



BUAP

**Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Facultad de Medicina**

Hospital para el Niño Poblano

***ANALGESIA POSTOPERATORIA CON BLOQUEO INFRAORBITARIO PERCUTANEO VS
ANALGESIA CONVENCIONAL EN PACIENTES SOMETIDOS A PLASTIA DE LABIO Y
PALADAR HENDIDO***

**Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en:
Anestesiología Pediátrica**

Presenta:

**Dra. Miriam Medina Hernández
Residente de Anestesiología Pediátrica**

Directores de Tesis:

**Dra. Beatriz García Hernández
Especialista en Anestesiología Pediátrica**

**Dr. Walter San Martín Brieke
Especialista en Cirugía Maxilofacial**

**Dra. Mayté Leticia Vázquez Cortés
Especialista en Anestesiología Pediátrica**

**Dr. Froylán Eduardo Hernández Lara González
M.C de la Investigación Especialista en Nefrología Pediátrica**



H. Puebla de Z. Diciembre 2020

ÍNDICE

I.	AGRADECIMIENTOS.....	3
II.	RESUMEN.....	4
III.	INTRODUCCIÓN.....	5
IV.	ANTECEDENTES	
	A. GENERALES.....	6
	B. ESPECÍFICOS.....	26
V.	JUSTIFICACIÓN.....	31
VI.	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	
	A. PÁRRAFO DE PRESENTACIÓN	32
	B. PREGUNTA.....	32
VII.	HIPÓTESIS.....	33
VIII.	OBJETIVOS.....	33
	A. GENERAL.....	33
	B. ESPECÍFICOS.....	33
IX.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	34
	A. DISEÑO DEL PROYECTO.....	34
	1. Tipo y características del estudio.....	34
	2. Definición del Universo de Trabajo	34
	2.1. Población Fuente.....	34
	2.2. Población Elegible.....	34
	3. Definición de Unidades de Observación	35
	3.1 Criterios de Inclusión y del Grupo Control	35
	3.2 Criterios de Exclusión.....	35
	3.3 Criterios de Eliminación.....	35
	4. Estrategia de Muestreo.....	36
	4.1 Tamaño de la Muestra.....	36
	4.2 Tipo de Muestreo.....	36
	5. Definición de Variables y Unidades de Medición	36
	5.1 Nombre de la variable.....	36
	5.2 Definición conceptual.....	36
	5.3 Definición operacional.....	36
	5.4 Tipo, Escala, Medición.....	36

6.	Recolección de la Información.....	37
6.1	Fuentes de Información.....	37
6.2	Instrumentos de medición.....	37
6.3	Estrategia de trabajo.....	37
7.	Procesamiento y presentación de Información.....	39
7.1	Cuadros y Gráficas.....	39
7.2	Tratamiento Estadístico.....	39
7.2.1	Estadística Descriptiva.....	39
7.2.2	Estadística Inferencial.....	39
7.2.2.1	Hipótesis, α , β ; Pruebas.....	39
8.	Bioética.....	39
8.1	Clasificación.....	39
8.2	Consentimiento Informado.....	40
X.	RESULTADOS.....	41
XI.	DISCUSIÓN.....	54
A.	ANÁLISIS DE LOS HALLAZGOS.....	54
B.	INTERPRETACIÓN DE LOS HALLAZGOS.....	54
XII.	CONCLUSIONES.....	56
A.	EXPOSICIÓN DE CONCLUSIONES.....	56
B.	LIMITACIONES.....	56
C.	RECOMENDACIONES.....	57
D.	APLICACIONES.....	57
XIII.	REFERENCIAS BIBLIO-HEMEROGRÁFICAS.....	58
XIV.	ANEXOS	
A.	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	63
B.	HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	64
C.	ESCALAS.....	65
D.	IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	65

“Para los niños trabajamos, porque los niños son los que saben querer, porque los niños son la esperanza del mundo” José Martí

I. AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser mi guía a cada paso que doy y acompañarme con amor incondicional.

A mi madre, quien ha sido y será una luz en mi camino, siempre apoyándome y brindándome su amor de la forma más pura que puede existir. Nunca podré agradecer todos los valores que me has inculcado y todo cuanto me das, soy lo que soy gracias a ti. Te amo mamá.

A mis hijos, Daniela, Lucía y Diego quienes son esa fuerza que me impulsa a seguir adelante y me han enseñado a amar con todo mi ser, son lo más hermoso que la vida me ha podido dar. Amo sus sonrisas, sus palabras, abrazos y besos. Los amo.

A mi amor, Ramón, quien me apoya día a día, con palabras de aliento, abrazos y amor, siempre dándome ese impulso extra que se requiere cuando el decaimiento llega. Te amo.

A mis maestros, por ayudarme a realizar este sueño, enseñándome, compartiendo mucho de su conocimiento y experiencia, no solo médicos sino como seres humanos. Los quiero.

A mis amigos, que siempre tienen esa forma tan hermosa de reconfortar, que comprendieron mis ausencias; pero nunca se alejaron de mí. Los quiero.

Finalmente quiero agradecer a dos ángeles que sé me cuidan desde el cielo, a mi madre-abuelita Elvira y a mi padre-amigo Salvador, cada uno a su manera siempre estuvieron a mi lado, no pudieron llegar a este momento físicamente; pero en mi corazón siempre permanecerán. Los quiero mucho.

ANALGESIA POSTOPERATORIA CON BLOQUEO INFRAORBITARIO PERCUTANEO VS ANALGESIA CONVENCIONAL EN PACIENTES SOMETIDOS A PLASTIA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO

II. RESUMEN

Antecedentes: El labio y paladar hendido es una alteración congénita frecuente y la corrección quirúrgica es necesaria, siendo el dolor postoperatorio una complicación reiterada. La anestesia loco-regional es una excelente opción en cirugía de labio y paladar hendido. El bloqueo infraorbitario con abordaje percutáneo es una técnica anestésica sencilla y útil para mejorar la analgesia trans y postoperatoria, además disminuye los requerimientos de opioides durante el evento quirúrgico.

Objetivo: Comparar la analgesia postoperatoria del bloqueo infraorbitario percutáneo versus analgesia convencional en niños sometidos a cirugías de corrección de labio y paladar hendido.

Material y Métodos: Se realizó un estudio experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo, unidireccional, prolectivo, unicéntrico y homogéneo en niños 0-4 años, por aleatorización simple se asignaron 2 grupos y se llevó a cabo el procedimiento ya sea con bloqueo infraorbitario (BI) o analgesia convencional (AC). Se dio seguimiento a la analgesia postoperatoria durante 24 horas. La muestra se calculó por conveniencia debido a pandemia por COVID-19. Se utilizó Excel y SPSS 22.0.

Resultados: Se incluyeron 20 pacientes, el grupo BI tuvo puntajes en escala de dolor FLACC menores a los reportados en el grupo AC $T=2.77$ ($p<0.05$), en el consumo de opioides trans anestésicos no hubo diferencia significativa, aunque las tasas fueron mayores en AC. La duración de la analgesia fue mayor con BI. Los pacientes de BI requirieron menos analgésicos y no presentaron complicaciones. El tiempo para iniciar alimentación fue menor en BI. El grado de satisfacción no tuvo diferencia significativa entre grupos.

Conclusiones: El estudio muestra que el bloqueo infraorbitario percutáneo proporciona mayor analgesia que el manejo convencional, mejorando el bienestar de los pacientes y la analgesia en el periodo postoperatorio, se pueden alimentar más rápido y se disminuyen las complicaciones debidas al uso de opioides. No se reportaron complicaciones asociadas al bloqueo. Los padres refirieron estar satisfechos.

III. INTRODUCCIÓN

El labio y paladar hendido es la malformación craneofacial congénita más frecuente, producida por un error en la fusión de los procesos faciales durante periodos cruciales en el desarrollo embrionario. ⁽¹⁻⁵⁾ La prevalencia de fisura de labio y paladar provoca un fuerte impacto en la salud pública. ^(4, 5) La incidencia a nivel mundial se encuentra en un rango de 1:500 – 1:700 nacimientos, en México la incidencia varía entre 1:2000 y 1:5000 nacimientos. ⁽³⁾

El diagnóstico de esta entidad patológica se puede realizar prenatalmente por medio de imágenes ultrasonográficas, lo cual ayuda para brindar atención psicológica a la familia y planear el nacimiento, por otro lado, muchos casos son diagnosticados al nacimiento. ⁽¹⁾ El tratamiento debe ser multidisciplinario y secuencial, generalmente, estos pacientes requieren varias cirugías reconstructivas. ⁽⁶⁾ El manejo anestésico de estos pacientes es un reto debido al manejo de la vía aérea y las potenciales complicaciones tanto trans como post anestésicas, siendo frecuentes en este último caso la desaturación de oxígeno debido a efectos anestésicos residuales, depresión respiratoria, obstrucción o laringoespasma, ⁽⁷⁾ asimismo, el manejo eficaz del dolor es necesario. ⁽⁸⁾

En la literatura internacional se sugieren las técnicas de anestesia loco-regional como una excelente opción anestésica, ya sea única o complementaria por sus múltiples beneficios, ⁽⁸⁻¹¹⁾ en cuanto al efecto analgésico, dependiendo del anestésico local empleado, puede durar entre 12-16 horas con un buen margen de seguridad y mínimos efectos adversos. ⁽⁸⁾ El bloqueo infraorbitario con abordaje percutáneo es una técnica sencilla y eficaz para el manejo anestésico de los pacientes con labio y paladar hendido, disminuyendo los requerimientos anestésicos de opioides en el trans anestésico con un impacto favorable en la reducción de complicaciones post anestésicas antes mencionadas y brindando adecuada analgesia, los niños tratados con bloqueo infraorbitario presentaron menos dolor, mayor tiempo entre la finalización de la cirugía y la necesidad de más analgésicos y también pudieron comer antes, mejorando el bienestar. ⁽¹²⁾

Sin embargo, pese a la evidencia científica de los beneficios de estas técnicas, aún son poco utilizadas en nuestro medio. Existen pocos estudios en nuestro país que comparen el bloqueo infraorbitario con otras técnicas y no se encontró en la literatura nacional el uso de ropivacaína en este tipo de bloqueo, cuando ya ha sido demostrada internacionalmente la menor toxicidad de esta.

