

**COMPARACIÓN ENTRE ANALGESIA EPIDURAL CONTINUA VS BLOQUEO  
NERVIO PERIFÉRICO EN NIÑOS LLEVADOS A CIRUGÍA MÚLTIPLE DE  
MIEMBROS INFERIORES**

**Estudio piloto**



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

**Acreditación institucional de alta calidad**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

**Bogotá D.C., septiembre de 2013**

**COMPARACIÓN ENTRE ANALGESIA EPIDURAL CONTINUA VS BLOQUEO NERVIOS PERIFÉRICOS EN NIÑOS LLEVADOS A CIRUGÍA MÚLTIPLE DE MIEMBROS INFERIORES**

**Estudio piloto**

**OSCAR ANDRÉS QUINTERO BELTRÁN**

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Anestesiología y Reanimación

**Asesor temático**

Doctor Julio Efraín Trillos

Doctor Félix Ramón Montes

**Asesor metodológico**

Doctora Lina Sofía Moron Duarte

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Facultad de Medicina

Bogotá D.C., Septiembre de 2013

AUTOR

**Julio Efraín Trillos**

Especialista en Anestesiología y Reanimación Universidad del Rosario - FCI

Email: *juliotrillos@gmail.com*

COAUTORES

Felix Montes

Anestesiólogo Cardiovascular Fundación Cardioinfantil

Oscar Quintero

Estudiante especialización Anestesiología y Reanimación

Camilo Turriago

Ortopedista Infantil Fundación Cardioinfantil

Astrid Medina

Ortopedista Infantil Fundación Cardioinfantil

INSTITUCIONES PARTICIPANTES:

Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología

Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los Investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del Mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## Tabla de contenido

1. Introducción.....	11
2. Planteamiento del problema y pregunta de investigación.....	12.
3. Marco Teórico.....	13
4. Objetivos .....	19
4.1 General .....	19
4.2 Específicos.....	19
5. Metodología .....	20
5.1 Tipo y diseño de estudio .....	20
5.2 Hipótesis.....	20
5.3 Población y muestra .....	20
5.4 Tamaño de la muestra .....	21
5.5 Criterios de elegibilidad .....	22
5.6 Variables .....	23
5.7 Procedimiento.....	26
5.8 Procesamiento y análisis.....	35
5.9 Control de sesgos y errores.....	36
6. Resultados esperados e impacto .....	37
7. Consideraciones éticas .....	38
7.1 Estrategias de asentimiento y consentimiento.....	39
8. Estrategias de comunicación.....	40
9. Aspectos administrativos.....	41
9.1 Cronograma.....	41
9.2 Presupuesto.....	42
10. Resultados.....	45
11. Discusión.....	50
12. Conclusiones y recomendaciones.....	52
13. Bibliografía.....	53
14. Anexos.....	56
14.1 Carta de aprobación del comité de ética.....	56
14.2 Formato consentimiento informado.....	57

14.3 Formato asentimiento informado 4 a 7 años.....	61
14.4 Formato asentimiento informado 8 a 12 años .....	66
14.5 Formato asentimiento informado 12 a 17 años.....	73
14.6 Hoja recolección datos .....	79
14.7 Escala VAS.....	81
14.8 Aleatorización .....	81

## **Lista de tablas**

**Tabla 1.** *Matriz de variables*

**Tabla 2.** *Cronograma*

**Tabla 3.** *Presupuesto global*

**Tabla 4.** *Equipos pertenecientes al departamento de anestesiología.*

**Tabla 5.** *Materiales y suministros*

**Tabla 6.** *Descripción de Software*

**Tabla 7.** *Descripción de Servicios Técnicos*

**Tabla 8.** *Características demográficas*

**Tabla 9.** *Cirugías grupo bloqueo nervio periférico*

**Tabla 10.** *Cirugía grupo analgesia peridural*

## **Lista de figuras**

**Figura 1** *Anatomía*

**Figura 2** *Anatomía epidural*

**Figura 3** *Cordon espinal y raíces nerviosas*

**Figura 4.** *Colocación bloqueo femoral*

**Figura 5.** *Colocacion bloqueofemorocutaneo*

**Figura 6.** *Colocación bloqueo safeno mayor*

**Figura 7.** *Colocación bloqueo ciático*

**Figura 8** *Colocación cuello de pie*

**Figura 9** *Colocación bloqueo lumbar posterior*

**Figura 10** *Bloqueos realizados*

**Figura 11** *Eventos adversos*

**Figura 12** *Pacientes que presentaron episodios de dolor*

**Figura 13** *Satisfacción Padres*

### Lista de siglas

ASA	American Society of Anesthesiologist
IMC	Índice de masa corporal
mL	Mililitros
Min	Minutos
ucg	Microgramos
Mg	Miligramos
Kg	Kilogramos
Hz	Hercios
cc	Centímetros cúbicos
Mm	Milímetros
Mseg	Milisegundos
mA	Miliamperios
MID	Miembro inferior derecho
FCI	Fundación Cardioinfantil
mmHg	Milímetros de mercurio
MAC.	Concentración alveolar mínima
IV	Intravenosa
h	horas
VAS	escala visual análoga
CHIPPS	Children and Infants' Postoperative Pain Scale
VO	Vía oral
UCPA	Unidad de cuidado postanestesico

**Introducción** Las cirugías reconstructivas múltiples de miembros inferiores son intervenciones quirúrgicas que implican un difícil manejo analgésico en el postoperatorio, actualmente la técnica analgésica usada es la analgesia peridural; sin embargo los efectos adversos asociados a esta no la hacen una técnica ideal para manejo de dolor. Los bloqueos de nervio periférico han aparecido como una alternativa para el manejo del dolor; pero no se ha difundido ampliamente su uso. Este estudio pretende evaluar la disminución de efectos adversos con el uso de bloqueos de nervio periférico sobre la analgesia peridural.

**Metodología** Es un estudio clínico experimental aleatorizado no cegado. Este estudio piloto inicial se realizó para verificar efectividad técnicas a usar y problemas que se pudieran presentar. Se aplicó el protocolo en 23 pacientes que fueron llevados a cirugía de miembros inferiores, se dividieron en 2 grupos 11 recibieron bloqueos de nervio periférico y 12 analgesia peridural. Se les realizó seguimiento por 48 horas y se evaluó el control del dolor, consumo de opioides y efectos adversos.

**Resultados** Se realizó seguimiento por 48 horas a cada paciente; el tiempo de colocación del bloqueo fue similar en ambos grupos, el grupo de bloqueos presentó menos episodios de dolor y menos episodios de dolor severo. No se presentó retención urinaria en ningún paciente pero en el grupo de peridural se presentó mayor incidencia de náusea y vómito (60% vs 45%).

**Discusión.** En este estudio piloto se encontró que los bloqueos de nervio periférico son una adecuada opción para el manejo del dolor en este tipo de cirugías; y al parecer disminuye la incidencia de eventos adversos asociados a la analgesia peridural.

**Palabras clave:** *analgesia peridural, bloqueos nervio periférico, dolor, cirugía ortopédica infantil, retención urinaria, náusea y vómito.*

## 1. Introducción

El dolor es un signo y un síntoma cardinal que debe ser manejado y controlado de forma prioritaria en todos los casos que se presente. El manejo del dolor en el postoperatorio es un objetivo primordial del anestesiólogo; está demostrado que el inadecuado manejo y control del dolor produce enormes pérdidas tanto psicológicas como económicas para los pacientes, sus familias, las instituciones y el sistema de salud.[1] El inadecuado manejo del dolor puede llevar a la presentación de complicaciones como atelectacias, alteración en la ventilación perfusión, pneumonia, catabolismo proteico, disminución de la función inmune, ileo y retención urinaria entre otras [5].

También el inadecuado manejo del dolor puede llevar al desarrollo de dolor crónico postoperatorio, el cual puede ocurrir entre 10 a 65% de los pacientes de los cuales entre un 2 a 10% presentan un dolor severo[5]

El dolor en niños ha sido históricamente subvalorado, subtratado principalmente por factores como la edad y la capacidad de verbalizar y cuantificar el dolor; aunque en los últimos años se han presentado múltiples avances en la clasificación y el manejo, seguimos viendo que los pacientes pediátricos continúan, en gran porcentaje, recibiendo un inadecuado manejo de dolor.

Con el advenimiento de técnicas multimodales en el manejo de dolor y la disponibilidad de anestesia regional guiada por ecografía se ha producido un notable cambio en las técnicas intra y postoperatorias para control del dolor. Estas técnicas deben ser comparadas con estándares previos con el fin de obtener adecuada evidencia para recomendar su uso.

En niños llevados a cirugías ortopédicas múltiples de miembros inferiores se ha utilizado tradicionalmente la anestesia peridural con buenos resultados [2-4], pero existen muy pocos estudios que verifiquen la superioridad de la técnica peridural sobre los bloqueos de nervio periférico. El presente estudio pretende comparar estas dos modalidades de tratamiento evaluando los beneficios y efectos secundarios de cada una de estas intervenciones.

## **2. Planteamiento del problema**

El alivio del dolor perioperatorio es relevante en cirugía ortopédica particularmente en sitios altamente inervados como pies y manos. Muchos de los procedimientos correctivos del pie envuelven considerable trauma al tejido debido a la realineación y reorganización de huesos, tendones y ligamentos. La analgesia epidural continua es la técnica mas usada para manejo de dolor en el POP con buenos resultado; sin embargo presenta efectos adversos frecuentes como: retención urinaria, Nausea y vomito, bloqueo motor y desalojo del catéter con interrupción en la infusión. En los últimos años el uso de bloqueos de nervios periféricos ha emergido como una opción de analgesia postoperatoria (POP). Algunas de sus ventajas incluyen analgesia específica en el sitio operatorio, menores efectos adversos en comparación analgesia epidural, salida más rápida del hospital y disminución de costos [1]. Sin embargo estos bloqueos se realizan junto con el uso de catéteres perineurales lo que permite una infusión continua de anestésico local; pero estos catéteres son de alto costo y poco accesibles en nuestro medio, por lo cual realizaremos bloqueos con puncion única para evaluar su efecto como posible alternativa analgésica.

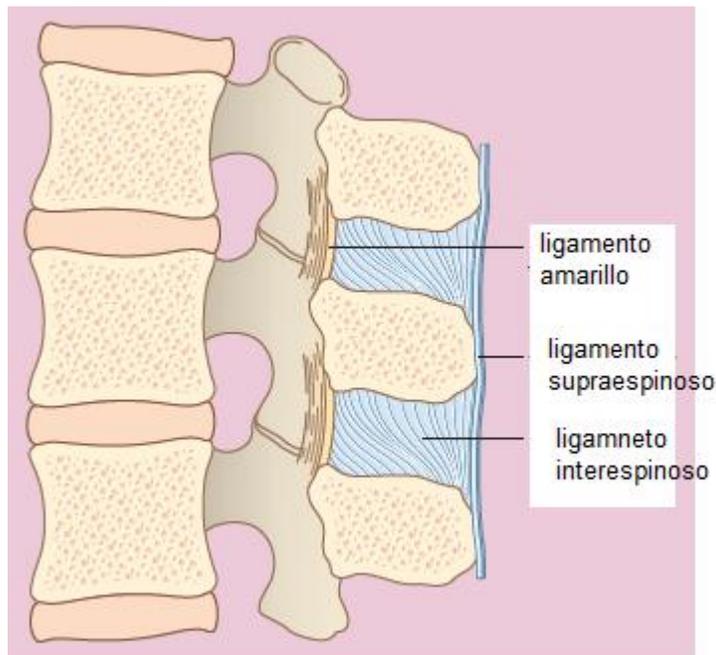
### **Pregunta de investigación**

¿ La incidencia de retención urinaria es significativamente menor con el uso de bloqueos de nervio periférico que con la utilización de analgesia peridural como técnica de manejo de dolor postoperatorio en niños sometidos a cirugía múltiple de miembros inferiores.?

### 3. Marco teórico

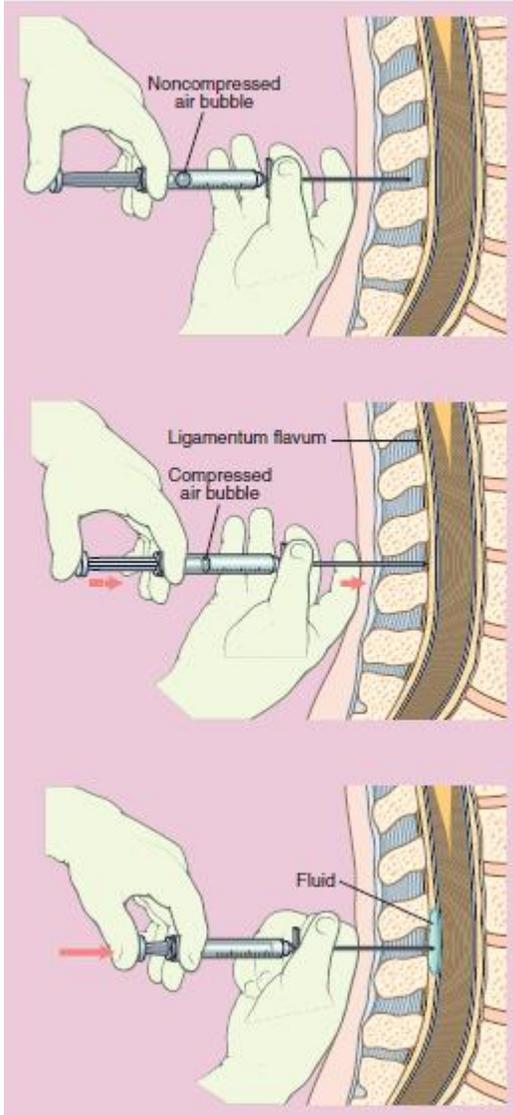
La analgesia epidural es la técnica analgésica tradicionalmente utilizada para el manejo del dolor POP [2-4]. La analgesia epidural se logra tras la administración de la solución del anestésico local en el espacio comprendido entre el canal vertebral pero fuera de la duramadre; en este espacio el anestésico local actúa a nivel de las raíces nerviosas donde la duramadre es más delgada; además en este espacio se pueden colocar catéteres lo que permite titular el bloqueo durante la cirugía y el postoperatorio. En este espacio se encuentra una columna irregular de grasa, linfáticos y vasos sanguíneos; se limita cranealmente por el foramen magno y caudalmente por el ligamento sacrococcigeo, anteriormente por el ligamento longitudinal posterior, lateralmente por los pedículos vertebrales y posteriormente por el ligamento amarillo y las laminas vertebrales.[5] grafica 1 y 2.

