



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

**EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN ESQUEMA DE ANALGESIA
EPIDURAL DURANTE EL POSTOPERATORIO INMEDIATO
CON MONODOSIS DE SUFENTANILO MAS ROPIVACAINA VS
FENTANILO MAS ROPIVACAINA EN ESCOLARES CON
APENDICITIS AGUDA**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ANESTESIÓLOGA PEDIATRA**

PRESENTA

CAROLINA CORREA GERMÁN

TUTORES

DR. GABRIEL MANCERA ELÍAS

DR. IGNACIO MORA MAGAÑA



MÉXICO, D. F

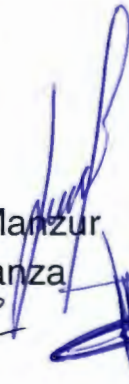
2011

**I N P
CENTRO DE INFORMACIÓN
Y DOCUMENTACIÓN**


EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN ESQUEMA DE ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL POSTOPERATORIO INMEDIATO CON MONODOSIS DE SUFENTANIL MAS ROPIVACAINA VS FENTANIL MAS ROPIVACAINA EN ESCOLARES CON APENDICITIS AGUDA



Dr. José N. Reynes Manzur
Director de Enseñanza



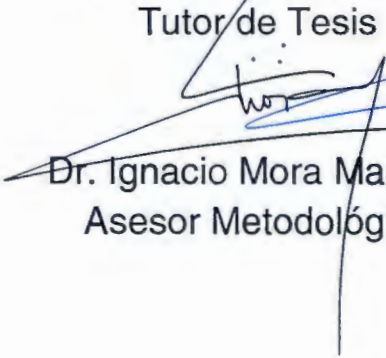
Dra. Mirella Vázquez Rivera
Jefe del Departamento de Pre y Posgrado



Dr. Gabriel Mancera Elías
Profesor Titular del Curso de Anestesiología Pediátrica



Dr. Gabriel Mancera Elías
Tutor de Tesis



Dr. Ignacio Mora Magaña
Asesor Metodológico



INDICE

PAG

Abstracto	1
Antecedentes	3
• Respuesta fisiológica al dolor	4
• Componentes del dolor	5
• Métodos fisiológicos	5
• Consecuencias a corto plazo	5
• Consecuencias a largo plazo	6
• Escala de Expresión Facial de Wong-Baker	6
• Analgesia epidural en el paciente pediátrico	7
• Farmacología de los anestésicos locales	8
• Ropivacaina	9
• Mecanismo de acción	10
• Farmacocinética	11
• Analgésicos opioides	12
• Ventajas y desventajas del uso de opioides	14
• Fentanilo	15
• Farmacocinética	16
• Sufentanilo	17
• Diferencias entre fentanilo y sufentanilo	18
Planteamiento del Problema	18
Justificación	18
Pregunta de Investigación	19
Objetivo General	19
Objetivos Secundarios	19
Hipótesis	20

I N P
CENTRO DE INFORMACION
Y DOCUMENTACIÓN

Diseño	20
Constructo de Eficacia	20
Constructo de Seguridad	21
Definiciones Operacionales	22
Material y Métodos	23
Criterios de Inclusión	24
Criterios de Exclusión	24
Criterios de Eliminación	24
Técnica	24
Análisis Estadístico	25
Resultados	28
Discusión	29
Conclusiones	31
Aspectos Éticos	31
Carta de Consentimiento Informado	33
Carta de Asentimiento Informado	36
Cronograma de Actividades	38
Bibliografía	39
Anexo	42
Tablas	43
Graficas	44
Hoja de Recolección de Datos	46

I N P
CENTRO DE INFORMACION
Y DOCUMENTACIÓN

EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN ESQUEMA DE ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL POSTOPERATORIO INMEDIATO CON MONODOSIS DE SUFENTANIL MAS ROPIVACAINA VS FENTANIL MAS ROPIVACAINA EN ESCOLARES CON APENDICITIS AGUDA

Mancera Elías Gabriel*, Correa Germán Carolina*, Ignacio Mora Magaña**
Servicio de Anestesiología INP *
Asesor Metodológico INP**

ANTECEDENTES.-Los receptores periféricos del dolor se activan en respuesta a estímulos nocivos y al trauma, estos nociceptores periféricos fibras A delta y C, son las fibras sensoriales que transmiten los estímulos dolorosos centrales, estas fibras hacen sinapsis en el asta dorsal de la médula espinal, donde el dolor puede ser modulado.

La necesidad del alivio del dolor adecuado posterior a la cirugía ha estimulado el uso de diversas modalidades de tratamiento utilizadas en el adulto, dentro de la práctica de la anestesia pediátrica. Hay pruebas de que la analgesia epidural proporciona una analgesia significativa en el control del dolor postoperatorio comparada con analgesia intravenosa controlada por el paciente con opioides independiente del régimen analgésico (anestésico local sin opioide u opioide solo), tipo de analgesia epidural (continua vs controlada por el paciente).

La analgesia epidural representa un avance para los pacientes intervenidos de cirugía de tórax, abdomen superior e inferior y en pacientes con funciones pulmonares disminuidas, donde se asume que el dolor postoperatorio ya sea por cirugía o trauma pueden hacer difícil la recuperación. El alivio significativo del dolor puede ser ofrecido por el uso de infusiones epidurales en el postoperatorio, estas pueden ser administradas a nivel epidural torácico o lumbar.

Ropivacaina epidural ocasiona alivio del dolor postoperatorio cuando se administra a través de bloqueo caudal en niños sometidos a cirugía menor, la evidencia sugiere que también es eficaz cuando se administra por vía lumbar en niños sometidos a cirugía mayor.

Fentanilo es un opiáceo sintético derivado de las fenilpiperidinas, con una potencia analgésica 100 veces más mayor a la morfina. El fentanilo es una droga lipofílica que penetra rápidamente en todas las membranas, incluyendo la barrera hematoencefálica, es rápidamente eliminado del plasma como resultado de su amplia afinidad por los tejidos del cuerpo, siendo utilizado a nivel epidural como espinal.

Congénere del fentanilo, es altamente lipofílico, compuesto que se distribuye rápida y extensamente a todos los tejidos, en altas dosis el sufentanilo ha demostrado ser tan seguro y eficaz como el fentanilo en pacientes pediátricos en la reparación de complejos defectos del corazón.

OBJETIVOS.- El objetivo principal de este estudio es demostrar la calidad analgésica que nos proporciona la combinación de Sufentanilo más ropivacaina versus fentanilo más ropivacaina en dosis única administrados por vía epidural para cirugías de apendicetomía y en que tiempo se necesitará administrar analgesia intravenosa para control del dolor.

MATERIAL Y MÉTODOS.-Para la realización de este estudio se realizaran 2 grupos en forma aleatoria, el grupo uno será sufentanilo más ropivacaina, el grupo dos será fentanilo más ropivacaina.

Posterior a la anestesia general se realizará bloqueo epidural en espacios L2-L3 y se administrará para el grupo uno (sufentanilo más ropivacaina) a dosis de 0.1 mcg/kg y 2 mg/kg respectivamente y para el grupo dos (fentanilo más ropivacaina) a dosis de 1 mcg/kg y 2 mg/kg, en dosis única. Como rescate analgésico se empleará un antiinflamatorio no esteroideo (ketorolaco a dosis de 1 mg/kg) en el momento que se termine la analgesia. El dolor se medirá con la escala de dolor de caras de Wong-Baker, que cuenta con 6 caras, dándosele a la primera una calificación de cero y donde hay ausencia de dolor, sumándosele 2 puntos por cada cara y que indica mayor intensidad de dolor, con un total de 10 puntos para el dolor más fuerte, esta se medirá en 4 ocasiones: en la unidad de cuidados postanestésicos y a las 2, 4 y 6 horas del postoperatorio. La incidencia de efectos adversos como: depresión respiratoria, náuseas, vómito y prurito también serán evaluadas a la primera hora del postoperatorio, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 hrs y se anotaran si se presentan o no.

PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.- A todas las variables se le hará análisis univariado, en el caso de las variables cuantitativas se procederá a determinar su media, mediana, desviación estándar, sesgo y curtosis. En el caso de las variables cualitativas se procederá a determinar la mediana, máximo y mínimo, así como tasas o proporciones.

El análisis bivariado se llevará a cabo: Grupo de tratamiento y analgesia (cuantitativa, cualitativa) con t-student o U-Mann Whitney, o con χ^2 o prueba exacta de Fisher.

Las variables TA sistólica, TA diastólica, Frecuencia cardiaca, Frecuencia respiratoria, Saturación de oxígeno, Temperatura, Edad versus grupo de tratamiento se analizarán con t-student o U-Mann Whitney. En el caso de las variables: náusea, prurito, depresión respiratoria, vómito, sexo, se analizarán con χ^2 o prueba exacta de Fisher.

Siempre se considerará significativo un valor de $p \leq 0.05$, así como se calcularán los valores del intervalo de confianza al 95%.

RESULTADOS.- El efecto del fármaco en el dolor medido por EVA es diferente en los dos grupos ($p=0.000$). Los efectos secundarios no mostraron diferencias en ninguno de los dos grupos.

La cantidad de medicamentos de rescate para el dolor fue menor con sufentanilo con significancia de $p=0.000$. El grupo sufentanilo con un total de 12 pacientes y el grupo fentanilo 34 pacientes.

Hubo más apendicitis perforadas en el grupo 2 que en el grupo 1 sin que fueran estadísticamente significativas.

CONCLUSIONES.- En base a los resultados obtenidos podemos concluir que el sufentanilo en cuanto a la calidad analgésica medida por EVA fue más efectivo que el fentanilo, ya que se obtuvieron puntuaciones de EVA menores, con una media de (3.58 vs 4.94) para sufentanilo y fentanilo respectivamente.

TITULO: EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN ESQUEMA DE ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL POSTOPERATORIO INMEDIATO CON MONODOSIS DE SUFENTANIL MAS ROPIVACAIIINA VS FENTANIL MAS ROPIVACAINA EN ESCOLARES CON APENDICITIS AGUDA

INVESTIGADORES

TESISTA: Dra. Carolina Correa Germán *

TUTOR DE TESIS: Dr. Gabriel Mancera Elías **

* Residente 5° año de año de la Subespecialidad de Anestesiología Pediátrica

** Adscrito al Servicio de Anestesiología Pediátrica y Profesor titular del curso de la UNAM

SEDE

Servicio de Anestesiología del Instituto Nacional de Pediatría

ANTECEDENTES

Los componentes estructurales necesarios para percibir el dolor están ya presentes alrededor de la 25 semana de gestación mientras que las vías inhibitorias descendentes no están plenamente desarrolladas hasta alrededor de la infancia. Otros receptores de los opiáceos están más ampliamente distribuidos en los fetos y recién nacidos (1).

Las conexiones talamocorticales encargadas de la percepción y localización del dolor se desarrollan en la 8ª semana de gestación, por eso hoy se habla del dolor fetal. Los tractos nerviosos espinales y la transmisión del impulso por fibras A y C están completos hasta el 2º trimestre y aunque la mielinización no esta finalizada si no hasta el 2º año después del nacimiento, esta no juega un papel importante ya que la transmisión del dolor se lleva a cabo por fibras amielínicas o pobremente mielinizadas. Así que al momento del nacimiento todos los mecanismos encargados de la nocicepción están desarrollados y el niño esta preparado para sentir dolor (2).

La percepción del dolor se inicia como un impulso que se trasmite por el sistema nervioso periférico, este sistema consta de las fibras nerviosas con ramas terminales que llegan hasta los órganos finales (piel, vasos sanguíneos, vísceras), un cuerpo celular en la raíz dorsal, ganglios y sinapsis con una

neurona secundaria en el asta dorsal de la médula espinal. Los estímulos nociceptivos de entrada se transmiten del sistema nervioso periférico al sistema nervioso central principalmente por 2 clases de fibras aferentes primarias. De estas la conducción lenta de las delgadas fibras mielínicas A- β median los estímulos frío y caliente y la nocicepción mecánica. Considerando que las fibras C amielínicas se inactivan por una variedad de alta intensidad mecánica, química, calor y estímulos fríos (3).

RESPUESTA FISIOLÓGICA AL DOLOR

Los receptores periféricos del dolor se activan en respuesta a estímulos nocivos y al trauma, estos nociceptores periféricos fibras A delta y C, son las fibras sensoriales que transmiten los estímulos dolorosos centrales, estas fibras hacen sinapsis en el asta dorsal de la médula espinal, donde el dolor puede ser modulado.

Desde este punto la señal viaja a través de la médula espinal, tálamo y corteza. Se liberan mediadores químicos como resultado de lesiones, estas juegan un papel importante en la intensidad del dolor y la respuesta inflamatoria que acompaña a la lesión, estos mediadores químicos incluyen: histamina, bradiquinina, sustancia P, derivados del ácido araquidónico (leucotrienos, prostaciclina, prostaglandinas), óxido nítrico, serotonina, citocinas, potasio, hidrogeno. También se han identificado en la periferia mediadores antinociceptivos entre ellos los receptores opioides.

El mecanismo del dolor es mucho más variable y complejo de lo que antes se pensaba. En términos sencillos, la lesión de los tejidos induce una actividad en receptores especializados y vías nerviosas que pueden desembocar en dolor, pero esa actividad nerviosa, puede ser modificada antes de que llegue al cerebro.

La actividad de las vías nerviosas periféricas no conductoras del dolor (por ejemplo las estimuladas por el tacto) pueden inhibir los efectos de la actividad de las vías conductoras a nivel raquídeo. Asimismo, la actividad de los nervios centrales que descienden del cerebro (sistemas nerviosos activados por pensamientos, conductas y emociones) puede inhibir la actividad causada por lesión de los tejidos a niveles raquídeos.

