

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ



***Eficacia de Ropivacaína en bloqueo caudal en
niños en comparación con bupivacaína***

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN

A N E S T E S I O L O G I A

PRESENTA

DRA. ROXANA PEREZ ESCORCIA

ASESOR DE TESIS

DR. HILARIO GUTIERREZ ACAR

MEXICO, DF. ABRIL DEL 2009



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A mis hijas que amo con todo mi corazón y que son lo mejor de mi vida

A mi esposo por darme todo su apoyo y cariño

A mi madre por todo su esfuerzo

A mis maestros

Al Dr. Gustavo Lugo Goytia por su enseñanza y apoyo

Al Dr. Hilario Gutiérrez Acar por su confianza en mi

Este trabajo fue realizado en el *Hospital General Dr. Manuel Gea González* en área de quirófanos bajo la aprobación del Jefe del Servicio De Anestesiología y supervisado por el asesor de Tesis Dr. Hilario Gutiérrez Acar aceptado y aprobado por el comité de investigación del Hospital

Este trabajo de Tesis con No. O2-59-2006, presentado por el alumno Dra. Roxana Pérez Escorcía se presenta en forma con visto bueno por la División de Investigación Epidemiológica Dr. Víctor Noé García Edgar y por Tutor principal de la Tesis Dr. Hilario Gutiérrez Acar, con fecha del 1 de abril del 2009 para su impresión final.

**División de Investigación Epidemiológica
Dr. Víctor Noé García Edgar**

**Tutor Principal
Dr. Hilario Gutiérrez Acar**

Autorizaciones

Dr. Octavio Sierra Martínez
Dirección de Enseñanza
y Encargado de Dirección de Investigación
Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

Dra. Rita Valenzuela Romero
Jefa de la División de Enseñanza de Pregrado y Posgrado
Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

Dr. Hilario Gutiérrez Acar
Jefe de la División de Anestesiología
Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

INDICE

Glosario	7
Relación de figuras y tablas	7
Resumen	8
<i>Abstract</i>	9
1. Introducción	
Antecedentes	11
2. Justificación	15
3. Hipótesis	16
4. Objetivos	17
Objetivo General	
Objetivos Particulares	
6. Material y Métodos	18 - 23
Tipo de estudio	
Ubicación temporal y espacial	
Variables	
Tamaño de la muestra	
Procedimiento y técnica	
Análisis estadístico	
Descripción operativa del estudio	
Autorización	
Recursos	
7. Resultados	27- 35
8. Discusión	36
9. Conclusiones	37
11. Bibliografía	38 - 40
12. Anexos	41 - 44

GLOSARIO

Bloqueo caudal: Técnica anestésica regional donde se inyecta un anestésico local a nivel epidural, pero a nivel del hiato sacro.

Bupivacaína: Anestésico local del grupo amida de larga duración que en dosis tóxicas provoca datos de cardiotoxicidad y neurotoxicidad

Ropivacaína: Anestésico local que provee analgesia y anestesia similar a bupivacaína

ASA : Clasificación del estado físico de la sociedad americana de Anestesiología como factor de riesgo anestésico en el momento de la intervención quirúrgica.

RELACION DE FIGURAS Y TABLAS

Tabla 1 .-Relación de procedimientos e indicaciones para anestesia regional en cirugía electiva

Tabla 2.- Indicaciones para anestesia regional en cirugía de urgencia

Figura 1.- Comparación de medula espinal niño- adulto

Tabla 3.- Características fisicoquímicas de ropivacaína y bupivacaína

Cuadro 1 .- Escala de dolor en niños

RESUMEN

Bupivacaína (anestésico local del grupo amida) proporciona una confiable anestesia y analgesia. Ropivacaína es un anestésico local del mismo grupo que estudios en adultos produce un alivio del dolor similar a la bupivacaína con un bloqueo que más lento en su aparición, menos intenso y de menor duración, en estudios en animales se ha demostrado que la ropivacaína es menos cardiotoxica que la bupivacaína.

Antecedentes: Ambos anestésicos locales se han demostrado que proporciona una anestesia y analgesia confiables, duraderas cuando se administra en niños a nivel caudal en concentraciones similares aunque la diferencia entre ambos es que la ropivacaína produce menos bloqueo motor y menor cardiotoxicidad que la bupivacaína.

Métodos: Es un estudio ciego experimental en 40 niños ASA I- II sometidos a procedimientos quirúrgicos de tipo ambulatorio y fueron asignados aleatoriamente para recibir anestesia caudal con bupivacaína (0.25% Vol. 1.4 ml/kg o ropivacaína (0.2% Vol. 1.4 ml /kg) administrada por el anestesiólogo o residentes de anestesiología después de realizar inducción anestésica de tipo inhalatorio

Resultados: En nuestro estudio no hubo diferencias significativas para ambos grupos de acuerdo a las características de edad, signos vitales basales, duración de la anestesia o de la cirugía o la permanencia en área de recuperación. La calidad de la anestesia y duración de analgesia en el posoperatorio fue similar en ambos grupos. Con una pequeña diferencia en duración del bloqueo motor que fue menor en el grupo de ropivacaína y mayor en el grupo de bupivacaína ($p=0.005$)

Conclusión Ambos anestésicos administrados por vía caudal proporcionan una adecuada analgesia en el posoperatorio, una anestesia satisfactoria en el transquirúrgico y una recuperación temprana con disminución de su estancia intrahospitalaria con menos efectos adversos que conlleven a retardo en su egreso.

Palabras clave: Bupivacaína, ropivacaína, bloqueo motor

Abstract

Although bupivacaína is a racemic mixture of R- and S- enantiomers, ropivacaína is a first local anesthetic to be prepared as a pure S- enantiomer. It has been shown that block of the inactivated state of the cardiac sodium and potassium (hKvl.5) channels is stereoselective, with R-bupivacaína being more potent than S- bupivacaína. In clinical practice, S- bupivacaína, which exhibits a lower affinity for sodium and potassium cardiac channels, may be a less cardiotoxic alternative to racemic bupivacaína. Also, results of animals research have demonstrated that R-bupivacaína is more toxic than the S enantiomer 5-7.

By 1996, more than 2,500 adults had received ropivacaína in controlled clinical trials. The objective of this blind study was to compared the quality and duration of analgesia, motor and sensory effects and time to first micturition after a single, presurgical caudal block with either ropivacaína or bupivacaína in anesthetized children

Bupivacaine (an amide local anesthetic) has provided reliable anesthesia and analgesia. Ropivacaine is also an amide local anesthetic, and in adults it produces pain relief similar to that of bupivacaine with a motor block that is slower in onset, less intense, and shorter in duration. Moreover, animal studies have shown that ropivacaína appers to be less cardiotoxic that bupivacaína.

Background:Bupivacaine provides reliable, long-lasting anesthesia and analgesia when given via the caudal route. Ropivacaine is a newer, log-acting local anesthetic that (at a concentration providing similar pain relief) has less motor nerve blockade and may have less cardiotoxicity than bupivacaína

Methods: In a double-blind trial, 40 healthy children, undergoing ambulatory surgical procedures, were randomly allocated to receive caudal analgesia with either bupivacaína (0.25%) or ropivacaína (0.2%)volume 1.4 ml/kg AU blocks were placed by an attending anesthesiologist or an anesthesia fellow after induction of general anesthesia.

Results: Data were available for 40 children. There were no significant differences between the two groups in baseline characteristics or in anesthesia, surgery, recovery room or day surgery unit durations. The quality and duration of postoperative pain relief did not differ. Motor and sensory effects were similar

Conclusion: Ropivacaine (0.2%) provided adequate postoperative analgesia with no difference from bupivacaína (0.25%) in quality and duration of pain relief, motor and sensory effects in our study.