El objetivo de este estudio es comparar la analgesia postoperatoria del bloqueo infraorbitario percutáneo versus analgesia convencional en niños sometidos a cirugías de corrección de labio y paladar hendido, reduciendo así complicaciones, conservando la seguridad de los pacientes, incrementando la satisfacción y por tanto mejorando la calidad en la atención.

IV. ANTECEDENTES

A. GENERALES

LABIO Y PALADAR HENDIDO

El labio y paladar hendido, también conocido como fisura labio palatina es un trastorno del desarrollo consecuencia de una ausencia de fusión de las dos partes del labio en una sola estructura y del paladar por la ausencia de fusión completa de las dos crestas palatinas. Es la malformación craneofacial congénita más frecuente. ⁽¹⁻⁷⁾

Epidemiología

Su prevalencia tiene un gran impacto en la salud integral del paciente, pues las implicaciones estéticas afectan tanto al individuo, al núcleo familiar y a su entorno social. ^(3,4) A escala mundial, la prevalencia más alta se presenta en la raza asiática (1/500) y la más baja la raza africana (1/2500), los caucásicos se encuentran en la media (1:1000). ⁽¹³⁾ La prevalencia en México reportada de 2011 a 2013 fue de 0.6/1000. ^(5,14)

La incidencia varía de acuerdo a las regiones y a través del tiempo. En un estudio realizado en México en 2011 por González- Osorio reportó a nivel nacional 1 caso por 1000 nacidos vivos; ⁽⁵⁾ sin embargo, en estudios más recientes se encuentra una variabilidad en la incidencia de 1/2000 a 1/5000 nacimiento por año. ⁽³⁾

El sexo masculino es más susceptible de presentar hendidura labial aislada y labio y paladar hendido, en tanto que el sexo femenino presenta una mayor frecuencia de paladar hendido aislado. ⁽¹⁵⁾ Es dos veces más frecuente que sea unilateral y generalmente es de lado izquierdo. ⁽¹⁶⁾

Aunque el labio y paladar hendido pueden ocurrir de forma aislada (61.6%), frecuentemente están asociados a otras anomalías congénitas o síndromes genéticos (38.4%). Las anomalías asociadas en niños con esta patología incluyen cardiopatía congénita (31.1%), hidrocefalia (11.2%) y defectos del tracto genitourinario (9.7%). ⁽¹⁾ Se ha registrado una asociación con entre 300 – 400 síndromes. ^(1, 3, 17)

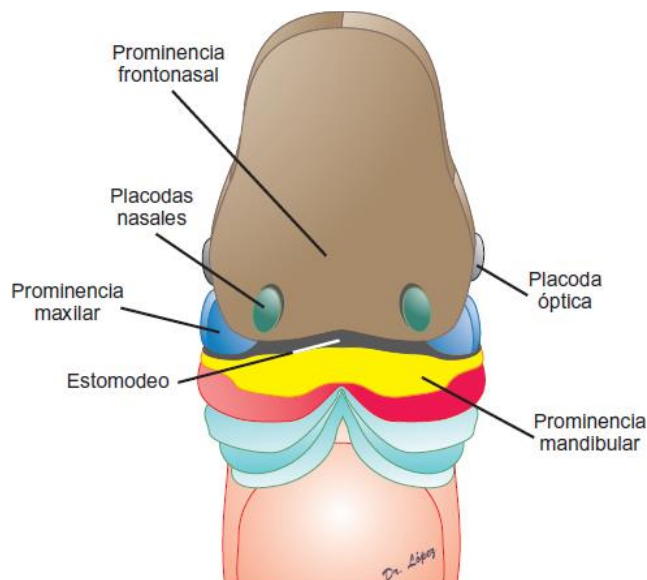
Etiología

Esta malformación congénita es de etiología múltiple, principalmente por dos componentes, genético y ambiental ^(4,13,15,16) y tiene lugar en dos puntos del desarrollo embrionario. Entre la semana cinco y siete de gestación por la ausencia de fusión de los procesos frontales y entre la semana siete y doce por la ausencia de fusión de los procesos palatinos o por formación inadecuada de tejido estructural (ya sea tejidos óseos o blandos, de estructuras como labio, paladar, reborde alveolar). ⁽³⁾

Embriología

Durante el desarrollo embrionario, en la tercera semana de gestación, las células de la cresta neural proliferan y migran dentro de la región frontonasal y la región de los arcos viscerales para formar el quinto primordio facial. ⁽¹⁵⁾ A partir de la cuarta semana de gestación, el quinto arco faríngeo da lugar a la prominencia frontonasal,⁽¹⁾ se forman una serie de pliegues que van rodeando una cavidad denominada estomodeo, dichas prolongaciones formarán los procesos frontonasal, mandibulares y maxilares (Figura 1). ⁽¹⁵⁾

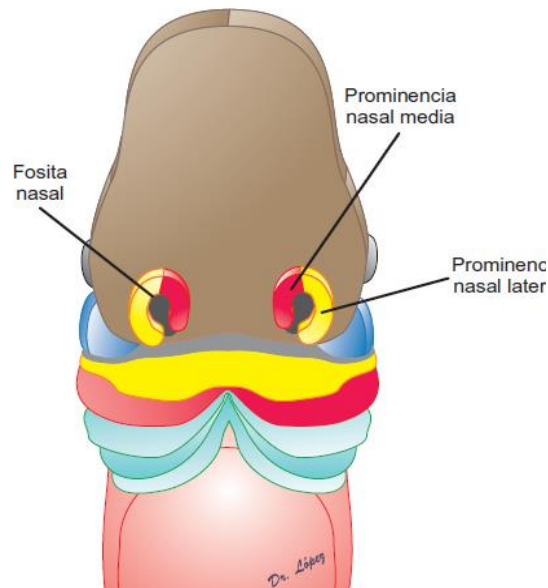
Figura 1. Desarrollo embriológico de la cara, semana 4



Tomada de: Norberto López Serna. Biología del desarrollo. Cuaderno de trabajo. Mc Graw Hill.
www.accessmedicina.com

En la quinta semana de gestación, en el proceso frontonasal se comienza a formar dos invaginaciones denominadas placodas olfatorias que formarán las fosas olfatorias, a ambos lados de éstas se generan los procesos naso medianos y nasolaterales que van proliferando hacia caudal. Las prominencias mandibulares se unen para formar el maxilar inferior y el labio inferior (Figura 2). ^(1,15)

Figura 2. Placodas olfatorias en el proceso frontonasal de gestación entre las semanas 4 y 5 de gestación.

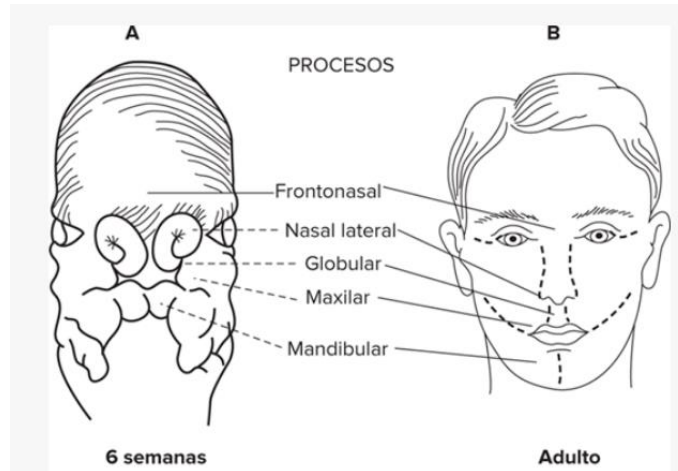


Tomada de: Norberto López Serna. Biología del desarrollo. Cuaderno de trabajo. Mc Graw Hill. www.accessmedicina.com

Los procesos maxilares se proyectan hacia la línea media, pudiendo ser impedida la fusión debido al crecimiento caudal de los procesos nasomediales anteriormente mencionados. La proyección de estos procesos finalizará con la formación del paladar primario. ⁽¹⁸⁾