Entonces el dolor no solo depende del origen concreto del daño físico si no también de las interacciones complejas entre las vías nerviosas conductoras y no conductoras así como de la actividad inhibitoria de los sistemas centrales descendentes. Por tanto la médula espinal suministra un sistema complejo de "barreras" que refuerza o interceptan las señales dolorosas.

Sin embargo, la falta de un control inhibitorio bien desarrollado en el neonato y el lactante puede resultar en respuestas hiperalgésicas exageradas a los estímulos aferentes.

COMPONENTES DEL DOLOR

La intensidad de la experiencia del dolor y los mecanismos para afrontarlo varían entre los individuos ante cualquier lesión. El estímulo patológico del dolor induce estados de hiperexcitabilidad central y periférica, exagerando por tanto la transmisión del mismo. El dolor experimentado en el ambiente hospitalario frecuentemente es potenciado por la ansiedad, temor, tristeza y enojo de parte del niño o de los padres. En el niño hospitalizado la ausencia de percepción de los ciclos de día y noche acentúa tal ansiedad (4).

MÉTODOS FISIOLÓGICOS

Ante situaciones de estrés y dolor, el sistema nervioso autónomo produce aumento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, descenso de la saturación de oxígeno y diversas manifestaciones neurovegetativas como sudoración palmar.

El dolor intenso ocasiona cambios endocrinológicos y metabólicos por activación del eje hipotálamo-hipofisiario; entre ellos aumento de las catecolaminas, cortisol, hormona de crecimiento, glucagón y disminución de la liberación de insulina.

Como respuesta al dolor en el recién nacido, también se produce liberación de opioides endógenos, con aumento de los niveles de endorfinas, tanto en el plasma como en el líquido cefalorraquídeo.

Los parámetros fisiológicos son fácilmente objetivables, pero son inespecíficos, ya que pueden verse afectados por otras situaciones de estrés no relacionadas con el dolor, como las propias maniobras de sujeción del niño para hacer algún procedimiento. Por otro lado, si persiste el dolor, hay adaptación corporal con disminución de estas respuestas, lo que les resta validez.

CONSECUENCIAS A CORTO PLAZO

Muchos de los procedimientos habituales en las unidades neonatales (punciones capilares, venosas, intubación endotraqueal) producen significativos cambios fisiológicos en el recién nacido, con aumento de la frecuencia cardíaca, tensión arterial y disminución de la oxigenación, lo que puede llevar a hipertensión intracraneal y hemorragia intraventricular, especialmente en prematuros.

En otras situaciones que producen dolor intenso, como cirugía mayor, si no se administra analgesia adecuada, se producen cambios hormonales, con aumento en la secreción de catecolaminas, glucagón, cortisol, hormona de crecimiento y disminución en la secreción de insulina.

Esta situación altera los mecanismos de respuesta inmunitaria, aumenta el consumo de oxígeno, gasto cardíaco y los procesos catabólicos con hiperglicemia y acidosis láctica, lo que incrementa la posibilidad de enfermedad y muerte en el postoperatorio.

CONSECUENCIAS A LARGO PLAZO

El recién nacido y especialmente el prematuro, es más vulnerable a los efectos del dolor, ya que están en una etapa de desarrollo de los sistemas de

conducción y percepción del dolor con rápida maduración cortical. Por esta razón las experiencias dolorosas en el recién nacido pueden producir alteraciones en la percepción del dolor y en el desarrollo neurológico que se manifestará en las edades posteriores de la niñez.

Se ha observado que los recién nacidos y los lactantes pequeños sometidos a estímulos dolorosos repetidos e intensos pueden tener trastornos del sueño (manifestadas por disminución de las fases REM) la alimentación y el temperamento, así como la tendencia a la somatización y otras secuelas a largo plazo.

El dolor en el paciente pediátrico no sólo afecta a nivel fisiológico y sus consecuencias sistémicas influyendo sobre el curso pronóstico de los pacientes, también se han observado cambios en el comportamiento conductual de los mismos de acuerdo al grupo de edad y el grado de madurez como puede apreciarse en la tabla (5).

Escala de Expresión Facial de Wong-Baker

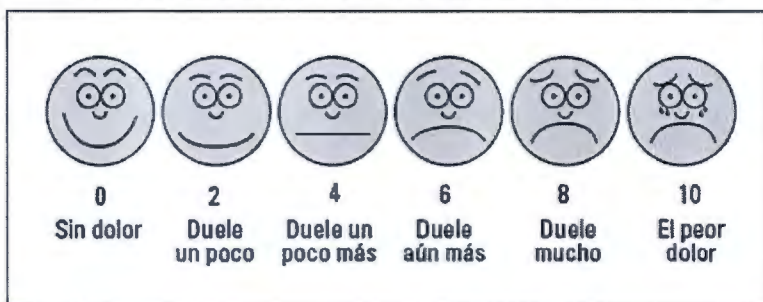
La escala de la expresión facial de Wong-Baker fue desarrollada en 1988 para ser utilizada en niños, esta compuesta por 6 rostros con diferentes expresiones que representan a una persona que esta feliz porque no siente dolor o que esta triste porque siente algo de dolor o mucho dolor.

A cada rostro se le asigna una puntuación, siendo esta desde cero puntos a aquel paciente que no tiene dolor hasta 10 puntos a aquel paciente que tiene mucho dolor y es insoportable, de esta forma se le pide al paciente que seleccione el rostro que describe mejor como se siente (6).

Al no requerir lectura, escritura o capacidad expresiva puede ser muy útil para valorar el dolor en pacientes con incapacidad para describirlo o para comprender las formas de valoración, como los niños menores de 3 años, las personas analfabetas, los pacientes con deterioro cognitivo y los ancianos, con datos aceptables de fiabilidad y validez. Por lo tanto esto la hace una de las escalas más utilizadas y prácticas en el paciente pediátrico que además tiene validez universal ya que se han empleado en diversos estudios con buenos resultados en cuanto a valoración del dolor.

R. Montero Ibañez, A. Manzanares Briega. Escalas de valoración del dolor JANO 25 febrero- 3 marzo 2005; volumen LXVIII, N. 1553: 527-529

ESCALA DEL DOLOR DE CARAS DE WONG-BAKER (6)



Tomada de R. Montero Ibáñez, A. Manzanares Briega. Escalas de valoración del dolor JANO 25 febrero- 3 marzo 2005; volumen LXVIII, N. 1553: 527-529

ANALGESIA EPIDURAL EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO

Muchas publicaciones desde 1991 han demostrado que el uso de analgesia epidural en adultos y pacientes pediátricos en las salas generales, es segura, ofrece un excelente control del dolor y la satisfacción del paciente. Por lo tanto, la introducción del uso de analgesia epidural en el paciente pediátrico es parte del plan de tratamiento postoperatorio.

Los niños a los que se les realiza cirugía mayor experimentan un dolor postoperatorio intenso debido al daño tisular extenso. El alivio del dolor postoperatorio ayuda a una deambulación temprana, reduce las complicaciones postoperatorias y acortan la duración de los cuidados postoperatorios.

La necesidad del alivio del dolor adecuado posterior a la cirugía ha estimulado el uso de diversas modalidades de tratamiento utilizadas en el adulto, dentro de la práctica de la anestesia pediátrica. Hay pruebas de que la analgesia epidural proporciona una analgesia significativa en el control del dolor postoperatorio comparada con analgesia intravenosa controlada por el paciente con opioides independiente del régimen analgésico (anestésico local sin opioide u opioide solo), tipo de analgesia epidural (continua vs controlada por el paciente) (6).

La analgesia epidural representa un avance para los pacientes intervenidos de cirugía de tórax, abdomen superior e inferior y en pacientes con funciones pulmonares disminuidas, donde se asume que el dolor postoperatorio ya sea por cirugía o trauma pueden hacer difícil la recuperación. El alivio significativo del dolor puede ser ofrecido por el uso de infusiones epidurales en el postoperatorio, estas pueden ser administradas a nivel epidural torácico o lumbar (7).

NORMAS GENERALES PARA EL DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE ANALGESIA EPIDURAL

- Adecuada selección de pacientes

- Control de rutina y vigilancia llevada a cabo por el personal de anestesia
- Actualización de los médicos y la capacitación al personal de enfermería
- Uso de protocolos impresos
- Evaluación sistemática del dolor y efectos secundarios
- Registro sistemático de información relativa a cada paciente
- Evaluación de la evolución del programa cada 3 meses

Han surgido nuevas estrategias en un intento de proporcionar un alivio del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a procedimientos de cirugía mayor o en aquellos que sufrieron lesiones traumáticas. Estas nuevas modalidades incluyen:

- Analgesia controlada por el paciente (PCA)
- Analgesia epidural
Infusiones epidurales (anestésicos locales + opioides)
- Bloqueos nervios periféricos (intermitentes o infusión continua) (7)

FARMACOLOGÍA DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES

En nuestro medio son utilizados con más frecuencia los anestésicos locales de tipo amidico que son bases débiles con un peso molecular que va de 270 a 320 daltons, de forma diferente, la lidocaína, bupivacaina, mepivacaina, ropivacaina tienen un carbono asimétrico, lo que significa que pueden existir como (S) enantiómero o (R) enantiómero, hasta hace poco, solo ropivacaina se comercializaba como un enantiómero (S) puro a pesar que estaba bien establecido que las propiedades tóxicas de los (S) y (R) enantiómeros difieren considerablemente.

Como la mayoría de las bases débiles, estos agentes se encuentran unidos a las proteínas séricas. La fracción libre observada en niños mayores de 1 año es similar a la observada en adultos, es decir que van desde 30-40% para lidocaína, 4-7% para bupivacaina y ropivacaina. La unión a proteínas en los recién nacidos es menor que en los adultos y aumenta gradualmente durante el primer año de vida, esto se debe a los cambios en la concentración plasmática de la α 1-glicoproteína ácida (AAG), que es la principal proteína implicada en la fijación a anestésicos locales.

El grado de polimerización y la asociación con los ácidos grasos puede dar lugar a marcadas diferencias en las propiedades bioquímicas de la molécula. La concentración de la AAG en el suero es baja al nacer (alrededor de 0.2-0.3 g/L en comparación con el habitual 0,7-1,0 g/L después del año de edad). Durante los primeros 6-9 meses de vida, la concentración de la AAG aumenta progresivamente para llegar a los niveles de adultos al final del primer año de edad.

La albúmina sérica humana es la segunda proteína más importante que participa en la vinculación a los anestésicos locales, sin embargo la afinidad de la albúmina para los anestésicos es de aproximadamente de 5.000- 10.000 veces menor que la afinidad de la AAG, aunque en el momento del nacimiento

los niveles de HSA en el suero esta cerca de los niveles del adulto, está proteína desempeña un papel menor en la memoria general de las propiedades de los componentes sanguíneos (8).

El mecanismo de acción más aceptado para los anestésicos locales de uso clínico, es la inhibición directa de los canales de sodio activados por voltaje, que se inicia por la unión de la molécula anestésica con uno o más receptores localizados en el canal del sodio mismo, lo cual impide el flujo necesario del ión sodio para el inicio y propagación del potencial de acción. La estructura del canal de sodio es la de una lipoglucoproteína que atraviesa la membrana neuronal que contiene un poro acuoso con la capacidad de discriminar entre sodio y otros iones, con permeabilidad selectiva para el sodio.

La propiedad de bloqueo dependiente de uso o dependiente de frecuencia, en la que el bloqueo neuronal por moléculas anestésicas con carga aumenta con despolarizaciones de membrana breves y repetitivas, es un fenómeno que sugiere una interacción directa entre los receptores del canal de sodio y la molécula de anestésico local con carga eléctrica.

La reversión del bloqueo inhibitorio del anestésico local también requeriría un por de canal abierto para facilitar la disociación de la molécula anestésica y por ello un canal cerrado que contenga una molécula de anestésico regresaría lentamente a su estado sin inhibición. Además de interactuar con los canales de sodio abiertos o inactivos, los anestésicos locales también pueden generar un bloqueo tónico o de reposo al unirse con los canales en estado de reposo para impedir la activación inducida por voltaje (9).

ROPIVACAINA

Es una anestésico local tipo amida de acción prolongada, enantioméricamente puro (s-enantiómero) con un pKa alto y baja solubilidad en lípidos que bloquea las fibras nerviosas implicadas en la transmisión del dolor (A delta y C) en mayor grado que las fibras que controlan la función motora (A beta). Ropivacaina produce bloqueo reversible de la conducción del impulso nervioso mediante la disminución de la permeabilidad de las membranas de las células nerviosas a los iones de sodio, estudios in Vitro han demostrado que debido a los valores altos de su pKa (8.2) y baja solubilidad en lípidos, este fármaco bloquea preferentemente las fibras nerviosas responsables de la transmisión del dolor (A delta y C) en lugar de la función motora (A beta).

El metabolismo hepático extenso de la ropivacaina posterior a su administración intravenosa, tiene solamente el 1% del fármaco eliminado sin cambios en la orina. La enzima citocromo P-450 (CYP450) y las isoenzimas CYP1A2 y CYP3A4 son responsables de la formación de metabolitos (3-hidroxiropivacaina).

La ropivacaina epidural lumbar o torácica al 0.1, 0.2 y 0.3% infundida a 10 ml/h por 21 hrs después de cirugía abdominal y ortopédica reduce los requerimientos de morfina comparada con placebo, la incidencia de bloqueo

motor se incrementa con un aumento de la dosis, pero no difiere significativamente de los que reciben placebo, los resultados de estudios comparativos sugieren que ropivacaina epidural al 0.2% es más efectiva que la analgesia intravenosa controlada por el paciente para el alivio del dolor postoperatorio.