Key words: bupivacaína, ropivacaína, pain relief , motor block

INTRODUCCION

ANTECEDENTES

El bloqueo caudal en pediatría se define como: Una técnica de anestesia regional Epidural, en la cual se inyecta un anestésico local en dicho espacio a través del hiato sacro ¹. El conocimiento de la anestesia regional es tan antiguo, que su primera descripción se remonta al año 2000 a.c. En Egipto, en una escena de una circuncisión en la cual un objeto, que quizás sea la piedra de Menfis, parece ser empleada para inducir la anestesia del pene antes de la operación ². En 1884, Carl Koller introdujo al mundo los anestésicos locales. En 1904, Einhorn introdujo la procaína, mejor conocida en el mundo como novocaína y fue el prototipo de los anestésicos locales durante los siguientes 50 años. En 1940, la lidocaína reemplazo a la procaína y ahora es el anestésico más ampliamente usado en todo el mundo. En 1957, Ekenstam introdujo los anestésicos locales representados por la bupivacaína, su cardiotoxicidad estimuló la búsqueda de un nuevo anestésico local similar a éste pero menos dañino para el sistema cardiovascular ³. En México en 1975, la Doctora Melman publica sus experimentos preliminares con la técnica de bloqueo caudal en pediatría, sin embargo este artículo fue duramente criticado. En la década de los 80's cuando los beneficios de la anestesia regional fueron "redescubiertos". Las ventajas de la anestesia regional en el paciente pediátrico garantizan su uso rutinario.

La anestesia general es acompañada por una alta incidencia de complicaciones, como edema laríngeo, neumonitis por aspiración, episodios de apnea postoperatoria, dificultad para la intubación orotraqueal, etc. Varios estudios sugieren que los neonatos tienen un aumento en la morbilidad peri operatoria después de anestesia general, varios factores han sido propuestos para ello, entre los que se incluye la inmadurez de los músculos respiratorios y del centro respiratorio central, tales situaciones predisponen al neonato a ventilación mecánica pulmonar postquirúrgica ^{6,7}

El bloqueo caudal es una técnica relativamente segura, con un nivel de bloqueo Predecible que provee excelente analgesia quirúrgica y postoperatoria, es la técnica regional más popular usada en anestesia pediátrica, para procedimientos quirúrgicos por debajo de la cicatriz umbilical, ^{Tabla 1 y 2}

Tabla-1: Indicaciones para a anestesia regional en Cirugía electiva

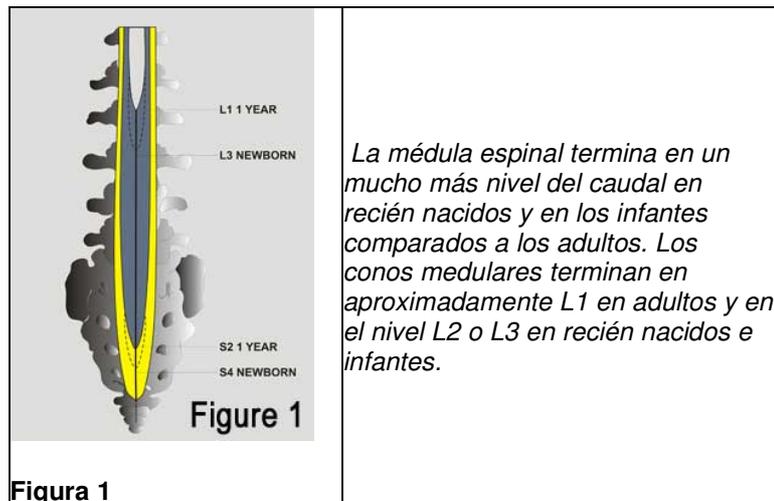
Reparación de la hernio plastia inguinales o umbilicales
Circuncisión
Laparotomía exploratorio
Reparación de Meningomielocele
Biopsia del músculo
Hidrocelectomia
Orquidopexia
Cirugías ano réctales
Cirugía de vías urinarias
Cirugía de pelvis cadera y extremidades inferiores

Tabla -2 Indicaciones para anestesia regional en cirugía de urgencia

Torsión testicular
Hernia estrangulada
Apendicitis
Invaginación Intestinal

Basta identificar el hueso sacro del paciente, el cual es un hueso triangular con base superior, formado por la fusión de las cinco vértebras sacras, la osificación de este hueso es incompleta al nacimiento y este proceso termina hasta 8 años de edad.

La referencia anatómica más importante es la localización del hiato sacro que se forma por la falta de fusión del arco de la quinta vértebra sacra referencias que son fácilmente en el niño, incluso en ocasiones pueden ser vistas, en virtud de que los niños no tienen el colchón de grasa que se forma en la adolescencia. Una vez localizado el hiato sacro, se introduce la aguja en un ángulo de 45 grados con respecto a la piel haciéndola avanzar en esta dirección hasta atravesar la membrana sacro coccígea que representa el límite inferior del espacio epidural ^{Figura 1}.



La bupivacaína ha tenido un papel bien definido dentro de la anestesia regional caudal por muchos años, su principal limite es la cardiotoxicidad y reacciones tóxicas sistémicas después de la inyección intravenosa accidental, situación que ha obligado a investigar el uso de otros anestésicos locales con muchas menos cardiotoxicidad como es el caso de la ropivacaína

Este bloqueo fue descrito en 1903, por el urólogo Cattlelin y el cirujano Sicard. Su uso en niños fue documentado, por primera vez en 1933, cuando M. Campbell, publicó sus resultados usándolo para cistoscopia en niños, con edades comprendidas entre los 4-6 años. Fortuna (1967). Estudió 170 niños de 1 día a 10 años, reportando un 91.7% de éxito y un 5.5% de complicaciones. Broadman y Hannallah (1987), en un estudio prospectivo de 1154 casos pediátricos, demostraron que este tipo de bloqueo producía una incidencia muy baja de complicaciones. Estos autores puntualizaron que la llave del éxito en este procedimiento, reside en la atención meticulosa al detalle y un minucioso conocimiento de las diferencias anatómicas entre lo niños y los adultos. Es una técnica muy versátil, con un amplísimo espectro para su uso, en los periodos, pre, intra y postoperatorio. La anestesia caudal es quizás una de las más viejas y bien probadas modalidades para proporcionar la relevación del dolor en los pacientes que experimentan cirugía.

La ropivacaína es un anestésico local de larga duración que produce mayor grado de disociación sensitiva motora en los pacientes, esta propiedad es de gran utilidad en especial para el control

del dolor posoperatorio cuyo objetivo primordial es tener buena analgesia con nulo o mínimo bloqueo motor. ^{Tabla 3}

Tabla 3.- Características fisicoquímicas de la bupivacaína y la ropivacaína

Anestésico local	Coficiente de partición	pKa	% de unión a proteínas	Peso molecular/Dalton
Ropivacaína	115	8.1	96	274
Bupivacaína	346	8.1	96	288
Lidocaína	43	7.6	66	234
L-Bupivacaína	346	8.1	96	288

Reporte de inyección accidental de ropivacaína endovenosa (1 mlxkg⁻¹) en un niño de dos y medio años sin dejar secuelas evidencian una potencia cardiotoxicá mínima.

Produce menos bloqueo motor y analgesia equipotente comparada con bupivacaína, lo que apoyaría su uso en pacientes ambulatorios. Estudios farmacocinéticos han demostrado que la administración caudal de ropivacaína 0,2% (1 mlxkg⁻¹) en niños es segura. Otros estudios han demostrado mayor efectividad comparada con bupivacaína. En un estudio multicéntrico, doble ciego de 245 niños entre 1-10 años de edad sometidos a cirugía electiva menor, el tiempo de acción y la duración del bloqueo con ropivacaína 0,2% (1 mlxkg⁻¹) fueron similar a los de bupivacaína al 0,25% (1 mlxkg⁻¹), pero el bloqueo motor fue menos extenso y de menor duración. Ropivacaína 0,5% (0,75 mlxkg⁻¹) prolonga significativamente el tiempo de acción (5,5-24 h) en relación al uso de ropivacaína 0,25% (2,9-5,6 h), pero a estas concentraciones los niveles plasmáticos alcanzados se asocian a signos precoces de intoxicación en adultos. Altas concentraciones de ropivacaína aumentan el bloqueo motor, pero no son seguras para el paciente. Disminuyendo la concentración de ropivacaína tendremos un margen de seguridad mayor y menos incidencia de bloqueo motor. Bosenberg y cols realizaron un estudio doble ciego randomizado de 110 pacientes entre 4-12 años de edad. Compararon la eficacia de la analgesia con ropivacaína en diferentes concentraciones (1, 2 y 3 mgxmi⁻¹) en bloqueos caudales, encontrando que la ropivacaína al 0,2% (1 mlxkg⁻¹=2 mgxmi⁻¹) proporciona una analgesia satisfactoria en niños sometidos a hernioplastía inguinal.

