 1)
- Escala fisiológica conductual(A): 1mes-3años, >3 años
- Escala subjetivas (B): a) dibujos faciales y b) escala de color
- Evaluar el tiempo de recuperación del bloqueo motor en ambos grupos
- Determinar el tiempo del requerimiento de analgésico adicional en las primeras 24hrs postoperatorias en los dos grupos

O. PARTICULARES SECUNDARIOS

- Describir y analizar los casos de alteraciones del ritmo cardiaco en cada uno de los dos grupos
- Describir y analizar los casos de alteraciones de la tensión arterial
- Describir los casos de sedación identificada a través de escala de ramsay
- Describir los casos de depresión respiratoria, eventos adversos presentados en los pacientes durante el seguimiento pre, trans y postoperatorio.

6.-MATERIAL Y MÉTODOS.

a) POBLACION

P. OBJETIVO

Pacientes de 1 a 6 años programados para cirugía abdominal, ortopédica u urológica

P. ELEGIBLE

Atendidos en el quirófano del INP en el periodo comprendido de Octubre del 2009 a Enero del 2010

b) CRITERIOS DE SELECCION

C. de Inclusión.

- Niños programados para cirugía abdominal, ortopédica u urológica con rango de edad de 1 a 6 años, que sea factible de realizarse bajo bloqueo caudal
- Pacientes ASA I-II
- Cirugías con duración menor a 4 horas
- Aceptación de la técnica anestésica por parte de los padres

C. de exclusión.

- Pacientes que hayan presentado punción roja al realizar el bloqueo
- Pacientes con malformaciones de columna lumbosacra
- Pacientes con infecciones locales en columna
- Pacientes con sepsis y con riesgo de migración bacteriana
- Pacientes con trastornos de la coagulación
- Pacientes que excedan 4hrs de tiempo quirúrgico
- Pacientes que previamente hayan presentado alergia a anestésicos locales

C. de eliminación.

- Pacientes que tengan compromiso hemodinámico (Hipotensión o bradicardia severa) que requieran cambio de técnica anestésica
- Pacientes que hayan presentado choque anafiláctico
- Pacientes que hayan fallecido
- Pacientes que requieran dosis adicionales de opioides e intubación.

Todos los pacientes que se eliminen, se considerarán sus datos en análisis de intención a tratar.

c) Definición de variables

Nombre	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo De Variable	Categoría	Escala	Unidad
Grupo	Se refiere al grupo de tratamiento	Son los dos grupos de tratamiento, con ropibupí	cualitativa	Nominal	dicotómica	A=Ropivacaina más clonidina B=Bupivacaina más clonidina
TA	Presión arterial: es la presión ejercida por la sangre a su paso por las paredes arteriales.	Idem	cuantitativa	Numérica	Continua	Mm de Hg
FC	Frecuencia cardíaca: es la velocidad del pulso, es decir los latidos por minuto. Nos informa de la saturación de oxígeno de la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos. El sensor posee dos tipos de luz con dos longitudes de onda que se aplica sobre un tejido transluminado	Idem	Cuantitativa	Numérica	Intervalo	Latidos x min
FR	Frecuencia respiratoria: son los movimientos respiratorios, el ciclo respiratorio comprende una fase inspiratoria (activa, de entrada de aire en los pulmones con la introducción de oxígeno) y una fase de espiración (pasiva, se expelen el anhídrido carbónico hacia el exterior).	Idem	Cuantitativa	Numérica	Intervalo	Respiraciones por min
Temperatura	Temperatura: es el equilibrio entre la producción de calor por el cuerpo y su pérdida	Idem	Cuantitativa	Numérica	Continua	Grados Celsius
Tiempo de latencia	Se refiere al tiempo de instalación	Tiempo de latencia Intervalo de tiempo que va desde la administración del anestésico local hasta que aparece el bloqueo	cuantitativa	Numérica	continua	Tiempo en min