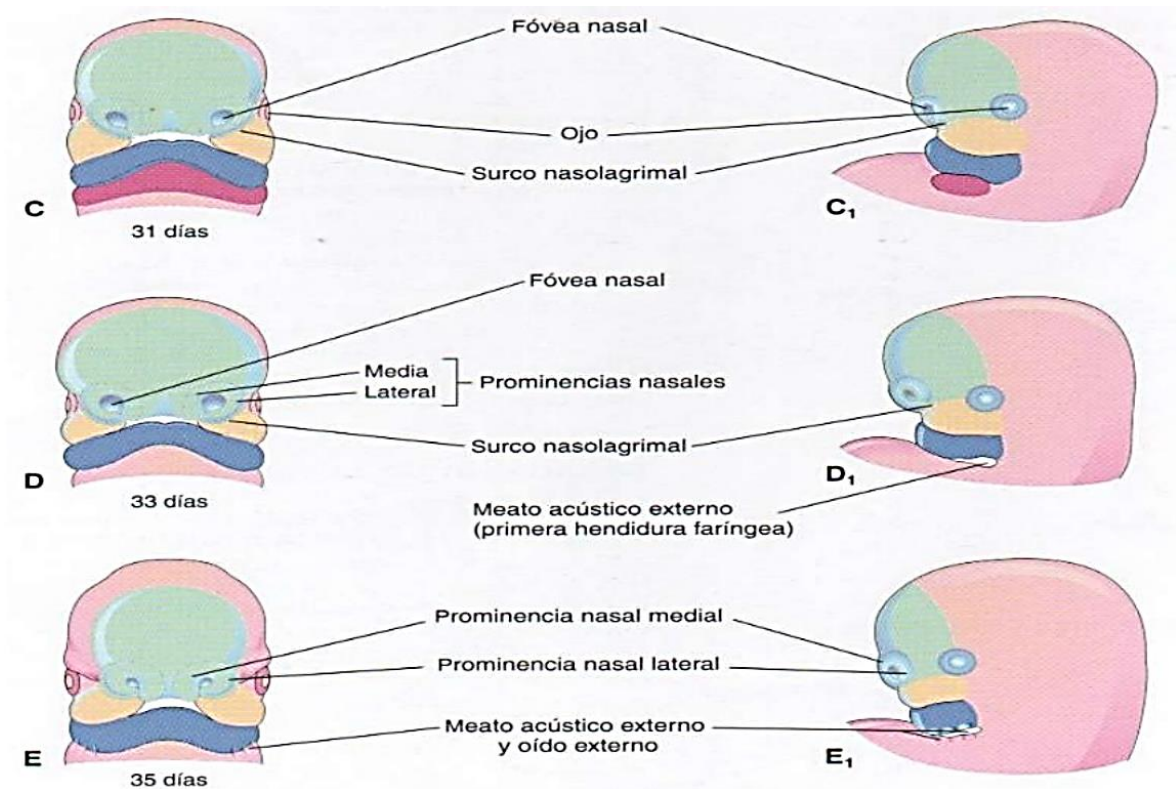
Al final de la sexta semana, comienza una rápida proliferación de las prominencias maxilares que da lugar a la prominencia nasal medial y a la prominencia nasal lateral para formar la nariz lateral, durante este periodo se forma el labio superior y el maxilar superior (Figura 3). A partir de esta semana, los procesos palatinos que se originan desde la cara interna de los procesos maxilares, se proyectan de forma vertical rodeando la lengua que ocupa toda la cavidad oral y nasal común. Con la elongación y formación del cuello se produce un descenso de la lengua con lo que los procesos palatinos se horizontalizan y terminan fusionándose en la línea media, formando el paladar primario y secundario (Figura 4 y 5) ^(15, 18).

Figura 3. Diagrama de un embrión a las 6 semanas de gestación.



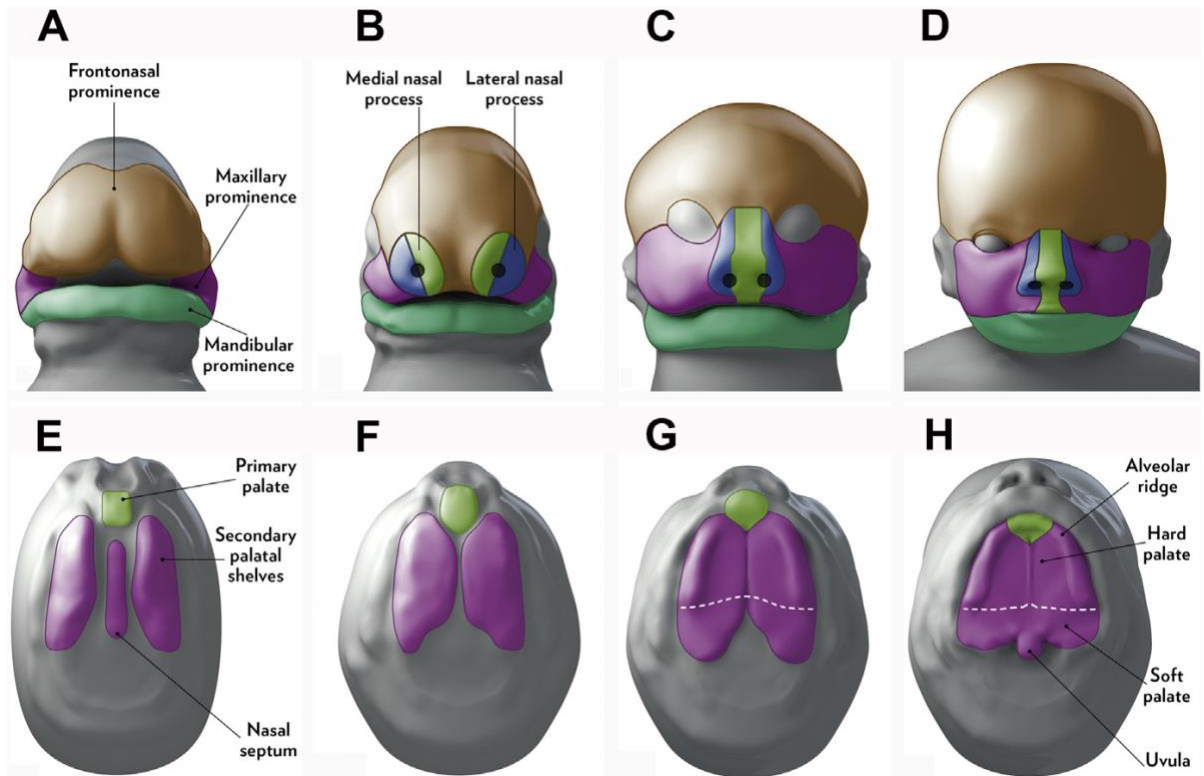
Tomado de: Lalwani A. Diagnóstico y tratamiento en otorrinolaringología. Cirugía de cabeza y cuello, 3ª ed. Lange Mc Graw Hill. 2010 Sección VI; Capítulo 20: 545

Figura 4. Desarrollo embrionario, semanas 6 a 7 de gestación.



Tomado de Bhaskar SN. Histología y embriología bucal de Orban 11va. Ed. México DF: Pardo 1993

Figura 5. (A-D) Secuencia de desarrollo de labio superior. (E-H) Desarrollo de paladar blando y duro



Tomado de: Worley et al. Cleft lip and palate (Ilustración de Emma Vought). Clin Perinatol. 2018; 45: 662.

Como hemos mencionado, el paladar inicia su formación posterior a la del labio superior y termina hacia la vigésima semana de gestación, está dividido en 2 regiones: paladar primario que comienza con el desarrollo de los segmentos intermaxilares del maxilar superior formando el filtrum y el hueso palatino que incluye los cuatro incisivos superiores y paladar secundario que incluye los tejidos que se extienden posterior al foramen incisivo conocidos como paladar duro y blando. El desarrollo del paladar blando y la úvula se completa en la semana veinte junto con el del paladar duro. (15, 18)

Componente genético

Numerosos estudios sugieren que la genética tiene un papel primordial en la aparición de este proceso. ^(3-5, 13, 16-19) de los pacientes que padecen labio y paladar hendido en 25% de los casos se conoce la causa. En 75% de los casos la causa es multifactorial y en 20-25% de los casos existe algún antecedente familiar. ⁽¹⁹⁾

La herencia genética desempeña un papel importante en el desarrollo de la fisura del labio superior, afecta a un 40% de los hermanos de niños que padecen esta patología. Se han descrito más de 300 síndromes asociados con fisuras labio palatinas, ⁽¹⁷⁾ representando aproximadamente el 30% de los casos y 50% de los casos de paladar hendido, ⁽¹⁶⁾ el porcentaje restante estaría dado por un patrón hereditario multifactorial donde los factores ambientales juegan un rol importante.

