

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



**“USO DE ULTRASONIDO EN BLOQUEO CAUDAL EN PACIENTES
PEDIATRICOS”**

Por


DR. (A) MELISSA SÁNCHEZ MAURE

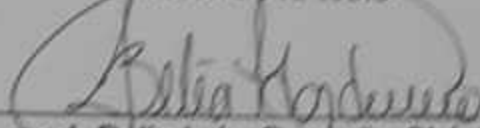
**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**


ENERO, 2020

"USO DE ULTRASONIDO EN BLOQUEO CAUDAL EN
PACIENTES PEDIATRICOS"

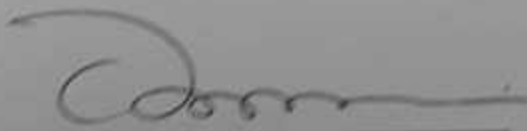
Aprobación de la tesis:


Dr. Gustavo González Cordero
Director de la tesis


Dra. med. Belia Inés Garduño Chávez
Jefe de Enseñanza


Dr. Gustavo González Cordero
Coordinador de Investigación


Dr. med. Dionicio Palacios Rios
Jefe del servicio de Anestesiología


Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios por permitirme terminar estos 4 años de residencia.

Dedico mi tesis a mis padres, hermanos, abuela y a mi novio Pablo por apoyarme siempre. Estuvieron conmigo en cada momento y siempre me alentaron a seguir adelante y luchar por mis sueños sin importar lo difícil que fuera.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	08
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	10
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	12
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	13
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	14
Capítulo VI	
6. RESULTADOS	18
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN	21
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIÓN	24

Capítulo IX

9. ANEXOS	25
9.1 Hoja de recolección de datos	25
9.2 Carta de Consentimiento	26

Capítulo X

10.BIBLIOGRAFÍA	35
-----------------------	----

INDICE DE TABLAS

Tabla	Página
Tabla número 1	38
Tabla número 2	39
Tabla número 3	39

INDICE DE GRAFICAS

Gráficas	Página
Grafica número 1	40
Gráfica número 2	40
Gráfica numero 3	41
Gráfica número 4	42

INDICE DE FOTOS

Foto número 1	43
Foto número 2	43

CAPITULO 1

RESUMEN

El bloqueo caudal es la técnica más popular en anestesia y analgesia regional pediátrica por ser una técnica fácil, rápida y efectiva; que ofrece óptima calidad anestésica/analgésica en procedimientos mayores y menores.

Objetivo: El objetivo del presente estudio fue comparar la técnica convencional vs el uso de ultrasonido en bloqueo caudal en pacientes pediátricos y valorar el éxito y las complicaciones de ambas técnicas.

Material y métodos: Cuarenta y dos pacientes pediátricos entre 1 mes y 5 años, ASA 1 y 2 programados para cirugía de miembros inferiores y periné, que requirieran bloqueo caudal, los que fueron asignados aleatoriamente en el grupo 1 (bloqueo caudal convencional) y en el grupo 2 (uso de ultrasonido). Se utilizó ropivacaína al 0.2% en todos los pacientes. El anestésico fue inyectado después de que la aguja se insertó en el hiato sacro en el grupo 1 o después de que la aguja atravesara el ligamento sacrococcígeo, visualizado por ultrasonido. En cada bloqueo se registró el éxito obtenido, el número de intentos y si se presentaron alguna de las siguientes complicaciones: punción vascular o punción de la duramadre.

❖ **Criterios de inclusión:**

- Genero indistinto
- Edad de 0 a 5 años
- Peso de 3 a 20kg
- Cirugías electivas y urgentes de cualquier especialidad
- Pacientes ASA I Y II

❖ **Criterios de exclusión:**

- Pacientes con contraindicación para el bloqueo caudal
- Pacientes que no estén de acuerdo en participar

❖ **Criterios de eliminación:**

- Cancelación de cirugía con paciente anestesiado

Resultados: El éxito del bloqueo fue de 90.5% (19/21 pacientes) en el grupo 1 (convencional) y de 95.2% (20/21 pacientes) en el grupo 2 (ultrasonido), basado en el uso mínimo o nulo de opioide perioperatorio, mínima o nula respuesta a la estimulación quirúrgica y/o la presencia de bloqueo motor.

Conclusiones: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el éxito del bloqueo caudal con respecto a la técnica empleada. El grupo 2 con el uso de ultrasonido se requirieron menos intentos del bloqueo.

CAPITULO 2

INTRODUCCIÓN

El bloqueo caudal se ha usado ampliamente como método de anestesia regional durante la cirugía pediátrica. Este método permite el control de la analgesia trans y postoperatoria en las cirugías por debajo del ombligo cuando se usa como bloqueo único, cuando se utiliza el catéter caudal, se puede llevar la anestesia a niveles más altos. (1)

El hiato sacro es una abertura triangular localizada en la terminación caudal del sacro y está limitada lateralmente por los cuernos del sacro. La piel, la grasa subcutánea y el ligamento sacrococcígeo cubren al hiato. Además, hay muchas variaciones del hiato y los cuernos sacros. (2)

En un bloqueo caudal convencional, la aguja se inserta en la piel en un ángulo de 60-80 grados hasta pasar el ligamento sacrococcígeo, después se disminuye el ángulo de la aguja a 20-30 grados y se profundiza la inserción hasta entrar en el canal sacro. (3)

A menor edad del paciente, las referencias anatómicas están menos definidas, lo que puede dificultar la realización del bloqueo en niños muy pequeños. Existe riesgo de punción dural o vascular cuando se pasa la aguja por el conducto sacro, pudiendo provocarse un bloqueo subaracnoideo masivo o convulsiones y paro cardiaco por absorción del anestésico. (4)