Grafica 1. Anatomia



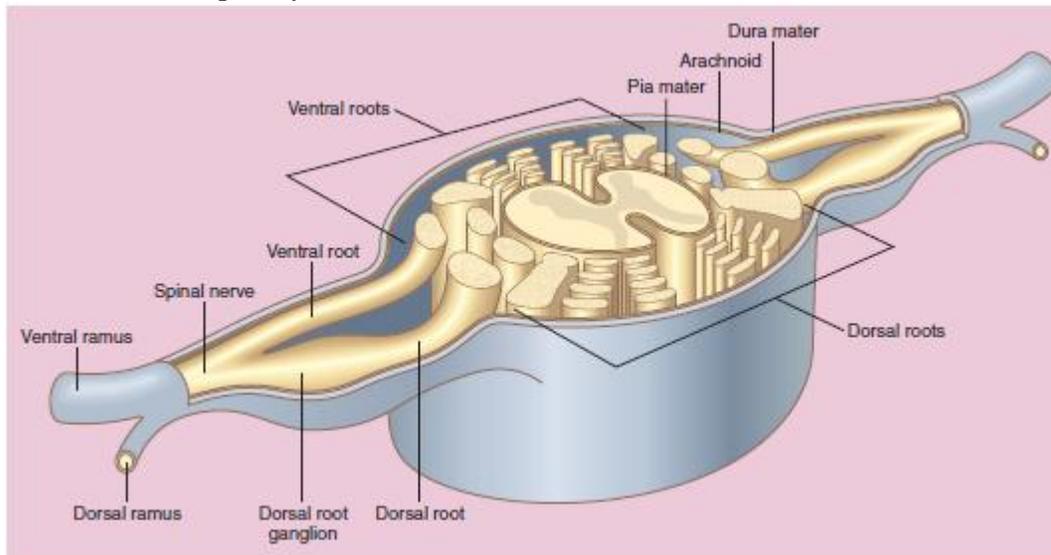
Covino BG, Scott DB, Lambert DH. Handbook of Spinal Anaesthesia and Analgesia. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p 15

Grafica 2. Anatomía peridural



Afton-Bird G. Atlas of regional anesthesia. In Miller RD [ed]. Miller's Anesthesia. Philadelphia, Elsevier, 2005

Grafica 3. Cordon espinal y raíces nerviosas



Covino BG, Scott DB, Lambert DH. Handbook of Spinal Anaesthesia and Analgesia. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p 19

La eficacia reportada varía considerablemente con rangos del 58% al 100% [6,7]. Complicaciones de esta técnica incluyen náusea y vómito que se presenta entre el 2% y el 63% de los pacientes [2-4,8], retención urinaria -secundaria a la inhibición que producen los anestésicos locales sobre la cadena parasimpática sacra- se observa entre el 17% al 70% de los sujetos [6,9,10]. El prurito relacionado con la analgesia epidural ocurre desde el 0% al 88% de los pacientes pediátricos [3,12,13], es de anotar que este síntoma es más frecuente con el uso combinado de anestésicos locales y morfina ya que es rara su aparición cuando se utiliza únicamente infusión de anestésicos locales.

También la analgesia epidural puede causar bloqueo motor bilateral que en el caso de cirugías unilaterales es inconveniente, el uso de dosis pequeñas y bajas concentraciones de anestésicos locales sirve para evitar esta complicación. Wood y cols subrayan el hecho que el bloqueo motor intenso aumenta el riesgo de desarrollar úlceras por presión [11]. La discontinuación prematura de la infusión de anestésico local es común en niños. Diversos estudios muestran una incidencia entre el 22% y el 37% principalmente como resultado de fuga alrededor del sitio de entrada o por oclusión del catéter [4,11].

Los bloqueos de nervio periférico consisten en la administración de solución de anestésico local alrededor de un nervio o nervios específicos que inervan una área determinada ( ejemplo ciático poplíteo para cirugías de pierna y pie); principalmente se usan para cirugías de miembros superiores e inferiores. Hay diferentes técnicas descritas para la localización de los nervios los cuales se basan en anatomía y ubicación del nervio por medio de parestesias, ultrasonido o neuroestimulación. Sin embargo hoy en día se recomienda el uso de técnica dual (ultrasonido y neuroestimulación) para aumentar la seguridad y efectividad de la técnica. [26]

El uso de bloqueos periféricos en la población pediátrica es limitado debido a las dificultades técnicas y a la necesidad de un entrenamiento adicional. Sin embargo, la analgesia postoperatoria obtenida es importante para asegurar que el niño mantenga su confianza en el tratamiento y este tranquilo con el programa de rehabilitación [14,13]. La disminución de los requerimientos de anestésico inhalado e intravenoso supondrían un rápido retorno de los reflejos y un inicio más temprano de la vía oral.

La eficacia de los bloqueos periféricos continuos ha sido evaluada en diversos estudios. Ganesh y cols. en 2007 reportaron que el 56%, 26% y 21% de los pacientes no requirieron opioides en las primeras 8, 24 y 48 horas respectivamente, y que 18% de los paciente no requirieron ningún opioide en el POP [16]. En este estudio la tasa de fallo del bloqueo periférico fue del 15% y dentro de sus causas se encontraron desacomodación del catéter, bloqueo sensitivo parcial o ausencia de bloqueo sensitivo, fuga de la solución e inadecuada posición del catéter. En relación con los efectos adversos el bloqueo motor se observo en 11% de los pacientes siendo más frecuente tras el bloqueo del nervio ciático. La incidencia de nausea y vomito POP fue del 14% ocurriendo con mayor frecuencia en aquellos paciente que recibieron opioides intraoperatorios. Las complicaciones sensoriales ocurrieron en 2.8% de los sujetos y consistieron fundamentalmente en entumecimiento prolongado que en todos los casos resolvió espontáneamente.

En el estudio realizado por Dadure y cols. en 2006, [17] se comparó la analgesia epidural contra el bloqueo continuo del nervio poplíteo; en esta investigación no se encontraron diferencias significativas en las escalas de dolor, en el uso opioides POP ni

en la presencia de bloqueo motor. Se presentaron más efectos adversos con el bloqueo epidural: retención urinaria en el 33% pacientes, mayor incidencia náusea y vómito, y mayor detención de la infusión asociada a problemas técnicos. En este estudio no se reportó ninguna disestesia o algún otro signo de toxicidad por anestésicos locales ni tampoco secuelas neurológicas posterior al retiro del catéter de nervio periférico. La satisfacción de los padres para el catéter epidural fue de 86% y para el bloqueo periférico continuo fue de 100%.

En otro estudio realizado por el mismo autor en 2009 se evaluó la efectividad y los efectos adversos de bloqueos periféricos continuos en 339 catéteres [18]; los resultados demostraron un excelente manejo del dolor durante las primeras 48 horas POP con el 69% de los pacientes requiriendo al menos una dosis de analgesia de rescate. La complicación POP que ocurrió con mayor frecuencia fue resultado de problemas mecánicos del catéter (20%), principalmente fuga y desacomodación del mismo. Otros efectos adversos reportados fueron náuseas y vómito postoperatorio en el 14.7% de los pacientes, retención urinaria en el 1.5% y prurito en 0.9%; el bloqueo motor ocurrió en el 18% de los sujetos y 6,5% de los pacientes reportaron parestesia que mejoraron al suspender la infusión de anestésico local. Ningún paciente presentó signos de toxicidad sistémica por anestésicos locales. Ochenta y ocho por ciento de los padres quedaron muy satisfechos, 11% satisfechos y 1% insatisfechos.

Wells-Cole y cols en 2011 compararon tres métodos de manejo de dolor luego de cirugía reconstructiva de miembros inferiores: bloqueo nervioso periférico, bloqueo epidural e infusión de morfina intravenosa [6]. Su investigación demostró que los bloqueos periféricos se asociaban a menor incidencia de episodios de dolor severo comparado con los otros dos métodos (30.3% bloqueo periférico, 42.8% con epidural, 71.4% infusión morfina). La náusea y vómito POP fue el efecto adverso más común aunque se presentó con menor incidencia en el grupo del bloqueo periférico (30.3% bloqueos, 61.9% epidural, 35,7% infusión morfina), la retención urinaria se presentó en 14.29% paciente con epidural contra 3.03% paciente con bloqueo periférico.

Aunque estos estudios se han realizado comparando infusiones continuas por catéteres periféricos, en nuestro estudio usaremos bloqueos periféricos con punción única, cuya

duración reportada de analgesia es de  $13.2 \pm 5$  horas [19]. Consideramos que la duración de la analgesia es suficiente para la gran mayoría de estos pacientes sin tener eventualmente los efectos adversos reportados con el bloqueo epidural. Además de considerar los altos costos de los catéteres perineurales.

## 4. Objetivos

### 4.1 OBJETIVO GENERAL:

- Comparar la incidencia de efectos secundarios luego del uso del bloqueo de nervio periférico versus analgesia epidural en niños llevados a osteotomía múltiple de miembros inferiores.

### 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar la efectividad de cada una de las dos técnicas en el manejo del dolor postoperatorio
- Determinar la frecuencia de otros efectos secundarios (nauseas, vomito, prurito) con cada una de las dos técnicas analgésicas
- .Determinar la incidencia de retención urinaria con cada una de las dos técnicas analgésicas.
- Determinar el consumo de opiodes en el postoperatorio con cada una de las dos técnicas analgésicas
- Calcular el tiempo tomado para la realización del bloqueo de nervio periférico versus el tiempo tomado e la realización de la analgesia epidural.
- Medir la satisfacción de los padres y cirujanos ortopedistas con cada una de las dos técnicas.
-

## 5. Metodología

### 5.1 Tipo y diseño de estudio :

Experimento clínico prospectivo, controlado, aleatorizado y no cegado en población de pacientes de 4 a 17 años sometidos a procedimientos quirúrgicos que incluyan osteotomías múltiples de miembros inferiores.

### 5.2 Hipótesis:

#### Hipótesis alterna

Existe diferencia en la incidencia de retención urinaria con el uso de bloqueos de nervio periférico en comparación con la analgesia peridural

#### Hipótesis Nula

No existe diferencia en la incidencia de retención urinaria con el uso de bloqueos de nervio periférico en comparación con la analgesia peridural

### 5.3 Población y muestra:

- Población Blanco: Pacientes menores de edad, de 4 a 17 años, sometidos a cirugía múltiple de miembros inferiores.

Población de estudio: Pacientes que ingresen a la Fundación Cardio Infantil sometidos a procedimientos que incluyan osteotomías múltiples de miembros inferiores, que reciban anestesia general para la realización de la cirugía y en quienes se pretenda realizar manejo integral de dolor luego del procedimiento.

5.4 Tamaño de la muestra:

El número de pacientes necesario para comparar los grupos de estudio y el grupo control en este experimento clínico será determinado teniendo en cuenta las siguientes premisas:

- a. La probabilidad de error alfa (concluir falsamente que existen diferencias entre el grupo de estudio y el grupo control cuando en realidad no las hay) se estimó que fuera menor de 0,05.
- b. La probabilidad de error beta (concluir falsamente que no existen diferencias entre el grupo de estudio y control cuando en realidad si las hay), se estimó que fuera 0,20.
- c. Datos obtenidos en estudios previos muestran que la incidencia de retención urinaria luego de la aplicación de analgesia epidural en niños es de alrededor del 33% [17].
- d. Creemos que una disminución de un 50% en la incidencia de retención urinaria en favor del grupo de estudio sería una diferencia clínicamente significativa.
- e. Reemplazando estos valores en la fórmula de tamaño de muestra aceptada para comparar proporciones en experimentos clínicos [20]:

$$n = \frac{P1(1 - P1) + P2(1 - P2)}{(P1 - P2)^2} * f(\alpha \text{ y } \beta)$$

$$n = \frac{0.33(1 - 0.33) + 0.16(1 - 0.16)}{(0.33 - 0.17)^2} * (6.18)$$

n = 73

Por tanto, cada grupo estará integrado por un mínimo de 73 pacientes, como trabajaremos con 2 grupos, necesitaremos un total de 146 pacientes. Con el fin de compensar la posible pérdida durante el estudio reclutaremos un total de 160 pacientes, aleatorizados a 80 por grupo.

### 5.5 Criterios de elegibilidad

#### • Criterios de Inclusión:

- Pacientes de 4 a 17 años que sean llevados de forma electiva a osteotomía de miembros inferiores con las siguientes características:
- Realización en el mismo procedimiento de más de una osteotomía
- Osteotomías realizadas en pelvis, cadera, fémur, tibia, peroné o pie.
- Unilateral o bilateral
- Pacientes con riesgo anestésico ASA 1, 2 o 3.
- Pacientes que hayan asentido participar y en quienes sus representantes firmen el consentimiento informado.

#### • Criterios de Exclusión:

Retardo mental moderado o severo.

- Pacientes con alteración en el neuroeje (deformidad de columna, mielomeningocele, espina bífida, etc).
- Pacientes con contraindicación para la realización de bloqueo de nervio periférico o analgesia peridural.
- Pacientes con alergia o hipersensibilidad a los anestésicos locales
- Pacientes con dolor crónico y/o consumo crónico de opioides
- Pacientes que rechacen ser incluidos en el estudio

## 5.6 Variables

### Variables dependientes:

#### Cirugía

- Tiempo cirugía
- Numero osteotomías
- Bloqueo nervio periférico
- Analgesia peridural
- Dolor
- Consumo opioides
- Tiempo primer rescate
- Retención urinaria
- Prurito
- Nausea y vomito
- Parestesia y disestesia
- Bloqueo motor
- Somnolencia
- Estreñimiento
- Satisfacción padres y cirujanos
- Tiempo colocación bloqueo
- Tiempo colocación peridural

### Variables Independientes

- Edad (años)
- Género (masculino o femenino)
- Peso (kilogramos)

Tabla 1 *Matriz de variables*

<b>Dimensión</b>	<b>Variable</b>	<b>indicador</b>	<b>Codificación/ Unidad de medida</b>	<b>Naturaleza y Nivel de medición</b>
<b>Factores Socio-demográficos</b>	Edad	Edad del paciente	Edad en años cumplidos	Cuantitativa Razón
	Genero	Sexo del paciente	1. Masculino 0. Femenino	Cualitativa Nominal
	Peso	Peso del paciente	kilogramos	Cuantitativa razón
<b>Cirugía</b>	Osteotomías	Numero de osteotomías		Cuantitativa razón
	Duración cirugía	Duración cirugía	minutos	Cuantitativa razón
<b>Dolor</b>	Dolor	VAS	Dolor no controlado VAS > a 4	Cuantitativa ordinal
	Consumo de opioides	Mg de morfina	mg de morfina consumidos em 48 horas	Cuantitativa razón
	Tiempo primer rescate	Tiempo solicitud primer	tiempo	Cuantitativa

<b>Dimensión</b>	<b>Variable</b>	<b>indicador</b>	<b>Codificación/ Unidad de medida</b>	<b>Naturaleza y Nivel de medición</b>
		rescates de morfina		razón
<b>Efectos Adversos</b>	Retención urinaria	Retención urinaria	Si no	Cualitativa nominal
	Prurito	Prurito	Si no	Cualitativa nominal
	Nausea y Vomito	No Nauseas Vomito	Ninguno Leve Moderada Severa	Cualitativa Nominal.
	Somnolencia	Somnolencia	Sí No.	Cualitativa nominal
	Estreñimiento	Estreñimiento	Sí No	Cualitativa nominal
	Disestesias Parestesias	Disestesias Parestesias	Si No	Cualitativa nominal
<b>Satisfacción</b>	Satisfacción de los padres	Satisfechos	Satisfechos NO satisfechos	Cualitativa nominal
	Satisfacción de los	Satisfechos	Satisfechos NO satisfechos	Cualitativa

<b>Dimensión</b>	<b>Variable</b>	<b>indicador</b>	<b>Codificación/ Unidad de medida</b>	<b>Naturaleza y Nivel de medición</b>
	Cirujanos			nominal
<b>Tiempo de colocación</b>	Tiempo de colocación de la peridural	Tiempo en minutos	Minutos	Cuantitativa Razón
	Tiempo de la colocación de los Bloqueos	Tiempo en minutos	Minutos	Cuantitativa Razón

5.7 Procedimiento:

**PRE-OPERATORIO:**

Todos los pacientes a participar en el estudio se identificarán en la consulta preanestésica. A los pacientes (y sus representantes) que cumplan con los criterios de inclusión y no tengan criterios de exclusión se les dará amplia información acerca del estudio y se les solicitará su participación en el mismo y la firma del consentimiento y/o asentimiento informado. Los pacientes serán divididos aleatoriamente en dos grupos, utilizando el método de bloques de tamaño variable,(16 bloques de 10 , aleatorizacion se obtuvo en [www.aleatorization.com](http://www.aleatorization.com) seed 20529) así:

- **GRUPO BLOQUEO DE NERVIOS PERIFÉRICOS:** Se define como grupo bloqueo nervio periférico aquellos individuos en los que se les realice cualquier número de bloqueos de nervio periférico dependiendo del tipo de cirugía

- **GRUPO ANALGESIA PERIDURAL:** Se define como grupo analgesia epidural aquellos individuos en quienes se colocara un catéter peridural para manejo de la analgesia en el postoperatorio

Los pacientes se premedicarán previo a su ingreso a salas de cirugía de acuerdo a los protocolos existentes en la Fundación CardioInfantil.