Dentro de este componente genético encontramos herencia monogénica, herencia poligénica (causa más común de labio y paladar hendido) y aberraciones cromosómicas. ⁽³⁾

Las fisuras labio palatinas (FLAP) sindrómicas poseen patrones de herencia mendeliana, los genes implicados producen no solo la anomalía orofacial sino otras alteraciones. Las fisuras labio palatinas no sindrómicas (FLAPNS) tienen patrones de herencia poligénicos y los genes que se han estudiado son los genes candidatos, es decir genes que han sido detectados en fisuras sindrómicas y que podrían contribuir a la etiología de las FLAPNS. Algunos de los genes reportados en la literatura son 1q32 del gen (IRF6), 2p13 (TGFA), 4p16 (MSX1), 6p23-25, 14q24 (TGFB3), 17q21 (RARA), 19q13 (BCL3, TGFB1), MTHFR, TBX22, NAT1, NOS3, entre otros. ⁽¹⁷⁾

Algunas de las deleciones más frecuentes asociadas a esta entidad patológica son 22q11.2 (22q11.2DS), MSX1 y PAX9, genes responsables de la mutación en la formación del labio y paladar. Otro gen es MTHFR, que conduce a la alteración en la transformación y el almacenamiento del ácido fólico. ⁽¹⁹⁾

Componente ambiental

Diferentes observaciones epidemiológicas condujeron al convencimiento de que determinados agentes ambientales podrían desempeñar un papel en la producción de los defectos de cierre oral, por ejemplo, la falta de concordancia total entre gemelos monocigóticos o las variaciones sociales, geográficas o étnicas. ⁽¹⁶⁾

El componente ambiental se subdivide de acuerdo con el tipo de agresión a la cual una paciente en periodo de gestación puede estar expuesta, que altere la organogénesis y proceso de estructuración en el producto de la concepción, actuando como agentes teratógenos. ⁽³⁾

Algunos de los factores prenatales asociados son la edad avanzada tanto en la madre como en el padre, no consumir los requerimientos necesarios de ácido fólico, deficiencia de vitaminas A, B₆, zinc, consumo de alcohol, tabaco, la obesidad materna, infecciones en la madre durante la gestación principalmente de origen viral, así como contaminación ambiental, exposición prenatal a plaguicidas, fungicidas, herbicidas y la ingesta de ciertos medicamentos durante el embarazo como la fenitoína, prednisona, fenobarbital, diazepam, aminofilina y el uso excesivo de antibióticos. ^(3, 13, 16)

Clasificación

El labio y paladar hendido de acuerdo a las estructuras anatómicas afectadas puede ser únicamente de labio, de paladar blando o duro o bien una inclusión de ambos. En el labio hendido la fisura se localiza en el labio y encía superior, pudiendo variar desde una leve muesca hasta una gran abertura que puede llegar hasta la nariz, que compromete o no secundariamente al paladar, la fisura labial puede ser unilateral o bilateral y la palatina, medial. ⁽⁴⁾

Entre las clasificaciones tradicionales usadas para tipificar las hendiduras de labio y paladar están la de Davis y Ritchie (1922), Veau (1931), Kernaham (1958), Pfeiffer (1964), Millard (1976) y Tessier (1979); sin embargo, estas sólo hacen una descripción de los segmentos anatómicos involucrados; pero no reflejan qué tan severamente están afectados. ^(2, 15) Una forma de estandarizar la descripción clínica, basada en el examen físico, y a modo de unificar criterios, es la utilización de la clasificación descrita por Kernaham y Stark (1972) que incluye tres grupos. El grupo I que compromete exclusivamente el paladar primario, el grupo II solamente paladar secundario y un tercer grupo que compromete ambos paladares (Tabla 1). ^(2,3)

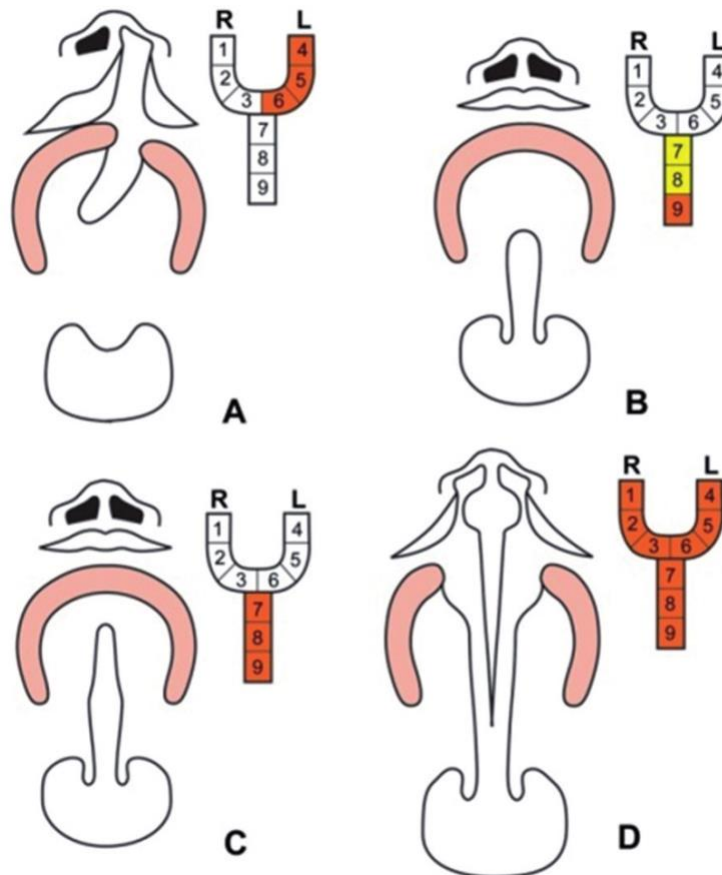
Existe un sistema de clasificación acuñado por Kernahan llamado también “*Stripped Y*” y tiene como alcance adicional un esquema donde se grafica de manera práctica el tipo de fisura (Figura 6 y 7). ⁽¹⁵⁾ Es sumamente difundido en diferentes ámbitos y muy utilizado aunque tampoco estima de manera específica la deficiencia de los tejidos en la fisura. ⁽²⁰⁾

Tabla 1. Clasificación de los Doctores Kernahan y Stark

Hendidura del paladar primario	Subtotal Unilateral Bilateral
Hendidura del paladar secundario	Subtotal Total
Hendidura del paladar primario y secundario	Unilateral subtotal Unilateral total Bilateral

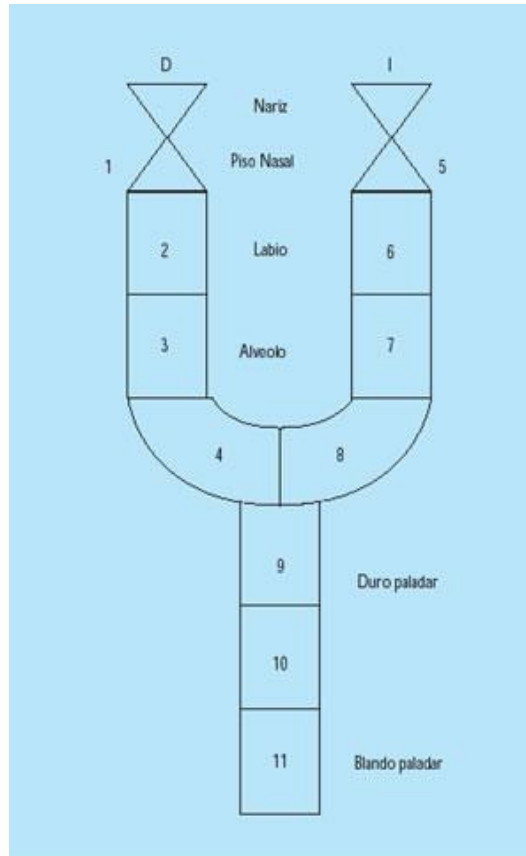
Tomada de: Cuzalina A, Jung C. Rhinoplasty for the cleft lip and palate patient. Oral maxillofac Surg Clin North Am. 2016;28 (2) 189-202

Figura 6. Clasificación del labio y paladar hendido, según Kernahan. "Stripped Y".



Tomada de: Serrano CA, Ruiz JM, Quiceno LF, Rodríguez MJ. Labio y/o paladar hendido: una revisión. Ustasalud. 2009; 8: 46

Figura 7. Esquema de . Kernahan.



Tomada de: Rossell-Perry. Nueva clasificación de severidad de fisuras labio palatinas del programa outreach surgical center Lima, Perú. Acta Med Per. 2006; 23(2): 59

Diagnóstico

El diagnóstico es meramente clínico, se puede realizar prenatalmente por medio de imágenes ultrasonográficas; sin embargo, la mayoría siguen realizándose al momento del nacimiento, pues la alteración morfológica es muy evidente. ⁽¹⁾

Tratamiento

Aunado al defecto estético y al rechazo social que genera esta entidad patológica, frecuentemente, el paciente tiene problemas de alimentación con un impacto negativo sobre el estado nutricional y dificultades en el lenguaje,^(5, 15) por lo que el tratamiento debe ser multidisciplinario e

independientemente de la causa que lo origine el tratamiento definitivo de esta patología es básicamente quirúrgico requiriendo múltiples intervenciones.^(1, 3, 5, 16, 21) El tiempo para realizar la corrección quirúrgica ha sido cuestión de debate, pues depende de varios factores;⁽²¹⁾ sin embargo, se han sugerido algunos tiempos de reparación, la primera corrección se lleva a cabo entre los 3 a 6 meses de vida para el cierre de labio, cierre y reconstrucción de la punta nasal, la segunda corrección para el cierre de paladar y faringoplastia entre los 12 y 18 meses de edad, la tercera entre los 6 y 8 años de edad para realizar injerto óseo y la cuarta se realiza posterior a los 14 años para mejorar la estética facial.^(3,5,6)

Durante cada intervención quirúrgica es de suma importancia el manejo anestésico que se le brinda a los pacientes.