El uso del ultrasonido (US) para realizar el bloqueo caudal actualmente juega un importante rol en la anestesia regional y el manejo del dolor. El US puede ser usado para identificar el hiato sacro y facilitar de esta manera la entrada de

la aguja, así como visualizar el avance de la aguja en el canal caudal. También es posible visualizar la duramadre, el espacio epidural y la distribución del anestésico local. El uso del US es de utilidad para disminuir el riesgo de complicaciones como trauma a los tejidos, punción dural, toxicidad por anestésicos locales y compromiso vascular. (5)

El objetivo principal de este estudio es comparar el porcentaje de éxito de la inyección de anestésico local en el hiato sacro, guiado por US vs la inyección por la técnica convencional. También se valoró el número de punciones y las complicaciones que se presentaron.

CAPITULO 3

HIPÓTESIS

Evidenciar que el uso del USG se relaciona con mejor calidad del bloqueo caudal y disminuye las complicaciones relacionadas a la técnica.

Hipótesis Nula

Evidenciar que el uso del USG no tiene relación con la calidad del bloqueo caudal y no disminuye las complicaciones relacionadas a la técnica

CAPITULO 4

OBJETIVOS

Objetivo general

El objetivo del presente estudio fue comparar la técnica convencional vs el uso de ultrasonido en bloqueo caudal en pacientes pediátricos y valorar el éxito y las complicaciones de ambas técnicas.

Objetivos específicos

- ✓ Registrar los datos demográficos de cada paciente.
- ✓ Registrar diagnóstico, procedimiento y técnica utilizada.
- ✓ Registrar número de punciones, éxito del bloqueo, existencia de complicaciones.
- ✓ Monitorizar signos vitales y presencia de movimientos intraoperatorios

CAPITULO 5

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo, transversal, no ciego, experimental, comparativo en el que se incluyeron 42 pacientes pediátricos ASA 1 y 2 con edades entre 1 mes y 5 años de edad, sometidos a cirugía que requiriera bloqueo caudal (Tabla 1) Este estudio fue aprobado por el comité de ética de nuestra institución con el número AN18-00005. Se realizó un Consentimiento Informado, el cual estaba destinado a informar a los padres o tutores, sobre los objetivos de la investigación, además de informar del carácter confidencial de los datos personales aportados. No se realizó asentimiento informado debido a que en nuestra institución se hace a partir de 6 años.

Los pacientes fueron asignados en forma aleatoria al grupo de bloqueo con técnica convencional (Grupo 1) o bloqueo con uso de ultrasonido (Grupo 2) mediante técnica de sobre cerrado.

A todos los pacientes se les administró Midazolam oral (0.5 mg/kg) como medicación preanestésica. Una vez que estaban cooperadores fueron llevados a la sala quirúrgica y se monitorizaron con electrocardiograma (ECG), saturación periférica de O₂ (SpO₂) y presión arterial no invasiva (PANI) con monitor Datex/Ohmeda S/5.

La anestesia general fue inducida por la inhalación de sevoflurano usando mascarilla facial con 6-8% de sevoflurano, 50% de aire y 50% de oxígeno, hasta

que el paciente perdía la conciencia. Después de perder la conciencia, se ajustó el sevoflurano a 2.5% y se procedió a colocación del acceso intravenoso con Ringer lactato / glucosa (4:1) en los pacientes menores de 12 meses y solución Ringer lactato a los pacientes de 12 meses a 5 años a una infusión según sus requerimientos. Se realiza intubación orotraqueal.

Una vez intubado, se coloca al paciente en decúbito lateral.

Para el boqueo caudal para en el grupo 1 (técnica convencional), se identifican por palpación el hiato y los cuernos sacros. Después de esterilizar la región, se realiza la punción con un catéter # 22 (yelco), se inserta en piel a un ángulo de 60 a 80 grados hasta atravesar el ligamento sacrococcígeo el cual se confirma por una sensación de pérdida de resistencia. Después se reduce al ángulo de la aguja a 20-30 grados y se profundiza la inserción de la aguja de 2 a 3 mm en el conducto sacro. Se aspira la aguja para verificar la ausencia de líquido cefalorraquídeo o sangre y se administra ropivacaína (Ropiconest) 0.2% a 0.5 ml/kg para bloquear los dermatomas sacros, 1 ml/kg para los dermatomas lumbares y 1.25 ml/kg para alcanzar los dermatomas torácicos inferiores.

(según las guías clínicas de la European Society of Regional Anesthesia and pain therapy y de la American Society of Regional Anesthesia and pain medicine, estas se basan en la técnica de Armitage) (6,7). En el caso de aspirar sangre o se hiciera contacto con hueso, o si se depositó el anestésico en el tejido subcutáneo, se cambió el ángulo de la aguja y se repitió el proceso.

Para el grupo 2 (Ultrasonido) el bloqueo caudal se realizó usando el equipo de ultrasonido Sonosite microMAXX con transductor lineal HFL38x de 13 Mhz.

Después de esterilizar la región se coloca el transductor del ultrasonido con una

cobertura de plástico y gel estériles, a nivel de los cuernos sacros. Primero se colocó el transductor de forma transversal a la línea media para visualizar los cuernos sacros, el ligamento sacrococcígeo, y el hiato sacro (foto 1). Después se rotó 90 grados para obtener una visualización longitudinal del ligamento sacrococígeo y del hiato sacro (foto 2). Se introdujo catéter # 22 (yelco) avanzando a través del ligamento sacrococcígeo (foto 3). Una vez que se atravesó este ligamento, se confirmó que no haya sangre o líquido cefalorraquídeo aspirando por la aguja y se administró el anestésico local (ropivacaína 0.2% a 0.5ml/kg) visualizándolo mediante el ultrasonido. Todos los bloqueos caudales convencionales y guiados por ultrasonido fueron realizados por el mismo investigador.