Existen algunos reportes que aseguran que la ropivacaína produciría un bloqueo mayor de las fibras A delta y fibras C que la bupivacaína, cuando se utilizan bajas concentraciones produciendo un bloqueo diferencial. Algunos estudios clínicos en lactantes y niños no reportan diferencias en el bloqueo motor o sensorial. Varios estudios clínicos en lactantes y niños describen una mayor duración de la analgesia con ropivacaína a pesar del uso de soluciones menos potentes^{Cuadro 1}

TABLE 1. Pain/discomfort Scale

Observation	Criteria	Points
Blood Pressure	±10% preop	0
	>20% preop	1
	>30% Preop	2
Crying	Not crying	0
	Crying but responds to tender loving care (TLC)	1
	Crying and does not respond to TLC	2
Movement	None	0
	Restless	1
	Thrashing	2
Agitation	Patient asleep or calm	0
	Mild	1
	Hysterical	2
Posture	No special posture	0
	Flexing legs and thighs	1
	Holding scrotum or groin	2
Complains of pain (where appropriate by age)	Asleep, or states no pain	0
	Cannot localize	1
	Can localize	2

JUSTIFICACION

- La reducción del dolor postoperatorio en estos pacientes contribuye al retorno rápido del apetito y favorece el alta temprana comparado con los niños en los que no se obtiene analgesia postoperatoria.
- Para el procedimiento quirúrgico la anestesia bajo bloqueo caudal produce una relajación muscular profunda. El 100% de nuestros Cirujanos opina que el campo quirúrgico es adecuado.
- Si bien la bupivacaína ha tenido un papel bien definido por muchos años con esta técnica, su mayor problema es su elevada cardiotoxicidad mostrando una morbi -mortalidad que ha llegado hasta limitar o abandonar su uso en varios centros hospitalarios
- Disminuye la variabilidad de los signos Vitales a la estimulación quirúrgica.
- Terminada la cirugía el niño está apto para salir inmediatamente a la sala de recuperación.
- La anestesia regional disminuye el riesgo de complicaciones de la vía aérea
- La utilización de ropivacaína reduce la estancia en Unidad de cuidados posoperatorios

HIPOTESIS

Establecer una relación comparativa de los efectos entre ropivacaína y bupivacaína en bloqueo caudal en niños en el Hospital General Dr. Manuel Gea González

Hipótesis alterna

La ropivacaína brinda una mayor efectividad clínica, con menores efectos hemodinámicos, menor bloqueo motor y mejor analgesia postoperatoria que la bupivacaína en el bloqueo caudal en niños en el Hospital general Dr. Manuel Gea González.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar eficacia y efectividad clínica de la ropivacaína en comparación con la bupivacaína en la población pediátrica sometida a un procedimiento

OBJETIVOS PARTICULARES:

- Demostrar que la Anestesia Caudal es una alternativa fácil y segura, con mínimos cambios hemodinámicos y escasas complicaciones
- Evaluar en tiempo de recuperación del bloqueo motor en ambos grupos
- Evaluar la analgesia postoperatoria
- Comparar el tiempo de administración de la primera dosis de analgésico en el pos quirúrgico en ambos grupos de estudio
- Tiempo de permanencia en UCPA (unidad de cuidados postanestésicos o recuperación)
Evaluar incidencia de efectos adversos en la UCPA

MATERIAL Y MÉTODOS

- Es un estudio comparativo, experimental, prospectivo, longitudinal, ciego.
- Todos los niños que ingresen para cirugías de abdomen bajo (cirugía pediátrica en general)
- El tamaño de la muestra fueron 40 pacientes en total divididos en 2 grupos aleatorizados 20 Pacientes por cada grupo (R y B), nivel alfa de 20
- Realizado en el Hospital General Dr. Manuel Gea González

CRITERIOS DE INCLUSION

- Todos los niños que ingresen para cirugía con rango de edad entre 3 meses y 6 años de edad
- Estado físico ASA I – II
- Ambos sexos
- Duración de cirugía de 15 min a 90 min
- Cirugía de corta estancia
- Pacientes que permanezcan en recuperación o UCPA en rango de 2 a 4 hrs
- Pacientes que cuenten con teléfono o celular para conocer estado físico del paciente e ingesta de primera dosis de analgésico

CRITERIOS DE NO INCLUSION

- Recién nacidos de término y/ prematuros
- Pacientes que ingresen a quirófano intubados
- Pacientes con trastornos renales y / o hepáticos
- Presencia de trastornos de la coagulación.
- Pacientes con problemas neurológicos y neuropsiquiátricos

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Presencia de un Defecto raquídeo significativos.
- Cirugía previa de columna vertebral
- Pacientes con estado físico ASA III – IV
- Alergia o hipersensibilidad conocida al fármaco o fármacos a utilizarse
- Infección de Piel y tejido celular subcutáneo en el área de punción.
- Defectos neurológicos en evolución. Esta es una contraindicación de naturaleza médico legal, ya que no hay datos científicos concluyentes del empeoramiento de esta enfermedad por Anestésicos Locales.
- Oposición de la técnica por parte de los padres o de los niños

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Bloqueo fallido
- Que haya la necesidad de cambio de técnica anestésica
- Complicaciones en el transquirúrgico y se tenga que hospitalizar al paciente
- Presencia de líquido cefalorraquídeo
- Múltiples punciones o punción roja (presencia de sangre)

TECNICA.

- **NO SE PREMEDICARAN** Los pacientes ingresan a sala de quirófano
- SE REALIZA MONITOREO NO INVASIVO: FC, FR, Sat.O₂ y PA cada 3 min los primeros 15 a 20 minutos y posteriormente cada 5 min
- Se realiza inducción inhalada con mascarilla facial y sevoflorane a volúmenes de 2-4-6 % y oxígeno al 100% posteriormente se canula vena periférica con catéter intravenoso Núm. 22 se administra atropina a dosis de 10 mcg/Kg y fentanilo a dosis de 1 mcg/Kg dosis única
- Mantenimiento de líquidos con solución mixta 1:1 y solución de Ringer lactato (se toma un destroxitis o glucosa capilar)
- Mantenimiento con oxígeno al 100% 3 litros por min y sevoflorane 3 vol.% con mascarilla facial y ventilación espontanea (se necesita ayuda de residente y medico adscrito)
-
- **POSICION** Se puede utilizar dos posiciones

Decúbito prono Los brazos se colocan hacia adelante. El tronco y las extremidades inferiores deben formar un ángulo de 35°, con la horizontal : “posición en navaja”, se deben colocar a nivel de las espinas iliacas anterosuperiores una almohadilla, maniobra que mejora la posición del sacro, con la precaución que no se compriman las ramas de la vena cava inferior.

- **Decúbito lateral** Es una de las posiciones que más se utiliza, la cadera y las rodillas reflejan en un ángulo de 90° con relación al cuerpo , si no se logra palpar las astas del sacro, se toca la punta del coxis y se sigue su superficie hasta percibir la depresión que corresponde la vértice del hiato sacro. Otra ayuda lo constituye el promedio de las distancias entre la punta del coxis y el sitio de la punción en el hiato sacro, según las diferentes edades.
- Realizamos la asepsia de la área con Duraprep, evitando sustancias irritantes que puedan llegar a la región genital y/o anal la cual protegemos colocando una gasa en el pliegue interglúteo

de manera de aislar la zona de punción.