		nervioso.				
Tiempo de Recuperación	Se refiere al tiempo de recuperación del bloqueo motor	Tiempo de recuperación de bloqueo motor: Intervalo de tiempo en el que se recupera la función motora	cuantitativa	Numérica	continua	Tiempo en min
Tiempo de requerimiento de Analgesia	Se refiere al tiempo en que se requiere la primera dosis de analgésico	Tiempo de requerimiento de primer dosis de analgésico: Intervalo de tiempo en el que se requiere la primera dosis de analgésico	cuantitativa	Numérica	continua	Tiempo en min
Dolor A	Escala de dolor Fisiológica-conductual (Anexo 1)	Métodos conductuales Están basados en la observación de la respuesta en cuanto al comportamiento del niño.	cuantitativa	Nominal	Dicotómica	Si No
Dolor B	Escala de dolor Subjetiva (Anexo 1)	Los métodos auto evaluativos, son los que más aceptación tienen y los más utilizados, a partir de los 4 años de edad. Recogen un amplio número de escalas con múltiples variaciones, los expertos utilizan: escalas analógicas visuales, escala analógica de dolor	cuantitativa	Ordinaria	Dicotómica	Escala 0-10
Sedación	Escala de Ramsay (Anexo 3)	Escala de Ramsay permite evaluar el nivel de sedación del paciente	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	Escala 1-6

d) Descripción de procedimientos.

Valoración un día antes en la consulta externa (Valoración pre anestésica) y

Se firmará consentimiento informado

PREPARACION PREOPERATORIA.

La aceptación del paciente pediátrico en cuanto a la técnica regional depende de varios factores: La edad, apoyo de los padres, madurez, ansiedad del paciente y de los padres y experiencias quirúrgicas previas.

La premedicación con benzodiacepinas es útil para facilitar la cooperación de los pacientes pediátricos y permitir más fácilmente el desprendimiento de los padres.

La cuál se realizará con midazolam a dosis de 100mcg/kg vía oral.

EQUIPO

- una jeringa con el anestésico local preparado
- una jeringa de insulina para adicionar clonidina
- agujas calibre 22,23 ó 25 Gauge
- gasas e isodine.



METODOLOGIA

Para realizar la técnica:

1. **Monitorización Tipo I:** FC, FR, Saturación de O₂ y Presión arterial cada 5 minutos durante el procedimiento anestésico quirúrgico.
2. **Sedación para mantenimiento:** Con Propofol a dosis requeridas (100-150mcg/kg/min)
3. Posterior a la sedación colocamos al niño en *decúbito lateral izquierdo con las piernas flexionadas*, para ubicar adecuadamente los puntos de referencia y manejar adecuadamente la vía aérea.
4. Realizamos la *asepsia del área* con isodine, se localiza hiato sacro a manera de aislar la zona de punción.
5. Ubicamos nuestros **puntos de Referencia** con el índice y anular de la mano izquierda colocados sobre las espinas ilíacas posterosuperiores dejando deslizar el dedo medio formando un triángulo equilátero.
6. Con el dedo medio realizamos movimientos palpatorios de forma que los bordes del pulpejo del dedo estén limitados por los cuernos ó astas del sacro y el centro esté en contacto con el hiato.
7. Hay también descritas varias formas para la introducción de la aguja para ubicar el canal caudal. Nosotros utilizamos la técnica de introducir la aguja a 45° y para atravesar el ligamento sacro a 25° al sacro.

8. Tomamos en cuenta al avanzar la aguja ó el sacar que la distancia de piel a ligamento en niños mayores es de 2 a 4 mm y el lactantes menores es de 1 a 1,5 mm. En neonatos y prematuros no debemos avanzar más allá dentro del canal caudal ya que éste grupo de edad el saco dural puede terminar tan bajo como S₃.
9. Tomamos la inyectora de 10 o 20 ml y aspiramos para descartar que la ubicación de la punta de la aguja sea el espacio subaracnoideo ó la luz de un vaso por la presencia de LCR ó sangre. Posterior a esto con la misma introducimos 2 ml de aire para verificar nuestra posición en el conducto sacro, descartando la ubicación de la punta de la aguja en tejido celular subcutáneo ante la formación de un habón subcutáneo
10. Tomamos la inyectora de 10 o 20ml e introducimos el anestésico local con lentitud y sin resistencia aspirando cada 5 ml para verificar nuestra posición dentro del conducto caudal, vigilando el monitoreo del niño.
11. Fijamos los brazos y las piernas a la camilla colocando al niño en posición de ser operado y esperamos 15 min. del tiempo de latencia del anestésico local, mientras se colocan los campos quirúrgicos y realizamos las pruebas respectivas de instalación del bloqueo
12. Para el transoperatorio colocamos una fuente de oxígeno cerca de la cara con máscara y si lo tolera con bigote nasal.