La evidencia indica que la ropivacaina epidural al 0.2-0.25% y a dosis de 2-2.5 mg/kg puede proporcionar analgesia postoperatoria eficaz cuando se administra por vía caudal en niños sometidos a cirugía menor y por vía lumbar a niños sometidos a cirugía mayor, es importante destacar que el bloqueo motor fue mínimo en estos estudios (10).

ROPIVACAINA EN NIÑOS

Ropivacaina epidural ocasiona alivio del dolor postoperatorio cuando se administra a través de bloqueo caudal en niños sometidos a cirugía menor, la evidencia sugiere que también es eficaz cuando se administra por vía lumbar en niños sometidos a cirugía mayor.

En estudios encontrados aleatorizados, doble ciego la administración por vía caudal de ropivacaina al 0.2% (2mg/kg) ó al 0.25% (2.5 mg/kg), obtuvo similar o mejor analgesia postoperatoria que bupivacaina al 0.25% (2.5 mg/kg) en niños sometidos a cirugía menor.

El tiempo de inicio, duración de la analgesia y necesidad complementaria para la analgesia fueron similares para ambos fármacos en la mayoría de los estudios, aunque en un estudio se encontró que ropivacaina al 0.2% (2 mg/kg) fue significativamente más eficaz que bupivacaina al 0.25% (2.5 mg/kg) para los 3 parámetros.

MECANISMO DE ACCIÓN

Al igual que otros anestésicos locales, ropivacaina bloquea la conducción del impulso nervioso de forma reversible, mediante la disminución de la permeabilidad a los iones sodio en las membranas de las células nerviosas, ropivacaina tiene un pKa similar al de bupivacaina, pero a causa de su estructura diferente es menos soluble en lípidos y por lo tanto tiene menos probabilidades de penetrar a las fibras nerviosas motoras mielinizadas.

Propiedades:

- Más selectivo de las fibras nerviosas responsables de la transmisión del dolor (fibras A delta y C) y de la función motora (A beta)
- Causa menos bloqueo motor
- Los signos clínicos de toxicidad cardiovascular ocurren en concentraciones plasmáticas más elevadas que las que causan toxicidad al sistema nervioso central
- Mayor umbral de toxicidad para el sistema nervioso central que con bupivacaina en voluntarios sanos (media máxima tolerada libre en plasma concentración 0.6 vs 0.3 mg/L)

Los anestésicos locales pueden producir toxicidad al sistema nervioso central (convulsiones), toxicidad cardiovascular (arritmias, disminución de la contractilidad miocárdica) por las altas concentraciones plasmáticas después de la administración de grandes dosis o la inyección intravascular inadvertida. La cardiotoxicidad de los anestésicos locales esta vinculada a la lentitud de la disociación del fármaco de los canales de sodio (que resulta en una acumulación al bloquearse los canales de sodio y al deterioro del metabolismo energético mitocondrial a nivel cardiaco. Dos estudios in Vitro encontraron que ropivacaina causaba menos deterioro del metabolismo energético que la bupivacaina, posiblemente debido a su menor solubilidad en lípidos.

Ropivacaina esta fuertemente unida a las proteínas plasmáticas (80-94%) principalmente a la alfa 1 glicoproteína ácida, en las infusiones epidurales prolongadas de ropivacaina, las concentraciones plasmáticas de este fármaco han disminuido a pesar de un aumento progresivo en la concentración total, la reducción de en esta concentración se atribuyó a un aumento en el plasma en los niveles de la alfa 1 glicoproteína ácida que acompaña a la respuesta al estrés de la cirugía. Ropivacaina sufre metabolismo hepático extenso tras la administración del fármaco en forma intravenosa, con solo 1% del fármaco eliminado sin cambios en la orina, su biotransformación se produce a través del metabolismo oxidativo y N-alkilación, el principal metabolito en la orina es 3-hidroxi-ropivacaina (37%), metabolitos menores incluyen 4-hidroxi-ropivacaina y 2-hidroxi-metil-ropivacaina.

Un estudio in Vitro en microsomas hepáticos humanos encontró que 2 isoenzimas del citocromo P-450 (CYP1A2 y CYP3A4) eran responsables de la formación de los principales metabolitos menores. CYP1A2 y CYP3A4 son las principales isoenzimas responsables del metabolismo hepático de ropivacaina, los fármacos que inhiben estas isoenzimas pueden influir potencialmente en el perfil farmacocinético de ropivacaina. La administración de ropivacaina con opioides como el fentanilo o sufentanilo mejora la calidad de la analgesia epidural postoperatoria (11).

FARMACOCINETICA

La ropivacaina es un anestésico local tipo amida, congénere de la mepivacaina y bupivacaina a diferencia de los ambos que son una mezcla racémica, ropivacaina es un enantiomero S puro, en estudios de laboratorio ha quedado demostrado que la duración del bloqueo sensorial con ropivacaina es similar o mayor que con la bupivacaina.

Estudios recientes han demostrado que ropivacaina es similar a la bupivacaina en términos de potencia del bloqueo motor.

Aunque el perfil farmacocinético de la ropivacaina tras su administración epidural es similar al de la bupivacaina, después de la administración de ropivacaina su aclaramiento es más rápido que el de la bupivacaina, así mismo es menos cardiotoxica que la bupivacaina.

La disminución en el aclaramiento de la bupivacaina después de su administración epidural se cree que se debe al perfil de absorción bifásica, lo

cual hace su absorción lenta para continuar así en la fase final de la eliminación. En resumen, la ropivacaina epidural en concentraciones del 0.5%, 0.75% y 1% provee analgesia adecuada (12).

ANALGÉSICOS OPIOIDES

Los opioides analgésicos son caracterizados por sus diferencias farmacológicas importantes, los cuales son derivados de interacciones complejas con tres tipos de receptores opioides (μ , δ y κ). Estos receptores opioides pertenecen a la proteína G unida al receptor, que mandan señales vía un segundo mensajero (AMP cíclico) o a un canal iónico (K^+).

Así los receptores opioides μ son encontrados en la periferia (después de la inflamación) en sitios presinápticos y postsinápticos del asta dorsal de la médula espinal, tallo cerebral, tálamo y corteza, en lo que constituye el sistema de transmisión ascendente del dolor. Además los receptores μ opioides son encontrados en el mesencefalo periacueductal, el núcleo del rafe magno y la médula rostral ventral donde comprende el sistema inhibitorio descendente que modula la transmisión del dolor en la médula espinal.

A nivel celular, los opioides disminuyen la entrada de iones calcio resultando en una disminución de la liberación presináptica de neurotransmisores (ejemplo; la sustancia P se libera desde aferentes primarias del asta dorsal de la médula espinal). Si no que también aumentan como resultado del flujo de salida de iones de potasio en la hiperpolarización postsináptica de neuronas y a una disminución de la transmisión sináptica.

Un tercer modo de acción de los opioides es la inhibición de la transmisión GABAérgica en un circuito local (ejemplo; en el tallo cerebral actúa para inhibir el dolor). Esta acción de los opioides tiene el efecto de un circuito descendente inhibitorio.

Los receptores opioides son parte del sistema opioide endógeno que incluye un largo número de ligandos endógenos de péptidos opioides. Hay tres distintas familias de péptidos opioides clásicos; las encefalinas, las endorfinas y las dinorfinas las cuales están bien identificadas. Los roles fisiológicos de los péptidos endógenos opioides no están bien entendidos. Pueden funcionar como neurotransmisores, neuromoduladores y en algunos casos, como neurohormonas, que desempeñan un papel en algunas formas de analgesia inducida por estrés y analgesia producida por discreta estimulación eléctrica de algunas áreas cerebrales como la sustancia gris periacueductal.

Los opioides epidurales a menudo se combinan con anestésicos locales para mejorar el efecto analgésico y reducir la incidencia de efectos secundarios. Sufentanilo y fentanilo se ha informado que es eficaz en la analgesia epidural pediátrica debido a sus propiedades altamente lipofílicas, estudios

comparativos de fentanilo y sufentanilo epidural en adultos reportaron un efecto analgésico similar.

Como se señaló previamente, los opioides difieren significativamente en cuanto a su eliminación (vida media plasmática). (Por ejemplo la morfina y la hidromorfona tienen una vida media corta).

Durante la administración de la dosis máxima (dosis pico), los efectos producidos por el cambio de un opioide de vida media corta aparecerán con relativa rapidez, mientras el efecto pico resultante de un cambio en la dosis de un opioide de vida media larga se lograra después de un periodo de acumulación largo.

También puede apreciarse que los metabolitos activos, normeperidina y norpropoxifeno tienen más tiempo de vida media plasmática que sus correspondientes fármacos (meperidina y propoxifeno) (13).

La farmacocinética de los opioides esta alterada por la interacción con otros fármacos y ciertas enfermedades.

La administración epidural de opioides es una técnica segura y eficaz en el alivio del dolor posterior a una cirugía mayor en niños. Algunos estudios han observado un mejor alivio del dolor con opiáceos epidurales que la analgesia con opiáceos sistémicos, esto es particularmente evidente cuando se evalúa actividad durante la analgesia.

El opioide puede unirse a la grasa extradural, pasar al sistema venoso epidural y luego ingresar a la circulación sistémica, o bien pasar a las arterias radiculares posteriores y después pasar directamente a las astas dorsales de la médula espinal. Un camino más es penetrar la duramadre a través de la difusión de las granulaciones aracnoideas y entrar directamente al líquido cefalorraquídeo.

La difusión de los opioides dentro de las venas epidurales, resultará en niveles de opioides sistémicos con efectos atenuados, por lo tanto existen dos clases de analgesia que resultan de esta distribución, la primera es la analgesia sistémica o mejor conocida como supraespinal y la segunda es la espinal o segmentaria esta última esta localizada en el cordón espinal.

Varios estudios epidemiológicos han documentado que el dolor es mal tratado en lactantes y niños, las razones de lo anterior se debe a la inclusión de conceptos erróneos tales como: la incapacidad de los niños pequeños a percibir el dolor, una mayor propensión a la depresión respiratoria inducida por opioides y la falta de memoria de dolor en estos pacientes.

En la actualidad, los avances en el conocimiento y valoración del dolor así como el incremento del entendimiento de la farmacología de los opiáceos ha permitido que muchos de estos conceptos erróneos se han disipado. En el presente, el uso de opioides como fármacos analgésicos es común como método en el manejo del dolor moderado a severo.

La mayor parte de la farmacología clínica de los opioides en el manejo del dolor ha sido derivada de estudios de pacientes que padecen dolor por cáncer. Estudios más recientes apoyan el concepto que las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas establecidas en pacientes con cáncer pueden ser ampliadas con seguridad en pacientes que no tienen cáncer y que presentan dolor. Una de las mayores conclusiones derivada de la experiencia y manejo del dolor por cáncer con opioides, es que el abuso potencial de estos fármacos es bajo cuando es usado en el manejo de pacientes con cáncer sin historia de abuso de sustancias (14).

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL USO DE OPIOIDES

VENTAJAS	DESVENTAJAS
MEJOR CALIDAD ANALGÉSICA	MAYOR INCIDENCIA DE NAUSEA / VÓMITO
MENOR POSIBILIDAD DE TAQUIFILAXIA	POSIBILIDAD DE PRESENTAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEPENDIENTE DE DOSIS
MAYOR DURACIÓN ANALGÉSICA	NECESIDAD DE MONITOREO DURANTE 24 HRS EN INFUSIONES CONTINUAS
DEAMBULACIÓN TEMPRANA	MAYOR INCIDENCIA DE EFECTOS SECUNDARIOS EN NEONATOS
DOSIS PEQUEÑAS	ALGUNOS PRODUCEN SEDACIÓN
NO PRODUCEN BLOQUEO MOTOR	MENOR MARGEN DE SEGURIDAD EN PACIENTES AMBULATORIOS

Cualquier opioide administrado en cualquier lugar del cuerpo humano producirá un efecto analgésico debido a su absorción plasmática y redistribución al SNC. Por ello, el hecho de que un opioide depositado en el espacio epidural produzca analgesia no es un dato que confirme su acción selectiva espinal.

Consecuentemente, la decisión de utilizar un opioide determinado en el espacio epidural debe basarse en una apropiada evidencia de que su acción está determinada en los receptores específicos medulares.

Las diferentes dosis de administración epidural, y la liposolubilidad relativa a la morfina están detalladas en la Tabla I (15).

TABLA I. OPIOIDES EPIDURALES

Fármaco	Liposolubilidad relativa	Dosis	Inicio de acción (min)	Pico (min)	Duración (horas)	Rango de infusión
Morfina	1	2-5 mg	15-30	60-90	4-24	0,2-0,4 mg.h ⁻¹
Hidromorfina	1,5	0,75-1,5 mg	10-15	20-30	6-18	0,1-0,2 mg.h ⁻¹
Meperidina	30	25-75 mg	5-10	15-30	4-6	5-20 mg.h ⁻¹
Metadona	80	1-5 mg	10-15	15-20	6-10	0,3-0,5 mg.h ⁻¹
Fentanilo	600	50-100 µg	5-10	10-20	1-3	25-50 µg.h ⁻¹
Sufentanilo	1.200	20-50 µg	5-15	20-30	2-6	10-25 µg.h ⁻¹

FENTANILO

Es un opiáceo sintético derivado de las fenilpiperidinas, con una potencia analgésica 100 veces más mayor a la morfina. El fentanilo es una droga lipofílica que penetra rápidamente en todas las membranas, incluyendo la barrera hematoencefálica, es rápidamente eliminado del plasma como resultado de su amplia afinidad por los tejidos del cuerpo.

La farmacocinética del fentanilo de los recién nacidos se diferencia notablemente de la de los niños y adultos. Se ha observado que en los recién nacidos con aumento de la presión intraabdominal el aclaramiento del fentanilo está disminuido, en comparación con neonatos que tienen una presión intraabdominal normal el aclaramiento es más rápido. Esta disminución en el aclaramiento en los recién nacidos con aumento de la presión intraabdominal se atribuye en parte a una prolongada vida media de eliminación del fentanilo, lo que a su vez es causado por una disminución del flujo sanguíneo hepático, presencia de un ductos venoso, disminución del gasto cardíaco y disminución del aclaramiento en el neonato en comparación con los adultos.