### **INTRAOPERATORIO:**

Cada paciente participante será llevado a salas de cirugía donde se monitorizará de la siguiente manera: Electrocardiograma de superficie con 5 derivaciones, en monitor DII y V5, presión arterial no invasiva y oximetría de pulso. Al obtener adecuado plano anestésico se canalizará vena periférica en miembros superiores, posteriormente se administrará bolo fentanyl 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , bolo de dexametasona 0,2 mg/kg y profilaxis antibiótica con cefazolina de acuerdo a los protocolos existentes en la FCI (50 mg/kg en menores de 20 kg; 1 gr IV en mayores de 20 kg). A discreción del anestesiólogo a cargo se realizará la intubación orotraqueal. El mantenimiento de la anestesia se realizará con Sevofluorano 1 MAC espirado. Los pacientes se ventilarán con oxígeno al 100% manteniendo una concentración de CO<sub>2</sub> espirado de 25-30 mmHg. Eventos de superficialidad anestésica caracterizados por cambios hemodinámicos (presión arterial sistólica > 15 mmHg por encima del valor inicial de base con duración > 1 minuto, ó frecuencia cardíaca > 15% del basal con duración > 1 minuto), somáticos (movimiento, apertura de ojos) o autonómicos (lagrimeo, sudoración) serán tratados con un incremento de 50% en la concentración espirada de sevofluorano, la no respuesta a dos incrementos será tratada con fentanilo 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  IV. Cada una de las terapias estarán separadas por un mínimo de 2 minutos. Signos de profundidad anestésica: presión arterial sistólica < 60 mmHg y/o frecuencia cardíaca < 60 latidos por minuto por un periodo > 1 minuto serán tratados inicialmente con líquidos intravenosos, al no obtenerse una respuesta satisfactoria drogas presoras (fenilefrina, etilefrina) o anticolinérgicas (atropina) serán administradas. Todos los pacientes recibirán al momento del cierre de la piel ketoprofeno 2 mg/kg. Todo paciente se extubará despierto.

### Protocolo epidural:

Una vez el paciente se encuentre anestesiado se procede a posicionar en decúbito lateral izquierdo, se realiza asepsia y antisepsia y se procede a localización espacio L2-L3, se punciona por vía mediana con aguja tuohy ( número) con técnica perdida de resistencia al aire se ubica espacio peridural, se realiza dosis de prueba con lidocaína 2% con epinefrina. Si la prueba es negativa se procede a paso catéter peridural, se realiza prueba de aspiración y se colocará por catéter peridural bolo de 0,5 mL/kg de solución compuesta por 10 mL bupivacaina al 0,5% 5 mL lidocaína al 2% y 5 mL lidocaína 2 % con epinefrina. Al terminar la cirugía (comienzo de sutura de piel) se inicia infusión peridural de bupivacaina 0,125% a una velocidad de 0,2 mL/kg/h.

### Protocolo bloqueo nervio periférico

Una vez el paciente este anestesiado, se procede a realización de bloqueo según cirugía:

- Osteotomía cadera: Lumbar posterior con neuroestimulador
- Osteotomía fémur: Femoral mas femorocutaneo con técnica dual (ecografía mas neuroestimulador)
- Osteotomía pierna: Safeno mayor mas ciático poplíteo vía lateral por técnica dual
- Osteotomía pie: Bloqueo cuello de pie

Previo a realización bloqueo se realizará asepsia y antisepsia del sitio a intervenir. Se utilizarán agujas con protección (Vygon de neuroestimulación 50\*21g ó 100\*21g según necesidad) de acuerdo al siguiente protocolo:

- Bloqueo femoral: Técnica dual verificando respuesta patelar (neuroestimulador configurado a 0,4 mA de intensidad, 200 ms de duración, 2 Hz de frecuencia) , mas signo de la dona del nervio. Grafica 1

Grafica4. *Bloqueo Femoral*

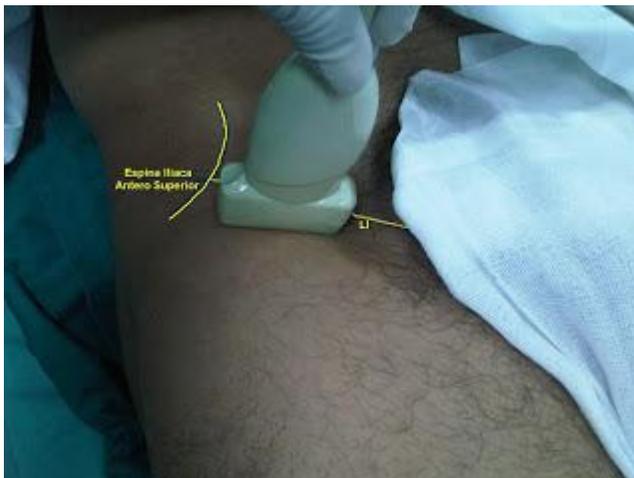


<http://www.nysora.com>

- Bloqueo femoro-cutáneo: Se tendrá la referencia de la cresta iliaca ipsilateral y la fascia lata, posteriormente se realizará infiltración subfacial bajo visión ecográfica.

Grafica 2

Grafica 5. *Bloqueo femorocuateno*



<http://aspuar.blogspot.com/2011/06/sonoanatomia-del-nervio-femorocuateno.html>

- Bloqueo sáfeno mayor: Se llevará a cabo en los casos en que la cirugía solo involucre la pierna. Guiado por ecografía se realizará bloqueo safeno mayor en el tercio medio

del muslo con referencia de la arteria femoral ipsi lateral, buscando signo de la dona. Grafico 3

- Grafico 6. *Bloqueo safeno mayor*



<http://www.nysora.com>

- Bloqueo ciático: Se realizará en posición decúbito prono, a nivel del tercio medio del muslo con técnica ciático poplíteo lateral. Se buscará una respuesta flexo plantar del pie ((neuroestimulador configurado a 0,4 mA de intensidad, 200 ms de duración, 2 Hz de frecuencia) y el signo de la dona con ecografía. Grafico 4

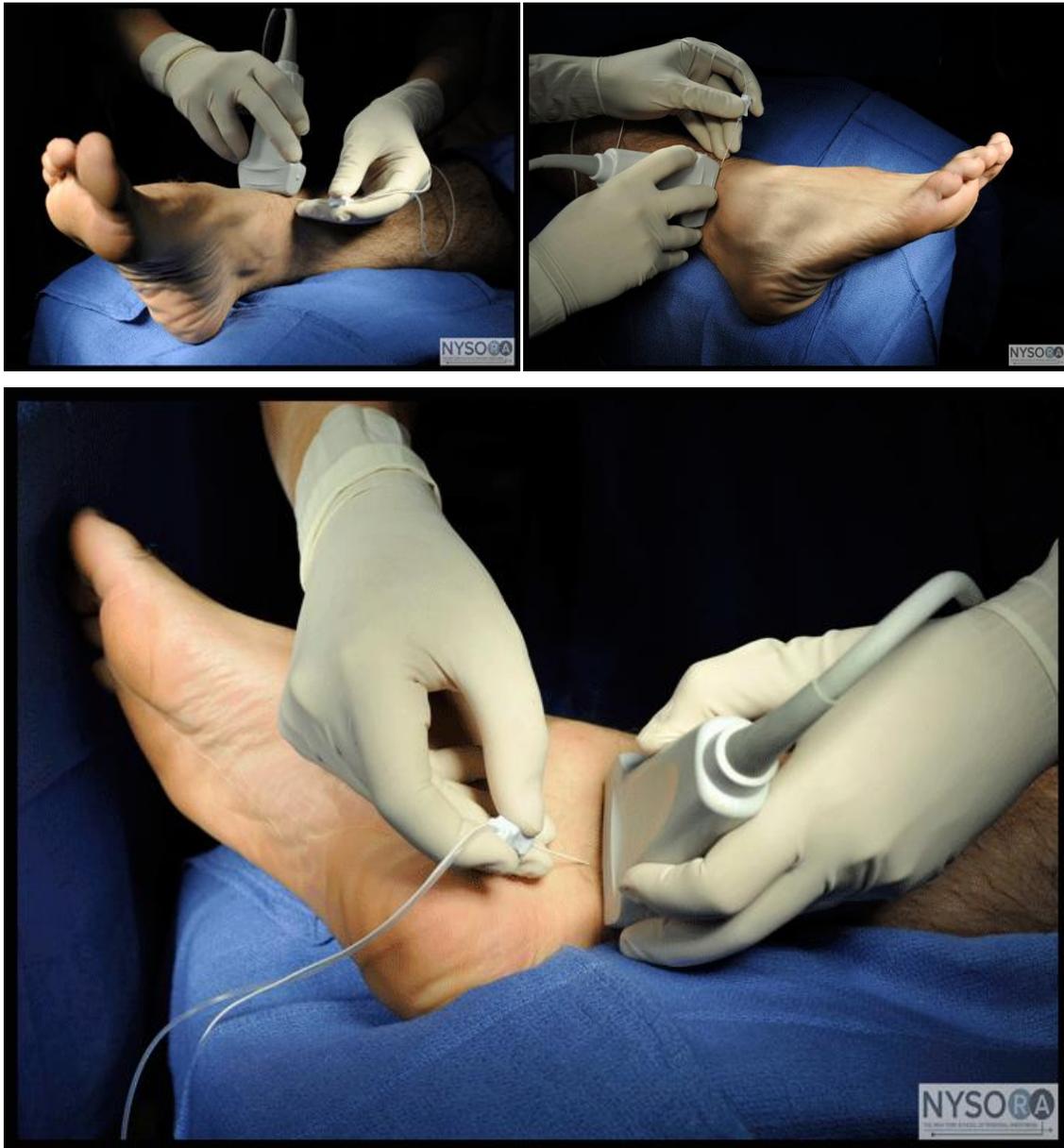
Grafica 7 *Bloqueo ciático*



Trillos 2013

- Bloqueo de cuello de pie: Se realiza en decúbito prono, se localiza el tendón flexor de hallux y el tendón extensor largo de los dedos, entre estos tendones se hace un punción dirigida perpendicularmente hasta tocar el astrágalo, se inicia la inyección de 5 cc (peroneo profundo) y se retira la aguja cuando se pasa el retináculo extensor del pie, al pasar este punto se redirige hacia el maléolo interno superficialmente ( Safeno mayor ) y se inyecta un habón (5 cc), se redirige hacia el maléolo externo ( peroneo superficial ) y se realiza un habón (5 cc ). Se retira la aguja. Se pasa a bloquear el tibial posterior, se localiza posterior al maléolo interno el pulso de la arteria tibial posterior, al localizar se realiza una punción paralela a la arteria, se aspira y se inyectan 5 cc de la mezcla. Para terminar se bloquea el nervio sural, entre el maléolo externo y el tendón de Aquiles en el punto medio se realiza una punción en el tejido subcutáneo y se inyectan 5 cc de la mezcla. Grafico 5.

Grafico 8. *Bloqueo cuello pie*



<http://www.nysora.com>

- Bloqueo lumbar posterior: Se realiza en decúbito lateral contralateral al lado a bloquear, con técnica con neuroestimulador. Se localiza la línea de Toufrier Intercrestral (LIC)), línea interapófisis espinosas. Donde se unen dichas líneas se miden 3 y 4 cm hacia el lado a bloquear. Se localiza la cresta iliaca postero superior (CIPS). Se traza una línea entre la CIPS y la LIC, donde esta línea cruza la LIC , se realiza la punción. Con aguja 100 mm , se realiza la punción dirigida

perpendicularmente (neuroestimulador configurado a 0,4 mA de intensidad, 200 ms de duración, 2 Hz de frecuencia) , hacía anterior, se deben encontrar las siguientes respuestas: Contracción de los músculos paravertebrales, se sigue con la punción , se encuentra contracción de Psoas, a mas o menos 2 cm de esta respuesta , se debe encontrar la respuesta del cuádriceps y patela. Nunca se debe introducir más de 8 cm la aguja. Se neurolocaliza hasta 0,5 mAmp, se hace prueba de Raj, se hace dosis de prueba con epinefrina ( 10-15 mcg), y se inyecta la dosis a 0,5 cc/kg. Grafico 6.

Grafico 9. *Bloqueo lumbar posterior*



<http://www.dvcipm.org/files/maraa-book/chapt14.pdf>

Volumen máximo a infundir por bloqueo de 0,5 cc/kg y dosis máxima bupivacaina 3 mg/kg y lidocaína con epinefrina 7 mg/kg. Se diluirá la concentración anestésico local para lograr volumen máximo requerido por peso. En todo bloqueo con neuroestimulador se buscara no obtener respuesta a 0,3 mAmp para evitar inyección intraneural y en todos los bloqueos se realizara Raj.

### **POST-OPERATORIO:**

Todos los pacientes serán trasladados a la unidad de cuidado post-anestésico donde serán monitorizados de manera usual.

### Evaluación del dolor:

Se evaluará el dolor cada 15 minutos por las primeras 2 horas y posteriormente a las 4, 6, 12, 18, 24, 36 y 48 horas. Se realizará una llamada a los 7 días para conocer la satisfacción de los padres. (Muy satisfechos, satisfechos, insatisfechos) El consumo de opioides y los efectos adversos se evaluarán durante los mismos periodos de tiempo.