Manejo anestésico

Es importante llevar a cabo una adecuada valoración preoperatoria, contar con equipo para manejo de vía aérea y reanimación cardiopulmonar avanzada, así como tener un plan anestésico individualizado a cada paciente e informar a los padres adecuadamente beneficios, riesgos y potenciales complicaciones.⁽¹⁰⁾

La revista Lancet publicó los resultados de la primera anestesia para una corrección de labio y paladar hendido, esta se realizó a un niño de 7 años con cloroformo en el año de 1850. En 1921, Magill introduce el uso de cánula endotraqueal y en 1958 se empleó adrenalina en el sitio quirúrgico para limitar el sangrado.⁽¹⁰⁾

El manejo anestésico de los pacientes con labio y paladar hendido continúa siendo un gran reto para los anestesiólogos debido principalmente al manejo de la vía aérea y las potenciales complicaciones relacionadas con esta (hipoxia, dificultad para intubación, obstrucción, laringoespasma, broncoespasmo),^(7, 10) se ha reportado una incidencia entre 4%-38% debido a varios factores como la asociación con síndromes (Piere Robin, Treacher Collins, Goldenhar, entre otros), la presencia de cardiopatías y factores relacionados con la técnica quirúrgica así como con la habilidad y familiaridad del anestesiólogo con este tipo de procedimientos.⁽¹⁰⁾

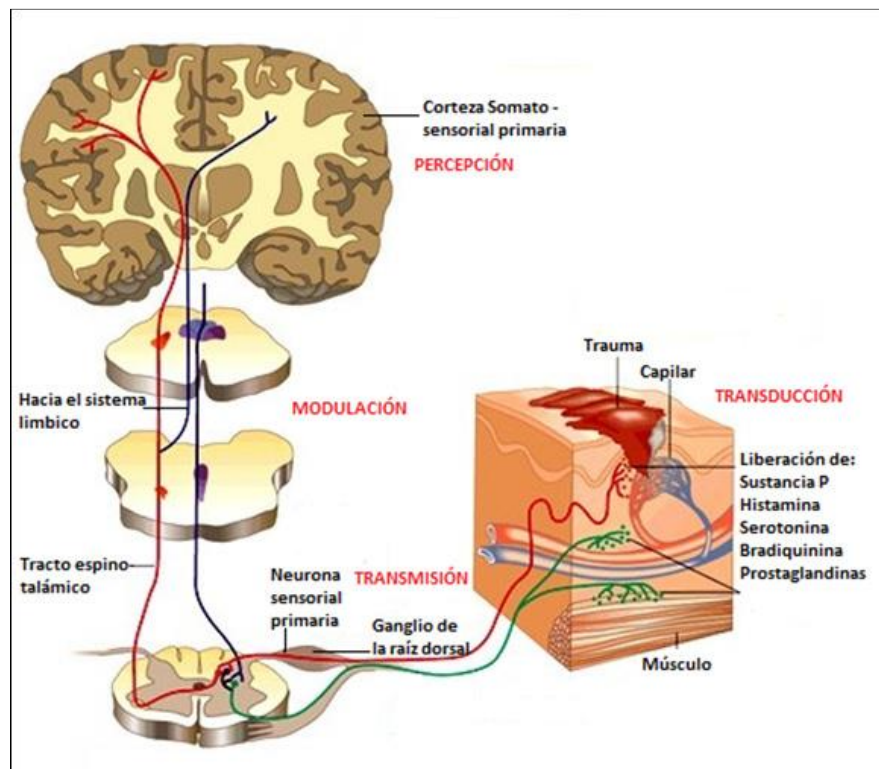
Durante años ponderó el uso de anestesia general para tratar a estos pacientes;⁽²²⁾ sin embargo, en las últimas décadas se ha empleado la anestesia regional (bloqueo infraorbitario, supracigomático, naso dorsal o infiltración peri incisional) ya sea sola o complementaria a la anestesia general, esto es, debido a los grandes beneficios que otorga como la gran seguridad, el bajo riesgo de complicaciones (0.095%) y el adecuado manejo del dolor postoperatorio.^(23, 24)

Dolor postoperatorio

El dolor antes definido por *The International Association for the Study of Pain* (IASP) como una experiencia sensorial y emocional desagradable que se relaciona con un daño tisular real o potencial, o que se describe en términos de dicho daño. A partir de agosto 2019 existe una nueva propuesta por la IASP, esta definición es: una experiencia sensorial y emocional aversiva típicamente causada o similar a la causada por una lesión tisular real o potencial. ⁽²⁵⁾

La incisión quirúrgica inicia una cascada de eventos periféricos y centrales que si son de suficiente magnitud se manifiestan como dolor, este es un evento dinámico. Para prevenir la sensibilización de la vía nociceptiva se debe reducir el impulso, modulando los mecanismos o atenuando la transmisión de estímulos. El estímulo puede aumentar la intensidad y la duración de la respuesta, donde, la repetición de impulsos dolorosos induce respuesta en neuronas que previamente no resultaban estimuladas ⁽²⁶⁾ (Figura 8).

Figura 8. Fisiopatología del dolor nociceptor



Tomada de: Pabón-Henao T, Pineda-Saavedra L-F, Cañas-Mejía O-D. Fisiopatología, evaluación y manejo del dolor agudo en pediatría. *Salutem Scientia Spiritus*. 2015; 1(2):28

El dolor postoperatorio es agudo, producido por daño tisular somático o visceral y generalmente desaparece con la lesión que lo generó; sin embargo, un control inadecuado del mismo es precedente de dolor crónico afectando la calidad de vida de los pacientes. Más del 80% de los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos experimentan dolor agudo postoperatorio de moderado a severo. ⁽¹¹⁾

El dolor postoperatorio en los pacientes pediátricos fue ignorado hasta hace aproximadamente tres décadas debido a los sesgos y conceptos erróneos respecto al conocimiento del desarrollo del sistema nervioso y las vías de dolor, la inhabilidad de los niños para poder transmitir verbalmente la presencia de dolor y para recordar el dolor. ⁽²⁷⁾

Asimismo, la dificultad para la evaluación del dolor en pacientes pediátricos ha sido una barrera para el óptimo manejo. Hoy en día el diagnóstico del dolor en el niño en sus primeros años de vida se establece sobre todo por exclusión, la escala de FLACC por sus siglas en inglés (*Face, Legs, Activity, Cries and Consolability*) es apta para esta población, ya que evalúa parámetros conductuales y ha mostrado eficacia para evaluar dolor en niños menores de 7 años (Tabla 2). ^(11, 28)

Tabla 2. Escala de FLACC

Categorías	0	1	2
Cara	No tiene expresión ni sonríe.	Ocasionalmente hace muecas o frunce el ceño pero está retraído y desinteresado.	Frunce el ceño con frecuencia, aprieta los dientes constante o frecuentemente le tiembla el mentón.
Piernas	Posición normal o relajada.	Molesto, inquieto, tenso.	Patea o levanta las piernas
Actividad	Acostado en silencio, posición normal y se mueve con facilidad.	Se retuerce, da muchas vueltas, tenso.	Se arquea, se pone rígido o se sacude.
Llanto	No llora (despierto o dormido).	Gime y se queja de vez en cuando.	Llora sin parar, grita o solloza y se queja constantemente.
Consuelo	Tranquilo, relajado.	Se tranquiliza cuando lo tocan, abrazan o le hablan; se le puede distraer.	Es difícil consolarlo o tranquilizarlo.

*FLACC: De sus siglas en inglés cara, piernas, actividad y consuelo. Corresponde a una escala para evaluar el dolor que se utiliza con pacientes no verbales, preverbales o que no pueden expresar el nivel de dolor. Se coloca un número a cada una de las cinco categorías de acuerdo a como se observa el niño, se suman y se registra el resultado de 0 a 10 (Adaptado del material educativo para el paciente y la familia del *Seattle Children's Hospital*)³³.