- Ubicamos nuestros **puntos de Referencia** con el índice y anular de la mano izquierda colocados sobre las espinas ilíacas posterosuperiores dejando deslizar el dedo medio formando un triángulo equilátero.



- Con el dedo medio realizamos movimientos palpatorios de forma que los bordes del pulpejo del dedo estén limitados por los cuernos ó astas del sacro y el centro esté en contacto con el hiato.
- Hay también descritas varias formas para la introducción de la aguja para ubicar el canal caudal. Nosotros utilizamos la técnica de Shultz Steimberg en la cual introducimos la aguja perpendicularmente al plano sacro hasta chocar con la tabla anterior del sacro.



- Nos retiramos unos milímetros e inclinamos la aguja en posición horizontal y avanzamos en posición cefálica para atravesar el ligamento sacro coccígeo. Tomamos en cuenta al avanzar la aguja que la distancia de piel a ligamento en niños mayores es de 2 a 4 mm y el lactantes menores es de 1 a 1,5 mm. En neonatos y prematuros no debemos avanzar más allá dentro del canal caudal ya que éste grupo de edad el saco dural puede terminar tan bajo como S₃.
- Tomamos jeringa de 3 ml y aspiramos para descartar que la ubicación de la punta de la aguja sea el espacio subaracnoideo ó la luz de un vaso por la presencia de LCR ó sangre. Posterior a esto con la misma introducimos 2 ml de aire para verificar nuestra posición en el conducto sacro, descartando la ubicación de la punta de la aguja en tejido celular subcutáneo ante la formación de un habón subcutáneo



- Tomamos la jeringa de 20 ml e introducimos el anestésico local con lentitud y sin resistencia aspirando cada 5 ml para verificar nuestra posición dentro del conducto caudal, vigilando el monitoreo del niño.



Fijamos los brazos y las piernas a la camilla colocando al niño en posición de ser operado y esperamos 15 min del tiempo de latencia del anestésico local, mientras se colocan los campos quirúrgicos y realizamos las pruebas respectivas de instalación del bloqueo



Se emerge al paciente previa aspiración de secreciones y se pasa a la sala de recuperación o UCPA se valorará analgesia, efecto del bloqueo, tono y reflejos de miembros inferiores y la presencia de náusea, vómito y administración de adyuvantes para el dolor

- ❖ Se toman datos desde el la colocación del bloqueo caudal, el tiempo de inicio de la incisión,
- ❖ se registran para fines del protocolo los signos vitales cada 10 min
- ❖ Se valora puntuación del tono muscular y presencia de reflejos osteotendinosos
- ❖ Presencia de dolor con escala de valoración de dolor e incomodidad o malestar ^{cuadro 1}
- ❖ Si la escala la puntuación es > de 6 se administrará nalbufina IV 100 mcg / kg como rescate
- ❖ Posterior a su alta se estará en contacto con los padres vía telefónica y se nos indicará el horario del requerimiento analgésico en casa Paracetamol vía oral 15 mg/ kg

AUTORIZACION

Se requirió de autorización por los padres de los niños y se firmó carta de consentimiento informado así como carta de autorización para incluirse en el estudio, explicándoles de forma detallada el estudio así como todo el procedimiento anestésico respetándose la decisión de incluirse o no en el estudio. 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

RECURSOS

Materiales

- Todo los medicamentos utilizados en este estudio fueron proporcionados por el Hospital General Dr. Manuel Gea González
- Equipo de monitoreo perteneciente a quirófanos de la institución
- Resto del material proporcionado por investigador

Humanos

- Médicos adscritos y residentes del servicio de anestesiología del Hospital general Dr. Manuel Gea González
- Investigador y asesor de la tesis

Financieros

- El estudio se realizó con recursos de la institución

Físicos

- Quirófanos (7º. Piso) del Hospital General Dr. Manuel Gea González y área de recuperación del mismo hospital

VARIABLES

- **INDEPENDIENTES**

1. Bloqueo caudal con administración de bupivacaína como fármaco
2. Bloqueo caudal con administración de ropivacaína como fármaco

- **DEPENDIENTES**

1. Tiempo de recuperación del bloqueo motor
2. Tiempo de ingesta de primera dosis analgésica
3. Aparición de efectos adversos como náusea, vómito
4. Tiempo de permanencia en UCPA o recuperación
5. Intensidad del dolor

RESULTADOS

Se estudiaron 40 niños, todos bajo bloqueo peridural caudal, 20 para cada uno de los grupos, todos recibieron ropivacaína y/o bupivacaína en un volumen de 1.4 ml/ kg de peso. Las cirugías realizadas con la técnica de bloqueo caudal fueron de las especialidades de cirugía pediátrica.

Las características demográficas son las siguientes:

		Genero		Total
		Femenino	Masculino	
Anestesico	Bupivacaina	4	16	20
	Ropivacaina	1	19	20
Total		5	35	40

Edad en años * Anestésico *

Count

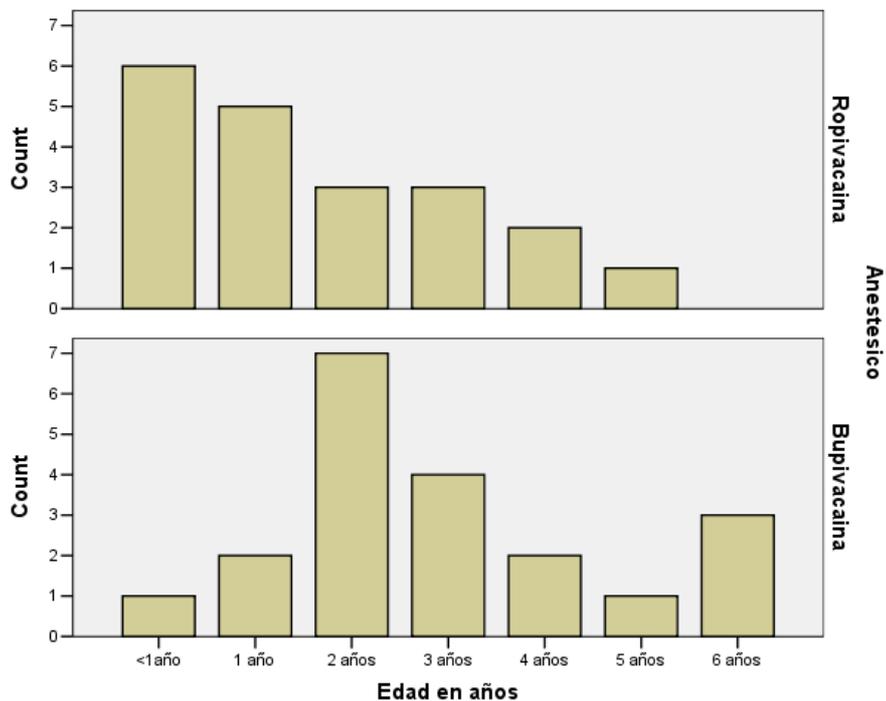
Genero		Anestesico		Total
		Bupivacaina	Ropivacaina	
Femenino	Edad <1 año	1	1	2
	en 3 años	1	0	1
	años 4 años	1	0	1
	6 años	1	0	1
	Total	4	1	5
Masculino	Edad <1 año	0	5	5
	en 1 año	2	5	7
	años 2 años	7	3	10
	3 años	3	3	6
	4 años	1	2	3
	5 años	1	1	2
	6 años	2	0	2
	Total	16	19	35

La población en estudio va desde los 5 meses hasta 6 años, no hubo diferencia entre la edad, duración de la cirugía, inicio desde la colocación del bloqueo caudal al inicio de la cirugía y el estado físico (ASA). El peso varió desde 5 Kg a 22 Kg, el 80% fue del sexo masculino y 20% femenino, la mayoría de las cirugías fue de tipo urológico