El procedimiento quirúrgico inició en aproximadamente 15 minutos después de haber administrado la anestesia en ambos grupos. No se administraron opioides ni relajantes musculares transoperatorios. Se registró cada 5 minutos la presión arterial, frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno.

La realización del bloqueo se definió como el período entre la identificación de las estructuras anatómicas y la terminación de la administración del anestésico local.

Se definió como bloqueo exitoso a la ausencia de movimientos motores significativos después de la incisión quirúrgica o a la ausencia de taquicardia, hipertensión o taquipnea. (8)

Los datos que se obtuvieron fueron edad, peso, sexo, estado físico ASA, procedimiento quirúrgico realizado, especialidad que realizó la cirugía, método de bloqueo utilizado, número de punciones y si existió toxicidad sistémica por

administración vascular, anestesia subaracnoidea total por inyección subaracnoidea inadvertida o punción advertida de la duramadre.

Si se requirió administrar algún opioide para mejorar la calidad de la anestesia, con una concentración alveolar mínima (CAM) de 2 del sevoflurane, entonces el bloqueo se consideró como fallido.

CAPITULO 6

RESULTADOS

Este estudio incluyó a 42 pacientes programados para cirugías que requirieran el uso de bloqueo caudal.

Los datos fueron vaciados en una tabla de Excel 2010, posteriormente se exportaron para su análisis en el programa IBM SPSS Statistics (64 Bit) 24. A través de tablas de frecuencia se evaluaron las distribuciones de los datos en las variables género, servicio, técnica, éxito del procedimiento y efectos adversos. Se analizaron los datos por medio de estadísticos descriptivos utilizando medidas de tendencia central como media y medidas de dispersión como la desviación estándar para las variables numéricas como edad, peso y número de punciones.

Se realizó una prueba de normalidad para determinar la distribución de las variables numéricas a través de una prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra. Se determinó una distribución paramétrica para las variables edad y peso y una distribución no paramétrica para la variable de número de punciones.

Para la comparación de los grupos de técnica convencional contra ultrasonido, se realizaron tablas de contingencia en donde se utilizó una prueba de Chi cuadrada para las variables cualitativas de género, servicio, éxito de

procedimiento y eventos adversos. Para las variables numéricas se usó la prueba de t de student para las variables con distribución paramétrica (edad y peso) y la prueba de U de Mann Whitney para las variables de distribución no paramétrica (número de punciones)

Fueron un total de 31 hombres (73.8 %) y 11 mujeres (26.2%).

La edad media fue de 1.79 años con una desviación estándar de ± 1.6 . El valor mínimo de edad fue de 1 mes y el máximo de 5 años.

El peso promedio fue de 11.29 kg con una desviación estándar de ± 4.97 y con valores mínimos y máximos de 3 kg y 21 kg. (Tabla 1)

De acuerdo con la especialidad quirúrgica, se reportaron 45.2% de cirugía general, 33.3% de urología, 14.3% de ortopedia y traumatología y 7.1% de cirugía plástica. (Tabla 1) y los procedimientos específicos se pueden ver en la Tabla 2.

Treinta y nueve de 42 pacientes en total (92.8%) tuvieron un bloqueo caudal exitoso, de los cuales diecinueve fueron con técnica convencional y veinte con uso de ultrasonido (Tabla 1).

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a peso y edad (Tabla 3)

El bloqueo exitoso a la primera punción fue de 68.1% (13 pacientes) en el Grupo 1 vs 77.2% (16 pacientes) en el grupo 2 (ultrasonido) (Tabla 3). El resto de los pacientes se consideró bloqueo exitoso al segundo intento de punción.

En promedio se realizó una media de 1.76 punciones en el grupo 1 y 1.19 en el grupo 2 con una diferencia estadísticamente significativa entre estos valores.

Con técnica convencional se registraron tres punciones óseas (14.3%), dos punciones vasculares (9.5%), tres inyecciones subcutáneas (14.3%), se redirigió la aguja y se obtuvo bloqueo exitoso en el segundo intento y no se registraron inyecciones subaracnoideas, ni vasculares no advertidas. (Tabla 3)

Con ultrasonido se registraron cuatro punciones óseas (14%), una punción vascular (4.8%), se redirigió la aguja por visualización ultrasonográfica y se obtuvo bloqueo exitoso al segundo intento y no se registraron punciones subcutáneas ni inyecciones subaracnoideas o vasculares inadvertidas. (Tabla 3)

Con la técnica convencional hubo 2 bloqueos fallidos y con el US solo 1

Ningún paciente presentó desaturación de O₂, o náusea y vómito

postoperatorio

CAPITULO 7

DISCUSIÓN

Nuestra investigación demuestra que no hay diferencia en el porcentaje de éxito del bloqueo caudal ya sea por técnica convencional o mediante ultrasonografía.

En ambos grupos la incidencia de complicaciones graves para el paciente, como convulsiones o paro cardíaco por absorción vascular o punción advertida de la duramadre o inadvertida, que provocase un bloqueo subaracnoideo total, fue de 0.