La evaluación del dolor se según la escala visual análoga (VAS) (Ver anexo 2). Se define como dolor no controlado cuando el valor de estas escalas es mayor a 4 y dolor severo VAS >7.

### Analgesia Post-operatoria:

Todo paciente recibirá al finalizar cirugía ketoprofeno 2 mg/kg IV y se continuará dosis de 2 mg/kg IV cada 12 horas por 48 horas.

- Dipirona 20 mg/kg IV cada 8 horas.
- Acetaminofen 15 mg/kg VO cada horas 8 horas
- Grupo de analgesia peridural: Infusión peridural de bupivacaina 0,125% a 0,2 cc/kg/h.

### Manejo dolor no controlado:

En caso de valoración de dolor con escala CHIPPS o VAS mayor a 4 se dará dosis de rescate de morfina 30 µg/kg IV cada 15 minutos hasta obtener VAS o CHIPPS menor a 4 o presentarse efectos adversos a la administración del opioide. En caso de analgesia epidural se colocará bolo por catéter peridural en 0,2 cc/kg/h.

### Consumo de opioides:

Se evaluará el tiempo requerido para la primera dosis de opioide y la dosis total del mismo consumida en 48 horas.

Se registrarán en los mismos tiempos descritos anteriormente:

- Náusea y vómito postoperatorio:
- Retención urinaria: Paciente que requiere cateterismo vesical.
- Prurito: Presencia o ausencia del mismo.

Parestesia y disestesias: Si se presentan posterior a cirugía se realizará seguimiento cada dos días por vía telefónica y control a los 7 días por consulta externa

- Hipotensión: Se considera hipotensión a una disminución del superior al 20% de la presión arterial media en comparación con la presión arterial media al ingreso.

### 5.8 Procesamiento y análisis

Los datos serán almacenados en una base de datos creada para tal fin (File Maker pro 9.0) que incluirá las variables expuestas previamente las cuales se analizarán en el programa GrahPad PRISM Versión 5.0). El test de student se utilizará para determinar la significancia de valores paramétricos normalmente distribuidos (edad, peso talla, duración de cirugía, tiempo de colocación de peridural y bloqueos) y el test de rangos de Wilcoxon o el test de Friedman para los no distribuidos normalmente (dolor, tiempos de estancia en UCPA, consumo de opioides, satisfacción). Las variables categóricas serán analizadas por medio de Chi cuadrado o test de Fisher cuando sea apropiado (sexo, tipo de cirugía, efectos secundarios). El análisis estadístico se presentará como media  $\pm$  desviación estándar cuando los resultados se distribuyan normalmente y como mediana y rango cuando no lo sean. Un valor de  $P$  de menos de 0.05 será considerado estadísticamente significativo.

### 5.9 Control sesgos y errores

- Sesgo selección:
  - Cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.
  - Aleatorización de los grupos y seguimiento de la misma
  - Recolección secuencial de pacientes en el tiempo.
  - Realización bloqueos por parte de personal entrenado.
- Sesgo Medición:
  - La recolección de los datos se va a realizar por una persona distinta a la que coloco el bloqueo o epidural
  - Uso de escalas de alta sensibilidad para medición dolor (VAS), bloqueo motor (escala bromage), sedación (Ramsay)
- Sesgo adaptación:
  - Evitar un paciente aleatorizado a un grupo se cambie de grupo, si esto sucede el paciente será excluido del estudio.
- Depuración de la información:
  - Registro en tablas de recolección de datos con análisis posterior de frecuencias.
  - .
-

## **6. Resultados Esperados e Impacto.**

### Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos:

El estudio pretende comparar cual técnica dentro del manejo multimodal del dolor ofrece mayores ventajas en una población específica de pacientes. En esta población es deseable un óptimo control del dolor postoperatorio y una rápida recuperación, lo cual llevará a una mejor rehabilitación tanto funcional como dinámica, disminución del tiempo de hospitalización y reducción de complicaciones. Nuestro estudio aspira, por lo tanto, encontrar dentro de las técnicas regionales disponibles la mejor opción para el manejo multimodal del dolor postoperatorio en cirugía ortopédica infantil. La información obtenida es relevante para los servicios de anestesiología y manejo del dolor agudo donde con frecuencia creciente son atendidos este tipo de pacientes.

Además, el estudio intenta incentivar el uso de técnicas de bloqueo periféricos guiados por ecografía y el manejo multimodal del dolor postquirúrgico entre anestesiólogos y residentes.

### Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional:

Este estudio permitirá mejorar la habilidad y los conocimientos en investigación del estudiante de postgrado en anestesiología de la Universidad del Rosario: Dr. Oscar Quintero, médico cirujano, quien está cursando su tercer año de especialización.

## 7. Consideraciones éticas

Este estudio será realizado en sujetos menores de edad de 4 a 17 años. A los individuos y sus representantes se les explicará los alcances del proyecto y de aceptar su participación firmarán el Consentimiento y/o Asentimiento Informado (Ver anexo). La estrategia para la recolección de los datos será por entrevista verbal y la toma de los mismos se llevará a cabo en salas de cuidado post-anestésico y hospitalización de la Fundación Cardioinfantil. Los sujetos seguirán los procedimientos rutinarios a que son sometidos los pacientes llevados a cirugía ortopédica en la FCI. Los datos obtenidos serán procesados y analizados en un software específico adquirido por el Departamento de Anestesiología con la colaboración de un bioestadístico contratado para tal fin.

Los datos recolectados durante el estudio serán usados para propósitos exclusivos de la investigación y se tomarán todas las medidas para mantener la información confidencial, el individuo o sus representantes podrán rehusarse a participar en el estudio al momento de solicitar su consentimiento. Esta investigación se clasifica como “**Investigación con riesgo mayor que el mínimo**” según el artículo 11 del Capítulo 1 de la Resolución No. 008430 de 1993 del antiguo Ministerio de Salud.

La aplicación de los bloqueos perineurales periféricos o analgesia peridural para el manejo anestésico y analgésico en pacientes pediátricos en cirugía ortopédica se utiliza de manera frecuente y rutinaria nivel mundial. La incidencia de complicaciones secundarias a estas técnicas varía entre el 0.04% y el 0.12% siendo en general mayores con el uso de anestesia peridural comparada con los bloqueos nerviosos periféricos (21-23). En el reporte de Brull R. y cols. (24) se revisaron 32 estudios publicados entre 1995 al 2005 donde el propósito primario fuera investigar las complicaciones neurológicas secundarias a la anestesia regional. Esta revisión encontró que la rata de complicaciones neurológicas luego de los bloqueos nerviosos centrales (caudales, peridurales, espinales) es  $< 4:10.000$  o 0.4%; la frecuencia de aparición de síntomas neurológicos posterior a la aplicación de un bloqueo periférico es  $< 3:100$  aunque la lesión neurológica permanente es extraordinariamente rara

(solamente se reporto un caso entre 16 estudios). Los estudios referenciados establecen de manera clara la seguridad de la anestesia regional en niños de todas las edades.

El presente estudio evalúa técnicas que consideramos se encuentran dentro de la práctica médica usual, dichas técnicas han sido aplicadas a millones de pacientes en el mundo, han sido aprobadas para su uso por las autoridades correspondientes y por lo tanto creemos no es necesaria la consecución de un seguro que cubra la posibilidad de eventos adversos.

### 7.1 Estrategia de consentimiento y asentimiento:

- a. Los pacientes serán identificados en la consulta pre-quirúrgica y/o pre-anestésica donde se informará ampliamente a padres y pacientes acerca del estudio, sus objetivos y metodología.
- b. En la consulta quirúrgica el médico tratante evaluará al paciente y determinará su capacidad para asentir. El resultado de tal evaluación será consignado en la historia clínica.
- c. El día de la cirugía serán tomados los consentimientos y asentimientos informados y se procederá a la aleatorización del paciente.

## **8. Estrategias de comunicación.**

La difusión del estudio se realizaría a través de presentación en congresos internacionales (Congreso Americano de Anestesia o Congreso de la Sociedad Internacional de Investigación en Anestesia); congresos nacionales (Congreso Colombiano de Anestesia). Así mismo se pretende la publicación en revista internacional indexada (posiblemente Anesthesia & Analgesia, Journal of Clinical Anesthesia o Canadian Journal of Anesthesia) y en revista nacional (Revista Colombiana de Anestesiología).

## 9. Aspectos administrativos

### 9.1 Cronograma de Actividades.

Tabla 2 *Cronograma*

MES	1	2	3	4 al 20	21	22	23	24
Actividad								
Organización logística y administrativa	X							
Entrenamiento a colaboradores	X	X						
Creación y programación de archivos		X						
Inicio fase de reclutamiento			X					
Reclutamiento				X				
Cierre de fase de reclutamiento					X			
Verificación de información					X			
Análisis estadístico de datos						X		
Generación conclusiones / informe final							X	
Publicaciones de resultados								X

9.2 Presupuesto

Tabla 3. *Presupuesto Global*

Rubros	
Personal	-----
Equipos	-----
Materiales y suministros	\$ 8.180.000
Software	\$ 820.000
Servicios técnicos	\$ 1.000.000
<b>TOTAL</b>	<b>\$10.000.000</b>

Tabla 4. *Equipos pertenecientes al departamento de anestesiología.*

Equipo	Justificación	TOTAL
Ecógrafo para colocación de bloqueo		-----
<b>T O T A L</b>		-----

Tabla 5. *Materiales y suministros*

Materiales	Justificación	TOTAL

Set de bloqueo peridural (# 80)	Aplicación de bloqueo	\$ 1.584.000
Agujas de neuro-estimulación (# 80)	Aplicación de bloqueo	\$ 1.440.000
Lidocaina 2% con epinefrina (# 160)	Administración a pacientes	\$ 401.920
Lidocaina 2% sin epinefrina (# 160)	Administración a pacientes	\$ 252.960
Bupivacaina 0.5% sin epinefrina (# 160)	Administración a pacientes	\$ 613.120
Tegaderm	Aplicación de bloqueo	\$ 860.960
Insumos (Jeringas, agujas, electrodos, soluciones, papelería)		\$ 206.800
<b>T O T A L</b>		<b>\$ 8.180.000</b>

Tabla 6. Descripción de Software

Tipo de software	Justificación	TOTAL
GraphPad Prism Versión 5.0	Obtención y análisis de datos	\$ 850.000
<b>T O T A L E S</b>		<b>\$ 850.000</b>

Tabla 6. *Descripción de Servicios Técnicos*

Tipo de servicio	Justificación	TOTAL
Digitación y análisis estadístico de resultados	Obtención y análisis de datos	\$ 1.000.000
<b>T O T A L</b>		<b>\$ 1.000.000</b>

## 10. Resultados

Este estudio piloto, es un estudio descriptivo donde aplico el protocolo descrito a 23 pacientes para identificar problemas y aspectos a mejorar. Se realizaron 11 casos con bloqueo de nervio periférico y 12 casos con analgesia peridural. Las características de cada grupo se exponen en la tabla 7.

Tabla 7. *Características demográficas*

	Bloqueo nervio periférico	Analgesia peridural
Número de pacientes	11	12
Edad	7-17 años promedio : $10 \pm 2,84$ años	7-14 años Promedio $9,5 \pm 2,4$ años
Sexo	Femenino 63% Masculino 47%	Femenino 50 % Masculino 50%
Peso	10 – 55 kg Promedio 37 kg	23 – 53 kg Promedio $33 \pm 11,31$
Osteotomías	16	35

El grupo de bloqueo periférico se incluyeron las cirugías descritas en la tabla 8, mientras en el grupo peridural se incluyeron las cirugías descritas en la tabla 9.

Tabla 8. *Cirugías grupo bloqueo nervio periférico*

Cirugía	Cantidad
epifisiodesis bilateral fémur	2
reconstrucción múltiple bilateral miembros inferiores	1
cirugía reconstructiva MID	1
resección escafoides, plastia tendón tibial posterior bilateral	1
corrección pie convexo bilateral	1
realinamiento patelo femoral bilateral	1
epifisiodesis abierta fémur derecho	1
descenso patelo bilateral, osteotomía tibia	1
epifisiodesis fémur derecha, cirugía tejidos blando	1

bilateral	
osteotomía desrotatoria tibia bilateral	1

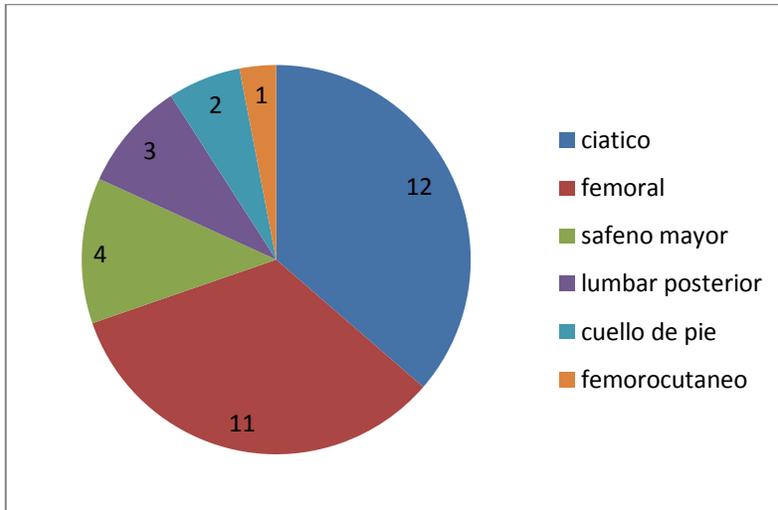
Tabla 9 *cirugía grupo analgesia peridural*

Cirugía	cantidad
Cirugía reconstructiva múltiple miembros inferiores	10
Cirugía reconstructiva múltiple MID	1
Osteotomía intertrocanterica desrotatoria bilateral	1

En el grupo de bloqueos se incluyo paciente con epifisiodesis de fémur ; que son cirugías ambulatorias; se incluyeron para verificar tiempo de duración del bloqueo y control del dolor así como para medir el tiempo de colocación de los bloqueos. No se pudo realizar seguimiento a un paciente del grupo de bloqueos

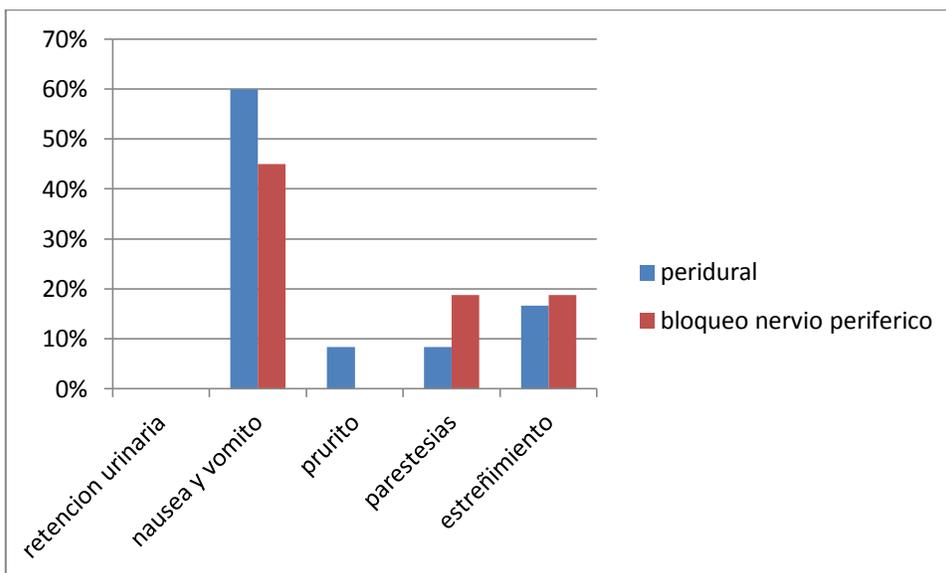
Con respecto a los bloqueos se realizaron 33 bloqueos en 11 pacientes. los realizados con mayor frecuencia fueron ciáticos (36,4%), seguidos de bloqueos femorales (33,3%), luego safeno mayor (12.1%), lumbar posterior (9,1%), cuello de pie bilateral (6,1%) y finalmente femorocutaneos en un 3%. Grafico 10

Grafico 10 *bloqueos realizados*



Durante la realización de los bloqueos no se presento ninguna complicación como punción vascular o punción intraneural.