Las dosis de fentanilo en los neonatos son menores que en los adultos, esto se ha atribuido a un menor requerimiento anestésico y al aumento de la fracción libre (es decir, menor unión a proteínas, tanto de albúmina como de glicoproteína ácida) de fentanilo en los neonatos en comparación con los adultos (16).

Las vías intravenosa y epidural están bien establecidas en la práctica de la anestesia pediátrica. El fentanilo es altamente lipofílico y se absorbe muy bien a través de cualquier membrana biológica incluida la transmucosa (boca y nariz) y la vía transdérmica. En la vía espinal o epidural por su liposolubilidad en la médula espinal, la difusión del fentanilo será muy rápida igual que la aparición de su efecto analgésico.

Tanto la analgesia epidural como la espinal han llegado a ser una técnica de primera línea en el tratamiento del dolor postoperatorio, la actividad analgésica se debe a la unión del fármaco a receptores opioides ubicados en la sustancia gelatinosa del asta posterior de la médula espinal.

Administrados por vía epidural pueden:

- 1) Atravesar la duramadre y llegar al LCR y de allí difundirse hacia la médula.
- 2) Ser absorbidos por el plexo venoso epidural y alcanzar la circulación sistémica.
- 3) Ser absorbidos por tejido adiposo epidural.

La absorción vascular, penetración dural, latencia y duración de la analgesia dependen de las propiedades fisicoquímicas del opioide: peso y estructura molecular, pK, afinidad por el receptor y solubilidad lipídica, siendo esta última la más importante. Mientras más lipófilo el opioide, más rápido traspasa la duramadre y más rápido se inicia la analgesia. La latencia del fentanilo es de 5-

10 min, la captación a nivel medular también es función de la solubilidad lipídica.

FARMACOCINÉTICA

Dado que su pK es elevado (8.4), a pH fisiológico se encuentra principalmente (>90%) en forma ionizada, con un coeficiente octanol/agua 813, la unión del fentanilo a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 84%, a diferencia de la morfina, es una sustancia muy liposoluble, lo que explica su gran volumen de distribución, al cual se debe la rápida y continua captación del fármaco de la sangre y limita su acceso y metabolismo hepático.

FACTORES DE VARIACIÓN FARMACOCINÉTICA

Edad: en el paciente mayor la vida media de eliminación es más larga que en el paciente joven, lo que se debe a una disminución de la depuración sanguínea, sin modificación en las fases iniciales de la distribución. En el niño, el volumen de distribución es superior y la depuración más elevada que en la persona mayor.

Insuficiencia renal y hepática: en los pacientes con cirrosis o insuficiencia renal, el fentanilo no se modifica ni tampoco la duración de acción (17).

SUFENTANILO

Congénere del fentanilo, es altamente lipofílico, compuesto que se distribuye rápida y extensamente a todos los tejidos, en altas dosis el sufentanilo ha demostrado ser tan seguro y eficaz como el fentanilo en pacientes pediátricos en la reparación de complejos defectos del corazón.

Estudios comparativos sobre sufentanilo y fentanilo epidural en adultos reportaron un efecto analgésico similar con efectos secundarios variables, nuestra hipótesis era que sufentanilo y fentanilo epidural tendrán un efecto analgésico similar en niños sometidos a cirugía.

64 niños sometidos a cirugía urológica fueron aleatorizados en 2 grupos:

Fentanilo más ropivacaina (grupo fentanilo: 32 pacientes), sufentanilo más ropivacaina (grupo sufentanilo: 32 pacientes)

La solución administrada por vía epidural fue: fentanilo 0.1 mcg/kg + ropivacaina 1.5 mg/kg, sufentanilo 0.015 mcg/kg + ropivacaina 1.5 mg/kg.

Para evaluar el dolor postoperatorio se utilizó la escala de caritas, durante la primera hora, 6, 24, 48 y 72 horas del postoperatorio, la incidencia de efectos adversos como hipoxia, sedación prurito, náuseas y vómito también fueron evaluados, las edades de los niños estaban comprendidas desde los 3 meses hasta 8 años. La necesidad de rescate analgésico durante las 24 a 72 hrs fue más alta en el grupo fentanilo que en el grupo sufentanilo (6/32 vs 0/32), concluyéndose que: el sufentanilo epidural provee mejor analgesia en niños durante 24 hrs después de una cirugía comparado con fentanilo (18).

FARMACOCINETICA

El sufentanilo es un analgésico opioide sintético, derivado fenilpiperidinico con actividad agonista pura sobre los receptores mu, que fue sintetizado e

introducido en la práctica clínica en 1974. Al igual que sus congéneres fentanilo, alfentanilo y remifentanilo produce analgesia quirúrgica al utilizarse en dosis convenientes, sin embargo su comportamiento farmacocinético es diferente y la respuesta farmacodinámica puede modificarse en función de la vía y tipo de administración, el tiempo de exposición al fármaco, la concentración plasmática, sitio efector, estado físico del paciente e intensidad del estímulo nocivo.

Esta considerado como un opioide con una potencia 7 a 10 veces mayor que la del fentanilo, con una descripción de modelo tricompartmental desarrollada por

Bovill y Gepts, en la que se caracteriza un volumen de distribución grande (V₃) y una depuración metabólica alta, lo que implica una vida media terminal prolongada. Tiene fijación a proteínas de 92.5% de manera reversible y variable con las globulinas, lipoproteínas y específicamente con la glicoproteína ácida alfa-1, lo que le confiere la propiedad de ser el más liposoluble de los opioides, ya que el coeficiente de partición de n-octanol: agua es de 1754 comparado con 816 del fentanilo.

A ellos se debe la captación tisular extensa que experimenta y también la prolongada eliminación, que responde a un alto grado de la constante de transferencia en el tercer compartimento, que actúa como un reservorio que limita el retorno del fármaco al compartimento central durante el proceso de eliminación. Debido a su gran liposolubilidad, el sufentanilo administrado por vía epidural es una buena opción para el tratamiento del dolor postoperatorio, su efecto es mediado por la recaptación vascular y redistribución cerebral posterior.

Otro aspecto de importancia es el valor de la fracción difusible del sufentanilo (1.6%), que representa la relación entre la fracción no ionizada y la fracción no ligada del opioide a proteínas, ya que ésta es la única fracción capaz de atravesar las membranas lipídicas, esta característica condiciona que los opioides como alfentanilo (7.12%) y remifentanilo (5.36%) aunque son menos liposolubles, disponen de una fracción difusible mayor, por lo que tienden a alcanzar con mayor rapidez la biofase y por ende el inicio del efecto clínico, por lo tanto sufentanilo tiene un valor similar al fentanilo (1.44%) por lo que su inicio de acción es más lento ya que alcanza la biofase en un periodo más prolongado de tiempo (19).

Otros investigadores han informado concentraciones plasmáticas de sufentanilo por debajo de la concentración mínima efectiva necesaria para la analgesia sistémica después de la inyección epidural. Sin embargo, el fentanilo y sufentanilo son opioides altamente liposolubles y migran menos que la morfina en el líquido cefalorraquídeo por lo tanto tienen menos probabilidades de causar depresión respiratoria después de su administración epidural (20).

DIFERENCIAS ENTRE FENTANILO-SUFENTANILO

FENTANILO	SUFENTANILO
POTENCIA ANALGESICA 100 VECES MAS QUE LA MORFINA	POTENCIA ANALGÉSICA 10 VECES MÁS QUE FENTANILO
LATENCIA 5-10 MIN	LATENCIA 5-15 MIN
DURACIÓN 1-3 HRS	DURACIÓN 2-6 HRS
UNIÓN PROTEÍNAS 80%	UNIÓN PROTEÍNAS 92.5%
MENOR INCIDENCIA PRURITO	MAYOR INCIDENCIA PRURITO

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- En el paciente pediátrico sometido a cirugía de abdomen le ocasiona percepción del dolor y mayor número de complicaciones si no se cuenta con una analgesia postoperatoria adecuada, por lo que se justifica el uso de anestésicos locales y opioides por vía epidural.
- El sufentanilo ofreció ventajas sobre algunos opioides ya que se administró en una sola dosis sin necesidad de infundir y proveer analgesia durante un periodo mayor y con mejor estabilidad hemodinámica, así mismo su uso combinado con el anestésico local como lo es la ropivacaina ofreció ventajas en cuanto a menor incidencia de efectos secundarios y mejor calidad analgésica.

JUSTIFICACIÓN

El uso de sufentanilo en la analgesia pediátrica ha sido poco utilizado en base a la poca información que se tiene de su uso en este grupo de pacientes, así mismo el temor por la aparición de efectos secundarios como depresión respiratoria prurito, vómito ú otros y factores como el poco entendimiento de uso de la combinación de anestésicos locales más opioides en niños por vía epidural.

- El uso de sufentanilo aportó una adecuada analgesia postoperatoria alargando el tiempo requerido de la primera dosis de los analgésicos postoperatorios
- La evolución del paciente fue más satisfactoria, al reducir considerablemente el dolor y permitiendo una deambulación temprana con el descenso de las potenciales complicaciones respiratorias secundarias a la hipoventilación y deambulación tardía por dolor, al igual que ayudó a disminuir las complicaciones intrahospitalarias así como la estancia.

- La combinación con anestésicos locales disminuyó considerablemente la incidencia de efectos secundarios y mejoró la calidad analgésica.
- La necesidad de deambulación temprana, razón por la que no colocamos catéteres epidurales para infusión continua, ya que las propiedades analgésicas del sufentanilo sustentaron la monodosis antes del primer rescate.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es eficaz la administración de sufentanilo con ropivacaina por vía epidural como analgesia postoperatoria en monodosis a niños con apendicitis aguda contra fentanilo con ropivacaina por vía epidural?

¿Es segura la administración de sufentanilo con ropivacaina por vía epidural como analgesia postoperatoria en monodosis a niños con apendicitis aguda contra fentanilo con ropivacaina por vía epidural?

OBJETIVO GENERAL

- Se determinó la eficacia y seguridad de la administración de sufentanilo más ropivacaina en dosis única vs fentanilo más ropivacaina en dosis única para analgesia postoperatoria.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Se determinó la eficacia de sufentanilo más ropivacaina epidural vs fentanilo más ropivacaina epidural en cuanto al número de dosis de rescate de AINES durante las primeras 24 hrs.
- Se determinó la eficacia del sufentanilo más ropivacaina epidural vs fentanilo más ropivacaina epidural en pacientes pediátricos sometidos a Apendicectomía en relación a la calidad analgésica medido por la escala visual análoga (EVA) modificada con caritas.
- Se determinó la eficacia de sufentanilo más ropivacaina epidural vs fentanilo más ropivacaina epidural en relación a una recuperación más rápida, menor estancia intrahospitalaria y deambulación temprana.
- Se determinó la seguridad de sufentanilo más ropivacaina epidural vs fentanilo más ropivacaina epidural en relación a igual incidencia de efectos secundarios, siendo estos efectos secundarios menores (nausea y prurito).

HIPOTESIS

Fue más eficaz y segura la analgesia postoperatoria al administrar sufentanilo más ropivacaina epidural en dosis única comparado con fentanilo más ropivacaina epidural en dosis única en pacientes escolares ASA I Y II con diagnóstico de apendicitis.

- La administración de sufentanilo más ropivacaina epidural disminuyó los rescates de AINES en 24 hrs
- La administración de sufentanilo más ropivacaina proporcionó mayor calidad analgésica
- El uso de sufentanilo más ropivacaina otorgó una recuperación más rápida, menor estancia intrahospitalaria y deambulación temprana
- El uso de sufentanilo más ropivacaina fue seguro porque los efectos secundarios presentados fueron menores (nausea y prurito).

DISEÑO

Ensayo clínico controlado aleatorizado

CONSTRUCTO DE EFICACIA

La eficacia se midió en base al número de rescates que se administraron posteriores a la dosis de sufentanilo epidural, dichos rescates se realizaron con ketorolaco intravenoso, y se evaluó que grupo requirió más rápido la primera dosis del fármaco, la eficacia se midió con la escala visual análoga de caritas.

La seguridad se midió en base a los efectos secundarios que se presentaron posterior a la dosis de sufentanilo epidural, estos incluyeron: nausea y prurito.

La nausea se midió si se presentó o no, el vómito si se presentó y el numero de veces, el prurito se midió si se presentó o no, si fue localizado o generalizado, así mismo la depresión respiratoria se midió si presentó apneas y cuantas presentó.

Rescates

El número de ocasiones en que se necesitó administrar analgésico posterior a la administración de la dosis de ropivacaina sufentanilo o ropivacaina fentanilo en el periodo de 24 hrs posteriores a la cirugía, el analgésico de rescate empleado fue ketorolaco.

Grupo: 1 Sufentanilo; 2 Fentanilo
Se asignaron grupo 1 y 2 de manera aleatoria

Tipo de Cirugía

Se incluyeron solo cirugías de apendicitis que no recibieron analgésicos previamente.

CONSTRUCTO DE SEGURIDAD

Depresión respiratoria

Ausencia de respiración y se midió en base a las apneas que presentaron los pacientes en el periodo comprendido durante las primeras 24 hrs del postoperatorio

Nausea

Malestar físico que se manifiesta con deseos de vomitar y se midió solo si se presentó o no

Vómito

Expulsión total o parcial de contenido gástrico, se midió en base al número de vómitos que se presentaron en el periodo comprendido durante las primeras 24 hrs del postoperatorio

Prurito

Sensación de escozor en la piel, se evaluó si se presentó o no durante las primeras 24 hrs del postoperatorio

En relación a los efectos adversos que se presentaron con el uso de opioides los más frecuentes que encontramos fueron: nausea y prurito.