7.-ANALISIS ESTADISTICO

Calculo de tamaño de muestra

El cálculo se realizó con la fórmula para proporciones, considerando cómo éxitos (p) el porcentaje de sujetos que no requirieron analgesia de rescate en las primeras 10hrs. Del artículo de Kalimscha-1998 se consideraron los valores para bupivacaína-clonidina y del artículo de Ivanni-1999 para Ropivacaína-clonidina.

$$n = \frac{2pq * (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2}{\delta^2}$$

Bupivacaina, datos del
Artículo de Kalimscha-1998;
Referencia no.1

p=0.70
q=1-p=0.3
Z $\alpha_{0.05}$ =1.96
Z $\beta_{0.20}$ =0.84
 δ =0.3
n=36.5
20%=7.3
n=45

Ropivacaina, datos del
Artículo de Ivani-2000;
Referencia no.9

p=0.8
q=1-p=0.2
Z $\alpha_{0.05}$ =1.96
Z $\beta_{0.20}$ =0.84
 δ =0.3
n=27.8
20%=5.5
n=34

n=45

8. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

		EDAD	PESO
N	Válidos	20	20
	Perdidos	0	0
Media		3.85	12.95
Mediana		4.00	13.00
Desv. típ.		1.84	4.03
Mínimo		1	6
Máximo		7	20

Número de pacientes de acuerdo a tipo de cirugía

	no.	Gpo.		No.	Gpo.		No.	Gpo.
Reparación de Hipospadias	1	B	Cierre colostomía	1	A	Ata	1	B
Hernia inguinal Unilateral	3	B A B	Descenso sagital	2	A A	Retiro material osteosíntesis	1	B
Hernia inguinal Bilateral	1	B	Cierre de fistula	1	B	Reimplante renoureteral	2	B A
Apendicectomía	3	B B A	Piloro-plastia	1	A			
Lape	2	A A	Tenotomía aductores	1	A			
Totales	10	4a 6b		6	5a 1b		4	1a 3b
Suma total						10+6+4=	20	

PRUEBA T

SEXO FEMENINO

	A: bupí b: ropí	N	Media	Desviación típ.
Tiempo adm 1er analgésico en mins	Bupivacaina	6	5.13	.66
	Ropivacaina	5	9.50	1.41
Tiempo qx	Bupivacaina	6	2.30	1.00
	Ropivacaina	5	1.42	.57
Tiempo anestésico	Bupivacaina	6	3.00	1.09
	Ropivacaina	5	1.88	.56

SEXO MASCULINO

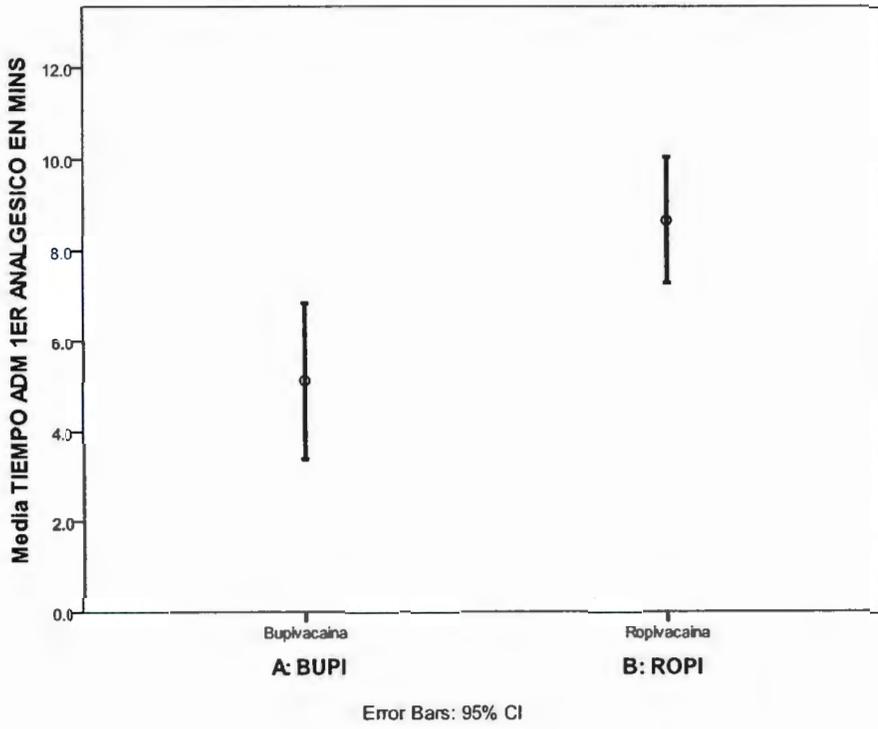
	A: bupi b: ropi	N	Media	Desviación tip.
Tiempo adm 1er analgésico en mins	Bupivacaina	4	5.07	4.08
	Ropivacaina	5	7.80	2.16
Tiempo qx	Bupivacaina	4	1.65	1.05
	Ropivacaina	5	1.68	.31
Tiempo anestésico	Bupivacaina	4	2.10	1.06
	Ropivacaina	5	2.12	.35