Grafico 11 *eventos adversos*

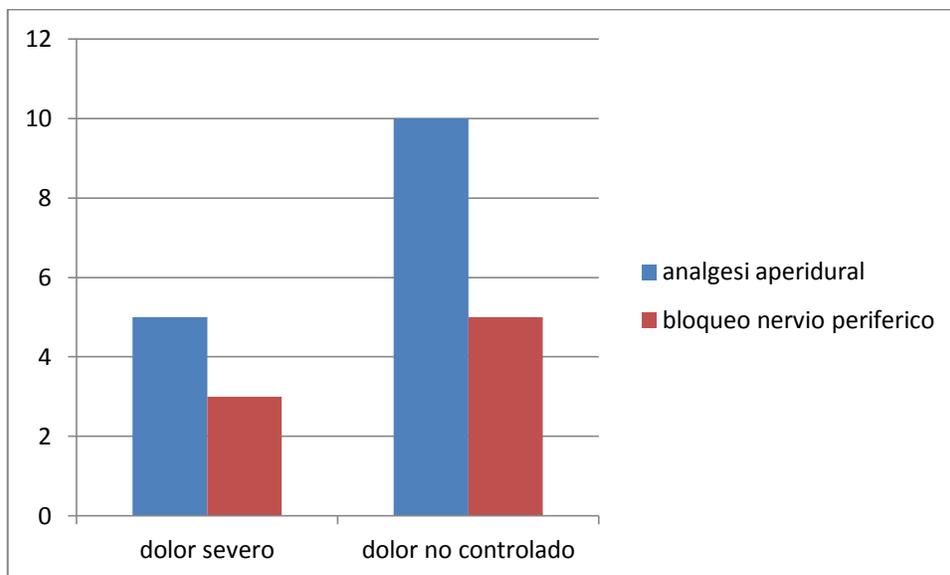


El tiempo promedio de colocación de los bloqueos fue de 15,27 minutos y de la analgesia peridural 11,66 minutos; presentaron nausea y vomito 5 (45%) casos en el grupo de bloqueos de nervio periférico, y en el grupo de peridural 6 casos (60%). Ningún paciente en el grupo de bloqueo nervio periférico sufrió de prurito mientras que en el grupo de peridural se presento 1 (8.33%). Ningún paciente en el grupo regional presento retención urinaria, al igual que en el grupo de peridural sin embargo 3 pacientes se les dejo sonda

vesical por orden del cirujano. En cada grupo se presentaron 2 casos de estreñimiento (18.8% grupo bloqueos y 16.6% grupo peridural). 2 (18,8%) pacientes presentaron parestesias en el grupo de bloqueos y 1(8,33%) paciente en el grupo peridural, los pacientes que presentaron parestesia del grupo de bloqueos mejoraron a las 24 horas y el paciente del grupo peridural mejoro al disminuir dosis infusión.

El dolor severo definido como VAS > a 7 se presento en 3 (27,27%) pacientes del grupo de bloqueo de nervio periférico y en 5 (41,66%) pacientes del grupo peridural; y episodios de dolor no controlado VAS >4 se presento en 5 (45,45%) pacientes y en 10 (83%) pacientes (grafica 12). En ningún paciente se aplico la escala CHIPPS porque ninguno fue menor de 4 años,

Grafica 12 *Pacientes que presentaron episodios de dolor*

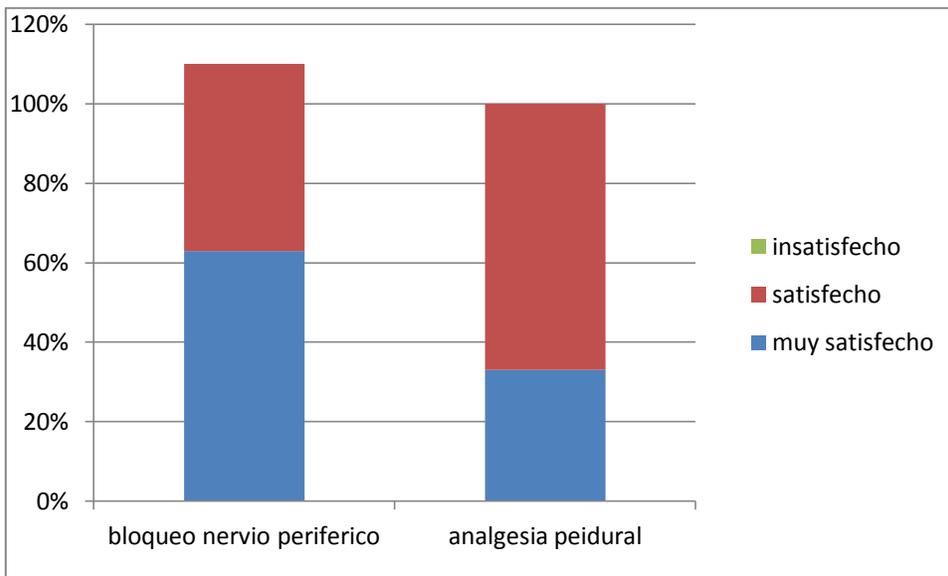


El consumo de opioides fue similar en ambos grupos en promedio ( 0,11 mg/kg grupo bloqueos VS 0,10 mg/kg grupo peridural), sin embargo se debe a que un paciente en el grupo de bloqueos presento un bloqueo fallido y tubo que ajustarse la analgesia por horario y rescates. Tambien se presento un caso de lateralización de la analgesia peridural que no mejoro con reacomodación del catéter y se dejo manejo analgésico con opioides por horario mas rescates. Un paciente presento desalojo del catéter peridural durante manipulación por

parte de enfermería, y otro paciente requirió manejo con opioides porque se finalizó la mezcla de anestésico local y se demoró 6 horas en hacer la nueva mezcla.

La satisfacción de los padres en el grupo de bloqueos fue de muy satisfecho el 63% y satisfecho el 47% y para el grupo peridural fue muy satisfecho 33% y satisfecho 67%, ninguna madre refirió insatisfacción con el manejo analgésico (gráfica 13).

Gráfica 13. Satisfacción padres



## 11. Discusión

Este estudio piloto muestra que tanto el bloqueo peridural como el uso de bloqueos de nervio periférico son técnicas adecuadas para el manejo analgésico postoperatorio en cirugías ortopédicas en miembros inferiores en niños. La retención urinaria que es un evento frecuente en el uso de analgesia peridural [6,9,10,17] sin embargo no se presentó ningún caso en el estudio piloto, aunque 3 paciente se les dejó sonda vesical por orden del cirujano al inicio de la cirugía por el temor a que se presentara.

La náusea y vómito se presenta entre 2,3% a 63% de los paciente que reciben analgesia peridural [2-4,8], mientras que para los bloqueos de nervio periférico está entre 13 % al 30% [6,18]; en este estudio piloto la náusea y vómito se presentó en 45 % para el grupo de bloqueos y 60% para el grupo de peridural; aunque se presentó en menor medida en el grupo de bloqueo la incidencia es mayor a la reportada en la literatura a pesar del uso de profilaxis con dexametasona en todos los pacientes.

La incidencia de prurito con catéter peridural varía entre el 0 y 88% de los pacientes [18] ; este rango se asocia con el uso de opioides y principalmente opioides peridurales; en este estudio piloto solo un paciente presentó prurito y pudo estar asociado al uso de opioides por horario debido al fallo de obtener una adecuada analgesia peridural. En el grupo de bloqueos ningún paciente presentó prurito.

La suspensión de la infusión se presentó en un solo caso (8,33 %) por desalojo del catéter por manipulación por parte de enfermería; en la literatura las principales causas reportadas de suspensión de la infusión es por fuga alrededor del catéter, desalojo u oclusión del catéter y se presenta en 21% al 37% [18]

Se realizaron bloqueos con punción única sin infusión continua de anestésico; los paciente presentaron picos de dolor entre las 18 y 24 horas y los que requirieron rescate lo hicieron también entre el mismo periodo de tiempo; esto es discordante con la duración del efecto reportada en la literatura (13.2+5h) [19]; el efecto prolongado se debe probablemente a mayor concentración del anestésico local, sin embargo las

concentraciones usadas son similares a las usadas por Cucchiari G y Ganesh A [19]. Dadure y Bringuier en su estudio consideran poco efectivo el uso de bloqueos de punción única para cirugía ortopédica mayor por la corta duración de la analgesia[17], sin embargo en este estudio piloto se obtuvo adecuada analgesia en este tipo de cirugías con poco o ningún consumo de opioides. Se presentaron casos donde posterior a las 24 horas los pacientes con bloqueos presentaron picos de dolor pero mejoraron con el manejo analgésico por horario sin requerimiento de opioides. Este efecto observado de una mayor duración de los bloqueos se debe corroborar con el análisis completo de la muestra del estudio; ya que sería una excelente alternativa a los bloqueos epidurales y a los bloqueos continuos de nervio periférico los cuales no son de fácil acceso en nuestro medio por su alto costo.

Se presento un caso de un bloqueo femoral izquierdo fallido a un paciente en quien se realizo descenso de pátela bilateral mas osteotomía de tibia que obligo a ajustar la analgesia con opioides por horario mas rescates para controlar el dolor sobre la rotula izquierda, sin embargo el paciente no refirió dolor en otras áreas relacionadas con la cirugía, este mismo paciente presento nausea y vomito posiblemente por el uso de opiodes.

Es importante recalcar que para el uso de los bloqueos y adecuada satisfacción del paciente se debe coordinar junto con el cirujano los sitios a intervenir y abordajes quirúrgicos, para asi bloquear los nervios correspondientes; ya que una de las principales causas de fallo es la equivocada apreciación del area quirúrgica y cambios en el plan quirúrgico como lo reporta Capdevilla en su revisión de 2005. [26]

La satisfacción por parte de los padres en ambos grupos fue buena, pero en el grupo de bloqueos la satisfacción de los padres fue mayor ( 63% VS 33%). Esta diferencia puede ser debida a que no se presentaba la incomodidad de tener catéter peridural.

No se presento ningún caso de toxicidad por anestésicos locales o de lesión nerviosa permanente, los pacientes que presentaron parestesias mejoran espontáneamente a las 24 horas.

## 12. Conclusiones y recomendaciones

Evaluando los datos obtenidos en estudio piloto parece demostrar que el uso de bloqueos de nervio periférico con punción única es una buena alternativa al uso de analgesia peridural para cirugías ortopedia mayor de miembros inferiores.

Durante la evaluación de estos casos piloto se evidenciaron problemas para lo cual se recomienda:

- 1) Establecer junto con los ortopedistas no colocar sonda vesical en los pacientes que harán parte del estudio, y que solo se usara en caso de presentar retención urinaria
- 2) Establecer un adecuado manejo de los catéteres peridurales así como de asegurar el rápido cambio de las infusiones una vez estas terminen
- 3) Emplear en los casos de dolor en pacientes con catéter peridural un bolo de anestésico local por el catéter antes de iniciar rescates con opioide; para lo cual se necesita entrenar y compartir el protocolo del estudio con el personal de enfermería en recuperación de salas de cirugía y hospitalización piso.
- 4) La mayoría de los bloqueos se realizo solo con técnica con neuroestimulador, lo ideal sería usar técnica dual ( ecografía mas neuroestimulador) para aumentar aún más la seguridad.[25]
- 5) Involucrar a los residentes ya que es una excelente forma de aprender anestesia regional en un programa donde es poco el espacio que se le da a este tipo de anestesia.
- 6) Control de sesgos y errores:
  - a. Se debe explicar a los padres y personal de enfermería que es dolor y diferenciarlo de las parestesias o disestesias para asi optimizar el manejo analgésico.
  - b. Explicar a los padres personal de enfermería y pacientes el adecuado uso del VAS para así poder tener una medición lo mas exacta posible del dolor y poder intervenir

### 13. Bibliografía

- 1) Ilfeld BM, Morey TE, Enneking FK. Continuous infraclavicular brachial plexus block for postoperative pain control at home: a randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *Anesthesiology* 2002;96:1297–304
- 2) Antok E, Bordet F, Duflo F, et al. Patient-controlled epidural analgesia versus continuous epidural infusion with ropivacaine for postoperative analgesia in children. *Anesth Analg* 2003;97: 1608–11.
- 3) Hansen TG, Ilett KF, Lim SI, et al. Pharmacokinetics and clinical efficacy of long-term epidural ropivacaine infusion in children. *Br J Anaesth* 2000;85:347–53.
- 4) Jylli L, Lundeberg S, Olsson GL. Retrospective evaluation of continuous epidural infusion for postoperative pain in children. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002;46:654–9.
- 5) Ronal D. Miller; Manuel C. Pardo. *Basics of anesthesia* sixth edition. 2011
- 6) Wells-Cole E, Griffiths A, Fines D, Zenios M. A comparison of methods of postoperative analgesia in children undergoing limb reconstruction with circular frames. *The journal of Bones and Joint surgery* 2011; 93b:1562-67.
- 7) Lejus C, Surbled M, Schwoerer D, et al. Postoperative epidural analgesia with bupivacaine and fentanyl: hourly pain assessment in 348 paediatric cases. *Pediatr Anaesth* 2001;11:327–32.
- 8) Løvstad RZ, Halvorsen P, Raeder J, Steen PA. Post-operative epidural analgesia with low dose fentanyl, adrenaline and bupivacaine in children after major orthopaedic surgery: a prospective evaluation of efficacy and side effects. *Eur J Anaesthesiol* 1997;14:583–589.
- 9) Tsui BC, Wagner A, Cave D, Kearney R. Thoracic and lumbar epidural analgesia via the caudal approach using electrical stimulation guidance in pediatric patients: a review of 289 patients. *Anesthesiology* 2004;100:683–9.
- 10) Brenn BR, Brislin RP, Rose JB. Epidural analgesia in children with cerebral palsy. *Can J Anaesth* 1998;45:1156–61.