Los opiáceos deprimen los centros bulbares implicados en la regulación de la frecuencia respiratoria, lo que se traduce en bradipnea, a dosis mayores produce apnea, la edad es un factor que puede afectar la intensidad y duración de la depresión respiratoria, la persona mayor es más sensible a los efectos depresivos respiratorios y sedantes de los opioides que las personas jóvenes.

Se describe a menudo efectos indeseables de nausea y vómito en el curso de un tratamiento con opiáceos cuya frecuencia oscila entre el 20% y 60%, tanto en el periodo postoperatorio como al iniciar un tratamiento por dolor crónico, esta incidencia es idéntica en todas las vías de administración (oral, intravenosa, subcutánea, intramuscular, subaracnoidea, epidural o transdérmica) no obstante la capacidad de un opiáceo para ocasionar nausea y vómito es variable en cada sujeto (22).

Los opiáceos aumentan el tono de las fibras circulares del esfínter vesical y disminuyen la actividad y tonicidad de las fibras longitudinales, produciendo retención urinaria, la cual se observa con más frecuencia con la administración

por vía medular, cabe mencionar que la morfina es el opioide que más frecuentemente causa este efecto.

Si bien hemos profundizado un poco en los efectos adversos del uso de opioides, como ya hemos recalcado, dentro de los efectos más frecuentes encontramos a los citados arriba, siendo el más grave la depresión respiratoria, ha que dejar en claro que estos efectos adversos si bien pueden presentarse, están íntimamente ligados a las dosis administradas, la edad del paciente y el tiempo que estos se utilicen, se sabe que a infusiones prolongadas es muy probable que alguno de estos efectos llegará a presentarse, que si solo utilizamos monodosis y en pequeñas cantidades.

En cuanto a la complicación del tórax leñoso, también conocido como tórax en madera se sabe que los opiáceos pueden producirla, esta rigidez puede producir una disminución importante de la complianza torácica, esta se divide en 4 grados, en el grado 0 no hay rigidez, grado 1 escasa rigidez, grado 2 moderada rigidez, grado 3 severa rigidez (23).

El tórax leñoso es más frecuente con el uso de altas dosis de opioides, con inyecciones en bolo rápidas y con la asociación de oxido nitroso.

Cabe mencionar este efecto se presenta tras la administración de algún opioide (más frecuente con el uso de alfentanilo) por vía intravenosa, no hay reportes de que se presente tras ser administrado por vía epidural ya que como dijimos anteriormente esta relacionado con la administración de altas dosis y en la vía epidural se utilizan siempre dosis pequeñas, así mismo es más frecuente se presente durante la inducción anestésica, es decir, es una complicación temprana y no tardía.

DEFINICIONES OPERACIONALES

VARIABLE	DEF. CONCEPTUAL	DEF. OPERACIONAL	TIPO	ESCALA o INSTRUMENTO	UNIDAD
TA. SISTÓLICA	Es la fuerza con que la sangre es expulsada del corazón durante la sistole *	Es el valor obtenido al medir la tensión arterial en el pulso braquial, humeral etc.	Cuantitativa Numérica Continua	Baumanometro	mmHg
TA. DIASTÓLICA	Es la fuerza con que la sangre es expulsada del corazón durante la diástole *	Es el valor obtenido al medir la tensión arterial en el pulso braquial, humeral etc.	Cuantitativa Numérica Continua	Baumanometro	mmHg
FRECUENCIA CARDIACA	Es el número de latidos del corazón o pulsaciones por minuto *	Es el valor obtenido al medir el pulso carotideo, radlal, femoral por min	Cuantitativa Numérica Discreta	Estetoscopio	Latidos/min
FRECUENCIA RESPIRATORIA	Número de veces que se produce el ciclo de la respiración en un minuto *	Es el valor obtenido al medir el número de respiraciones en un minuto	Cuantitativa Numérica Discreta	Estetoscopio	Respiraciones/min
SATURACIÓN	Grado de unión de la hemoglobina	Es el valor obtenido al medir la saturación de oxígeno con la hemoglobina a	Cuantitativa Numérica	Oximetro de pulso	Porcentaje

DE OXIGENO	con el oxígeno *	través de un oxímetro de pulso	Continúa		
TEMPERATURA	Grado de calor que emana de un cuerpo *	Es el valor obtenido de la medición de temperatura con un termómetro	Cuantitativa Numérica Continúa	Termómetro Esofágico	Grados centígrados
GRUPO DE FARMACOS	Grupo en el cual se incluirán los sujetos de estudio con el fármaco	Son los grupos de sujetos de estudio a los cuales se les administrará el fármaco	Cualitativa Nominal Dicotómica		1. Sufentanilo 2. Fentanilo
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona *	Tiempo que ha vivido una persona	Cuantitativa Numérica Discreta	Calendario	Meses
SEXO	Características biológicas que distinguen al hombre de la mujer	Son los dos sexos que se incluirán en el estudio	Cualitativa Nominal Dicotómica		Masculino Femenino
ANALGESIA	Método donde se emplean fármacos para el control del dolor	La forma de administración será epidural	Cuantitativa Numérica Discreta	EVA Caritas	1 – 10 puntos
NAUSEA	Deseo o Ganas de vomitar *	Deseo o Ganas de vomitar *	Cualitativa Nominal Dicotómica		SI/NO
VÓMITO	Arrojar violentamente por la boca lo contenido en el estómago. Puede ser total o parcial *	Arrojar violentamente por la boca lo contenido en el estómago. Puede ser total o parcial	Cualitativa Nominal Dicotómica		SI/NO
PRURITO	Desazón y molestia que causa algo que pica en alguna parte del cuerpo *	Desazón y molestia que causa algo que pica en alguna parte del cuerpo.	Cualitativa Nominal Dicotómica		SI/NO
DEPRESIÓN RESPIRATORIA	Ausencia de respiración	Ausencia de respiración	Cualitativa Nominal Dicotómica		SI/NO

* Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, 23 Edición. (<http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta/>)

* Ver anexo 1

MATERIAL Y MÉTODOS

Universo de estudio

- Niños que ingresaron con diagnóstico de apendicitis

Tamaño de la muestra

- Número de Pacientes: 95 pacientes en total (grupo 1= 48 pacientes, grupo 2= 47 pacientes)

Población objetivo

- Niños escolares y Cirujías de apendicectomía

Población elegible

- Quirófano del Instituto Nacional de Pediatría, en el periodo comprendido del 1 noviembre del 2009 al 31 Enero del 2011

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes ASA I y II
- Pacientes hospitalizados con diagnóstico de apendicitis en el Instituto Nacional de Pediatría
- Pacientes en edad escolar (6-12 a)
- Pacientes de cualquier genero
- Pacientes que no tuvieron contraindicación para anestesia regional (que no estuvieron anticoagulados, que no tuvieron discrasias sanguíneas o deformidades de la columna)
- Pacientes que no estaban recibiendo analgesia previa al procedimiento (Ketorolaco, tramadol, metamizol, paracetamol)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a los medicamentos utilizados
- Pacientes que sus familiares no firmaron la carta de consentimiento informado para el protocolo
- Pacientes con alguna patología que imposibilite interpretar la escala visual análoga de caritas (Síndrome Down, Retraso psicomotor, Parálisis cerebral infantil)

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que presentaron reacción alérgica a algún medicamento utilizado en el estudio
- Pacientes que presentaron alguna complicación derivada de la técnica anestésica (raquia masiva, bloqueo fallido)
- Pacientes que presentaron alguna complicación transoperatoria ligada a la técnica quirúrgica (shock hipovolemico, paro cardiaco)
- Pacientes que sus familiares solicitaron alta voluntaria antes de terminar el seguimiento del ensayo clínico
- Pacientes que durante la cirugía resultaron en otra patología que no fue apendicitis.

En todos los casos, se incluyeron los pacientes eliminados en el análisis estadístico de intención a tratar.

TÉCNICA

Prevía valoración anestésica, se aleatorizó al paciente y recibió en sala con vía periférica permeable, se inició monitoreo tipo I con toma de signos vitales basales, Tensión arterial, Frecuencia cardiaca, Frecuencia respiratoria, Saturación de oxígeno y Temperatura, se premedicó con Midazolam 100 mcg/kg, se inició inducción anestésica con Fentanilo 3 mcg/kg, Lidocaina 1% mg/kg, Propofol 2 mg/kg, Rocuronio 600 mcg/kg, se realizó intubación endotraqueal con hoja Macintosh número 2 o 3 según correspondió al grupo de edad, así como cánula endotraqueal correspondiente al grupo de edad por la formula: edad + 16/4.

Se realizó bloqueo epidural lumbar en L2-L3 con aguja Touhy N.18 bajo técnica de pitkin y administró en el grupo 1: sufentanilo 0.1 mcg/kg + ropivacaina 2mg/kg y en el grupo 2: fentanilo 1mcg/kg + ropivacaina 2 mg/kg dosis única por aguja de Touhy.

El mantenimiento se hizo con sevoflurane 1 MAC (2vol%), Ondansetron 100 mcg/kg Fio2 60% y ventilación mecánica controlada por volumen, con parámetros ventilatorios calculados por peso, el balance hídrico se realizó con solución Hartmann y cloruro de sodio.

Al termino del procedimiento quirúrgico, se extubaron a los paciente y pasaron al área de recuperación donde continuamos la evaluación a la hora del postoperatorio y posteriormente a las 3 hrs, 6hrs, 9hrs, 12hrs, 18 hrs en el área de hospitalización hasta que se completaron las 24 hrs del postoperatorio, evaluamos la presencia de nausea, vómito, prurito, depresión respiratoria. Así también valoramos la calidad analgésica en base a la escala de EVA modificada con caritas, explicándole a cada paciente en que consistía cada figura mostrándoles la tabla, misma que se realizó en la unidad de cuidados postanestésicos y a las 2, 4 y 6 horas. Los signos vitales se evaluaron a la llegada de nuestro paciente a sala de quirófano, a la salida de quirófano, en el área de recuperación y a la primera hr, 3 hrs, 8 hrs, 12 hrs y 24 hrs que fue el término de nuestro estudio, todo se registró en la hoja de recolección de datos.

El monitoreo de los signos vitales tales como la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y temperatura se midieron en forma continua, se dispuso de el monitor de signos vitales anexo a la maquina de anestesia, el cual cuenta con electrodos y cables para el mismo que muestran el trazo electrocardiográfico en forma continua, así mismo se contó con adaptador CO2 que mide tanto el CO2 como registra la frecuencia respiratoria, hay que recordar que los pacientes estarán bajo anestesia combinada que incluye la anestesia regional y la anestesia general, esta última bajo ventilación mecánica controlada por volumen, donde la frecuencia respiratoria se programa en el monitor del ventilador y se manda al paciente, por tanto es una frecuencia respiratoria ya establecida por rango de edades, que es lo que se hace diariamente con todos los pacientes sometidos anestesia general, la saturación de oxígeno se midió con un oxímetro de pulso que la registra mediante una luz infrarroja colocada encima de la uña, la temperatura se midió con un termómetro esofágico que da lectura al monitor de la maquina, todo esto se hace en forma continua en tanto que la tensión arterial se midió cada 5 minutos mediante el uso de una mango de baumanometro conectado al monitor y la lectura se realiza mediante un ciclado cada 5 minutos.

Todo en monitoreo de signos vitales se hizo desde que el paciente entro a sala de quirófano hasta que el paciente abandono el área de recuperación.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los valores para hacer el cálculo del tamaño de la muestra se obtuvo de: J.E Cho, J.Y Kim, J.E Kim, D.H Chun 2008.

Los artículos que reportan la comparación de fentanilo y sufentanilo en niños, para analgesia postoperatoria se limitan a J.E. Cho, J.Y. Kim, J.E. Kim, D.H. Chun, N.H. Jun, H.K. Kil. Epidural sufentanil provides better analgesia from 24h after surgery compared with epidural fentanyl in children. Acta Anaesthesiol. Scand 2008; 52: 1360-1363. Sin embargo en este artículo cuya muestra fue de 32 sujetos por rama de tratamiento solamente reporta proporción de sujetos que requirieron dosis de rescate de analgésico postoperatorio.

Considerando el citado artículo de Choo, la proporción de sujetos que requiere dosis de rescate es de 0.18 en tanto que la proporción de sujetos que no requiere de analgésicos suplementarios es de cero, considerando la formula para proporciones que dice: $n = \frac{2S^2 (Z\alpha + Z\beta)^2}{\delta^2}$, con $Z\alpha_{0.01}$ y $Z\beta_{0.1}$, considerando

$\delta_{0.6}$ nos da $n = 10$ sujetos al que le incrementaremos 20% por posibles pérdidas, obteniendo 48 sujetos por rama de tratamiento.

La experiencia del servicio de anestesiología de nuestro instituto en esta comparación es de 4 sujetos por cada rama, en el que una rama no requirió dosis de rescate y la otra mitad de los sujetos si la necesitaron. Con base en esta escasa experiencia y usando la formula de $n = \frac{2S^2 (Z\alpha + Z\beta)^2}{\delta^2}$

Considerando una $Z\alpha_{0.01}$ y $Z\beta_{0.1}$ de 1.28 con $\delta_{0.5}$ tenemos 44 sujetos mas el 20% de posibles perdidas, tenemos un tamaño de muestra de 48 sujetos por cada rama de tratamiento.

El tamaño de muestra que consideramos para este proyecto será el más grande de los 2 calculados: 48 sujetos para sufentanilo y otro tanto para fentanilo.

A todas las variables se les realizó análisis univariado, en el caso de las variables cuantitativas se procedió a determinar su media, mediana, desviación estándar, sesgo y curtosis. En el caso de las variables cualitativas se procedió a determinar la mediana, máximo y mínimo.