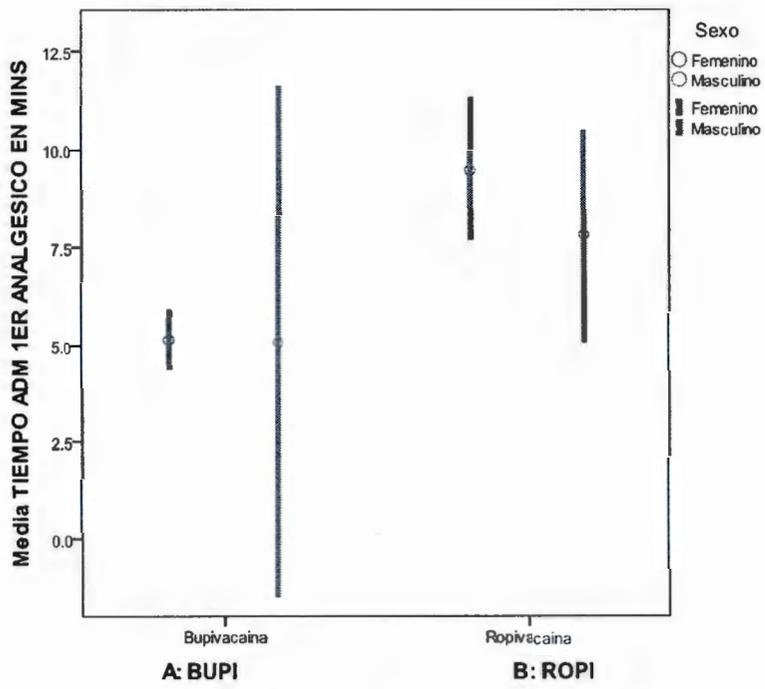
Fármaco	Tiempo 1er analgsc	P	Intervalo de confianza
Ropivacaina	8.6±1.9 hrs	0.002	-5.6; -1.47
Bupivacaina	5.1±2.4 hrs	0.002	-5.6; -1.47

	ROPIVACAINA	BUPIVACAINA	P	I.d.C. 95%
Tiempo 1er Analgésico	8.6±1.9	5.1±2.4	0.002	-5.6±-1.47
Tiempo Quirúrgico	1.55±0.45	2.04±1.02	0.19	-0.27;1.25
Tiempo Anestésico	2.0±0.46	2.64±1.12	0.12	-1.97±1.47

Tiempo primer analgésico

	Mujeres			Hombres		
		P	idc 95%		p	idc 95%
Ropivacaina	9.5±1.4	0.002	-6.09;-2.6	7.8±2.1	0.002	-8.81;3.36
Bupivacaina	5.1±0.6	0.002	-6.09;-2.6	5.07±4.08	0.002	-8.81;3.36





Error Bars: 95% CI

9. DISCUSION

Se incluyó un número total de 20 pacientes bajo Anestesia combinada, es decir sedación intravenosa y bloqueo caudal, se asignaron a 2 grupos, el grupo A: Bupivacaína-clonidina y el grupo B: Ropivacaína-clonidina.

Fueron 10 pacientes en el Grupo A de 2 a 6 años de edad: 6 sexo femenino y 4 sexo masculino y 10 pacientes en el Grupo B: 5 del sexo femenino y 5 del sexo masculino de 1 a 7 años de edad.