Tipo de cirugía

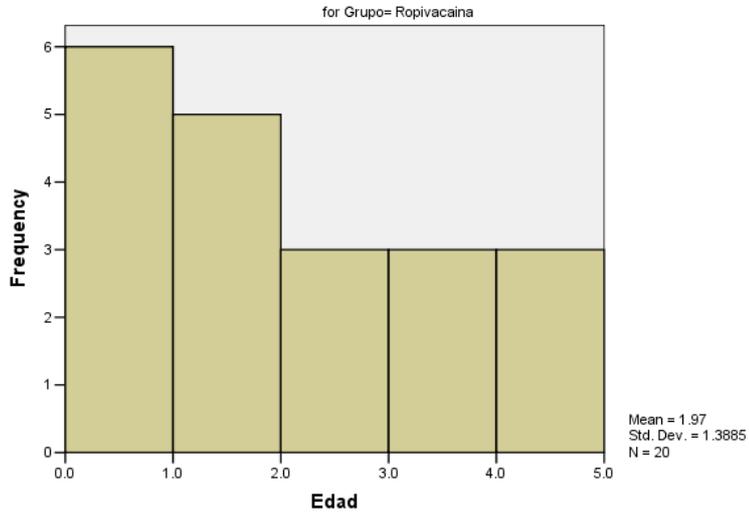
	Ropivacaína	Bupivacaína
Número		
Orquidopexia	7	3
Plastía Inguinal	3	4
Circuncisión	8	6
Plastía Inguinal Bilateral	1	2
Plastía umbilical	0	2
Hidrocelectomía	0	1
Plastía de hipospadias	0	1
Otras	1	1
Total	20	20

Los signos vitales basales tuvo variaciones ya que tenemos 7 niños menores de 1 año y por lo tanto aumento en FC en relación al resto del grupo así también observamos variaciones en nuestras cifras tensionales por efecto de la edad

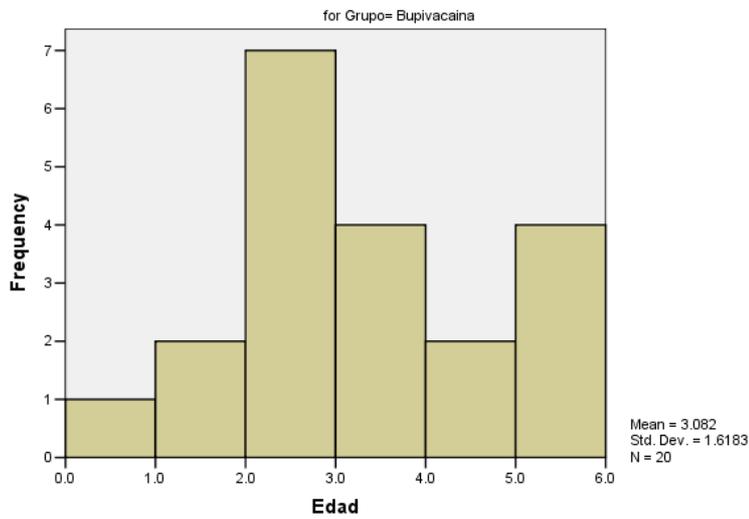


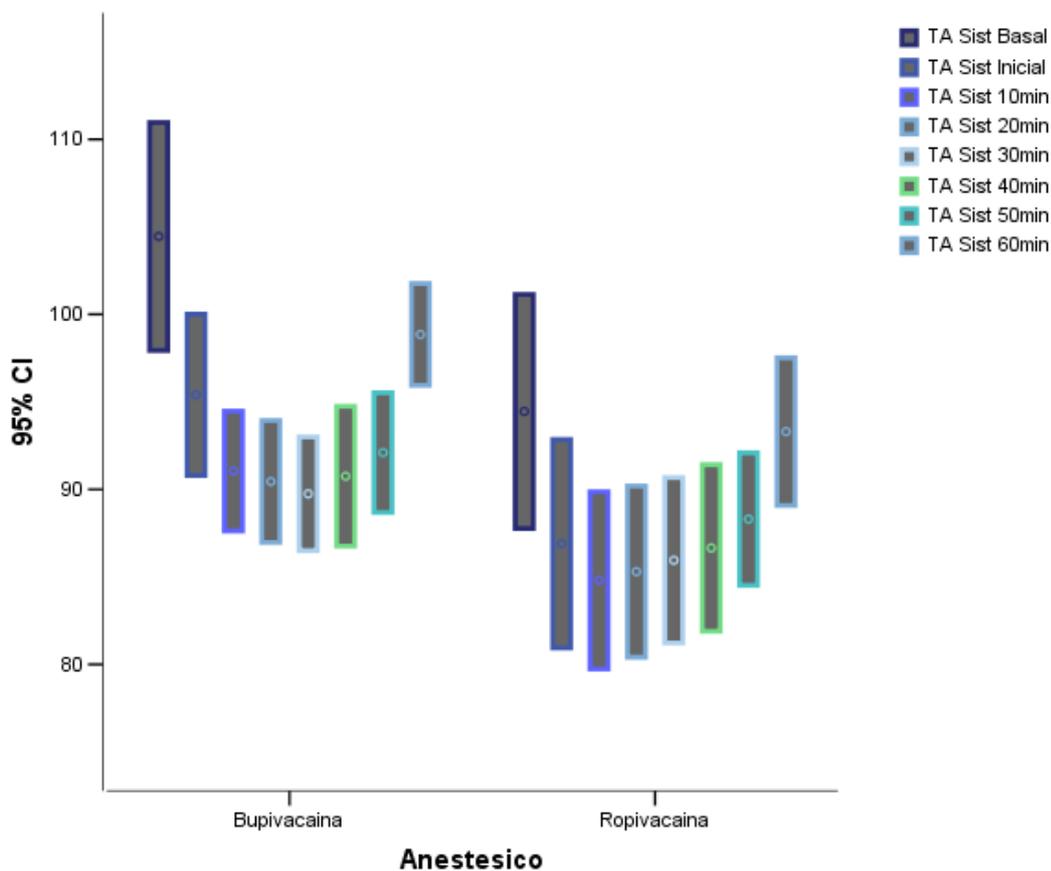
En nuestro estudio se observó un número mayor de niños menores de 1 año en el grupo de ropivacaína en comparación con la bupivacaína (media 1.97 para ropivacaína Std Dev 1.38) y bupivacaína (media 3.08 St dev 1.61) Así que en nuestros datos en relación a la respuesta hemodinámica observamos que en el grupo R tenemos Fc más elevadas hasta 140 X min que en el grupo B esto es en relación a la diferencia de edad que se observó así como también lo que corresponde a las cifras de TA ya sea basales durante el transoperatorio y al final de la cirugía estas no se modificaron en relación a sus basales en ambos grupos. Hubo respuesta hemodinámica que corresponde a la administración de atropina IV en todos los niños (medicación preanestésica)