El análisis bivariado se llevó a cabo: Grupo de tratamiento y analgesia (cuantitativa, cualitativa) con t-student o U-Mann Whitney, o con χ^2 o prueba exacta de Fisher.

Las variables TA sistólica, TA diastólica, Frecuencia cardiaca, Frecuencia respiratoria, Saturación de oxígeno, Temperatura, Edad versus grupo de tratamiento se analizaron con t-student o U-Mann Whitney. En el caso de las variables: nausea, prurito, depresión respiratoria, vómito, sexo, se analizaron con χ^2 o prueba exacta de Fisher.

Siempre se consideró significativo un valor de $p \leq 0.05$, así como se calcularon los valores del intervalo de confianza al 95%.

Los sujetos se asignaron a cada una de las maniobras (Sufentanilo versus Fentanilo) de acuerdo con la siguiente tabla, que se construyó partiendo de números aleatorizados y bloques balanceados de 8 sujetos cada bloque.

1º Bloque

1.- Sufentanilo	2.- Fentanilo	3.- Sufentanilo	4.- Sufentanilo
5.- Fentanilo	6.- Fentanilo	7.- Sufentanilo	8.- Sufentanilo

2.- Bloque

9.- Sufentanilo	10.- Fentanilo	11.- Sufentanilo	12.- Sufentanilo
13.- Sufentanilo	14.- Fentanilo	15.- Fentanilo	16.- Fentanilo

3.- Bloque

17.- Fentanilo	18.- Fentanilo	19.- Fentanilo	20.- Sufentanilo
21.- Sufentanilo	22.- Fentanilo	23.- Sufentanilo	24.- Sufentanilo

4.- Bloque

25.- Fentanilo	26.- Sufentanilo	27.- Fentanilo	28.- Fentanilo
29.- Sufentanilo	30.- Sufentanilo	31.- Sufentanilo	32.- Sufentanilo

5.- Bloque

33.- Fentanilo	34.- Fentanilo	35.- Fentanilo	36.- Sufentanilo
37.- Sufentanilo	38.- Fentanilo	39.- Fentanilo	40.- Fentanilo

6.- Bloque

41.- Sufentanilo	42.- Sufentanilo	43.- Fentanilo	44.- Sufentanilo
45.- Sufentanilo	46.- Fentanilo	47.- Fentanilo	48.- Fentanilo

7.- Bloque

49.- Sufentanilo	50.- Sufentanilo	51.- Fentanilo	52.- Fentanilo
53.- Fentanilo	54.- Fentanilo	55.- Sufentanilo	56.- Sufentanilo

8.- Bloque

57.- Fentanilo	58.- Fentanilo	59.- Sufentanilo	60.- Sufentanilo
61.- Sufentanilo	62.- Sufentanilo	63.- Fentanilo	64.- Fentanilo

9.- Bloque

65.- Fentanilo	66.- Fentanilo	67.- Sufentanilo	68.- Fentanilo
69.- Fentanilo	70.- Sufentanilo	71.- Sufentanilo	72.- Sufentanilo

10.- Bloque

73.- Fentanilo	74.- Sufentanilo	75.- Sufentanilo	76.- Sufentanilo
77.- Sufentanilo	78.- Fentanilo	79.- Fentanilo	80.- Fentanilo

11.- Bloque

81.- Fentanilo	82.- Sufentanilo	83.- Fentanilo	84.- Fentanilo
85.- Fentanilo	86.- Sufentanilo	87.- Sufentanilo	88.- Sufentanilo

12.- Bloque

89.- Sufentanilo	90.- Fentanilo	91.- Fentanilo	92.- Fentanilo
93.- Sufentanilo	94.- Sufentanilo	95.- Sufentanilo	96.- Fentanilo

En cada uno de los grupos de estudio se identificaron los eventos adversos y se analizaron para cada uno de los grupos, de tal que la seguridad de los fármacos tuvo una evaluación estadística.

Se generó una variable que agrupó al número total de eventos adversos la cual se analizó por T-student y U Mann-whitney, y una variable cualitativa por cada uno de los tipos de eventos adversos, esta variable se analizó con χ^2 y prueba exacta de Fisher.

Hicimos un análisis al final del estudio para asegurar el no sesgo en la eliminación hacia alguna de las maniobras.

Los bloques se definieron al interior en un número equivalente para las maniobras de tal modo que fueron balanceados.

El número de los bloques se obtuvo al azar en una hoja de números aleatorios. Se obtuvieron números aleatorios asignándoles a los pares una de las maniobras y a los nones la otra y se obtuvieron de forma consecutiva de tal forma que se fueron llenando las celdas de los bloques y una vez que se completaron el total de una maniobra en el bloque, el resto del bloque se asignó a la otra maniobra, de tal forma que se obtuvieron tantos bloques que comprenden al tamaño mínimo de muestra calculado.

El investigador principal (G.M.E) estuvo cegado a la maniobra, el investigador asociado (C.C.G) conocía el código del fármaco para administrar. El paciente y sus familiares no conocían el fármaco. En la base de datos no se identificó el fármaco excepto por el código, de tal forma que quien realizó el análisis estadístico también estaba cegado a la maniobra.

RESULTADOS

El análisis estadístico se realizó sin que el investigador (i.m.m) conociera que fármaco era utilizado en grupo 1 y 2, solo el investigador secundario (c.c.g) conocía los fármacos utilizados, el investigador que realizó el análisis estadístico conoció a que grupo pertenecía cada fármaco cuando la investigadora secundaria abrió el código al término del análisis estadístico.

El efecto del fármaco en el dolor medido por EVA es diferente en los dos grupos ($p=0.000$)

Los efectos secundarios no mostraron diferencias en ninguno de los dos grupos.

La cantidad de medicamentos de rescate para el dolor fue menor con sufentanilo con significancia de $p= 0.000$. El grupo sufentanilo con un total de 12 pacientes y el grupo fentanilo 34 pacientes.

Hubo más apendicitis perforadas en el fentanilo que en el grupo sufentanilo sin que fueran estadísticamente significativas.

Ante la posibilidad de que la condición de que la apéndice (absceda vs perforada) pudiera ser un factor modificador de efecto, se hizo análisis

exclusivamente en los sujetos con apéndice absceda. El resultado muestra que sufentanilo en la EVA obtiene una puntuación más baja que fentanilo con $p=0.002$. La condición del apéndice no influye en el efecto del fármaco.

Aún al interior del grupo de sujetos con apéndice perforada, sufentanilo para mitigar el dolor (EVA) fue más significativo $p=0.013$

DISCUSIÓN

Los métodos de evaluación del dolor se basan en escalas que requieren la total colaboración por parte del niño. Este tiene que indicar, a través de un modelo figurativo o valores numéricos, la intensidad del dolor que siente, realizando una autoevaluación y luego, una descripción del propio dolor.

Estas escalas son adecuadas para niños mayores de 3 años de edad, la más conocida es la escala visual análoga de caras, compuesta por una serie de 6 caras, que expresan una diferente intensidad de dolor.

La escala de la expresión facial de Wong-Baker o escala de caras fue desarrollada en 1988 para ser utilizada en niños, está compuesta por 6 rostros con diferentes expresiones que representan a una persona que está feliz porque no siente dolor o que está triste porque siente algo o mucho dolor.

A cada rostro se le asigna una puntuación, siendo esta desde cero puntos a aquel paciente que no tiene dolor hasta 10 puntos a aquel paciente que tiene mucho dolor y es insoportable, de esta forma se le pide al paciente que seleccione el rostro que describe mejor como se siente.

Por lo tanto esto la hace una de las escalas más utilizadas y prácticas en el paciente pediátrico que además tiene validez universal ya que se han empleado en diversos estudios con buenos resultados en cuanto a valoración del dolor.

De los analgésicos utilizados para alivio del dolor postoperatorio tenemos al tramadol, derivado del aminociclohexanol que posee un mecanismo dual de acción farmacológica, con una actividad agonista sobre los receptores opioides centrales μ .

En el paciente pediátrico, el clorhidrato de tramadol se ha usado como analgesia preventiva e intraoperatoria a dosis de 1-3 mg/kg con muy buenos resultados para el alivio del dolor, sin embargo cabe mencionar uno de los efectos secundarios es la náusea y vómito cuando se usa a dosis superiores de 1 mg/kg, lo cual fue una de las razones por las que decidimos utilizar ketorolaco como analgésico de rescate.

Todos los pacientes captados para este estudio fueron incluidos en los resultados, con un total de 95 pacientes como muestra, divididos en 2 grupos

El grupo sufentanilo con 48 pacientes y el grupo fentanilo con 47 pacientes, se incluyeron pacientes ASA I y II.

El género femenino predominó en el grupo sufentanilo (27 vs 20), mientras que en el grupo fentanilo predominó el género masculino (27 vs 21).

Los efectos secundarios se presentaron prácticamente en igual incidencia. La náusea se presentó en un total de 27 pacientes (11 vs 16) para el grupo sufentanilo y fentanilo respectivamente. El prurito se presentó en 9 pacientes (5 para grupo sufentanilo y 4 para grupo fentanilo), la retención urinaria y la depresión respiratoria no se presentaron en ninguno de los grupos, esto debido a que si bien consta en la literatura, la retención urinaria es más frecuente en infusiones epidurales prolongadas y no en monodosis, aquí podemos mencionar que el opioide en que más se ha visto este efecto secundario es la morfina, así también la depresión respiratoria se da con el uso de opioides a grandes dosis y generalmente es inmediata.

Los pacientes con patología agregada a los cuales se les asignó ASA II, se presentaron en igual incidencia para los 2 grupos, siendo 6 pacientes en total, donde predominó como enfermedad concomitante el asma o la hiperreactividad bronquial, lo cual no influyó de ninguna manera en la intensidad del dolor (medida por escala de EVA), rescates, efectos secundarios o estancia intrahospitalaria.

Los hallazgos fueron apéndices abscedadas o perforadas, donde encontramos un total de 40 apéndices abscedadas para el grupo sufentanilo y 32 para el grupo fentanilo.

Las apéndices perforadas fueron 8 en el grupo sufentanilo y 15 en el grupo fentanilo, con lo cual podemos deducir que como el mayor número de pacientes con apéndices perforadas se encontraron en el grupo fentanilo y el uso de analgésico de rescate fue mayor en este grupo, fue debido a que las apéndices perforadas por la mayor manipulación de las asas intestinales y de la cavidad abdominal condiciona más dolor en el postoperatorio y para las apéndices abscedadas como hay menor manipulación e inflamación, el postoperatorio es menos doloroso.

El rescate con analgésico (ketorolaco) fue mayor en el grupo fentanilo con un total de 34 pacientes que requirieron 1 ó más rescates contra 12 pacientes del grupo sufentanilo.

Como ya mencionamos anteriormente, el mayor número de rescates se originó en los pacientes que tuvieron apéndices perforados, sin embargo esto dio lugar a un análisis estratificado en el cual comparamos la calidad analgésica medida por EVA y el número de rescates solo en apéndices abscedadas para los 2 grupos.

Lo cual nos dio como resultado: mayor puntuación para EVA en el grupo fentanilo con media de (3.40 vs 4.31) grupo sufentanilo y fentanilo respectivamente, así mismo el mayor número de rescates se presentó en el grupo fentanilo con media de (0.25 vs 0.72) para el grupo sufentanilo y fentanilo respectivamente, en apéndices abscedadas.

El análisis en apéndices perforadas en los 2 grupos nos mostró que el grupo fentanilo tuvo mayor incidencia de dolor y rescates en el postoperatorio con media (4.50 vs 6.27) para la puntuación de EVA y media (1.0 vs 1.80) para rescates.

CONCLUSIONES

Todo esto nos hace concluir que el sufentanilo en cuanto a calidad analgésica es mejor que fentanilo en apendicitis abscedadas o perforadas, ya que tiene menor requerimiento de dosis de rescate y sus efectos secundarios son menores.

Los pacientes que recibieron sufentanilo requirieron menos dosis de rescate con ketorolaco que los pacientes que recibieron fentanilo, así mismo las dosis de rescate las requirieron más tardíamente que los pacientes del grupo contrario

La calidad analgésica fue mejor con sufentanilo ya que las puntuaciones más bajas de EVA se registraron con este fármaco.

La eficacia de sufentanilo fue mejor porque los pacientes a los que se les administró, al tener menos dolor postoperatorio iniciaron deambulación temprana y se les pudo egresar en un tiempo más breve.

La seguridad de sufentanilo fue igual a fentanilo ya que si bien los pacientes del grupo fentanilo presentaron más náusea, el prurito predominó en el grupo sufentanilo, sin embargo con ninguno de los 2 fármacos se presentó depresión respiratoria o retención urinaria.

ASPECTOS ÉTICOS

Este es un protocolo de investigación que se llevó a cabo en pacientes que cursaron con diagnóstico de apendicitis, en el cual se evaluó la analgesia proporcionada por el bloqueo epidural mediante la administración de fármacos como: sufentanilo con ropivacaina y fentanilo con ropivacaina, así también se mencionaron los efectos secundarios que se presentaron entre los cuales encontramos: vómito, náusea y prurito, dichos efectos secundarios fueron tratados oportunamente cuando se presentaron.

Los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se señalan en el título segundo capítulo primero de los artículos 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 y 27.

Particularmente en relación al artículo 17, fracción 3, este proyecto es una investigación con Riesgo Mayor que el Mínimo.

La investigación se basó en un conocimiento cuidadoso del campo científico, una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, la probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada usando protocolos aprobados sujeta a una revisión ética independiente y una supervisión de un comité correctamente convocado. El protocolo contempló temas éticos y se indicó su relación con la Declaración. La información relativa al estudio estará disponible públicamente. El interés del sujeto después de que el estudio finalizó fue parte de un debido asesoramiento ético, así como se aseguró el acceso al mejor cuidado probado.