- 11) Wood CE, Goresky GV, Klassen KA, et al. Complications of continuous epidural infusions for postoperative analgesia in children. *Can J Anaesth* 1994;41:613–20.
- 12) Dalens B, Tanguy A, Haberer JP. Lumbar epidural anesthesia for operative and postoperative pain relief in infants and young children. *Anesth Analg* 1986;65:1069–73.
- 13) Moriarty A. Postoperative extradural infusions in children: preliminary data from a comparison of bupivacaine/diamorphine with plain ropivacaine. *Paediatr Anaesth* 1999;9:423–7.
- 14) Spiegelberg B, Parrat T, Dheerendra SK, et al. Ilizarov principles of deformity correction. *Ann R Coll Surg Engl* 2010;92:101–105.
- 15) Paley D. Problems, obstacles and complications of limb lengthening by the Ilizarov technique. *Clin Orthop* 1990;250:81–104.
- 16) Ganesh A, Rose JB, Wells L, et al. Continuous peripheral nerve blockade for inpatient and outpatient postoperative analgesia in children. *Anesth Analg* 2007; 105: 1234–42.
- 17) Dadure C, Bringuier S, Nicolas F, et al. Continuous epidural block versus continuous popliteal nerve block for postoperative pain relief after major podiatric surgery in children: a prospective comparative randomized study. *Anesth Analg* 2006; 102: 744–9.
- 18) Dadure C, Bringuier S, Raux O, et al. Continuous peripheral nerve blocks for postoperative analgesia in children: feasibility and side effects in a cohort study of 339 catheters. *Can J Anaesth* 2009;56:843–50.

- 19) Cucchiaro G, Ganesh A. The effects of clonidine on postoperative analgesia after peripheral nerve blockade in children. *anesth Analg* 2007;104:532–7
- 20) Dennis RJ, Perez A. Cálculo del tamaño de muestra. En: *Epidemiología Clínica*. Bogotá. Editorial Médica Panamericana, 2009. pag 157
- 21) Giaufre´ E, Dalens B, Gombert A. Epidemiology and morbidity of regional anesthesia in children: a one-year prospective survey of the French-Language Society of Pediatric Anesthesiologists. *Anesth Analg* 1996; 83: 904–912
- 22) Paediatr. Ecoffey C, Lacroix F, Giaufre´ E, Orliaguet G, Courrèges P; Association des Anesthésistes Réanimateurs Pédiatriques d'Expression Française (ADARPEF). Epidemiology and morbidity of regional anesthesia in children: a follow-up one-year prospective survey of the French-Language Society of Paediatric. *Anaesthesiologists Anaesth*. 2010;20:1061-9.
- 23) Llewellyn N, Moriarty DA. The national pediatric epidural audit. *Pediatr Anesth* 2007;17:520–533.
- 24) Brull R, McCartney C, W.S.Chan V, El-Beheiry H. Neurological Complications After Regional Anesthesia: Contemporary estimates of Risk. *Anesth Analg* 2007;104: 965-974
- 25) Jochum, Denis<sup>a</sup>; Iohom, Gabriella<sup>b</sup>; Bouaziz, Hervé Ultrasound guidance, a win-win approach to peripheral nerve blockade *Current Opinion in Anaesthesiology*: October 2013 - Volume 26 - Issue 5 - p 600-604
- 26) Capdevilla et al Continuous Peripheral Nerve Blocks in Hospital Wards after Orthopedic Surgery *Anesthesiology* 2005; 103:1035–45

## 14. Anexos

### 14.1 Aprobación comité de ética



CEIC- 1760 - 2013

Bogotá, 26 de junio de 2013

Doctores:

**FELIX MONTES**

**JULIO TRILLOS**

Investigador Principal

**FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**

Bogotá, D.C.

ref: Comparación de analgesia epidural continua vs bloqueo múltiple con punción única en niños llevados a cirugía múltiple de miembros inferiores.

Una vez evaluado y discutido el trabajo de investigación en referencia, el cual por el diseño metodológico empleado se considera que no afecta la seguridad de los pacientes y por tanto queda **APROBADO**. Según concepto consignado en el Acta 397 del 19 de junio de 2013.

Esperamos de usted las comunicaciones con respecto a cambios en el proyecto, así como una copia del proyecto finalizado.

Dejamos constancia en su carácter de investigador principal de su centro. Que usted no ha participado en la decisión de aprobación.

Deseándole éxito científico, le recordamos que la función de este comité es la protección de los derechos de los sujetos enrolados y la voluntad de apoyar los investigadores.

Cordialmente,

**FUNDACION CARDIO INFANTIL**  
**INSTITUTO DE CARDIOLOGIA**  
**COMITE DE ETICA EN**  
**INVESTIGACION CLINICA**

**J. SINAY AREVALO LEAL, MD**

Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica

Correo electrónico: [eticainvestigacion@cardioinfantil.org](mailto:eticainvestigacion@cardioinfantil.org)

IRB00007736

Olga C.

#### 14.2 Formato consentimiento informado

---

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

---

**Título de la investigación: “Comparación de analgesia epidural continua versus bloqueo múltiple con punción única en niños llevados a cirugía múltiple de miembros inferiores”.**

---

### Investigadores Principales:

Julio Trillos, M.D.  
Anestesiólogo  
Fundación Cardio-Infantil  
Universidad del Rosario  
Calle 163ª # 13B-60  
Teléfono: 679 11 40

Félix Ramón Montes, M.D.  
Anestesiólogo  
Fundación Cardio-Infantil  
Universidad del Rosario  
Calle 163ª # 13B-60  
Teléfono: 679 11 40

Oscar Quintero, M.D.  
Residente de Anestesiología  
Fundación Cardio Infantil  
Universidad del Rosario

Camilo Turriago, M.D.  
Departamento de Ortopedia  
Fundación Cardio Infantil

Astrid Medina, M.D.  
Departamento de Ortopedia  
Fundación Cardio-Infantil

Investigadores de la Fundación Cardio-Infantil-Instituto de Cardiología están interesados en conocer cual de dos modalidades para el manejo del dolor postoperatorio en niños llevados a cirugías múltiples de miembros inferiores tiene mejor resultado así como menores efectos secundarios.

### Descripción del estudio:

Luego de la realización de la intervención quirúrgica de su hijo es aconsejable el alivio de dolor post-operatorio. Esto usualmente requiere la utilización de un técnica denominada “analgesia epidural” (similar a la utilizada en el

manejo del trabajo de parto) o el bloqueo directo de los nervios que transportan el dolor de la zona operada. El estudio pretende efectuar una comparación de la calidad de analgesia ofrecida, así como de la incidencia de efectos secundarios con cada una de las técnicas mencionadas.

Para tal efecto se elegirá al azar el tipo de analgesia a utilizar la cual se aplicará de acuerdo a los protocolos del servicio de anestesia, antes del inicio de la cirugía con el paciente ya anestesiado. Evaluaremos detalladamente durante los días post-operatorios la calidad del manejo del dolor, así como los efectos secundarios que puedan presentarse.

### **Riesgos y beneficios:**

En personas como su hijo, la administración de analgesia epidural o la colocación de bloqueos nerviosos periféricos son procedimientos extraordinariamente seguros y se realizan de manera rutinaria en cirugías como la que le será efectuada. Los principales efectos secundarios que eventualmente se presentan luego de la administración de analgesia epidural son retención urinaria, hipotensión y eventualmente constipación. En el caso de los bloqueos periféricos alteración en la percepción del miembro bloqueado. Las técnicas y drogas a utilizar han sido administradas en millones de pacientes en el mundo y han sido aprobadas para uso en humanos por las autoridades nacionales e internacionales correspondientes

Su familiar no recibirá ningún beneficio monetario por la participación en el estudio, ni la realización del mismo le acarreará ningún costo a él, a su entidad promotora de salud o aseguradora. La ejecución del estudio no influenciará el cuidado médico rutinario del paciente.

### **Tratamientos alternativos:**

Como alternativa a la participación en la investigación, se puede elegir no participar y continuar con el curso regular de cuidado médico. En tal caso es posible que su hijo reciba uno de estos dos alternativas de manejo de acuerdo a la decisión del anestesiólogo tratante.

**Privacidad:**

Al igual que en la totalidad de su tratamiento médico, el personal que participa en el estudio respetara la intimidad del paciente. La historia clínica es confidencial. Su nombre (y de su familiar) o demás datos no serán proporcionados a personas no autorizadas.

**Derecho de interrumpir el estudio:**

La decisión de participar en el estudio es voluntaria: Los médicos que toman parte en su realización salvaguardarán en todo momento el bienestar del paciente y velarán porque tenga el mínimo de molestias. Usted y su familiar son libres de no participar en el estudio, si deciden hacerlo están en plena libertad para interrumpirlo en cualquier momento. Cualquiera de esas decisiones no afectará adversamente su cuidado médico.

**Preguntas:**

Los investigadores responsables del estudio son los doctores Julio Trillos y Félix Ramón Montes. Si tiene alguna pregunta ellos están capacitados y dispuestos a responderla.

Este protocolo ha sido leído y aprobado por el comité de ética en investigación clínica de la Fundación Cardio-Infantil. Cualquier duda o inquietud puede también ser comunicada al comité, a las personas y teléfonos que aparecen adelante.

He leído y entendido la descripción del estudio y estoy satisfecho con la información obtenida. He decidido voluntariamente participar en el mismo:

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del Investigador: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del responsable del paciente: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del testigo: \_\_\_\_\_

Identificación: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

*Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el  
Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de  
Cardiología y ha sido aprobado para su iniciación.  
El investigador principal y responsable por el proyecto es el Félix Ramón Montes, teléfono  
679 11 40 ó 672727 ext. 1224*

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a  
**J. Sinay Arévalo Leal, MD, Ma, cPhD.**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica  
Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología  
Calle 163 A 28-60 Bogotá D.C.  
Teléfono 6 67 27 27

### 14.3 Asentimiento informado pacientes 4 a 12 años

<b>COMPARACION DE ANALGESIA EPIDURAL CONTINUA VERSUS BLOQUEO MULTIPLE CON PUNCION UNICA EN NIÑOS LLEVADOS A CIRUGIA MULTIPLE DE MIEMBROS INFERIORES</b> 	<b>ASENTIMIENTO INFORMADO</b> (4 a 7 años de edad)	
	<b>Investigadores Principales:</b> <b>JULIO TRILLOS, MD.</b> <b>FELIX RAMON MONTES, MD.</b>	

**TITULO DEL ESTUDIO:** Comparación de analgesia epidural continua versus bloqueo múltiple con punción única en niños llevados a cirugía múltiple de miembros inferiores.

**Título para los niños:** Estudio de investigación para comparar dos formas de controlar el dolor luego de la operación de las piernas.

**Que es un estudio de investigación:**

Un estudio de investigación es buscar una respuesta a una pregunta importante.



**Por qué me piden que participe en este estudio de investigación:**

- Te van a hacer una cirugía grande en las piernas.
- Queremos encontrar la mejor forma de controlar el dolor después de la operación.

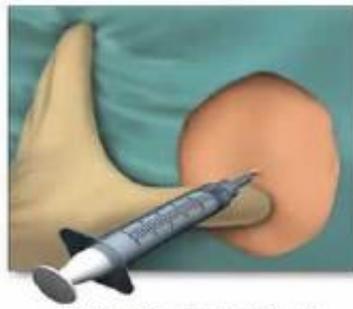


<p>COMPARACION DE ANALGESIA EPIDURAL CONTINUA VERSUS BLOQUEO MULTIPLE CON PUNCIÓN UNICA EN NIÑOS LLEVADOS A CIRUGIA MULTIPLE DE MIEMBROS INFERIORES</p> 	<p><b>ASENTIMIENTO INFORMADO</b></p> <p>(4 a 7 años de edad)</p>	
	<p>Investigadores Principales:</p> <p>JULIO TRILLOS, MD.</p> <p>FELIX RAMON MONTES, MD.</p>	

-El día de la cirugía te colocaremos cuando estés dormido la droga para controlar el dolor (mira las fotos).



Sitio de la inyección



Inyección de anestesia



-Luego de la operación te preguntaremos como te sientes y si te duele

**Durante el tiempo en que estés en el hospital:**

Todos los días te revisaremos, preguntaremos como te sientes, si te duele, te rasca, si puedes orinar y nos fijaremos si vomitas.



Si te sientes mal o sientes dolor en cualquier momento dile a tu Papá o Mamá o al Doctor del estudio.

<b>COMPARACION DE ANALGESIA EPIDURAL CONTINUA VERSUS BLOQUEO MULTIPLE CON PUNCION UNICA EN NIÑOS LLEVADOS A CIRUGIA MULTIPLE DE MIEMBROS INFERIORES</b> 	<b>ASENTIMIENTO INFORMADO</b> (4 a 7 años de edad)	
	<b>Investigadores Principales:</b> <b>JULIO TRILLOS, MD.</b> <b>FELIX RAMON MONTES, MD.</b>	

**Si te vas a tu casa:**

Allí te llamaremos y te preguntaremos a ti, o a tu mamá o papá, como te sientes, si te duele, rasca o puedes orinar. Preguntaremos si has comido y si has tenido náuseas o vómito.



**Ayudará a otros este estudio?**

Este estudio puede ayudar a otros niños que sean operados de las piernas.



**Mi papá o mi mamá conocen acerca del estudio?**

Este estudio fue explicado a tus Papás y dijeron que podíamos preguntarte si quieres estar en él. Puedes hablar con ellos antes de decidir.

<p>COMPARACION DE ANALGESIA EPIDURAL CONTINUA VERSUS BLOQUEO MULTIPLE CON PUNCIÓN ÚNICA EN NIÑOS LLEVADOS A CIRUGÍA MÚLTIPLE DE MIEMBROS INFERIORES</p> 	<p><b>ASENTIMIENTO INFORMADO</b> (4 a 7 años de edad)</p>	
	<p>Investigadores Principales: <b>JULIO TRILLOS, MD.</b> <b>FELIX RAMON MONTES, MD.</b></p>	

**Pueden mis Papás sacarme del estudio?**

Tus Papás pueden sacarte del estudio en cualquier momento. Tu Doctor puede sacarte del estudio. Ellos lo harán si considera que es lo mejor para ti.



**Que obtengo por estar en el estudio?**

Ni tu Mamá o tu Papá recibirán plata palta si participas en el estudio.

**Tengo que estar en el estudio?**

No tienes que estar en el estudio si no lo deseas. Puedes salirte en cualquier momento. Todo lo que debes hacer es decirle a tu Mamá, Papá o al Doctor del estudio

**Que pasa si no participo en el estudio?**

Recibirás un remedio que sirve para quitar el dolor y que te lo formulará el doctor que te operó.