Histogram

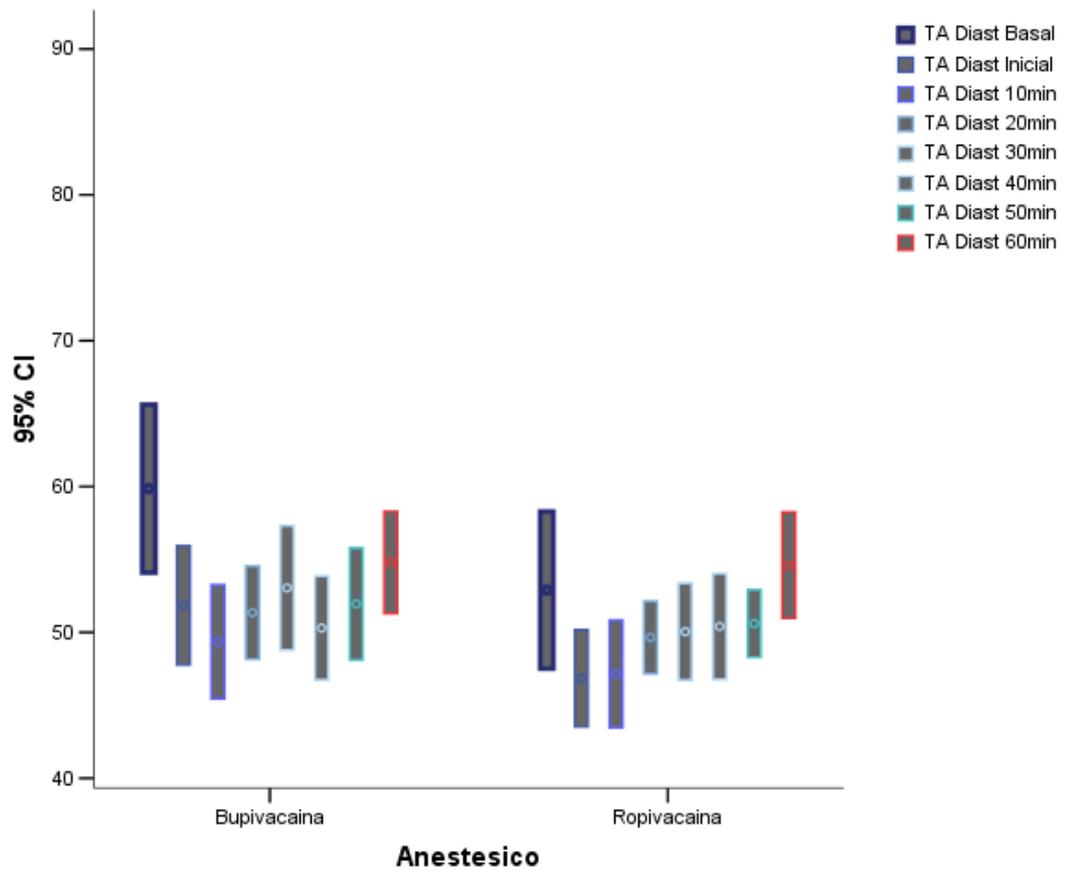


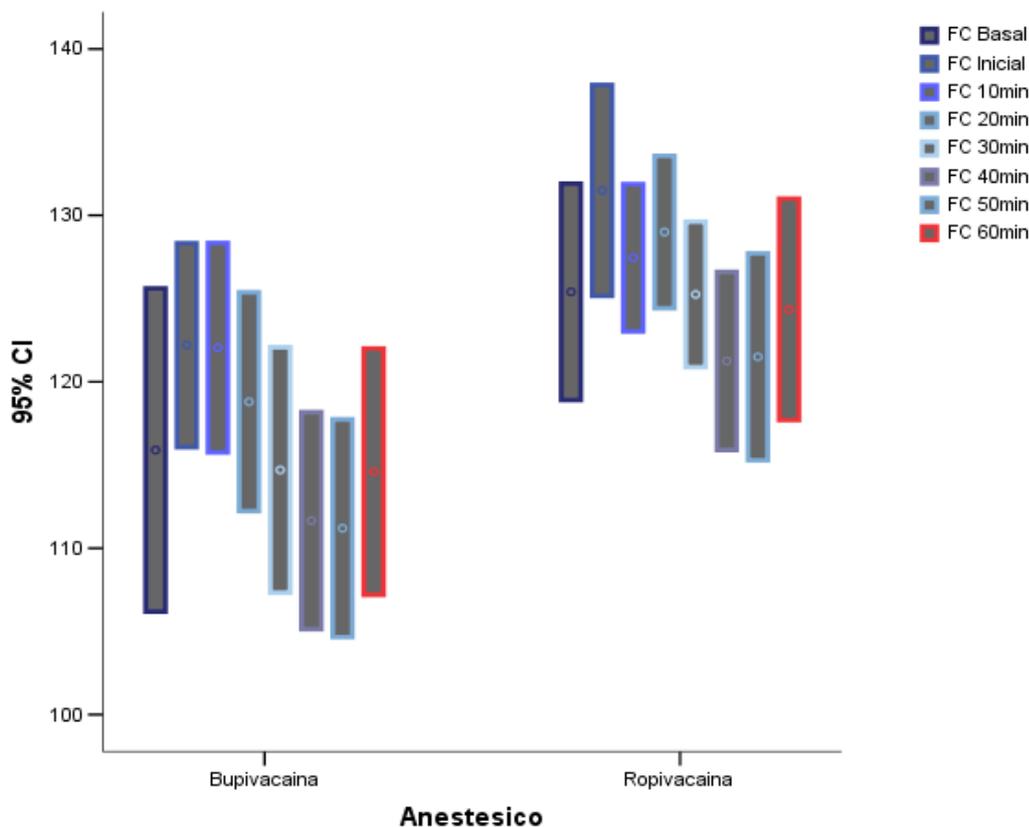
Histogram





Los cambios hemodinámicos producidos por la ropivacaína fueron similares a los encontrados con la bupivacaína, lo cual confirma lo establecido por otros autores, en relación a que en los menores de 8 años de edad, no existen cambios en la tensión arterial por bloqueo simpático, posiblemente derivado del pobre desarrollo del sistema nervioso simpático y de la pobre cantidad de volumen sanguíneo en las extremidades inferiores, comparadas con el bloqueo simpático del adulto ($P > 0.05$). Lo mismo ocurrió con la frecuencia cardíaca aún que las registradas en nuestro estudio son elevadas esto es secundario a la administración de atropina la cuál fue administrada para protección neurovegetativa éstas frecuencias se mantenían dentro de los registrados en signos vitales basales.





El bloqueo motor fue determinado en el estudio mediante la valoración del tono muscular y la presencia de reflejos osteotendinosos los resultados mostraron que para bupivacaína la presencia de tono muscular era 0 al ingresar al área de recuperación en 4 de los pacientes y para ropivacaína la puntuación más baja 7 considerándose adecuado tono muscular.

El tiempo de latencia fue similar entre ambos grupos y no se observó movimientos ni molestia alguna al momento de realizar la incisión el inicio fue entre 5 y un máximo de 20 minutos para ambos

El comportamiento de la ropivacaína en el bloqueo caudal, fue bien tolerado como un bloqueo clínicamente indistinguible al de la Bupivacaína, la necesidad de dosis de rescate en la primera hora del postquirúrgico solo fue 6 pacientes para bupivacaína y en 2 pacientes del grupo de ropivacaína y en la segunda hora del postquirúrgico solo 2 pacientes del grupo de bupivacaína requirió dosis de rescate analgésico.

Esto se realizó mediante la valoración del dolor y se observó que en los niños que recibieron dosis analgésica además del anestésico estos niños se calmaban en brazos de la mamá.

Analgesico en 1 h Qx * Anestesico Crosstabulation

Count

		Anestesico		Total
		Bupivacaina	Ropivacaina	
Analgesico en 1 h Qx	Si requirio	6	2	8
	No requirio	14	18	32
Total		20	20	40

Analgesico en 2 h Qx * Anestesico Crosstabulation

Count

		Anestesico		Total
		Bupivacaina	Ropivacaina	
Analgesico en 2 h Qx	Si requirio	2	0	2
	No requirio	18	20	38
Total		20	20	40

La presencia de nauseas y vómito no fue significativo para ambos grupos ($p = <0.005$)

Vomito * Anestesico Crosstabulation

Count

		Anestesico		Total
		Bupivacaina	Ropivacaina	
Vomito	Con vomito	3	1	4
	Sin vomito	17	19	36
Total		20	20	40

Nausea * Anestesico Crosstabulation

Count

		Anestesico		Total
		Bupivacaina	Ropivacaina	
Nausea	Con nausea	2	0	2
	Sin nausea	18	20	38
Total		20	20	40

Una limitante importante de éste estudio es la falta de determinación de las concentraciones en plasma con las dosis manejadas en el presente estudio, sin embargo otros estudios han mostrado que se obtienen concentraciones en sangre que van desde 0.42 a 2.12 mcg/ml, cifras que tienden a estar muy por debajo de las establecidas para provocar convulsiones, en forma general se requiere de un 42% más de anestésico para desencadenar una crisis convulsiva en relación a la Bupivacaína, por lo tanto presenta un mayor margen de seguridad potencial. En relación a la cardiotoxicidad, ésta tiene un 33 a 44% menor cardiotoxicidad que su homóloga, la Bupivacaína, en éste estudio ningún niño presentó datos de cardio y neurotoxicidad.