De acuerdo al tipo de cirugía, no obtuvimos diferencias significativas, ya que el número de pacientes se incrementará al continuar el protocolo, con lo cual muy probablemente se obtengan otras conclusiones.

Para realizar la evaluación del dolor, utilizamos los protocolos de la Unidad de tratamiento del dolor (UCIP) del Hospital del Niño de Jesús de Madrid, lo que nos permitió realizar mediciones conductuales y subjetivas por grupo etario, comprobándose una analgesia adecuada en ambos grupos pero siendo significativamente mayor en el grupo B de Ropivacaína-clonidina.

Con el uso de clonidina a 1mcg/kg vía caudal nos permite una sedación leve categorizada en la Escala de Ramsay 1-2, lo cual nos da un margen adecuado de seguridad y disminuye el estado de ansiedad e irritabilidad del paciente, lo cual beneficia su estancia intrahospitalaria.

Al adicionar clonidina a la Bupivacaína o Ropivacaína en bloqueos caudales en Pediatría, nos confiere una mayor analgesia postoperatoria, lo que disminuye el uso de analgésicos para dosis de rescate en el periodo postoperatorio, mejorando así el tiempo de estancia postoperatoria y disminuyendo el costo en el uso de analgésicos intrahospitalarios.

La media del tiempo de administración del primer analgésico para el Grupo A: Bupivacaína-clonidina fue de $5.1 \pm ds$ hr y para el Grupo B: Ropivacaína-clonidina fue de $8.6 \pm ds$ hr.

En cuanto a la diferencia entre sexos, fue significativo para el sexo femenino, probablemente por el número de pacientes, por lo que se continuará con el protocolo y tal vez al incrementarse el tamaño de la muestra mejorará el intervalo de confianza para el sexo masculino, apareciendo entonces también diferencia significativa en estos pacientes.

En cuanto a los efectos secundarios en ambos grupos se presentó hipotensión arterial transitoria, la cual no causó inestabilidad hemodinámica, no siendo significativa y por lo tanto demostramos la seguridad de la asociación de clonidina. En cuanto a la presencia de bradicardia, solo un paciente requirió la administración de atropina, con lo cual no se requirieron de maniobras adicionales, sin causar una inestabilidad hemodinámica significativa. En cuanto a la presencia de náusea, sólo 3 pacientes requirieron la adición de ondansetron, lo cual también no causó una diferencia significativa. Sin embargo se requiere seguir el protocolo para evaluar si en un mayor número de muestra se confirme que la adición de clonidina al bloqueo caudal es segura, como se ha realizado en otros estudios previamente mencionados.

10. CONCLUSIONES.

El uso de clonidina adicionado al bloqueo caudal es eficaz cuando éste se realiza con bupivacaína o ropivacaína.