**Que pasa si tengo preguntas?**

Puedes hacer todas las preguntas que quieras. Si se te ocurre alguna después puedes hacer que tu Papá o tu Mamá llamen al Doctor del estudio, Dr. Julio Trillos al teléfono 6672727 ext 1223 o al Celular 315 248-6789.

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona que obtiene el Asentimiento

\_\_\_\_\_  
Cédula de Ciudadanía

<b>COMPARACION DE ANALGESIA EPIDURAL CONTINUA VERSUS BLOQUEO MULTIPLE CON PUNCION UNICA EN NIÑOS LLEVADOS A CIRUGIA MULTIPLE DE MIEMBROS INFERIORES</b> 	<b>ASENTIMIENTO INFORMADO</b> (4 a 7 años de edad)	
	<b>Investigadores Principales:</b> <b>JULIO TRILLOS, MD.</b> <b>FELIX RAMON MONTES, MD.</b>	

Firma de la persona que obtiene el Asentimiento

Fecha

 <p>Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología y ha sido aprobado para su iniciación.</p> <p>El investigador principal y responsable por el proyecto es el Doctor Julio Trillos Teléfono 6672727 ext. 1223 o al celular 315 248 6789. A él puede dirigirse si tiene preguntas acerca del estudio o si su hijo(a) sufre alguna lesión relacionada con el mismo.</p> <p>El estudio será financiado con recursos propios.</p> <p>Si tiene preguntas acerca de los derechos de su hijo(a) como sujeto de estudio. Puede dirigirlos a <b>J. Sinay Arévalo Leal, MD, Ma, cPhD.</b> Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología Calle 163 A 28-60 Bogotá D.C. Teléfono 6 67 27 27</p>
---

#### 14.4 Asentimiento 8 a 12 años

---

---

## ASENTIMIENTO INFORMADO

---

### Formulario para niños de 8 a 12 años

---

Título del estudio: “Comparación de analgesia epidural continua versus bloqueo múltiple con punción única en niños llevados a cirugía múltiple de miembros inferiores”.

---

Título para los niños: Estudio para ver si la analgesia peridural es mejor que los bloqueos nerviosos en el control del dolor luego de cirugía de las piernas2

#### Investigadores Principales:

Julio Trillos, M.D.  
Anestesiólogo  
Fundación Cardio-Infantil  
Universidad del Rosario  
Calle 163ª # 13B-60  
Teléfono: 679 11 40

Félix Ramón Montes, M.D.  
Anestesiólogo  
Fundación Cardio-Infantil  
Universidad del Rosario  
Calle 163ª # 13B-60  
Teléfono: 679 11 40

Oscar Quintero, M.D.  
Residente de Anestesiología  
Fundación Cardio Infantil  
Universidad del Rosario

Camilo Turriago, M.D.  
Departamento de Ortopedia  
Fundación Cardio Infantil

Astrid Medina, M.D.  
Departamento de Ortopedia  
Fundación Cardio-Infantil

### **Que es un estudio de investigación:**

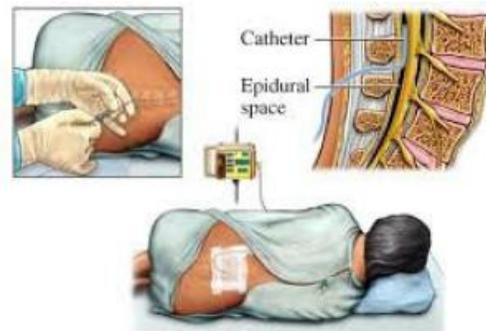
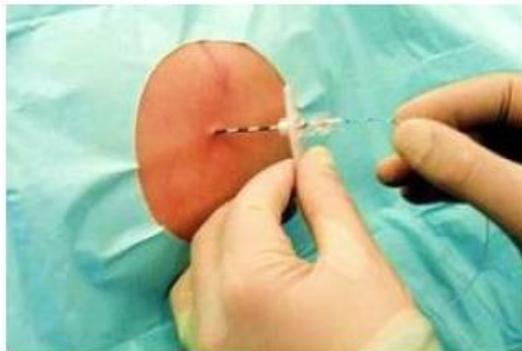
Un estudio de investigación es buscar una respuesta a una pregunta importante.

### **Por qué me piden que participe en un estudio de investigación?**

Tu tienes bien formadas las piernas y te van a operar para tratar de corregirlas. Necesitaras medicamentos para tratar el dolor luego de la cirugía ya sea que participes o no en el estudio.

### **Que son la analgesia epidural continua y los bloqueos nerviosos regionales?**

Son formas de administrar medicinas para calmar el dolor. En la analgesia peridural se colocan por medio de un cable en la espalda y en los bloqueos se colocan cercano a los nervios. Tanto la analgesia peridural como los bloqueos se aplican cuando estás ya anestesiado de manera que no sentirás ningún dolor.





**Por qué se hace este estudio?**

Queremos conocer con cual de estas dos maneras el dolor está mejor controlado con la menor cantidad de molestias.

**Recibiré analgesia epidural o bloqueos nerviosos?**

Recibirás uno de estas dos formas de manejar el dolor. La que recibas se decidirá a la suerte. Es como sacar un papel de un sombrero y tienes igual posibilidad de recibir una de las dos.

**Si me uno al estudio, cuánto tiempo estaré en él?**

Estarás en el estudio el día de la cirugía y por dos días después. Volverás a casa cuando tu doctor lo estime conveniente y esto depende principalmente de la cirugía que te han hecho. Si estás hospitalizado iremos a verte y si estás en la casa llamaremos para averiguar como estás.

**Si me uno al estudio, que me sucederá?**

Si decides entrar en el estudio, esto es lo que sucederá.

El primer día:

- Se te preparará para la cirugía como se hace con todos los pacientes: Serás pesado, se mirará cuanto mides, se tomará tu temperatura y se medirá tu presión arterial y cuantas veces late el corazón por minuto.
- Se te colocará una bata que es una ropa especial para entrar a cirugía.
- En la sala de operaciones se te pondrá una máscara, comenzarás respirar y luego de un par de minutos te quedaras dormido.

- En este momento te colocaremos la analgesia peridural, con una aguja especial pincharemos tu espalda y colocaremos un cable en el espacio peridural y a través de este cable aplicaremos la medicina para controlar el dolor postoperatorio. En caso de utilizar bloqueos nerviosos utilizaremos un aparato llamado ecógrafo, este nos permite ver en un televisor los nervios que deseamos anestesiar y al verlos aplicamos un medicamento anestésico a su alrededor, con el fin de impedir que el dolor se transmita.
- Luego de la cirugía te preguntaremos como te sientes, si te duele, si tienes rasquiña, náusea o vómito.

Durante el resto de tiempo que estés en el hospital:

Recibirás algunas pastillas que también nos ayuda a controlar el dolor. Si tienes colocada la analgesia peridural recibirás continuamente medicamento anestésico a través del cable conectado en tu espalda. Iremos a tu habitación varias veces al día con el fin de preguntar acerca del dolor o cualquier otra cosa que presentes. Recibirás medicamentos hasta que tu doctor decida que te puedes ir.

Después de irse a casa:

Estaremos llamando a tu casa para preguntarte como has estado, que has sentido y cuanto te duele.

**Habrá alguna parte del estudio en la que pueda sufrir algún daño?**

Todos los medicamentos que se aplican a una persona pueden tener otros efectos molestos. Las medicinas que te estamos aplicando han sido colocados a millones de personas en el mundo y por lo general les ha ido bien. La forma en que te aplicamos los medicamentos (peridural o bloqueo) pueden hacer que sientas cosas como:

- Náuseas o vómito
- Rasquiña
- Que no puedas orinar
- Sentir las piernas dormidas
- Mareo

### **El estudio me ayudará?**

Este estudio puede ayudarte a que no sientas dolor luego de la cirugía. Recibirás la medicina de una forma que ayuda a controlar el dolor pero es posible que puedas sentir algo de dolor.

### **Ayudará a otros el estudio?**

Este estudio puede ayudar a descubrir cosas que ayudaran a otros niños operados de lo mismo que te van a operar a ti.

### **Mis padres saben acerca del estudio?**

Este estudio fue explicado a tus padres y dijeron que podíamos preguntarte si quieres estar en el. Puedes hablar con ellos antes de decidir.

### **Pueden mis padres sacarme del estudio?**

Tus padres pueden sacarte del estudio en cualquier momento.

### **Que obtengo por estar en el estudio?**

Ni tu ni tus padres recibirán plata por participar en el estudio.

### **Tengo que estar en el estudio?**

No tienes que estar en el estudio si no lo deseas. Puedes cambiar de opinión y dejar de estar en el estudio en cualquier momento. Nadie se molestará si no deseas estar en el estudio. Todo lo que debes hacer es contarle a tus padres o al doctor o a la enfermera del estudio.

### **Que pasa si digo no al estudio?**

Podrás recibir medicamentos contra el dolor que no están en el estudio. De acuerdo al anestesiólogo que este contigo puede que recibas algún tipo de bloqueo o quizás analgesia peridural.

### **Que pasa si tengo preguntas?**

Puedes hacer cualquier pregunta que tengas sobre el estudio. Si tiene una pregunta después, puedes llamar o hacer que tus padres llamen al doctor del estudio:

Dr. Julio E. Trillos

Teléfono: 315 248 6789

También puedes tomarte tiempo para pensar si entras en el estudio. También puedes hablar con tus padres sobre estar en el estudio antes de decidirlo.

**Si**, estaré en el estudio\_\_\_\_. **No**, no deseo estar en el estudio\_\_\_\_\_

### SUJETO

\_\_\_\_\_  
Nombre del niño en letras de imprenta

\_\_\_\_\_  
Documento de Identidad

\_\_\_\_\_  
Firma del Niño

\_\_\_\_\_  
Fecha (día/mes/año)

### PERSONA QUE OBTIENE EL ASENTIMIENTO INFORMADO

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona que obtiene el asentimiento

\_\_\_\_\_  
Cédula

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que obtiene el asentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha (día/mes/año)

*Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología y ha sido aprobado para su iniciación.*

*El investigador principal y responsable por el proyecto es el Doctor Julio E. Trillos, teléfono 679 11 40 ó 672727 ext. 1224.*

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a  
**J. Sinay Arévalo Leal, MD, Ma, cPhD.**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica  
Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología  
Calle 163 A 28-60 Bogotá D.C.  
Teléfono 6 67 27 27

14.5 Asentamiento informado pacientes 12 a 17 años

---

---

**ASENTIMIENTO INFORMADO**

---

**Formulario para pre-adolescentes y adolescentes (12 a 17 años)**

---

Título del estudio: "Comparación de analgesia epidural continua versus bloqueo múltiple con punción única en niños llevados a cirugía múltiple de miembros inferiores".

---

Título para los niños: Estudio para ver si la analgesia peridural es mejor que los bloqueos nerviosos en el control del dolor luego de cirugía de las piernas.

**Investigadores Principales:**

Julio Trillos, M.D.  
Anestesiólogo  
Fundación Cardio-Infantil  
Universidad del Rosario  
Calle 163ª # 13B-60  
Teléfono: 679 11 40

Félix Ramón Montes, M.D.  
Anestesiólogo  
Fundación Cardio-Infantil  
Universidad del Rosario  
Calle 163ª # 13B-60  
Teléfono: 679 11 40

Oscar Quintero, M.D.  
Residente de Anestesiología  
Fundación Cardio Infantil  
Universidad del Rosario

Camilo Turriago, M.D.  
Departamento de Ortopedia  
Fundación Cardio Infantil

Astrid Medina, M.D.  
Departamento de Ortopedia  
Fundación Cardio-Infantil

**Que es un estudio de investigación:**

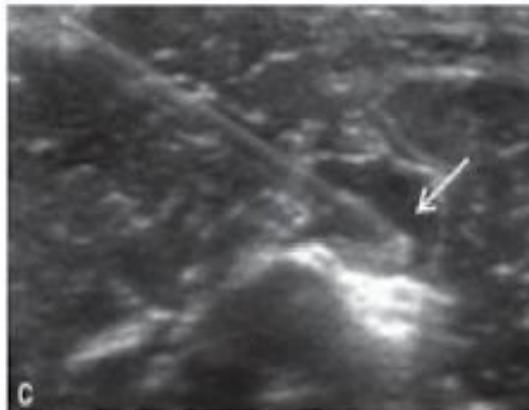
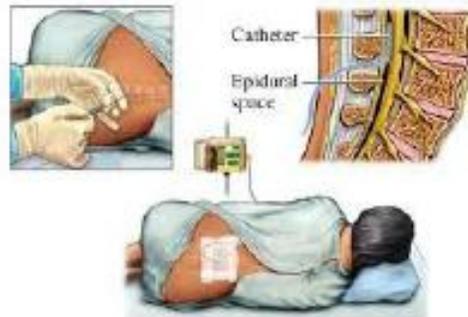
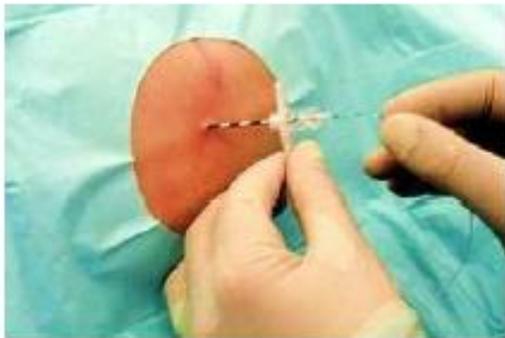
Un estudio de investigación es una forma de descubrir algo nuevo. Es similar a los experimentos hechos en el colegio. Estos experimentos tratan de encontrar una respuesta a una pregunta importante.

**Por qué me piden que participe en un estudio de investigación?**

Te estamos invitando a que participes en el estudio porque tienes una malformación en las piernas y te van a operar para tratar de corregirla. Necesitaras medicamentos para tratar el dolor luego de la cirugía ya sea que participes o no en el estudio.

**Que son la analgesia epidural continua y los bloqueos nerviosos regionales?**

Son formas de administrar medicamentos. Estos medicamentos son llamados anestésicos locales y se utilizan para calmar el dolor. En la analgesia peridural se colocan por medio de un cable en la espalda y en los bloqueos se colocan cercano a los nervios. Tanto la analgesia peridural como los bloqueos se aplican cuando estás ya anestesiado de manera que no sentirás ningún dolor.



### **Por qué se hace este estudio?**

Queremos conocer con cual de estas técnicas el dolor está mejor controlado con el mínimo de molestias.

### **Recibiré analgesia epidural o bloqueos nerviosos?**

Recibirás uno de estas dos formas de manejar el dolor. La que recibas se decidirá al azar. Es como sacar un papel de un sombrero y tienes igual posibilidad de recibir una de las dos.

### **Si me uno al estudio, cuánto tiempo estaré en él?**

Estarás en el estudio el día de la cirugía y por dos días después. Volverás a casa cuando tu doctor lo estime conveniente y esto depende principalmente de la cirugía que te han hecho. Si estás hospitalizado iremos a verte y si estás en la casa llamaremos para averiguar como estás.