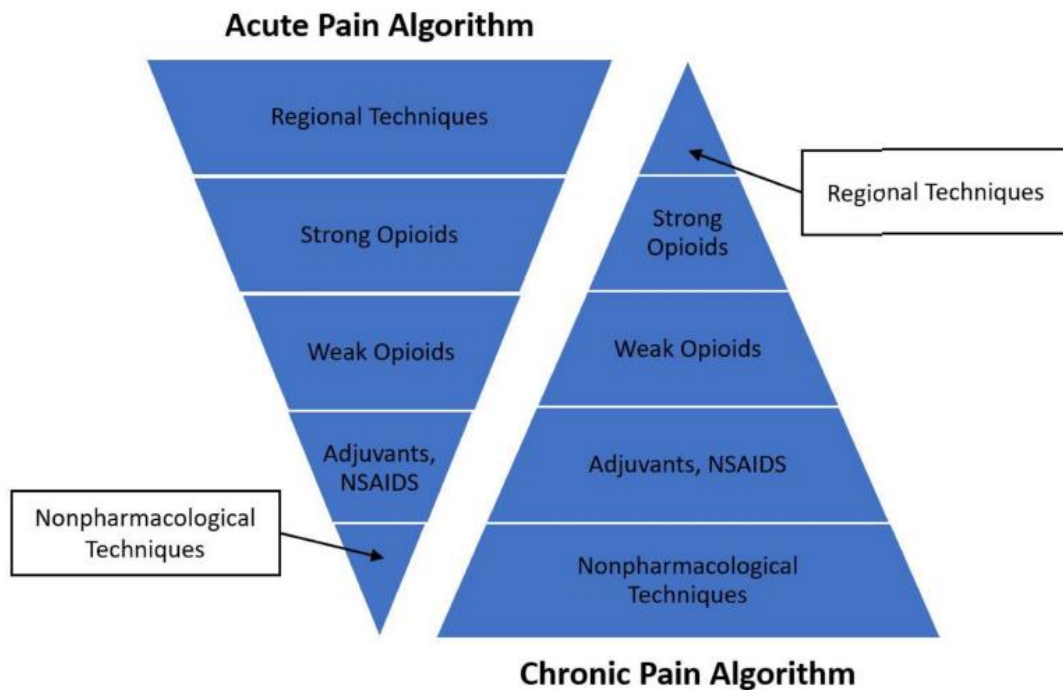
Tomada de: Pabón-Henao T, Pineda-Saavedra L-F, Cañas-Mejía O-D. Fisiopatología, evaluación y manejo del dolor agudo en pediatría. *Salutem Scientia Spiritus*. 2015; 1(2):29

Actualmente se reconoce que la sensibilidad al dolor es menor entre más pequeño es el niño ⁽⁸⁾ y que un adecuado manejo del dolor es imprescindible especialmente en las etapas tempranas de la vida, pues este tiene muchos efectos adversos, desde psicológicos hasta complicaciones fisiológicas relacionadas con la patología subyacente, considerando también la posibilidad de sensibilización central y desarrollo de dolor crónico. ^(8, 27, 29,30)

En los niños sometidos a plastia de labio y paladar hendido, el control del dolor postoperatorio es complicado debido a que en este periodo existe un alto riesgo de obstrucción de la vía aérea, edema de tejidos blandos, sangrado y depresión respiratoria por lo que la administración de opioides para control del dolor con sus efectos adversos (somnolencia, náusea, vómito y depresión respiratoria) puede acentuar dichas complicaciones. ^(27, 29)

Estudios a nivel mundial citan como prioridad el proporcionar un adecuado manejo de dolor en el periodo postoperatorio y la analgesia multimodal ha cobrado gran importancia para dicho fin. Las técnicas de anestesia regional han mostrado eficacia y seguridad para los pacientes pediátricos (Figura 9). ^(12, 27, 29-34)

Figura 9. Algoritmo para manejo del dolor



Tomada de: Wren A. et al. Multidisciplinary Pain Management for pediatric patients with acute and chronic pain: a foundational treatment approach when prescribing opioids. Children 2019; 6:33

Como ya se ha mencionado, la cirugía de labio hendido (queiloplastia) es una intervención quirúrgica frecuente en las edades más tempranas de la vida y se acompaña de dolor moderado-intenso en el postoperatorio inmediato. Este tipo de intervención puede ser beneficiada con un bloqueo nervioso regional como alternativa a la analgesia endovenosa convencional postoperatoria, con lo que podemos tener con bastante eficacia, un buen control del dolor postoperatorio. ⁽³⁴⁾

Dentro de las técnicas de anestesia regional para este tipo de procedimiento, el bloqueo infraorbitario ha demostrado su eficacia analgésica peri y postoperatoria en niños a quienes se les realiza queiloplastia. ^(9, 10, 12, 23, 27, 29, 30, 31, 34, 35)

BLOQUEO INFRAORBITARIO

El bloqueo infraorbitario es un bloqueo de nervios periféricos cuya diana terapéutica es una de las ramas del nervio maxilar, el nervio infraorbitario, quien da inervación sensitiva al ala nasal, labio superior, mucosa, encía vestibular mesial del canino, región cigomática y párpado inferior. Es un bloqueo sencillo, eficaz y de fácil acceso. ⁽³³⁾

Anatomía

El conocimiento anatómico de la ubicación del agujero infraorbitario en pacientes pediátricos es imperativo para la realización de una adecuada técnica. ⁽³⁶⁾

El nervio infraorbitario es una de las ramas colaterales y terminales de la segunda rama del nervio trigémino, el nervio maxilar. ^(37, 38)

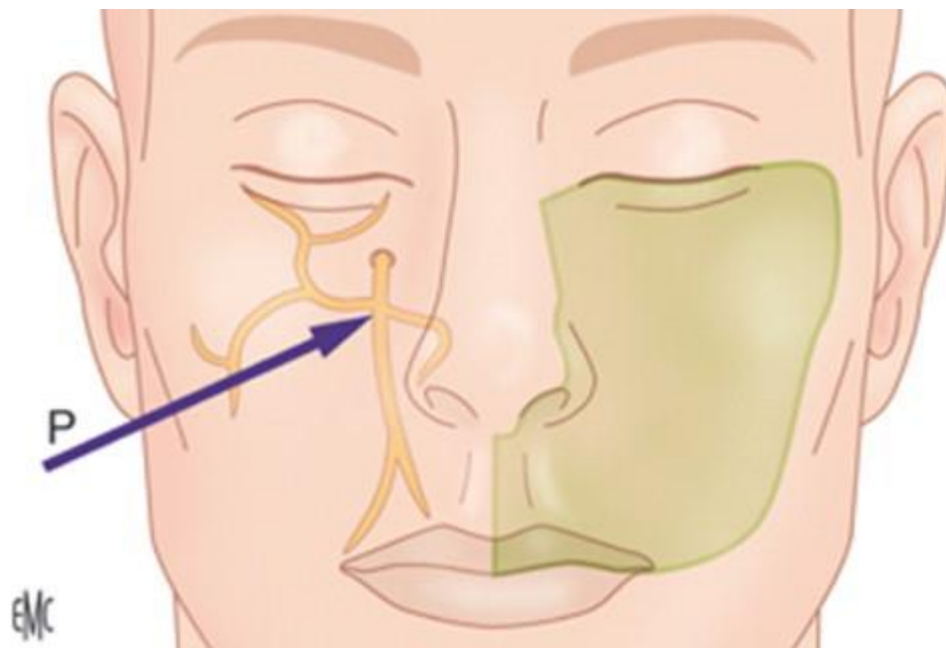
El nervio trigémino, es el mayor de los 12 pares craneales, sale del borde central del puente con una pequeña raíz motora (la porción menor) y una raíz sensitiva (porción mayor). En la cavidad trigeminal de la duramadre, las raíces sensitivas aumentan de tamaño para formar el ganglio trigémino (ganglio semilunar). La raíz motora corre a través de la cara medial del ganglio hacia el nervio mandibular. ⁽³⁹⁾

El ganglio trigémino descansa sobre la superficie dorsal del peñasco. Las tres principales ramas se originan de su margen anterior: el nervio oftálmico, el nervio maxilar y el nervio mandibular. ⁽³⁹⁾

El nervio maxilar es la segunda rama del nervio trigémino es únicamente sensitivo. Este emerge del cráneo a través del agujero oval y entra a la fosa pterigopalatina. Desde aquí, emite el nervio cigomático hacia la órbita y los nervios pterigopalatinos, dos nervios muy cortos, los cuales se conectan con el ganglio pterigopalatino (esfenopalatino). ⁽³⁹⁾

Como una continuación de su tronco, el nervio infraorbitario penetra hacia la fisura orbitaria inferior desde la base de la órbita, hacia la muesca infraorbitaria y el canal infraorbitario. Después de pasar a través del agujero infraorbitario, alcanza la superficie facial del maxilar. Aquí se divide en tres grupos de ramas, las cuales inervan el ala de la nariz, el párpado inferior y el labio superior; con su bloqueo bilateral se consigue la anestesia de los dientes incisivos, caninos, premolares superiores y la zona ósea y labial circundante (Figura 10). ^(38, 39)

Figura 10. Nervio infraorbitario



Tomada de: Pulcini A, Guerin JP, Sibon S, Balaguer T, Ichai C. Bloqueos faciales. EMC Anestesia Reanimación. 2007; 33 (4):1-15.