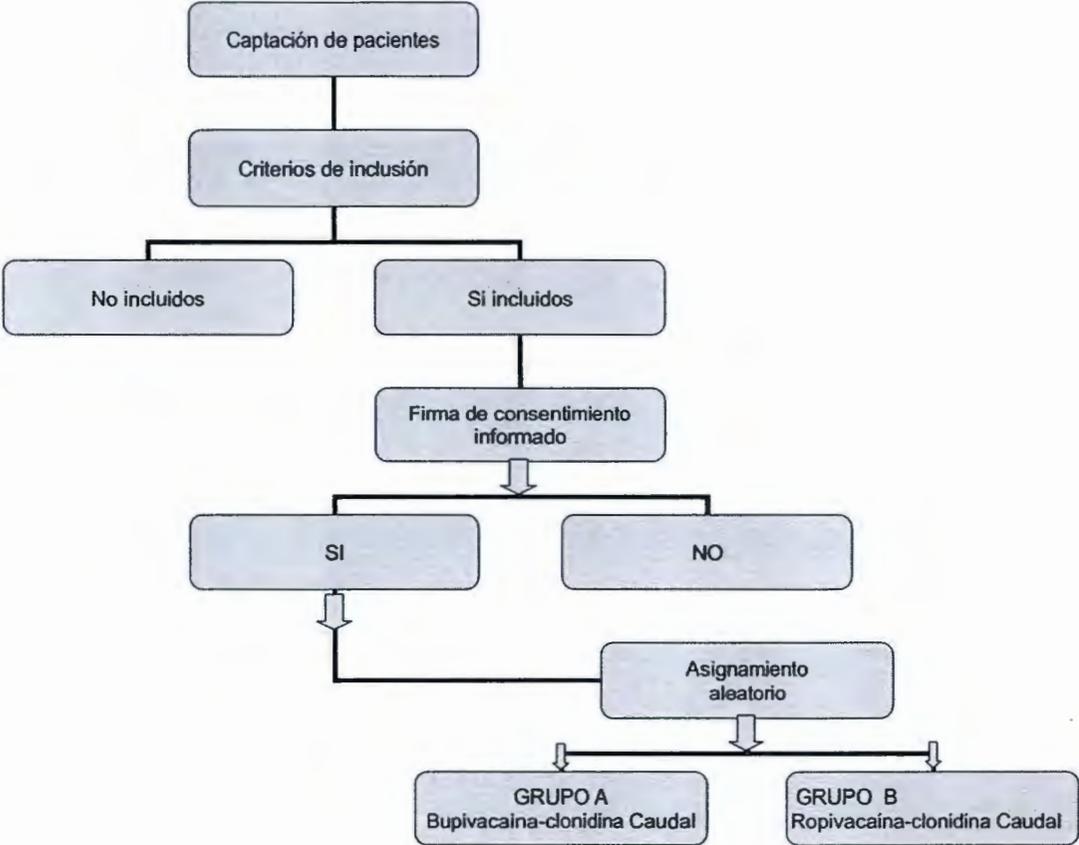
La analgesia postoperatoria se alarga con la clonidina y este tiempo es mayor cuando se asocia a ropivacaína.

Adicionar Clonidina al bloqueo caudal es seguro. Se llegan a presentar eventos como hipotensión y bradicardia que ceden a las maniobras habituales del transanestésico. La náusea se presenta en 15% de los sujetos de estudio y puede requerir manejo farmacológico.

Concluimos que el uso de Clonidina para la analgesia caudal en niños de 1 a 7 años de edad es eficaz y seguro, y que prolonga la analgesia postoperatoria.

11. DIAGRAMA DE FLUJO

A) Captación de pacientes y aleatorización



MANEJO ANESTESICO

Paciente ingresa a quirófano, proveniente de hospitalización canalizado, se premedicará con midazolam 1 00mcg/kg, bajo sedación intravenosa con propofol, se realizará el bloqueo caudal con ropivacaina-clonidina o bupivacaina-clonidina, mantenimiento con sedación intravenosa con propofol y mascarilla facial o puntas nasales con oxígeno al 100%



EVALUACION DEL BLOQUEO

- 1 hora
- 2 hrs
- 3 hrs
- 8 hrs
- 12 hrs
- 24 hrs



Seguimiento clínico

- Requerimiento analgésico



Recolección de datos



Análisis de datos

12. ANEXOS

EVALUACIÓN DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN NIÑOS (ANEXO 1)

Escala fisiológica conductual 1mes-3años, >3 años escalas subjetivas a) dibujos faciales
b) escala de color

TABLA 5. Evaluación del dolor en las diferentes edades pediátricas*. Unidad de tratamiento del dolor (UCIP), Hospital del Niño Jesús, Madrid[®].

1 mes-3 años: escala fisiológico-conductual**			> 3 años: escalas subjetivas	
Parámetro	Valoración	Puntos	Edad	Escalas
TAS basal	↑ < 20%	0	3-7 años	a) Dibujos faciales: 😊 0 😐 = 1-2 😞 -5 😡 6-8 😱 = 9-10
	↑ 20-30%	1		
	↑ > 30%	2		
Llanto	Ausente	0	7-12 años	b) Escala de color: No dolor  Máximo dolor
	Consolable con palabras-caricias	1		
	No consolable	2		
Actividad motora espontánea	Dormido - Jugando - Tranquilo	0	a) Numérica: No dolor 0 2 5 8 10 Máximo dolor	
	Moderada - Controlable	1		
	Intensa - Incontrolable	2		
Expresión facial	 	0	b) Analógica visual: No dolor Máximo dolor	
	 	1		
		2		
2-3 años Evaluación verbal	No expresa dolor	0	c) Verbal: No dolor - Dolor leve - Dolor moderado - Dolor intenso - Dolor insoportable	
	Incómodo - Duele sin localizar	1		
	Se queja y localiza dolor	2		
< 2 años Lenguaje corporal	Dormido - Postura normal	0	> 12 años	a) Numérica: 0 2 5 8 10 b) Analógica visual: c) Verbal: No dolor - Dolor leve - Dolor moderado - Dolor intenso - Dolor insoportable
	Hipertonía-Miembros agarrotados	1		
	Protege o toca zona dolorosa	2		