DISCUSION

En base a todos los aspectos analizados relacionado con la farmacología de ambos anestésicos locales, podemos decir que la ropivacaína es un anestésico de reciente introducción y sobre todo en el campo de la anestesia pediátrica y en nuestro medio y que puede ser administrado con seguridad en el paciente pediátrico sus características de larga duración, potencia suficiente, menor incidencia de cardiotoxicidad, mejor diferenciación del bloqueo sensitivo motor, le confieren ciertas ventajas sobre la bupivacaína. En aquellos pacientes en que deseamos tener una analgesia adecuada con mínimo o nulo bloqueo motor ropivacaína ofrece una mejor disociación del bloqueo sensitivo motor, además es útil cuando se incrementa la dosis para obtener una excelente anestesia quirúrgica con bloqueo motor suficiente, con esto no se pretende desplazar a la bupivacaína ya que también ofrece ventajas suficientes para proporcionar una anestesia y analgesia satisfactoria en el trasquirúrgico así como la analgesia residual que nos da, debemos tomar en cuenta el estado físico del paciente, edad, tipo de cirugía y así poder elegir nuestra técnica y nuestro anestésico a utilizar.

CONCLUSIONES

La ropivacaína es un anestésico local de larga duración, clínicamente similar a la Bupivacaína; sin embargo, la evidencia de estudios en animales y humanos confirma mayor seguridad de ropivacaína comparada con bupivacaína. Los efectos de cardiotoxicidad y neurotoxicidad demuestran diferencia de casi dos veces, en la dosis requerida de ropivacaína , en comparación con la Bupivacaína.

El peligro de una inyección intravascular accidental está muy reducido y se presenta como una alternativa menos tóxica que la Bupivacaína con dosis similares para el bloqueo caudal en menores de 7 años de edad y en diferentes tipos de anestesia quirúrgica y manejo del dolor perioperatorio.

En este estudio los niños que recibieron anestesia caudal con ropivacaína se egresaron más rápido del área recuperación que los que recibieron bupivacaína debido a que provoca más bloqueo motor y el inicio de medicación analgésica en casa la duración e intervalo más prolongado fue para ropivacaína con una diferencia de 4 horas.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Gómez-Meléndez G, Moyao-García D. Anestesia regional en pediatría. Rev. Méx. Anest 1996;8:18-26
- 2.- Charles- Torres JD. Anestesia pediátrica. Rev. Méx. Anest 1996;8:11-12
3. -Finucane BT. Toxicidad sistemática de Anestésicos Locales. Rev. Méx.. Anest. 1999;1:235-236
- 4.- Roderick K. A magnificent Heritage: The history of pediatric Anesthesia En:Frederic Berry A, Editors. Anesthetic management of difficult and routine pediatric patients. New York, N.Y. :Churchill Livingstone 1986: 1-12
- 5.- Melman E, Arenas JA. Caudal anesthesia for pediatric surgery. Anesthesiology 1985;63:463-65
- 6.- Khalil Samia MD, Campos Carlos MD Caudal Block in children, Ropivacaine compared with bupivacaine. Anesthesiology 1999; 91: 1279-84
- 7.- Gunter JB, Meh ernoor FW, Forestner JE, Hirshberg GE. Caudal epidural anesthesia in conscious premature and high-risk infants. Journal of pediatric Surgery 1991;26:9-14
8. -Gómez- Mendez G, Moyao- Garcia D. Anesthesia regional en pediatría. Rev. Méx. Anesth 1996;8:18-26
9. -Berde Ch. Convulsions associated with pediatric regional anesthesia. Anesth Analg 1992;75:164-66
- 10.- McCloskey J, Hauns S, Deshpande J. Bupivacaine toxicity secondary to continuous caudal epidural infusion in children. Anesth Analg 1992;75:287-90
- 11.- .-Corning j.l: spinal anesthesia and local medication of the cord. New York journal of medicine 1885; 42: 483-5
- 12.-Gray h: a study of spinal anesthesia in children and infants: from a series of 200 cases. Lancet 1909; 2: 913-7
- 13.-Bainbridge w: analgesia in children by spinal injection with a report of a new method of sterilization of the injection fluid. Med rec 1900; 58: 937-40
- 14.- Abajian jc, mellish rw, browne af, perkins fm, Lambert dh, mazuzan je, jr.: spinal anesthesia for surgery in the high-risk infant. Anesth Analg. 1984; 63: 359-62
- 15.-Gregory ga, steward dj: life-threatening perioperative apnea in the ex-"premature". Anesthesiology 1983; 59: 495-8
5. Steward dj: postoperative apnea syndrome in premature infants. West j.med. 1992; 157: 567
6. Steward dj: preterm infants are more prone to complications following minor surgery than are term infants. Anesthesiology 1982; 56: 304-6

7. Tobias J, Lowe S, Dell N, Pietsch J. Continuous regional anesthesia in infants. *Can J Anaesth* 1993;40:1065-68
8. Liu Im, Cote cj, Goudsouzian ng, Ryan jf, Firestone s, Dedrick df, Liu pl, Todres id: Life-threatening apnea in infants recovering from anesthesia. *Anesthesiology* 1983; 59: 506-10
9. Frumenty c, abajian jc, vane dw: spinal anesthesia for preterm infants undergoing inguinal hernia repair. *Arch.Surg* 2000; 135: 445-51
10. Blaise Ga, Roy WI: Spinal anaesthesia for minor paediatric surgery. - *Canadian Anaesthetists Society Journal* 1986 mar;33(2):227-30 1998; 227-30
11. Kokki h, Tuovinen k, Hendolin h: Spinal Anaesthesia for Paediatric day-case surgery: A double-blind, randomized, parallel group, prospective comparison of isobaric and hyperbaric bupivacaine. *Br.j anaesth* 1998; 81: 502-6
12. Busoni p, Messeri a: Spinal anesthesia in children: surface anatomy. *Anesth.analg.* 1989; 68: 418-9
13. Busoni p, Messeri a: Spinal anesthesia in infants: could a l5-s1 approach be safer? *Anesthesiology* 1991; 75: 168-9
14. Gray h: *Anatomy of the human body: gray's anatomy*, 30 edition. Baltimore, md, Williams & Wilkins, 1985,
15. McChire JH: Ropivacaine. *Rr J Anaesth* 1996; 76:300-7
16. Akerman B, Hellberg I-B, Trossvik C: Primary evaluation of the local anesthetic properties of the amino amide agent ropivacaine (LEA 103) *Acta Anaesthesiology Scand* 1988; 32:571-8
17. Reiz S, Haggmark S, Johnasson, Nath S: Cardiotoxicity of ropivacaine: A new amide local anaesthetic agent. *Acta Anaesthesiology Scand* 1989; 33: 93-8
18. Valenzuela C, Delpcin E, Tanikun MM, Taniargo J, Snyders DJ: Stereoselective block of a
19. Stereoselective block of a human cardiac potassium channel (Kv1.5) by bupivacaine enantiomers. *Biophys J* 1995; 69: 418- 27
20. Ivani G, Mereto N, Lampugnani E, De Negri P, Torre M, Mattioli G, Jasonni V, Liinnqvist PA: Ropivacaine in paediatric surgery: Preliminary results *Paediatr Anaesthe* 1998; 8: 127-9
21. Da Conceicao MJ, Coelho L: Caudal anaesthesia with 0.375% ropivacaine or 0.375% bupivacaine in pediatric patients. *Br J Anaesth* 1998; 80:507-8
22. Wolf AR, Valley KD, Few DW, Roy WL, Lerman J : Bupivacaine for caudal analgesia in infants and children: The optimal effective concentration. *Anesthesiology* 88; 69: 102- 6
23. Knudsen K, Beckman Suurkula M, Blomberg S, Sjovall J, Edvardsson N. Central Nervous and cardiovascular effects of IV infusions of ropivacaine, bupivacaine and placebo in volunteers. *Br J Anaesth* 1997; 78: 1507-14
24. Mazoit JX, Denson DD, Samii K: Pharmacokinetics of bupivacaine following caudal anesthesia in infants. *ANESTHESIOLOGY* 1988; 68:387-91
25. Dalens B, Hasnaoui A: Caudal anesthesia in pediatric surgery: Success rate and adverse effects in 750 consecutive patients. *Anesth Analg* 1989; 68:83-9