Cualquier reacción secundaria que derivó directamente de los fármacos administrados (Sufentanilo-fentanilo-ropivacaina) se trató inmediatamente y se dio manejo hasta que el sujeto de estudio se encontró fuera de dicha reacción. Los efectos secundarios que presentaron los pacientes a la exposición de estos fármacos fueron: Náusea, vómito y prurito que cuando se presentaron se dio manejo para cada caso en particular.

Solicitamos carta de consentimiento informado firmada por los padres y representantes legales del menor, así como también se firmó por el responsable del proyecto.

**INP Instituto Nacional de pediatría
Servicio de Anestesia Pediátrica**

Protocolo: EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN ESQUEMA DE ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL POSTOPERATORIO INMEDIATO CON MONODOSIS DE SUFENTANIL MAS ROPIVACAIIINA VS FENTANIL MAS ROPIVACAINA EN ESCOLARES CON APENDICITIS AGUDA

Investigador principal: Gabriel Mancera Elías
Co-Investigador: Carolina Correa Germán

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:

TITULO: "EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN ESQUEMA DE ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL POSTOPERATORIO INMEDIATO CON MONODOSIS DE SUFENTANIL MAS ROPIVACAIIINA VS FENTANIL MAS ROPIVACAIIINA EN ESCOLARES CON APENDICITIS AGUDA"

Se le invita a usted (a su hijo) a participar en un estudio de investigación. Es necesario que usted (su hijo) decida si participará o no en el estudio. Lea cuidadosamente este formato y pregunte al médico del estudio cualquier duda al respecto.

¿Para qué se efectúa este estudio?

Dicho protocolo está diseñado para estudiar la analgesia (alivio del dolor mediante medicamentos administrados a su hijo) al paciente postoperado de apendicetomía (cuando se extirpa el apéndice) para resolver una apendicitis aguda, siendo uno de sus objetivos evitar el uso de bombas de infusión de analgésicos (aparatos que se rellenan de medicamentos para el alivio del dolor y que se conectan por dentro de la espalda del paciente mediante un plástico delgado llamado catéter) después de la operación para que el paciente pueda pararse a caminar rápidamente y con ello tenga una menor estancia intrahospitalaria.

¿En qué consiste el estudio?

El presente protocolo de investigación tratará sobre analgesia postoperatoria con 3 tipos de medicamentos utilizados comúnmente para tratar en alivio del dolor después de una cirugía, estos serán: Sufentanilo más ropivacaina y fentanilo más ropivacaina administrados por vía epidural (administrados mediante una aguja especial en la espalda del paciente, cuando este se encuentre bajo anestesia general), en pacientes sometidos a apendicetomía (extirpación del apéndice) abierta por apendicitis no complicada (apendicitis de reciente inicio), se medirá la calidad de alivio del dolor así como los efectos secundarios que llegasen a presentarse como: depresión respiratoria (que dejara de respirar), náusea, vómito y comezón, los cuales se tratarán oportunamente en caso de presentarse.

¿Quiénes pueden participar en el estudio?

Todos aquellos pacientes que cursen con apendicitis aguda, que no tengan más enfermedades que la apendicitis y a los cuales se les pueda administrar anestesia regional (anestesia donde se administran medicamentos mediante una aguja especial por la espalda) y general, así mismo que no sean alérgicos a los medicamentos empleados.

¿Quiénes no deben participar en el estudio?

Aquellos pacientes que tengan apendicitis complicadas (apendicitis de muchos días de evolución), que tengan enfermedades asociadas y que no estén controladas o que tomen algún tratamiento en el cual haya riesgo de sangrado.

¿Qué se me pedirá (se le pedirá a su hijo) que haga?

El estudio se realizará desde que el paciente se encuentre en quirófano y concluirá hasta que sea dado de alta, para lo cual lo visitaremos y corroboraremos la calidad de la analgesia (alivio del dolor) con preguntas, siendo estas anotadas en nuestra hoja de recolección de datos por un periodo de 12 hrs, el medicamento a administrar será asignado en forma aleatorizada (al azar se elegirá en que grupo pondremos a su hijo).

¿Qué se conoce acerca de este medicamento?

Los medicamentos empleados son utilizados tanto en pacientes adultos como pediátricos, para el control de dolor, ya sean utilizados en forma intravenosa (a través las venas) y epidural (inyectado mediante una aguja especial en la espalda), como cualquier fármaco tiene los riesgos de producir efectos secundarios en el paciente (efectos no deseados como ya lo mencionamos antes: náusea, vómito, comezón y que su hijo deje de respirar).

¿Qué efectos indeseables pueden pasarme (pasar a su hijo) al participar en el estudio?

Los efectos secundarios que pudieran presentarse serán los propios de la técnica anestésica empleada (tipo de anestesia utilizada) como es la anestesia regional (punción de duramadre, es decir, que accidentalmente puncionamos una membrana delgada que se encuentra en la columna de su hijo y que con esto le ocasionamos dolor de cabeza que tendría que ser tratado, esto solo se presentaría si su hijo es mayor de 10 años, antes de esta edad no se presentan síntomas si se perfora esta membrana), así mismo los efectos secundarios de los fármacos empleados son: comezón, náusea, vómito y que su hijo dejara de respirar.

¿Qué debo hacer en caso de que tenga (tenga mi hijo) alguna molestia?

Puede acudir al servicio de urgencias del instituto nacional de pediatría, así mismo pueden comunicarse con los doctores: Gabriel Mancera Elías (5554161558) ó Carolina Correa Germán (5521488662).

Si tengo que hospitalizarme (si mi hijo tiene que hospitalizarse), por un efecto indeseable, relacionado con el estudio, ¿Quién pagará las cuentas del Hospital?

Correrá a cargo del Instituto Nacional de Pediatría

¿Qué beneficio puedo (mi hijo puede) esperar?

Mejor control del dolor con la finalidad de que camine tempranamente y al mismo tiempo tenga menor estancia en el hospital.

¿A quien debo llamar en caso de tener preguntas?

En caso de dudas y si desea hacer algún comentario puede comunicarse con el Dr. Marco Antonio Yamazaki N, Presidente del Comité de Ética del INP ó comunicarse con el Dr. Gabriel Mancera Elías, Investigador principal al teléfono [5554161558](tel:5554161558) y la Dra. Carolina Correa Germán, Investigador asociado al teléfono [5521488662](tel:5521488662)

¿Puedo negarme (mi hijo puede negarse) a participar en este estudio y se me puede pedir (pedirle a mi hijo) que abandone el estudio?

La participación es voluntaria, puede negarse a participar en el estudio desde el inicio o en el momento en que lo desee sin perder ninguno de los derechos que actualmente tiene como paciente del Instituto y de la atención de sus médicos.

En caso de que se presentara alguna complicación derivada de la técnica anestésica o el uso de los fármacos utilizados se podrá ofrecer un tratamiento alternativo para contrarrestar dichos efectos adversos, pudiendo el paciente ser retirado en el momento en que se presentara alguna de estas complicaciones para su tratamiento oportuno.

¿Quiénes van tener información de mis datos (de mi hijo)

Los datos personales sólo los conocerán los Investigadores o el personal de salud que el Investigador considere necesario para la atención del participante, los datos serán confidenciales y la publicación que se genere no incluirá el nombre del participante.

¿Qué se va a hacer con las muestras biológicas y los estudios de imágenes (si aplica)

No realizaremos estudios de imagen ni pruebas biológicas.

¿Puedo conocer los resultados del estudio?

En caso de que el participante lo requiera, se ofrecerá información de los resultados del estudio.

No se recibirá remuneración económica alguna por participar este proyecto.

He leído y entiendo el presente consentimiento. Mis preguntas contestadas y acepto participar (que mi hijo participe) en este estudio.

Huella digital
en caso
necesario

Nombre del niño _____ Fecha _____
(ó del participante)

Nombre y firma del Padre, Madre o Tutor _____ Fecha _____
(En caso de investigación con menores)
(Es conveniente que se incluyan ambos padres,
aunque puede haber excepciones justificadas)

Nombre y firma de la persona que conduce _____ Fecha _____
La revisión del Consentimiento

Nombre y firma de Testigo _____ Fecha _____
(Es conveniente que anote su dirección)

Nombre y firma de Testigo _____ Fecha _____
(Es conveniente que anote su dirección)

Recibí copia de este consentimiento

Nombre y firma _____ Fecha _____

Nombre y firma del Investigador Responsable:
Dr. Gabriel Mancera Elías _____

Nombre y firma de quien aplica el Consentimiento Informado:
Dra. Carolina Correa Germán _____

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador.

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar el asentimiento informado estas prestando tu conformidad para participar en un estudio de un Esquema de analgesia epidural para control del dolor postoperatorio. Esto es, que los datos que se analizan son los correspondientes a los resultados obtenidos tras la administración de la analgesia epidural (medicamentos administrados para el alivio del dolor mediante una aguja especial se administrara en tu espalda cuando ya estés dormido bajo anestesia general) con los medicamentos fentanilo, sufentanilo y ropivacaina, el cual se efectúa para brindarte un mejor bienestar después de la cirugía. Averiguando las mejores estrategias para mejorar la calidad analgésica (mejor alivio del dolor).

No estás obligado a participar en este Registro. Si decides participar pero más tarde cambias de idea, no habrá ningún problema. Puedes abandonar el estudio en cualquier momento sin especificar un motivo si no deseas seguir participando.

Si el médico del estudio piensa que no es seguro que continúes en el estudio, también puede pedirte que dejes de participar.

No es necesario que decidas si deseas participar en este estudio inmediatamente. Es tu decisión y nadie debe apresurarte

Tu participación en el estudio se mantendrá de manera estrictamente confidencial; sólo se utilizarán tus iniciales y un número para identificarte en todos los datos que salgan. La información de tus registros sólo se utilizará para este estudio y las posteriores publicaciones de sus resultados. Tu identidad estará protegida.

Tu nombre no será revelado fuera de la clínica a menos que sea requerido por la ley.

Información acerca de su salud y tratamiento relacionado al estudio será confidencialmente guardada. Tus datos clínicos y personales no pueden utilizarse con otros propósitos ni transmitirse a terceros sin tu autorización. Tienes derecho a pedir información actualizada sobre qué datos están registrados y también tienes derecho a solicitar que se corrijan los errores que pudieran contener.

Los riesgos que podrías presentar se manifestarían como efectos secundarios y estos serían: Nausea, vómito, comezón en el cuerpo y que dejaras de respirar, en caso de que llegaras a presentar cualquiera de ellos, se te dará atención inmediata y tratamiento para que te mejores.

El beneficio que obtendrías al someterte a nuestro estudio sería: control de dolor en forma inmediata (no sentirás dolor), sin molestias a la hora de que empieces a caminar y en caso de que continuaras con dolor, se te pondría un medicamento más para que te sintieras mejor y sin dolor.

1. Confirmando que he leído y comprendido la información que contiene este Asentimiento Informado sobre el estudio mencionado anteriormente y que he tenido la oportunidad de hacer preguntas. He recibido respuestas satisfactorias.

2. He analizado los potenciales riesgos y beneficios de participar y de las alternativas a este estudio. He tenido tiempo suficiente para decidir sobre mi participación en este estudio.

3. Entiendo que mi participación es voluntaria y que tengo la libertad de retirarme en cualquier momento, sin explicar las razones, y sin que esto afecte mi atención médica o mis derechos.

4. Entiendo que las personas responsables o de las autoridades regulatorias pueden ver secciones de mis notas clínicas cuando sea relevante para mi participación en la investigación.

5. Presto mi autorización para que dichas personas puedan tener acceso a mis registros.

6. Acepto plena y libremente participar en este estudio de investigación.

7. Recibiré una copia firmada de este documento de asentimiento

Al firmar abajo confirmo que he discutido el contenido de este documento de asentimiento informado con el sujeto mencionado de conformidad con las disposiciones de las Buenas Prácticas

Firma del Investigador (Investigador Principal)

Teléfono: 5554161558

Firma del Co-Investigador (Investigador secundario)

Teléfono: 5521488662

Firma del Interesado (Paciente)

Firma del Padre, madre o tutor

Teléfono:

Firma del testigo

Teléfono:

Al investigador principal se le podrá localizar en horario de 08:00-15:00 hrs en el servicio de anestesiología del Instituto Nacional de Pediatría y resto del día en el teléfono arriba anotado y al investigador secundario se le podrá localizar las 24 hrs del día en el teléfono arriba mencionado.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

NOVIEMBRE	DISEÑO				
DICIEMBRE	Y				
ENERO	REALIZACIÓN				
FEBRERO	DEL				
MARZO	PROTOCOLO				
ABRIL	Lun-Vie 17:00-19:00 hrs				
MAYO	Sab-Dom 16:00-18:00 hrs				
JUNIO					
JULIO AGOSTO		APROBACIÓN			
SEPTIEMBRE OCTUBRE NOVIEMBRE		POR LOS			
DICIEMBRE		COMITÉS	CAPTACIÓN DE PACIENTES		
ENERO			Lun-Vie 08:00-16:00 hrs	ANÁLISIS DE RESULTADOS	
FEBRERO				Lun-Vie 16:00-18:00 hrs	
MARZO					REDACCIÓN DEL MANUSCRITO (FINAL) Lun-Vie 15:00-17:00 hrs

BIBLIOGRAFÍA

1. Lönnqvist P A, Morton N. S. Postoperative analgesia in infants and children. *British Journal of Anaesthesia* 2005, 95 (1): 59-68

2. Fitzgerald M, Anana KJS. Development neuroanatomy and neurophysiology of pain. Williams and Wilkins, 1993: 11-31

3. Katz Warren A, Rothenberg Russell. The nature of pain: Pathophysiology. *Journal of clinical Rheumatology. Supplement* 2005; 11 (2): s11-s15