Localización de agujero infraorbitario en pediatría

Suresh, et al. publicaron en 2006 los resultados de un estudio sobre el nervio infraorbitario en niños por medio de medición de la localización del agujero infraorbitario guiada por tomografía computarizada, analizaron 48 pacientes pediátricos y realizaron un modelo que permitió crear una fórmula matemática que guarda correlación lineal entre la edad y la distancia del foramen infraorbitario desde la línea media, la fórmula es la siguiente:

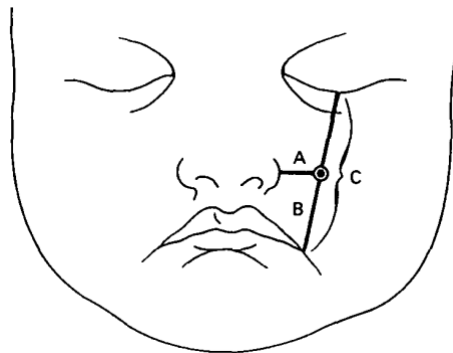
$$\text{Distancia del agujero infraorbitario desde la línea media (mm)} = 21.3 + 0.5 \times \text{edad (años)} \quad (36)$$

Matthew J. Zdilla, et al. en 2018 publicaron un estudio sobre la localización del foramen infraorbitario para poder realizar eficazmente el bloqueo nervioso, se estudiaron 152 pacientes de 6 meses a 18 años. Encontraron la distancia del agujero infraorbitario en el punto medio entre la línea media entre la base de las alas nasales y el ángulo de la boca con un promedio en niños de 6 meses a 2 años 1.55 ± 0.78 mm, en los pacientes de 2 a 12 años 0.80 ± 0.91 mm y de 1.31 ± 1.68 mm en adolescentes de 12 a 18 años de edad. ⁽⁴⁰⁾

Bösenberg empleó un método para determinar con exactitud la localización del agujero infraorbitario en neonatos, se utiliza la distancia media desde el nervio infraorbitario a la base de las alas nasales es de 1.3 mm del lado izquierdo y 0.8 mm a la derecha. Una línea trazada desde el ángulo de la boca hasta el punto medio de la hendidura palpebral mide 1.9 (izquierda) y 1.8 mm (derecha). El nervio se encuentra aproximadamente a medio camino a lo largo de esta línea en un punto 1.5 mm (izquierda) y 1.4 mm derecha desde el ángulo de la boca (Figura 11). ⁽⁴¹⁾

Otro método es por medio de la palpación del agujero infraorbitario, que se encuentra trazando una línea imaginaria a nivel del limbus medial, a partir del reborde orbitario inferior, está a 5 mm sobre esta línea. ⁽⁹⁾

Figura 11. Representación esquemática de la localización del agujero infraorbitario



Tomada de: Bösenberg AT and Kimble FW. Infraorbital nerve block in neonates for cleft lip repair: anatomical study and clinical application British Journal of Anaesthesia. 1995; 74: 507

Abordajes

Se han descrito 2 técnicas, extraoral (percutáneo) o intraoral. ^(9, 27, 33, 34, 39) En este trabajo nos centraremos en describir el abordaje percutáneo (Figuras 12 y 13).

Se puede llegar al agujero infraorbitario por vía extraoral, después de palpar el agujero infraorbitario, la aguja se introduce cranealmente justamente por debajo del punto de palpación hasta que haga contacto con el hueso y luego se retira suavemente. ^(9, 23, 29, 39)

Es importante que la inyección del anestésico local sea llevada a cabo después de una cuidadosa aspiración y de forma lenta. Posteriormente, deberá realizarse compresión para evitar la formación de hematoma y para obtener la mejor distribución del anestésico local. Ninguna inyección deberá ser puesta dentro del canal infraorbitario, debido al riesgo de daño al nervio. ^(23, 29, 39)

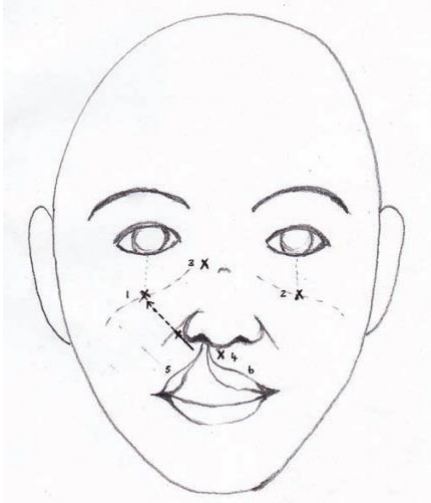
Técnica

En pacientes pediátricos se requiere la inmovilidad del paciente, por lo tanto, el bloqueo infraorbitario se debe realizar bajo previa sedación o anestesia general. ⁽⁸⁾

El paciente se debe colocar en posición supina y el anestesiólogo preferentemente a la derecha y por delante del paciente. El procedimiento de punción comienza por la identificación del agujero infraorbitario con el dedo y su marcado con un rotulador. El punto de punción se sitúa en el borde lateral del agujero, intentando no lesionar los ramos nerviosos, por lo general en la vertical de la pupila situada en posición centrada. ^(34, 39) Con la aguja se busca contactar con el hueso (en la mayoría de las ocasiones a menos de 10 mm) en el borde del agujero, con una dirección más bien cefálica y medial. Debe evitarse de forma absoluta penetrar en el agujero, para no provocar lesiones nerviosas, esto puede realizarse palpando el agujero de forma permanente con el dedo. El eje del agujero se orienta hacia el ala nasal, por lo que es mejor que la punción se efectúe con la aguja dirigida hacia la raíz nasal. Otra técnica consiste en introducir la aguja frente al ala nasal y adoptar a continuación una dirección cefálica y lateral. Puede usarse una neuroestimulación sensitiva, en cuyo caso se busca la aparición de parestesias del labio superior o del ala nasal. Se realiza la prueba de aspiración. La inyección es muy lenta, con 0.5-3 ml ^(34, 39) de solución anestésica, en una dirección medial (o lateral en la otra técnica) (Figura 14). ^(27, 39)

Tras retirar la aguja, un masaje suave favorece la difusión del producto. ^(23, 29, 39)

Figuras 12 y 13. Bloqueo de Nervio Infraorbitario con abordaje percutáneo



Tomadas de: Malherbe V, et al. Regional anaesthesia for cleft lip surgery in a developing world setting. S Afr J Surg. 2014; 52(4):109 y https://www.iqb.es/anestesia/atlas/cap1/c1_06.htm

Figura 14. Bloqueo infraorbitario



Tomada con consentimiento de los padres en el Hospital para el Niño Poblano en enero 2020.

Indicaciones

Las indicaciones en cirugía engloban todos los procedimientos sobre el párpado inferior, el labio superior, la mejilla y la nariz (con el nervio nasal y el nervio supratroclear). En el contexto urgente, este bloqueo puede utilizarse con facilidad para las heridas faciales múltiples en la zona maxilar. También existen indicaciones de tipo analgésico, bien para la analgesia postoperatoria o bien para tratar algunas neuralgias infraorbitarias. ⁽³⁹⁾

Complicaciones

La punción de la arteria infraorbitaria es excepcional y traduciría una punción demasiado cercana a los ramos nerviosos. No se debe realizar la inyección dentro del conducto, para no causar complicaciones. De éstas, se ha descrito la aparición de secuelas en forma de parestesias debidas a un edema del nervio, que queda comprimido en su agujero. El principal origen de esta complicación es traumático. También se ha descrito una parálisis transitoria de los músculos extrínsecos del globo ocular por el paso orbitario de los anestésicos locales. ⁽³⁹⁾

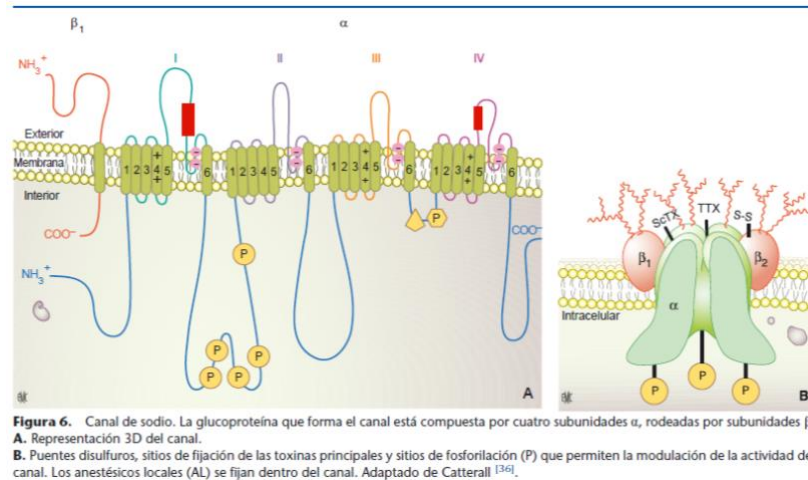
ANESTÉSICOS LOCALES - ROPIVACAÍNA

Para fines de este trabajo de investigación abordaremos únicamente las generalidades de los anestésicos locales y de la bupivacaína y analizaremos los detalles de ropivacaína.