26. Scott DB, Lee A, Fagan D, Bowler GM, Bloomfield P, Lundh R: Acute toxicity of ropivacaine compared with that of bupivacaine. *Anesth Analg* 1989; 69:563–9
27. Anderson BJ, McKee AD, Holford NH: Size, myths and the clinical pharmacokinetic of analgesia in paediatric patients. *Clin Pharmacokinet* 1997; 33:
28. Eyres RL: Local anaesthetic agents in infancy. *Paediatr Anaesth* 1995; 5:213–8
29. Berde CB: Toxicity of local anesthetics in infants and children. *J Pediatr* 1993; 122:S14–20
30. Lee A, Fagan D, Lamont M, Tucker GT, Halldin M, Scott DB: Disposition kinetics of ropivacaine in humans. *Anesth Analg* 1989; 69:736–8
31. Halldin MM, Bredberg E, Angelin B, Arvidsson T, Askemark Y, Elofsson S, Widman M. Metabolism and excretion of ropivacaine in humans. *Drug Metab Dispos* 1996; 24:962–8

ANEXOS

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre del paciente: _____ Registro: _____

Edad: _____ Peso: _____

Diagnóstico: _____

Procedimiento Quirúrgico: _____

Técnica anestésica:

Bloqueo caudal más sedación con ventilación espontánea

INDUCCION ANESTESICA	Medicamento	Dosis
Inhalatoria	Sevoflurano	ADR en volúmenes porcentuales
Narcótico	Fentanyl	1 mcg/kg peso
Bloqueo caudal	Bupivacaina	0.25% vol. 1.4 ml/kg
	Ropivacaina	2 mg / kg vol 1.4 ml/ Kg
Mantenimiento	Oxígeno	100% 3 lts. Por minuto
	Sevoflurano	A DR en volúmenes porcentuales

Balance de líquidos: _____ Sangrado: _____ Uresis: _____ ml/kg/hr.

Nivel de bloqueo boqueo sensitivo Presente SI _____ NO _____

Bloqueo Motor presente SI _____ NO _____

SIGNOS VITALES INTRAOPERATORIOS

	PRESION ARTERIA S/D	FC	SAT DE O2
BASALES			
MOMENTO DE INCISION			
10 MIN			
20 MIN			
30 MIN			
40 MIN			
50 MIN			
60 MIN			

EVALUACION DEL TONO MUSCULAR

	FLACIDO (0)	HIPOTONIA (parcial)(1)	NORMAL (2)
FLEXION			
Tobillo			
Rodilla			
Muslo			
Habilidad para estar de pie			
TOTAL			

EVALUACION DE LOS REFLEJOS

	AUSENTES	PRESENTES
RODILLA		
TOBILLO		
BAJO DE ABDOMEN		
ARRIBADEL ABDOMEN		
PLANTAR		
TOTAL		

REQUERIMIENTO DE ANALGESICO EN EL POS QUIRURGICO Y HORARIO DE ADMINISTRACION

Dosis de rescate con nalbufina Intravenosa 100 mcg / Kg si la escala dolor >6

En caso de dolor se indica administración de paracetamol 15 mg vía oral

Analgésico				
------------	--	--	--	--

CARACTERISTICAS CLINICAS

Duración de la Anestesia		
Duración de la cirugía		
Tiempo de inicio de colocación de BC al inicio de la cirugía		
Duración del tiempo de fin de cirugía al termino de anestesia		
Tiempo de permanencia en UCPA		

COMPLICACIONES UCPA**SI****NO**

VOMITO		
DOLOR		
NÁUSEAS		

Evaluación del dolor

OBSERVACION	CRITERIO	PUNTOS
Presión arterial	± 10% preop	0
	>20% preop	1
	>30% preop	2
Llanto	No llanto	0
	Llora pero responde a mimos	1
	Llora pero no responde a mimos	2
Movimientos	Ninguno	0
	Inquieto	1
	Exaltado	2
Agitación	Dormido o calmado	0
	Leve	1
	Histérico	2
Postura	No adopta ninguna postura especial o indiferente	0
	Flexión de piernas y muslos	1
	Toca sitio del dolor	2
Verbaliza dolor	Dormido	0
	No puede localizarlo	1
	Localiza dolor	2
TOTAL		

ANEXO 2

Resultado de evaluación de tono muscular

Paciente normal..... 8

Paciente con hipotonía muscular 4

Paciente flácido0

Resultado de reflejos presentes

Paciente normal 4

ANEXO 3 Carta de consentimiento informado y autorización

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González .

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

I. Se me ha explicado que mi hijo será sometido a un procedimiento quirúrgico para corrección de cirugía de abdomen bajo , por lo que se realizará bajo anestesia caudal y sedación durante esta anestesia se me propone que mi hijo participe en el proyecto para estudiar los efectos de los anestésicos regionales como son ropivacaina y bupivacaina como una posible alternativa para el manejo del dolor posoperatorio y obtener el menor tiempo en la UCPA y menor efectos secundarios en este tipo de cirugía.

II. Se me ha informado que durante el procedimiento se administrará anestésico caudal

III. Entre los Efectos nocivos de la anestesia caudal los efectos nocivos de la anestesia espinal considerada comúnmente en adultos son menos comunes en niños. Éstos incluyen la hipotensión, bradycardia, la punción dural y síntomas radicular transitorios.

IV. Los resultados de este estudio ayudarán a determinar cuál es el anestésico con mejores resultados en el posoperatorio y menos efectos secundarios .

V. Se me explicó que dependiendo de un sorteo puedo participar en un grupo que reciba el manejo con bupivacaina o con ropivacaina en bloqueo caudal, y sedación inhalatoria manteniendo la ventilación espontánea. sin que esto modifique el manejo durante la operación (perioperatorio), y sin que esto afecte necesariamente el curso de la enfermedad de mi hijo.

VI. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación en este.

VII. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital general "Dr. Manuel Gea González"

VIII. Autorizo a los autores de este estudio la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad.

IX. En caso de que presente algún malestar debido a la administración de bupivacaina o ropivacaina , esta se suspenderá de manera inmediata y se dará manejo. Podré abandonar el estudio y así poder recibir otra alternativa para el manejo anestésico.

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

Nombre y firma del paciente o responsable legal _____

Nombre y firma del testigo _____

Dirección _____ tel _____

Nombre y firma del testigo _____

Dirección _____ tel _____

Nombre y firma del Investigador Responsable: Dr. Hilario Gutiérrez Acar. _____

Nombre y firma de Investigador Principal: Dra. Roxana Pérez Escorcía

Huella digital en
caso necesario

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.

ANEXO 4

CLASIFICACION ESTADO FISICO A S A

Clasificación del estado físico de la sociedad americana de Anestesiología como factor de riesgo anestésico en el momento de la intervención quirúrgica.

Clase 1. Sujeto normal, o con un proceso localizado sin afección sistémica.

Clase 2. Paciente con una enfermedad sistémica leve no incapacitante.

Clase 3. Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.

Clase 4. Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, la que constituye además una amenaza para la vida del paciente.

Clase 5. Enfermo moribundo, cuya expectativa de vida no excede la 24 hrs, se le efectúe o no el tratamiento.

Clase 6. Paciente con muerte cerebral, que es cadáver donador de órganos.