Son varias las técnicas utilizadas para localizar el espacio epidural caudal, el método de palpación es el de uso más común, además del ultrasonido y el método del “woosh”. (8–10)

Con el método por palpación también llamado “convencional”, se identifican las estructuras óseas manualmente y al puncionar el ligamento sacrococcígeo puede sentirse algo de resistencia. Sin embargo, con este método no es posible observar el paso del anestésico, así que su validación se hace hasta que se observan los efectos clínicos después del bloqueo. (9). Después de palpar el hueso sacro, el hiato sacro se puede identificar como una depresión entre los cuernos sacros. Este método es difícil de realizar en niños obesos o con estructuras anatómicas no bien definidas. (11) También hay que recordar que en los niños menores de 10 kg el ligamento sacrococcígeo es muy suave y es posible no sentirlo cuando es atravesado por la aguja, esto hace que se incremente la punción ósea en estos pacientes.

En los pacientes pediátricos las venas epidurales sacras terminan a nivel de S4 y el saco dural S3-S4, esto nos hace observar que la distancia entre el saco dural y el sitio de punción es muy corta. (12,13). Por eso existe la posibilidad de una punción dural inadvertida o de una punción vascular a pesar de la estrecha vigilancia al avanzar la aguja por el hiato sacro. Además, se pueden encontrar variaciones en el ángulo de la aguja o en la profundidad del canal sacro, lo que hace más difícil la inserción de la aguja. (14)

El porcentaje de éxito en este estudio fue muy similar en ambos grupos. Los 3 bloqueos que se consideraron fallidos creemos que fue debido a un nivel dermatómico subóptimo para el tipo de cirugía y no completamente fallido, ya que solo se incrementó la dosis de opioide IV y continuó la cirugía sin complicaciones. Brenner y cols. (15), demostraron que se puede producir una distribución insuficiente de anestésico local incluso cuando se utiliza un volumen alto. La ausencia de movimiento en las extremidades inferiores en estos pacientes confirmó esta hipótesis.

En el grupo del US, se observó la expansión del hiato en todos los pacientes. Este dato de dilatación del hiato sacro con la inyección de anestésico local es un dato confiable del éxito del bloqueo. (16,17)

Wang y cols (18), compararon ambos métodos y el éxito del bloqueo caudal guiado por ultrasonido fue de 92.8% y de 95.7 en el grupo convencional. Esto nos lleva a concluir que las dos técnicas son muy efectivas, con altas tasas de éxito y bajo porcentaje de complicaciones. En el grupo del US ellos observaron un 11.4% de punción ósea, 5.7% de punción vascular, y 100% de visualización de la dilatación del hiato sacro.

Ahiskalioglu y cols, (19) también compararon ambos grupos y encontraron 97% de éxito con el uso de US y 93% en el grupo convencional. Ambos trabajos tienen resultados similares a nuestro estudio.

El uso del ultrasonido nos da porcentajes similares de éxito y de complicaciones, pero con menos intentos de punción, lo que lo hace una técnica segura y más efectiva a la primera punción.

CAPITULO 8

CONCLUSIONES

Ambas técnicas son seguras para la cirugía pediátrica. El uso del US tiene similar porcentaje de éxito que la técnica convencional, solo que con el US se requieren menos intentos de punción.

Ambas técnicas tienen bajo porcentaje de complicaciones, son fáciles de realizar y son seguras y efectivas para el paciente

CAPITULO 9

ANEXOS

Hoja de recolección de datos

"USO DE ULTRASONIDO EN BLOQUEO CAUDAL EN PACIENTES
PEDIATRICOS"

Nombre: _____

Registro: _____

Sexo: ____ Edad: ____ Peso: ____

Diagnóstico: _____

Procedimiento: _____

Técnica utilizada: _____

Numero de punciones: ____

1) Bloqueo:

exitoso

fallido

2) Punción vascular:

si

no

3) Inyección subcutánea:

si

no

4) Inyección subaracnoidea

si

no

5) Hematoma

si

no

6) Punción ósea

si

no

CAPITULO 9

ANEXOS

Consentimiento informado



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Uso de ultrasonido en bloqueo caudal en pacientes pediátricos
Nombre del Investigador Principal	Dr. Gustavo González Cordero
Servicio / Departamento	Anestesiología
Teléfono de Contacto	8110192511
Persona de Contacto	Melissa Sánchez Maure
Versión de Documento	2.0
Fecha de Documento	Octubre de 2018

Señor (a) padre (madre) de familia le informamos que su hijo (a) ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación.

En este documento encontrará información acerca de la razón de ser este estudio, qué es lo que usted y su hijo(a) deberán hacer si aceptan participar, y qué uso se le dará a la información personal y de salud que nos brinde.

Si encuentra palabras o algo que no entienda por favor pídale a su médico o al personal encargado del estudio que le explique para que toda la información le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO O RAZÓN DE SER DEL ESTUDIO?

Con este estudio queremos demostrar que si en lugar de aplicar la anestesia (bloqueo caudal) como comúnmente se hace, lo hacemos usando imágenes (ultrasonido) estas nos ayudarán a que su aplicación se facilite y haya menos complicaciones.

Los resultados que obtengamos de la investigación nos ayudarán a conocer cuáles son las técnicas más seguras para realizar este tipo de anestesia (bloqueo caudal) y mejorar la atención de los pacientes a los que se les realice una cirugía, por lo que su participación es muy importante.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de un año.

Participarán 43 pacientes en el quirófano del Hospital Universitario programados para cirugía electiva o de urgencia.

El investigador ubicará a los pacientes en 2 grupos al azar (como lanzar una moneda al aire) usando sobres cerrados los cuales dirán a cuál grupo se irá cada uno de los pacientes, si al "A", que será el grupo de los que se les aplicará la anestesia con ayuda de imágenes o al "B" al cual se les aplicará la convencional (sin imágenes).