### **Si me uno al estudio, que me sucederá?**

Si decides entrar en el estudio, esto es lo que sucederá.

#### **El primer día:**

- Se te preparará para la cirugía de la forma usual (como se hace con todos los pacientes): Serás pesado, se mirará cuanto mides, se tomará tu temperatura y se medirá tu presión arterial y frecuencia del corazón.
- Se te colocará una bata que es una ropa especial para entrar a cirugía.
- En la sala de operaciones se te comenzará la anestesia de la misma forma que hacemos con todos los pacientes. Se te pondrá una máscara, comenzarás respirar y luego de un par de minutos te quedaras dormido.
- En este momento te colocaremos la analgesia peridural, con una aguja especial puncionaremos tu espalda y colocaremos un cable en el espacio peridural y a través de este cable aplicaremos la medicación para controlar el dolor postoperatorio. En caso de utilizar bloqueos nerviosos utilizaremos un aparato llamado ecógrafo el cual nos permite identificar los nervios que deseamos bloquear y luego de ello aplicamos un medicamento anestésico a su alrededor, con el fin de impedir que el dolor se transmita.
- Luego de la cirugía te preguntaremos como te sientes, si te duele, si tienes rasquiña, nausea o vómito.

**Durante el resto de tiempo que estés en el hospital:**

Recibirás algunas pastillas que también nos ayuda a controlar el dolor. Si tienes colocada la analgesia peridural recibirás continuamente medicamento anestésico a través del cable conectado en tu espalda. Iremos a tu habitación varias veces al día con el fin de preguntar acerca del dolor o cualquier otra cosa que presentes. Recibirás medicamentos hasta que tu doctor decida que te puedes ir.

**Después de irse a casa:**

Estaremos llamando a tu casa para preguntarte como has estado, que has sentido y cuanto te duele.

**Habrá alguna parte del estudio en la que pueda sufrir algún daño?**

Todos los medicamentos que se aplican a una persona pueden tener efectos colaterales molestos. Sin embargo los medicamentos que te estamos aplicando han sido colocados a millones de personas en el mundo y por lo general son bien tolerados. La forma en que te aplicamos los medicamentos (peridural o bloqueo) pueden causarte otros efectos como:

- Nausea o vómito
- Rasquiña
- Que no puedas orinar
- Sentir las piernas dormidas
- Mareo

**El estudio me ayudará?**

Este estudio puede ayudarte a que no sientas dolor luego de la cirugía. Recibirás un medicamento de una forma que ayuda a controlar el dolor pero es posible que puedas sentir algo de dolor.

**Ayudará a otros el estudio?**

Este estudio puede ayudar a descubrir cosas que ayudaran a otros niños operados de lo mismo que te van a operar a ti.

**Mis padres saben acerca del estudio?**

Este estudio fue explicado a tus padres y dijeron que podíamos preguntarte si quieres estar en el. Puedes hablar con ellos antes de decidir.

**Pueden mis padres sacarme del estudio?**

Tus padres pueden sacarte del estudio en cualquier momento. Tu doctor también puede sacarte del estudio. Tu doctor puede sacarte del estudio si el cree que es lo mejor para ti.

**Quien verá la información que se obtenga de mi?**

La información recogida de ti durante el estudio se mantendrá segura bajo llave. Nadie sabrá de ella excepto las personas que hacen la investigación y quienes la revisan.

**Que obtengo por estar en el estudio?**

Ni tu ni tus padres recibirán dinero por participar en el estudio.

**Tengo que estar en el estudio?**

No tienes que estar en el estudio si no lo deseas. Puedes cambiar de opinión y dejar de estar en el estudio en cualquier momento. Nadie se molestará si no deseas estar en el estudio. Todo lo que debes hacer es contarle a tus padres o al doctor o a la enfermera del estudio.

**Que opciones tengo si digo no al estudio?**

Podrás recibir medicamentos contra el dolor que no están en el estudio. De acuerdo al anestesiólogo tratante puede que recibas algún tipo de bloqueo o eventualmente analgesia peridural.

**Que pasa si tengo preguntas?**

Puedes hacer cualquier pregunta que tengas sobre el estudio. Si tiene una pregunta después, puedes llamar o hacer que tus padres llamen al doctor del estudio:

Dr. Julio E. Trillos  
Teléfono: 315 248 6789

También puedes tomarte tiempo para pensar si entras en el estudio. También puedes hablar con tus padres sobre estar en el estudio antes de decidirlo.

Si, estaré en el estudio\_\_\_\_. No, no deseo estar en el estudio\_\_\_\_\_

### SUJETO

\_\_\_\_\_  
Nombre del sujeto en letras de imprenta

\_\_\_\_\_  
Documento de Identidad

\_\_\_\_\_  
Firma del Sujeto

\_\_\_\_\_  
Fecha (día/mes/año)

### PERSONA QUE OBTIENE EL ASENTIMIENTO INFORMADO

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona que obtiene el asentimiento

\_\_\_\_\_  
Cédula

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que obtiene el asentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha (día/mes/año)

*Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el  
Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología y ha sido  
aprobado para su iniciación.*

*El investigador principal y responsable por el proyecto es el Félix Ramón Montes, teléfono 679 11 40 ó  
672727 ext. 1224*

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a  
**J. Sinay Arévalo Leal, MD, Ma, cPhD.**

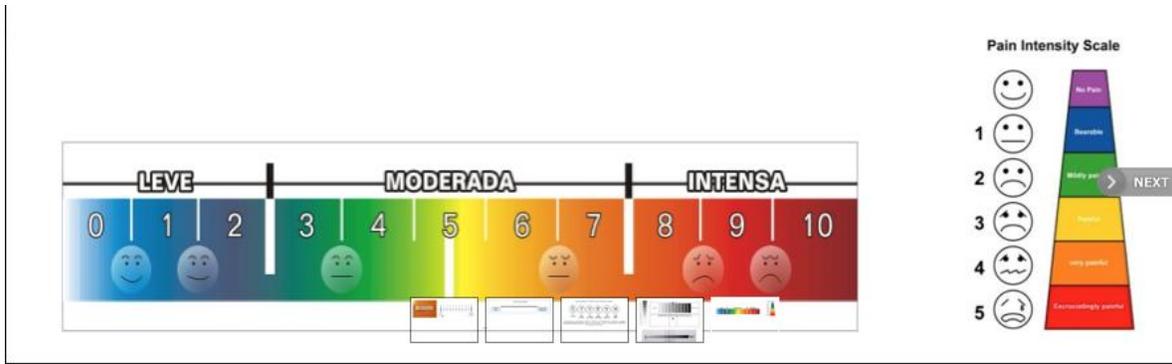
14.6 Hoja recolección de datos

		<b>COMPARACIÓN DE LA ANALGESIA EPIDURAL VS BLOQUEO MÚLTIPLE CON PUNCIÓN ÚNICA EN NIÑOS LLEVADOS A CIRUGÍA MÚLTIPLE DE MIEMBROS INFERIORES</b>					
TIPO DE TÉCNICA	Analgesia Epidural		Tipo de Bloqueo:				
	Bloqueo Múltiple						
<b>1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN</b>							
Nombre del Paciente:					HC:		
EPS:	Edad:	Peso:	Talla:	IMC:	Sexo:		
Nombre del Acudiente:					C.C:		
Teléfono:		Dirección					
<b>2. ANTECEDENTES PERSONALES</b>							
Patológicos							
Quirúrgicos							
		No. Osteotomías:		Otros:			
Farmacológicos							
<b>3. VALORACIÓN INTRAOPERATORIA</b>							
Fecha		Hora ingreso sala de cirugía		Hora inicio inducción		Hora fin inducción	
Hora inicio de Epidural VS Regional			Hora fin de Epidural VS Regional				
Procedimiento Qx							
Hora de inicio		Hora de finalización		Fentanyl IO	SA	Si / No	
<b>4. VALORACIÓN POSTOPERATORIA</b>							
Hora ingreso recuperación		Hora salida recuperación		Hora/Fecha Ingreso piso		Hora/Fecha Salida casa	
<b>5. OBSERVACIONES</b>							

FECHA																
TIEMPO	0'	15'	30'	45'	60'	75'	90'	105'	2h	4h	6h	12h	18h	24h	36h	48h
Hora																
Puntaje Dolor (VAS/Flacc)																
Dosis morfina (mg)																
Bolo Peridural (ml)																
Infusión Peridural (ml/h)																
Prurito (Si/No)																
Nauseas/vómito (Si/No)																
Retención Urinaria (Si/No)																
Somnolencia (Ramsay)																
Estreñimiento (Si/No)																
Disestesias (Si/No)																
Parestesias (Si/No)																
Bloqueo Motor																

Satisfacción del Cirujano	Muy Satisfecho	Satisfecho	Insatisfecho
Satisfacción de los padres	Muy Satisfecho	Satisfecho	Insatisfecho

14.7 Escala VAS



14.8 Aleatorización

1. . peridural \_\_\_\_\_
2. peridural \_\_\_\_\_
3. regional \_\_\_\_\_
4. regional \_\_\_\_\_
5. regional \_\_\_\_\_
6. peridural \_\_\_\_\_
7. regional \_\_\_\_\_
8. regional \_\_\_\_\_
9. peridural \_\_\_\_\_
10.     peridural \_\_\_\_\_
11.     peridural \_\_\_\_\_
12.     regional \_\_\_\_\_
13.     regional \_\_\_\_\_
14.     regional \_\_\_\_\_
15.     peridural \_\_\_\_\_
16.     peridural \_\_\_\_\_
17.     regional \_\_\_\_\_
18.     peridural \_\_\_\_\_
19.     peridural \_\_\_\_\_
20.     regional \_\_\_\_\_
21.     regional \_\_\_\_\_
22.     peridural \_\_\_\_\_
23.     peridural \_\_\_\_\_
24.     regional \_\_\_\_\_
25.     regional \_\_\_\_\_
26.     peridural \_\_\_\_\_
27.     peridural \_\_\_\_\_
28.     regional \_\_\_\_\_
29.     peridural \_\_\_\_\_

- 30. regional \_\_\_\_\_
- 31. peridural \_\_\_\_\_
- 32. peridural \_\_\_\_\_
- 33. regional \_\_\_\_\_
- 34. peridural \_\_\_\_\_
- 35. regional \_\_\_\_\_
- 36. peridural \_\_\_\_\_
- 37. regional \_\_\_\_\_
- 38. peridural \_\_\_\_\_
- 39. regional \_\_\_\_\_
- 40. regional \_\_\_\_\_
- 41. regional \_\_\_\_\_
- 42. regional \_\_\_\_\_
- 43. regional \_\_\_\_\_
- 44. peridural \_\_\_\_\_
- 45. peridural \_\_\_\_\_
- 46. regional \_\_\_\_\_
- 47. peridural \_\_\_\_\_
- 48. peridural \_\_\_\_\_
- 49. regional \_\_\_\_\_
- 50. peridural \_\_\_\_\_
- 51. regional \_\_\_\_\_
- 52. regional \_\_\_\_\_
- 53. regional \_\_\_\_\_
- 54. regional \_\_\_\_\_
- 55. regional \_\_\_\_\_
- 56. peridural \_\_\_\_\_
- 57. peridural \_\_\_\_\_
- 58. peridural \_\_\_\_\_
- 59. peridural \_\_\_\_\_
- 60. peridural \_\_\_\_\_
- 61. peridural \_\_\_\_\_
- 62. peridural \_\_\_\_\_
- 63. regional \_\_\_\_\_
- 64. peridural \_\_\_\_\_
- 65. regional \_\_\_\_\_
- 66. peridural \_\_\_\_\_
- 67. regional \_\_\_\_\_
- 68. regional \_\_\_\_\_
- 69. regional \_\_\_\_\_
- 70. peridural \_\_\_\_\_
- 71. regional \_\_\_\_\_
- 72. regional \_\_\_\_\_
- 73. regional \_\_\_\_\_
- 74. regional \_\_\_\_\_
- 75. peridural \_\_\_\_\_
- 76. peridural \_\_\_\_\_

- 77. peridural \_\_\_\_\_
- 78. peridural \_\_\_\_\_
- 79. regional \_\_\_\_\_
- 80. peridural \_\_\_\_\_
- 81. peridural \_\_\_\_\_
- 82. regional \_\_\_\_\_
- 83. peridural \_\_\_\_\_
- 84. regional \_\_\_\_\_
- 85. peridural \_\_\_\_\_
- 86. peridural \_\_\_\_\_
- 87. peridural \_\_\_\_\_
- 88. regional \_\_\_\_\_
- 89. regional \_\_\_\_\_
- 90. regional \_\_\_\_\_
- 91. regional \_\_\_\_\_
- 92. peridural \_\_\_\_\_
- 93. peridural \_\_\_\_\_
- 94. regional \_\_\_\_\_
- 95. peridural \_\_\_\_\_
- 96. peridural \_\_\_\_\_
- 97. regional \_\_\_\_\_
- 98. peridural \_\_\_\_\_
- 99. regional \_\_\_\_\_
- 100. regional \_\_\_\_\_
- 101. regional \_\_\_\_\_
- 102. peridural \_\_\_\_\_
- 103. regional \_\_\_\_\_
- 104. peridural \_\_\_\_\_
- 105. regional \_\_\_\_\_
- 106. peridural \_\_\_\_\_
- 107. peridural \_\_\_\_\_
- 108. peridural \_\_\_\_\_
- 109. regional \_\_\_\_\_
- 110. regional \_\_\_\_\_
- 111. regional \_\_\_\_\_
- 112. regional \_\_\_\_\_
- 113. regional \_\_\_\_\_
- 114. peridural \_\_\_\_\_
- 115. peridural \_\_\_\_\_
- 116. regional \_\_\_\_\_
- 117. peridural \_\_\_\_\_
- 118. peridural \_\_\_\_\_
- 119. peridural \_\_\_\_\_
- 120. regional \_\_\_\_\_
- 121. regional \_\_\_\_\_
- 122. regional \_\_\_\_\_
- 123. regional \_\_\_\_\_

124.	regional	_____
125.	peridural	_____
126.	peridural	_____
127.	peridural	_____
128.	peridural	_____
129.	regional	_____
130.	peridural	_____
131.	peridural	_____
132.	peridural	_____
133.	peridural	_____
134.	peridural	_____
135.	regional	_____
136.	peridural	_____
137.	regional	_____
138.	regional	_____
139.	regional	_____
140.	regional	_____
141.	regional	_____
142.	regional	_____
143.	peridural	_____
144.	peridural	_____
145.	peridural	_____
146.	peridural	_____
147.	regional	_____
148.	peridural	_____
149.	regional	_____
150.	regional	_____
151.	peridural	_____
152.	regional	_____
153.	regional	_____
154.	regional	_____
155.	peridural	_____
156.	peridural	_____
157.	regional	_____
158.	regional	_____
159.	peridural	_____
160.	peridural	_____

160 subjects randomized into 16 blocks  
To reproduce this plan, use the seed 20529  
Randomization plan created on Mon Nov 26 2012 16:51:50 GMT-0500 (Hora est. Pacífico, Sudamérica)