4. Tutaya Alberto. Dolor en Pediatría. *Revista Paediatrica de la asociación de médicos residentes de la salud del niño* 2001-2002; octubre-marzo (4) 2: 27-40

5. Anand KS, Hickey PR. Pain and its effects in human neonates and fetus. *New England journal medicine* 1987; 317 (21): 1321-1329

6. R. Montero Ibañez, A. Manzanares Briega. Escalas de valoración del dolor *JANO* 25 febrero- 3 marzo 2005; volumen LXVIII, N. 1553: 527-529

7. Ingelmo P. M, Gelsumino C, Acosta A. P, López V, Jiménez C, Halac A, et al. Epidural analgesia in children: Planing, organization and development of a new program. *Minerva anestesiología*. 2007; 73: 575-85

8. Rosenberg Andrew. D. Reducing post-traumatic morbidity with pain management. *Current opinion in Anaesthesiology* 2000; 13: 181-4

9. Mazoit Jean-Xavier, Dalens Bernard. J. Pharmacokinetics of local anaesthetics in infants and children. *Clinical Pharmacokinetics* 2004; 43 (1): 17-32

10. Carpenter Randall L, Mackey David C. Anestésicos locales. *Anestesia clínica de Barash Paul G, Cullen Bruce F, Stoelting Robert*, editorial McGraw-Hill Interamericana, vol. 1, capítulo 17, 489-520

11. McClellan Karen J, Faulds Diana. Ropivacaine: An update of its use in regional anaesthesia. *Drugs* 2000, 11; 60 (5): 1065-1093

12. Katz Jeffrey A, Bridenbaugh Phillip O, Knarr Donna C, Helton Sally H, Denson Donald D: Pharmacodynamics and pharmacokinetics of epidural ropivacaine in humans. *Anesthesia and analgesia* 1990; 70: 16-21
13. Inturrissi, Charles E. Clinical pharmacology of opioids for pain. *The Clinical journal of pain*, 2002; supplement; 18 (4): s3-s12
14. Farrar Mark. W, Lerman Jerrold. Novel concepts for analgesia in pediatric surgical patients. *Anesthesiology clinics of North America*; 2002; 20 (1): 59-82
15. Mugabure B, Echaniz E, Marín M. Fisiología y farmacología clínica de los opioides epidurales e intratecales. *Revista de la sociedad española del dolor*, 2005; 12: 33-45
16. Kokki H, Tuovinen K, and Hendoline H. Intravenous ketoprofen and epidural sufentanil analgesia in children after combined spinal-epidural anaesthesia. *Act Anaesthesiol Scand* 1999; 43: 775-79
17. Godínez C. Nora. Opioides uso clínico en el alivio del dolor. Centro especializado en el alivio del dolor. 2009; 1ra edición: 39-41, 73-77
18. J.E. Cho, J.Y. Kim, J.E. Kim, D.H Chun, N.H. Jun, H.K. Kil. Epidural sufentanil provides better analgesia from 24h after surgery compared with epidural fentanyl in children. *Acta Anaesthesiol. Scand* 2008; 52: 1360-1363
19. Godínez C. Nora. Opioides uso clínico en el alivio del dolor. Centro especializado en el alivio del dolor. 2009; 1ra edición: 78-88
20. Davis P. J, Robinson K. A. Stiller R. L, Cook, D. R. Sufentanil kinetics in infants and children. *Anesthesiology*. 1985; 63 (3A): A472
21. Pérez Gallardo Antonio. Avances en Anestesia Pediátrica, Termoregulación en pediatría. 2001, 1ª edición: 39-41
22. Chauvin M. Pharmacologie des morphiniques et des antagonistes de la morphine. *Encycl. Méd. Chirur (Elsevier, Paris France), Anesthésie-Reanimation*, 36-371-A-10,1995, 18p.
23. Aldrete J. Antonio, Paladino Miguel Ángel. Farmacología para anestesiólogos, intensivistas, emergentólogos y medicina del dolor.

Farmacología de los opioides, su uso en el dolor agudo y en anestesiología.
2006. 1a edición, corpus editorial, pag 195-202.

Tensión arterial	Frecuencia cardiaca	Frecuencia respiratoria
Esta se toma mediante un aparato electrónico que se encuentra acoplado al monitor de la maquina de anestesia y consiste en el análisis de la onda de pulso en forma oscilométrica con desinflado lineal, estos son programables y permiten en inflado automático del manguito mediante una presión que manda el propio monitor y que permite que insufla en manguito que se encuentra en el interior del brazalete.	Esta es tomada mediante cables de derivación que salen del monitor y a continuación estos se fijan a electrodos (parches de goma con gel trasductor en el medio, para conducir el impulso) y esta se presenta en el monitor a través de ondas que dibujan los complejos de las fases cardiacas, estos pueden analizar diferentes derivaciones, normalmente se incluyen hasta 5 derivaciones, así mismo tienen la capacidad para analizar arritmias.	Esta se le llama respiración de impedancia y es tomada mediante impedancia transtorácica, siendo el rango de frecuencia respiratoria que muchos monitores llegan a abarcar es de 4-120 por minuto, esta se refleja en el monitor mediante una onda y cuando el paciente presenta una pausa respiratoria la curva desaparece y nos indica mediante una alarma que el paciente se encuentra en apnea (cese respiración).

Saturación de oxígeno

Esta se mide mediante un pulsioxímetro el cual consta de un dedal que emite luz roja, esta se compone de un tipo de luz en 2 longitudes de onda y se correlaciona con la cantidad de hemoglobina oxigenada y reducida en los tejidos, sin embargo, de toda la luz absorbida, sólo la sangre pulsátil se correlaciona con la saturación arterial de oxígeno, de esta manera el pulsioxímetro utiliza el hecho de que el lecho vascular pulsátil, expandiéndose y relajándose, crea cambios en la longitud de la onda que modifican la cantidad de luz transmitida.

Los picos y valles se detectan midiendo la luz transmitida varios cientos de veces por segundo. El pulsioxímetro elimina la parte absorbida de luz que no se debe al flujo pulsátil y, de esta manera, sustrae la parte que no se debe a la sangre arterial.

Temperatura

Esta se mide mediante termómetros electrónicos entre los que se encuentran los termopares, termistor y el termómetro de infrarrojos. El lugar donde puede medirse en rectal, timpánico y esofágica que son los más confiables o que nos dan datos más cercanos a la temperatura central. La temperatura se mide mediante un sistema semiconductor formado por un óxido de un metal pesado, que posee un coeficiente de temperatura negativo y, responde a la subida de la temperatura con una reducción de la resistencia eléctrica.

Valores normales

Tensión arterial	85-114/52-80 mmHg
Frecuencia cardiaca	80-110 por minuto
Frecuencia respiratoria	20-25 por minuto
Saturación oxígeno	94-100%
Temperatura	36°C-37°C

Calibración de los equipos de anestesia (maquinas y monitores)	<ul style="list-style-type: none"> • Preventivo cada 6 meses • Correctivo cada que se presenta una falla 	Realizados mediante el equipo de servicios integrales (medicus) Bajo la norma: NOM-197-SSA1-2000
--	--	--

TABLA 1

Estadísticos de grupo

GRUPO		N	Media	Desviación Estándar
EVA	Sufentanilo	48	3,58	1,427
	Fentanilo	47	4,94	1,495
Efectos Secundarios	Sufentanilo	48	,29	,582
	Fentanilo	47	,34	,479
Efectos Secundarios	Sufentanilo	4	3,00	,000 ^a
	Fentanilo	4	3,00	,000 ^a

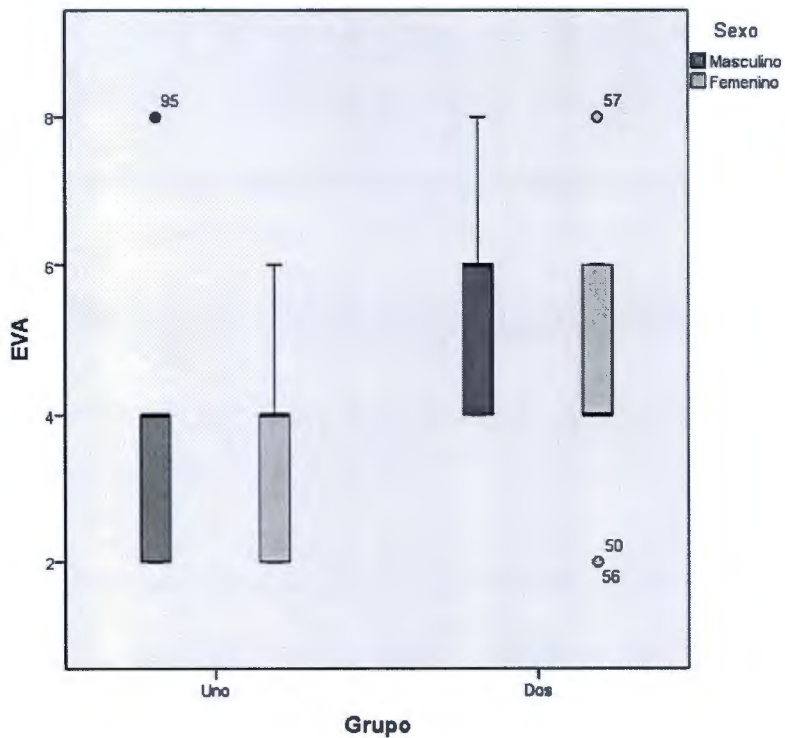
TABLA 2

Tabla de Contingencia
Recuento

		Grupo Sufentanilo	Grupo Fentanilo	Total
Efectos Secundarios				
	Nausea	11	16	27
	Prurito	5	4	9
	Vómito			
	Total	16	20	36

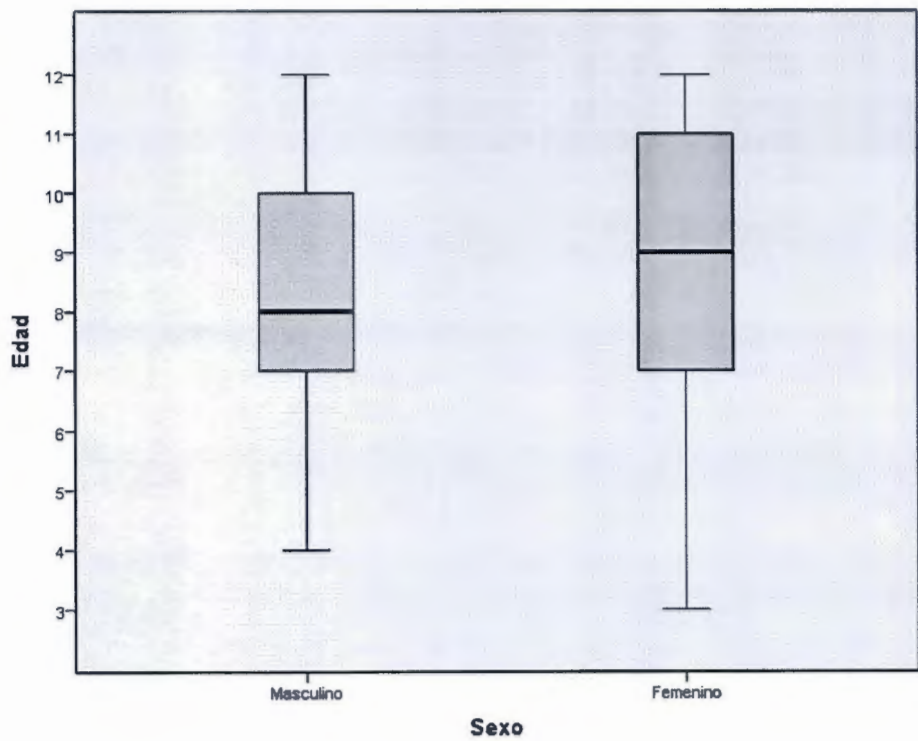
GRÁFICA 1

VALORACIÓN DEL DOLOR MEDIANTE EVA POR GÉNERO EN CADA GRUPO



GRAFICA 2

FRECUENCIA DE EDADES POR GÉNERO



HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TITULO: EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN ESQUEMA DE ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL POSTOPERATORIO INMEDIATO CON MONODOSIS DE SUFENTANIL MAS ROPIVACAINA VS FENTANIL MAS ROPIVACAINA EN ESCOLARES CON APENDICITIS AGUDA

Nombre _____ Edad _____ Sexo _____
 Peso _____ ASA _____ Diagnóstico _____
 Premedicación (medicamento y dosis) _____
 Medicamentos epidurales y dosis: _____
 Grupo: _____

VARIABLES HEMODINÁMICAS

VARIABLE	BASALES	TERMINO	UCPA	1 Hr	3 Hrs	8 Hrs	12 Hrs	24 Hrs
TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA (mmHg)								
TENSIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA (mmHg)								
FRECUENCIA CARDIACA (latidos x minuto)								
FRECUENCIA RESPIRATORIA (respiraciones x min)								
SATURACIÓN DE OXIGENO (porcentaje)								
TEMPERATURA (grados Celsius)								

EFFECTOS SECUNDARIOS

	1 hr	3hrs	6 Hrs	9 hrs	12 hrs	18hrs	24hrs
NAUSEAS (si/no)							
VOMITOS (si/no)							
PRURITO (si/no)							
DEPRESIÓN RESPIRATORIA (SI/NO)							

ESCALA DEL DOLOR DE CARITAS DE WONG-BAKER



EVA UCPA		
EVA 2 HRS		
EVA 4		
EVA 6		
N.RESCATES		N.RESCATES
1ª HORA		5ª HORA
2ª HORA		6ª HORA
3ª HORA		
4ª HORA		