¿QUIÉNES PUEDEN PARTICIPAR? (Criterios de inclusión)

- Niños y niñas.
- Edad de 0 a 5 años.
- Peso de 3 a 20 kilogramos.
- Cirugías selectivas y urgentes de cualquier especialidad.
- Pacientes sin enfermedades o con enfermedades controladas (estado físico ASA I y II).

¿QUIÉNES NO PUEDEN PARTICIPAR? (Criterios de exclusión)

- Pacientes con contraindicación para bloqueo caudal (pacientes a los que no se les puede realizar este tipo de anestesia).
- Pacientes que no estén de acuerdo en participar.
- Pacientes con enfermedades descontroladas (estado físico ASA III).

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si usted acepta que su hijo (a) participe en este estudio se hará lo siguiente: primeramente, se le realizará una valoración preanestésica (consistente en una consulta por el anestesiólogo antes de pasar a quirófano). Ya que su hijo (a) sea ingresado, se le administrará anestesia general balanceada (medicamentos que son administrados por la vena y que provocan que el niño pierda consciencia). Una vez que se encuentre dormido, se le aplicará el bloqueo caudal (anestesia) ya sea con ayuda de imágenes (ultrasonido) o bien sin ayuda de imágenes (técnica convencional) dependiendo del grupo que le haya tocado en la selección de los sobres.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán a su hijo (a) por parte de los investigadores que conforman este grupo serán los siguientes:

- 1.-Valoración preanestésica (el anestesiólogo lo consultará y le hará preguntas sobre enfermedades, cirugías que haya tenido y medicamentos que esté tomando entre otras cosas importantes).
- 2.-Monitoreo no invasivo continuo (se le estarán revisando continuamente los latidos del corazón y la respiración en una pantalla)
- 3.-Anestesia general balanceada (se le aplicarán medicamentos a través de la vena los cuales producen pérdida de la conciencia).

4.-Bloqueo caudal. Se le aplicará la anestesia dependiendo del sobre que le tocó, con imágenes (ultrasonido) o sin imágenes (que es la técnica convencional).

5.-Vigilancia en cuidados posanestésicos (se le realizará una vigilancia continua en el área de recuperación).

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE QUE HIJO (A) PARTICIPE EN ESTE ESTUDIO?

Si usted decide que su hijo(a) participe, se le pedirá que firme la hoja llamada "consentimiento informado", que es donde consta que se le informó y que usted autoriza.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Puede presentarse disminución de los latidos del corazón, daño nervioso, infección del sitio de punción (lugar donde se realiza el piquete) prolongación del tiempo anestésico (que dure más la anestesia).

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA SU HIJO (A) O PARA OTROS?

La participación de su hijo(a) ayudará a los médicos a saber si es más fácil aplicar la anestesia (bloqueo caudal) con imágenes (ultrasonido) o sin imágenes (técnica convencional) y si se disminuyen las complicaciones.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA SU HIJO (A)?

Su hijo(a) no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea, si éste es el caso puede elegir la cirugía con la opción del bloqueo caudal sin imágenes (como generalmente se realiza) o sin bloqueo caudal (solamente con anestesia general).

¿LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO (A) EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por la participación de su hijo(a) en este estudio.

Las pruebas o procedimientos que se realicen como parte de este estudio no tendrán que ser pagadas por usted. El médico del estudio le proporcionará a su hijo(a) el medicamento sin costo durante este estudio.

Sin embargo, si su hijo (a) no cuenta con un seguro médico o si su seguro no cubre los gastos de atención médica habitual, usted será el responsable de cubrir dichos gastos.

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A su hijo(a) no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO SU HIJO POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Su hijo(a) no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO A SU HIJO (A) COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si su hijo(a) sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio a través del número de emergencia 8112558322.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición preexistente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

¿CUÁLES SON LOS DERECHOS DE SU HIJO (A) COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide que su hijo (a) participe en este estudio, tendrá el derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no en el estudio. Usted y su hijo(a) son libres de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR CON LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO (A) EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender la participación de su hijo(a), puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige que su hijo (a) no participe o se retire del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

- Que el médico considere que es lo mejor para su hijo (a).
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide que su hijo (a) se retire de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si la participación de su hijo (a) en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES DE SU HIJO (A) Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta que su hijo (a) participe en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de su hijo (a), tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. El nombre de su hijo (a) no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de los datos personales de su hijo(a) de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posesión de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo con las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de del expediente clínico de su hijo (a).

La información personal acerca de la salud de su hijo (a) y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar el expediente clínico de su hijo (a), incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo el expediente clínico de su hijo (a). La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca del estado de salud de su hijo (a) y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. Su hijo (a) no perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a los derechos de su hijo (a) como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas ~~en relación a~~ los derechos de su hijo (a) como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 66480
Teléfonos: 83294000 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- La participación de mi hijo (a) es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre la participación de mi hijo (a). Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

- Entiendo que las secciones de las anotaciones médicas de mi hijo (a) serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger su participación en el estudio.
- Acepto que los datos personales de mi hijo (a) se archiven bajo códigos que permitan su identificación.
- Acepto que los materiales biológicos de mi hijo (a) (sangre, orina, tejidos) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que el médico general de mi hijo (a) sea informado de su participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en el expediente clínico de mi hijo (a).
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Nombre de la Madre

Firma

Fecha

Nombre del Padre

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. GUSTAVO GONZALEZ CORDERO

Investigador principal
Servicio de Anestesiología
Presente.-

Estimado Dr. González:

En respuesta a su solicitud con número de Ingreso **PI18-00211** con fecha del **3de Julio del 2018**, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende el siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111,112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se informa que el Comité de Investigación ha determinado que el Protocolo de Investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica, aspectos metodológicos y mérito científico requeridos.