Puntuación: 0 = no dolor; 1-2: leve; 3-5: moderado; 6-8: intenso; 9-10: insoportable

*1 mes-3 años: escalas conductuales; 3-7 años: escalas subjetivas cotejando con conductuales; > 7 años: escalas subjetivas. Si en una determinada edad se duda de la valoración, pasar a un grupo de edad inferior. **Puede emplearse en pacientes no relajados, con nivel de consciencia disminuido o déficit neurológico.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS (ANEXO 2)

Nombre del paciente: _____ No. Registro: _____

Edad: _____ Peso: _____ Fecha: _____

Diagnóstico: _____

Procedimiento Quirúrgico: _____

Técnica anestésica:

Bloqueo caudal más sedación con ventilación espontánea

MIDAZOLAM	0.1mg/kg IV	
INDUCCION ANESTESICA	Medicamento	Dosis
Intravenosa	Propofol	Bolo 2-3mg/kg
Bloqueo caudal	Fármaco A o Fármaco B	(1.4, 1.6 o 1.8ml/kg) ml
	Clonidina	1mcg/kg caudal _____mcg
Mantenimiento	Oxígeno Propofol	60-100% 2-3 litros x minuto 100-150 mcg/kg/min

SIGNOS POSTOPERATORIOS INMEDIATOS

Bromaje _____

CARACTERISTICAS CLINICAS

Tiempo de Latencia		
Tiempo Anestesia		
Tiempo Quirúrgico		
Tiempo en UCPA		
Tiempo recuperación bloqueo motor		
Procedimiento realizado		

COMPLICACIONES UCPA

SI

NO

BRADICARDIA		
HIPOTENSION		
DEPRESION RESPIRATORIA		
VOMITO		
DOLOR		
NÁUSEAS		
OTRAS		

REQUERIMIENTO DE ANALGESICO EN EL POS QUIRURGICO INMEDIATO

	2 min	5min	30min	1hr	2hr	4hr	8hr	12hr	24hr
Analgesico Si o no									
Puntuación Escala Dolor 0-10									
Ver anexo									

ANEXO (3)

ESCALA RAMSAY	SCORE	1ra HR	2da HR	3ra HR	4ta HR	8va HR
Paciente ansioso, agitado e inquieto	1					
Paciente cooperador, orientado, tranqüilo	2					
Paciente responde a ordenes verbales	3					
Paciente dormido, responde rapidamente a estímulo verbal	4					
Paciente responde lentamente al estímulo verbal intenso	5					
Paciente no responde al estímulo verbal o doloroso	6					

13. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

I. Se me ha explicado que seré sometido a un estudio terapéutico (cirugía), donde se me otorgará una anestesia regional, durante esta, se me propone participar en el proyecto para estudiar los efectos del tratamiento con clonidina como una posible alternativa para mi manejo durante el procedimiento.

II. Se me explicó que la administración de la solución de estudio (clonidina) me puede causar frecuencia baja o presión baja transitoria como efecto secundario (10% aproximado), en cuyo caso exceda se administrarán medicamentos y en caso necesario se suspenderá el procedimiento.

III. Los resultados de este estudio ayudarán a determinar cuál es el mejor manejo anestésico para los pacientes sometidos a éste tipo de procedimiento, como lo es el caso y el de otros pacientes.

IV. Se me explicó que dependiendo de un sorteo puedo participar en un grupo que reciba el manejo anestésico con ropivacaína-clonidina o bupivacaína-clonidina a diferentes dosis, sin que esto modifique el manejo durante el procedimiento (perioperatorio), y sin que esto afecte necesariamente el curso de la enfermedad.

V. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y la participación del paciente.

VI. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del Instituto Nacional de Pediatría.