"Uso de ultrasonido en bloqueo caudal en pacientes pediátricos" registrado con la clave **AN18-00005**.

De igual forma los siguientes documentos:

- **Protocolo en extenso, versión 3.0 de fecha Octubre del 2018.**

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior este debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente.-

"Alere Flammam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León 11 de Octubre del 2018

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



CAPITULO 10

BIBLIOGRAFIA

1. Jöhr M, Berger TM. Caudal blocks. *Paediatr Anaesth*. 2012;22(1):44–50.
2. Park GY, Kwon DR, Cho HK. Anatomic differences in the sacral hiatus during caudal epidural injection using ultrasound guidance. *J Ultrasound Med*. 2015;34(12):2143–8.
3. Dalens B, Hasnaoui A. Caudal anesthesia in pediatric surgery: Success rate and adverse effects in 750 consecutive patients. Vol. 68, *Anesthesia and Analgesia*. 1989. p. 83–9.
4. Sekiguchi M, Yabuki S, Satoh K, Kikuchi S. An Anatomic Study of the Sacral Hiatus: A Basis for Successful Caudal Epidural Block. *Clin J Pain*. 2004 Jan;20(1):51–4.
5. Beltrán Franco A, Pelaez Hernández MM, Restrepo-Garces CE, Gómez Bermúdez CM, Molina GA. Analgesia caudal continua guiada por ultrasonido en una paciente de 4 años. *Rev la Soc Esp del Dolor*. 2013;20(1):34–9.
6. Lönqvist PA, Ecoffey C, Bosenberg A, Suresh S, Ivani G. The European society of regional anesthesia and pain therapy and the American society of regional anesthesia and pain medicine joint committee practice advisory on controversial topics in pediatric regional anesthesia i and II: What do they tell us? *Curr Opin Anaesthesiol*. 2017;30(5):613–20.

7. Armitage EN. Is there a place for regional anesthesia in pediatrics?--
Yes! *Acta Anaesthesiol Belg.* 1988;39(3):191–5.
8. Chen CPC, Tang SFT, Hsu TC, Tsai WC, Liu HP, Chen MJL, et al.
Ultrasound guidance in caudal epidural needle placement. *Anesthesiology.*
2004;101(1):181–4.
9. Karaca O, Pinar HU, Gokmen Z, Dogan R. Ultrasound-Guided versus
Conventional Caudal Block in Children: A Prospective Randomized Study. *Eur J
Pediatr Surg.* 2019 Dec 2;29(06):533–8.
10. Orme RMLE, Berg SJ. The “swoosh” test - An evaluation of a modified
“whoosh” test in children. *Br J Anaesth.* 2003;90(1):62–5.
11. Kim M-S, Han K-H, Kim EM, Jeong SH, Lee J-R. The Myth of the
Equiangular Triangle for Identification of Sacral Hiatus in Children Disproved by
Ultrasonography. *Reg Anesth Pain Med.* 2013;38(3):243–7.
12. Park JH, Koo BN, Kim JY, Cho JE, Kim WO, Kil HK. Determination of
the optimal angle for needle insertion during caudal block in children using
ultrasound imaging. *Anaesthesia.* 2006;61(10):946–9.
13. Adewale L, Dearlove O, Wilson B, Hindle K, Robinson DN. The caudal
canal in children: A study using magnetic resonance imaging. *Paediatr Anaesth.*
2000;10(2):137–41.
14. Kil HK. Caudal and epidural blocks in infants and small children:
Historical perspective and ultrasound-guided approaches. *Korean J Anesthesiol.*
2018;71(6):430–9.
15. Brenner L, Marhofer P, Kettner SC, Willschke H, MacHata AM, Al-
Zoraigi U, et al. Ultrasound assessment of cranial spread during caudal

blockade in children: The effect of different volumes of local anaesthetics. *Br J Anaesth.* 2011;107(2):229–35.

16. Roberts SA, Guruswamy V, Galvez I. Caudal injectate can be reliably imaged using portable ultrasound - A preliminary study. *Paediatr Anaesth.* 2005;15(11):948–52.

17. Schwartz D, Raghunathan K, Dunn S, Connelly NR. Ultrasonography and pediatric caudals. *Anesth Analg.* 2008;106(1):97–9.

18. Wang LZ, Hu XX, Zhang YF, Chang XY. A randomized comparison of caudal block by sacral hiatus injection under ultrasound guidance with traditional sacral canal injection in children. *Paediatr Anaesth.* 2013;23(5):395–400.

19. Ahiskalioglu A, Yayik AM, Ahiskalioglu EO, Ekinci M, Gölboyu BE, Celik EC, et al. Ultrasound-guided versus conventional injection for caudal block in children: A prospective randomized clinical study. *J Clin Anesth.* 2018;44:91–6.

TABLAS

Tabla 1 Datos generales

	<i>Total, de la población N=42</i>
Media edad años (DE)	1.79 (1.6)
Media peso kg DE)	11.29 (4.9)
Media de punciones (DE)	1.48 (.74)
Genero	17 (23.9)
<i>Masculino n (%)</i>	31 (73.8)
<i>Femenino n (%)</i>	11 (26.2)
Técnica	
<i>Convencional n (%)</i>	21 (50)
<i>Ultrasonido n (%)</i>	21 (50)
Servicio	9 (12.7)
<i>Cirugía general n (%)</i>	19 (45.2)
<i>Cirugía plástica n (%)</i>	3 (7.1)
<i>Urología n (%)</i>	14 (33.3)
<i>Ortopedia y traumatología n (%)</i>	6 (14.3)
Procedimiento exitoso	
<i>Si n (%)</i>	39 (92.8)
<i>No n (%)</i>	3 (7.2)

TABLAS

Tabla 2 Relación de pacientes y el tipo de cirugía

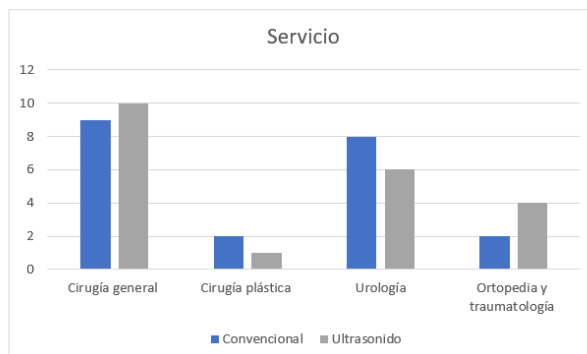
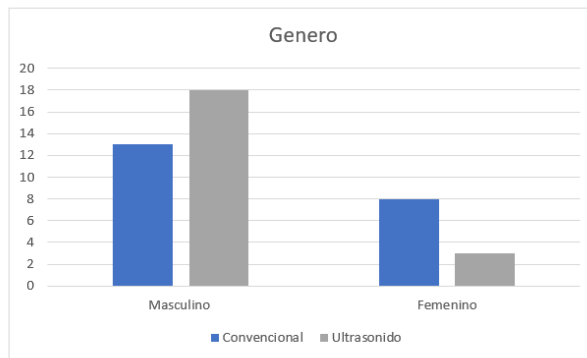
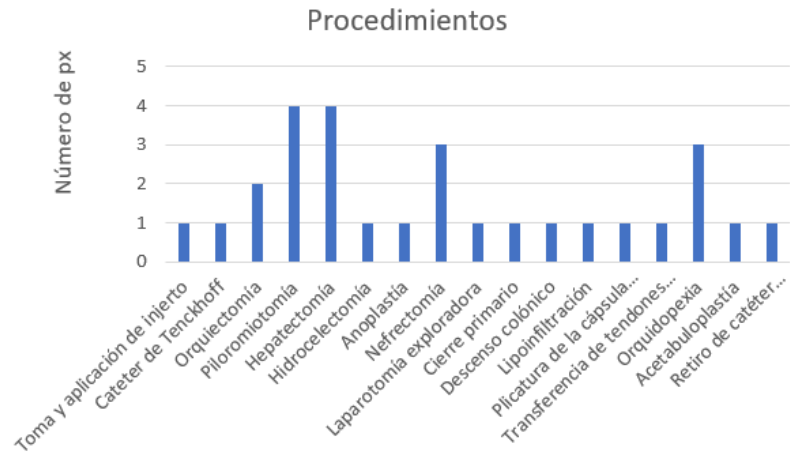
Tipo de cirugía	Número de pacientes
Toma y aplicación de injerto	1
Catéter de Tenckhoff	1
Orquiectomía	2
Piloromiotomía	4
Hepatectomía	4
Hidrocelectomía	1
Anoplastia	1
Nefrectomía	3
Laparotomía exploradora	1
Cierre primario	1
Descenso colónico	1
Lipoinfiltración	1
Plicatura de la cápsula femoral	1
Transferencia de tendones en pie	1
Orquidopexia	3
Acetabuloplastia	1
Retiro de catéter intraperitoneal	1

Tabla 3 Comparación de técnica convencional vs ultrasonido

	N=42 Convencional N=21	Ultrasonido N=21	P
Edad (años)	2.05	1.52	0.299*
Peso (kg)	12.38	10.19	0.156*
Punciones	1.76	1.19	0.024**
Genero			
Masculino	13 (61.9)	18 (85.7)	0.079***
Femenino	8 (38.09)	3 (14.28)	
Servicio			
Cirugía general n (%)	9 (42.8)	10 (47.6)	0.720***
Cirugía plástica n (%)	2 (9.52)	1 (4.76)	
Urología n (%)	8 (38.09)	6 (28.57)	
Ortopedia y traumatología n (%)	2 (9.52)	4 (19.04)	
Éxito de procedimiento			
Si	19 (90.47)	20 (95.2)	0.549***
No	2 (9.52)	1 (4.76)	
Eventos adversos			
Punción ósea	3 (14.3)	4 (19)	0.679***
Punción vascular	2 (9.5)	1 (4.8)	0.549***
Inyección subcutánea	3 (14.3)	0 (0)	0.072***
Punción Subaracnoidea	0 (0)	0 (0)	-
Hematoma	0 (0)	0 (0)	-