VII. Autorizo a los autores de este estudio la publicación de los resultados de este estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará el nombre del paciente o su identidad.

VIII. En caso de que presente algún malestar debido a la realización del bloqueo caudal, este se suspenderá de manera inmediata. Podrá abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para su tratamiento.

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado:

Eficacia y seguridad de ropivacaína-clonidina contra bupivacaína-clonidina en pacientes pediátricos de 1 a 6 años de edad, sometidos a bloqueo caudal para cirugía no ambulatoria en el Instituto Nacional de Pediatría.

Nombre y firma del responsable legal _____

Dirección y teléfono _____

Nombre y firma del testigo _____

Nombre y firma del Investigador Responsable: Dra. Luz Antonia Castillo Peralta

Nombre y firma de Co-Investigador: Dra. Ana Rosa Olguín Franco. Teléfono: 24-57-58-35

Huella digital en
caso necesario

14. BIBLIOGRAFIA

- 1.-The efficacy and safety of a clonidine/bupivacaine combination in caudal blockade for pediatric hernia repair. *Anesth Analg* 1998;86:54-61.
- 2.-Nonopioid additives to local anaesthetics for caudal blockade in children: a systemic review. *Paediatric Anaesthesia* 2003; 13: 561-573
- 3.- Clonidina en bloqueo caudal para analgesia postoperatoria en pacientes pediátricos *Rev Mex Anestesiología* 2002;25:263-268.
- 4.-Clonidine prolongs spinal anesthesia in newborns: a prospective dose-ranging study. *Anesth Analg* 2004;98:56-9.
- 5.-Anestesia Regional en Pediatría.30 años y más.2009;32:1:53-55
- 6.-Clonidina caudal para reducción abierta de cadera en pacientes pediátricos. *Revista Mexicana de Anestesiología* 2007;30:4:201-207.
- 7.-A practice of Anesthesia for Infants and Children. 4th edition, 2009;Regional anesthesia; Charles Coté
- 8.-Bloqueo Caudal en Pediatría; Congreso Virtual Mexicano de Anestesiología 2001.
- 9.-Ropivacaine-clonidine combination for caudal blockade in children. *Acta Scand* 2000;82;1510-1515.
- 10.-Analgesia for circumcision in a paediatric population: comparison of caudal bupivacaine alone with bupivacaine plus two doses of clonidine. *Pediatric Anaesthesia* 2001.
- 11.-How to prolong postoperative analgesia after caudal anaesthesia with ropivacaine in children: S-ketamine versus clonidine. *Paediatric Anaesthesia* 2001;11:679-683.
- 12.-Single-Dose Caudal Anesthesia for Major intraabdominal Operations in High-Risk Infants. *Anesth Analg* 2001;92:1439-41
- 13.-The minimum local anesthetic concentration of Ropivacaine for caudal analgesia in children. *Anesth Analg* 2002; 94: 1465-8
- 14.-Caudal clonidine prolongs analgesia from caudal s(+)-ketamine in children. *Anesth Analg* 2002;94:1169-72.
- 15.-Bupivacaína caudal suplementada con clonidina caudal o intravenosa en niños sometidos a reparo de hipospadia: un estudio a doble ciego. *Br J Anaesth* 2004; 92: 223-7.
- 16.-Clonidine prolongs spinal anesthesia in newborns: a prospective dose-ranging study.*Anesth Analg* 2004;98:56-9.
- 17.-A prospective study comparing the analgesic efficacy of levobupivacaine, ropivacaine and bupivacaine in pediatric patients undergoing caudal blockade. *Pediatric Anesthesia* 2005;15:301-306
- 18.-Clonidine increases duration of bupivacaine caudal analgesia for ureteroneocystotomy:a double-blind prospective trial. *The Journal of Urology* 2005; 174:1081-1083
- 19.-Clonidine addition prolongs the duration of caudal analgesia. *Acta Anaesthesiol Scand*.2006;50:501-504.
- 20.- A comparison of Single-dose caudal clonidine, morphine, or hydromorphone combined with ropivacaine in pediatric patients undergoing ureteral reimplantation.*Anesth Analg* 2007;104:1356-1363.
- 21.-Curso de Formación Continua de Dolor en Pediatría 2008.Sociedad Española de Pediatría