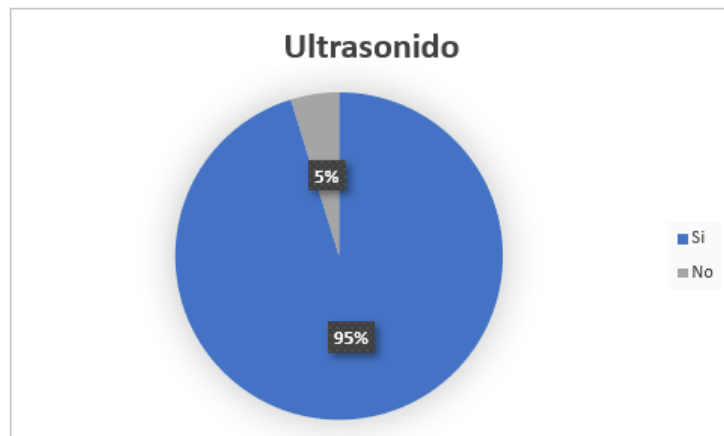
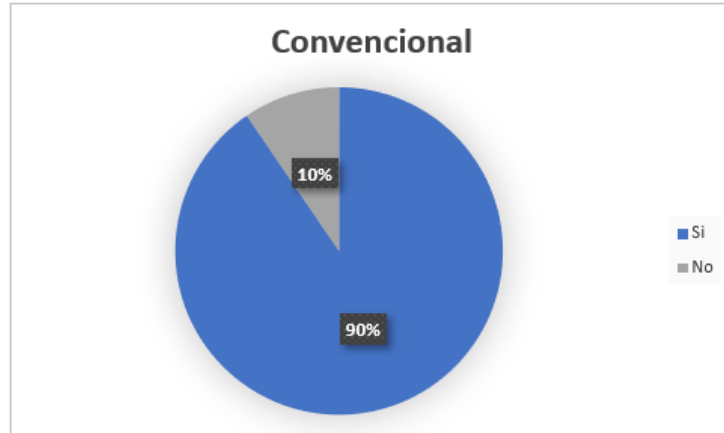
GRÁFICAS

Gráfica 1

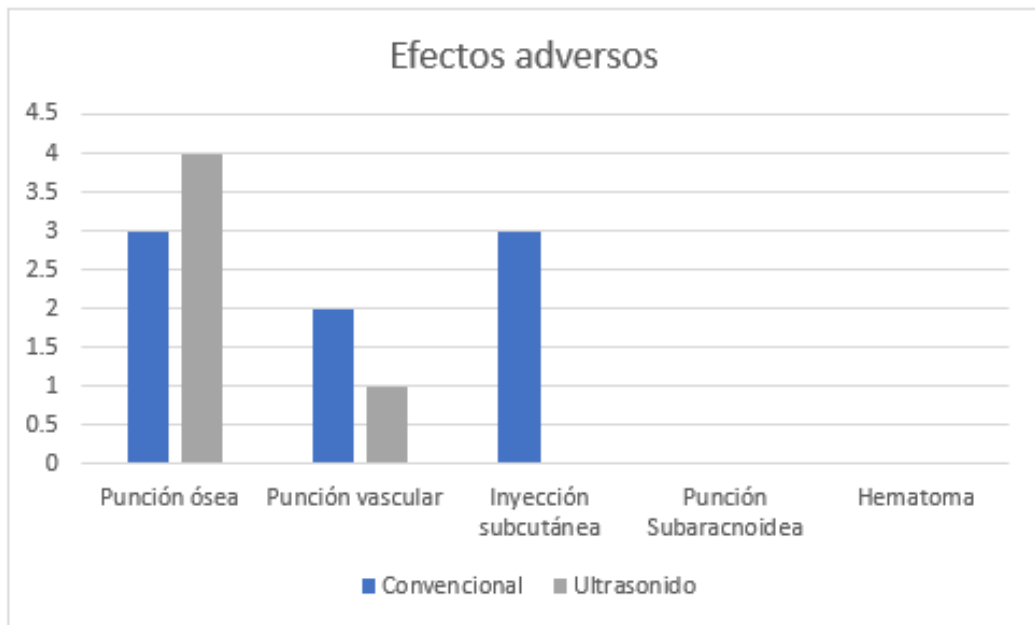


GRÁFICAS

Éxito del procedimiento



GRÁFICAS



FOTOS



Foto 1

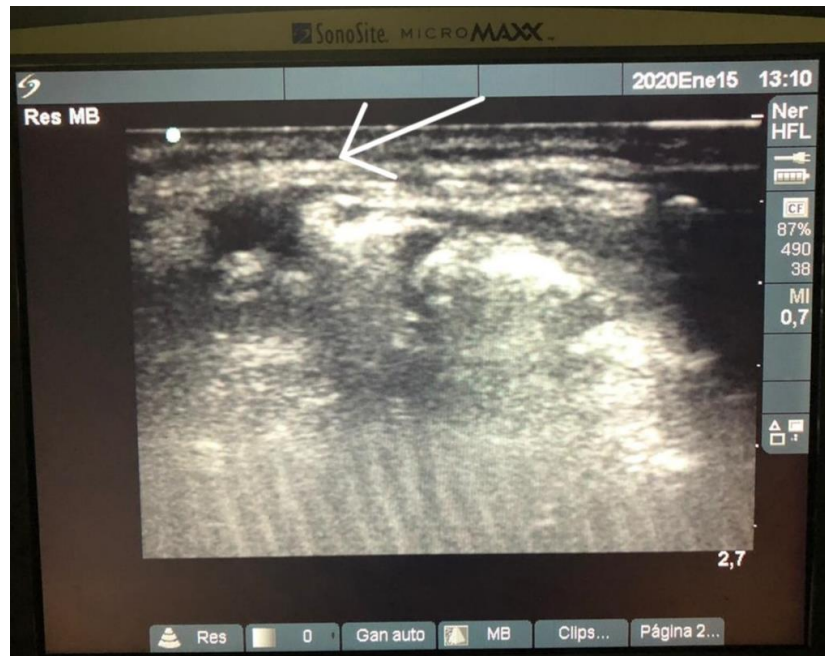


Foto 2