Los anestésicos locales son agentes químicos que interrumpen la conducción nerviosa en una zona localizada de forma transitoria y reversible. ⁽⁴²⁾

Se dividen en dos familias: aminoésteres y aminoamidas. Estas últimas son las más utilizadas en anestesia. Los anestésicos locales se unen a los eritrocitos y a las proteínas séricas. Su unión proteica es alta. La absorción sistémica es un paso en su eliminación, lo que permite su posterior metabolismo. El metabolismo de las amidas es hepático a través del sistema del citocromo P450. Los ésteres son hidrolizados en el plasma y el hígado por pseudocolinesterasas. Para bloquear la transmisión de los impulsos nerviosos, los anestésicos locales actúan bloqueando el poro central del canal de sodio de la membrana al que acceden a través de la superficie citoplasmática y disminuyen la tasa de despolarización del potencial de acción, lo que impide que se propague el impulso nervioso a través de la fibra nerviosa (Figura 15). A concentraciones más altas, también actúan en los canales de potasio y calcio. Además, los anestésicos locales tienen efectos antiinflamatorios y antihiperálgicos. ⁽⁴³⁾

Figura 15. Canal de sodio



Tomada de: A. Vincent, L. Bernard, M. Léone. Pharmacologie des anesthésiques locaux. EMC – Podologie. 2019; 21 (3):1-18.

El clorhidrato de ropivacaína es una amino amida de acción larga, sintetizada en 1980, aprobada por la FDA 1993, usada clínicamente en 1996, ^(44, 45) se diferencia de todos los demás anestésicos locales por ser un S (-) enantiómero puro en solución de 99.5%. ⁽⁴⁴⁾

Ropivacaína tiene un volumen de distribución 59 L, aclaramiento plasmático de 0.73 L/min y una vida media de eliminación de 111 minutos. ⁽⁴⁴⁾ Las propiedades farmacocinéticas de la ropivacaína, así como las de la bupivacaína, son distintas de los neonatos y en los niños pequeños, ⁽⁴⁶⁾ se tiene un volumen de distribución mayor y la fracción libre de anestésico local será mayor ya que presentan menor concentración de proteínas de transporte. La absorción sistémica en estos pacientes es más lenta: el tiempo en alcanzar la concentración máxima (T max), más largo en los niños de edad inferior a los 2 años, suele reducirse con el crecimiento, alcanzando los valores del adulto una vez superados los 8 años de vida. ⁽⁴⁷⁾

Es metabolizado por hidrólisis aromática principalmente por el citocromo P450 CYP1A2 ^(46, 47) y excretado por la orina en una cantidad igual al 86% del compuesto. Tiene efecto vasoconstrictor, existen estudios que mencionan que el añadir un vasoconstrictor al fármaco no modifica la eficacia en la duración del efecto. ⁽⁴⁸⁾

Las características farmacocinéticas y farmacodinámicas son diferentes en los diversos tipos de bloqueo; sin embargo, existen muy pocas publicaciones dirigidas a este tópico. ⁽⁴⁹⁾

Se han realizado diversos estudios clínicos, doble ciego en los que se ha observado que la eficacia y los efectos clínicos son similares a los de la bupivacaína a dosis equianalgésica, con la única y favorable diferencia de que el bloqueo motor es menos profundo y duradero. ⁽⁴⁴⁾ Numerosos estudios también, han demostrado menor toxicidad cardiovascular y de sistema nervioso central que con bupivacaína. ^(46, 50)

En estudios que han empleado ropivacaína para la realización de bloqueo infraorbitario se mencionan volúmenes entre 0.5 ml – 3 ml a concentraciones 0.5% – 0.75%. ^(10, 23, 29, 30, 33, 35, 48)

B. ESPECÍFICOS

ANALGESIA CON BLOQUEO INFRAORBITARIO EN CIRUGÍA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO

Como ya se ha analizado, las técnicas de anestesia regional son muy importantes en el manejo de pacientes pediátricos, asimismo ha sido comprobado que los niños perciben mayor dolor y que brindar una analgesia adecuada en el periodo post anestésico es fundamental para prevenir el dolor crónico.

En un estudio publicado por Jennifer Rabbitts en 2017 menciona que en pacientes pediátricos entre 6 y 18 años de edad sometidos a diversos procedimientos quirúrgicos presentan dolor moderado a severo en el periodo postoperatorio y el 20% de los mismos presentaron dolor crónico a los 12 meses de seguimiento. ⁽⁵¹⁾

Específicamente en pacientes que padecen labio y paladar hendido, adultos, que fueron sometidos a cirugías correctivas en la infancia, Hartmann realiza un estudio titulado Cambios neurofisiológicos y dolor crónico en pacientes con labio hendido, lo publica en 2019 y en él refiere que por medio de un cuestionario aplicado a dichos pacientes para evaluar el dolor crónico resultó claro que los pacientes con labio y paladar hendido están en mayor riesgo de desarrollar dolor crónico en cuyo caso los cambios neurofisiológicos permanecen años después de la cirugía. ⁽⁵²⁾

Se han realizado diversos estudios para demostrar tanto la eficacia de las técnicas de anestesia regional, como de bloqueos periféricos continuos. ⁽⁸⁾ Respecto al bloqueo infraorbitario se ha realizado para queiloplastia entre otros procedimientos y ha sido evaluada la analgesia postoperatoria en variadas situaciones.

Jindal et al realizaron un estudio clínico aleatorizado doble ciego en el que evaluaron la eficacia de añadir clonidina a la bupivacaína para realizar bloqueo infraorbitario en niños que fueron sometidos a cirugías de labio y paladar hendido, tomaron en cuenta los cambios hemodinámicos, los requerimientos de opioides, relajantes musculares y consumo de agentes inhalatorios, así como el alivio del dolor en el periodo postoperatorio empleando la escala de FLACC. Analizaron a 50 pacientes menores de 2 años, cada grupo estuvo constituido por 25 pacientes de forma aleatoria, a ambos se les realizó bloqueo infraorbitario con bupivacaína 0.25% infiltrando 1 ml y solo a un grupo se le añadió clonidina 1 mcg/kg. Encontraron que añadir clonidina disminuye de forma significativa los requerimientos de anestésicos y prolonga significativamente la duración de la analgesia postoperatoria sin efectos adversos. Aunque es este estudio no hubo un grupo sin bloqueo si se menciona la importancia y eficacia del mismo para el manejo del dolor en estos pacientes. ⁽⁵³⁾

En 2018, en la revista europea de anestesiología, Echaniz et al compararon el bloqueo supracigomático bilateral con el bloqueo infraorbitario y nervios palatinos en cirugía de labio y paladar hendido. El estudio fue controlado, aleatorizado, doble ciego, se incluyeron 114 pacientes mayores de 6 meses a quienes se les realizó corrección de labio y paladar. Un grupo fue con bloqueo supracigomático y otro con bloqueo infraorbitario y de nervio nasopalatino. Los requerimientos de fentanil en el intraoperatorio fueron menores en el grupo del bloqueo supracigomático; pero no se obtuvieron diferencias significativas en los puntajes de escalas de evaluación del dolor, tampoco hubo diferencia significativa en las complicaciones postoperatorias. Concluyen que el bloqueo supracigomático es una alternativa al bloqueo infraorbitario. ⁽⁵⁴⁾

En 2020, El-Emam, et al publicó los resultados de su estudio clínico aleatorizado, en el que se comparó el uso de dexametasona con dexmedetomidina como adyuvantes para bupivacaína al 0.5% en bloqueo infraorbitario. Se evaluaron 100 pacientes, los cuales fueron repartidos en 2 grupos, al de dexametasona, se administró bupivacaína 0.5% + 0.1 mg/kg de dexametasona y se infiltró con un ml; en el grupo de dexmedetomidina se empleó la bupivacaína 0.5% y dexmedetomidina 0.5 mcg/kg en un volumen igual (1 ml). Se dio seguimiento a los pacientes durante 24 horas empleando la escala de FLACC para la evaluación del mismo, la dexmedetomidina mostró menores puntuaciones de FLACC y mayor duración del efecto analgésico, asimismo, la sedación y la satisfacción de los padres resultó mayor en este grupo al mismo tiempo que las cifras de presión arterial media y frecuencia cardiaca fueron menores que en el grupo de dexametasona. En conclusión, demostraron que fue mejor la dexmedetomidina para los fines que propusieron en este estudio. ⁽⁵⁵⁾

Rajamani et al llevaron a cabo una investigación en la que comparan el bloqueo infraorbitario con administración de fentanil intravenoso para analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a queiloplastia. La muestra estuvo conformada por 82 niños entre 3 meses y 10 años de edad a quienes se asignó a un grupo de forma aleatoria. El bloqueo infraorbitario fue realizado con bupivacaína 0.25% 1 ml y 2 ml de solución salina IV, al grupo de fentanil se le administró 2 mcg/kg y se le realizó un bloqueo infraorbitario con 1 ml de solución salina. El valor en p fue significativo para la analgesia con bloqueo infraorbitario con un valor p 0.0001. No se reportaron complicaciones y se observó un decremento en el tiempo para el inicio de la alimentación. Los autores concluyeron que el bloqueo infraorbitario es superior a fentanil en términos de analgesia postoperatoria y tiempos (del despertar y para iniciar la alimentación).⁽³⁴⁾

Un estudio retrospectivo realizado en 2014 para reportar el uso de anestesia regional en cirugía de labio hendido se revisaron los expedientes de 100 pacientes de niños mayores de 14 años donde en 74 pacientes se empleó únicamente anestesia regional (bloqueo infraorbitario o bloqueo del nervio nasodorsal) sin complicaciones intraoperatorias y ningún paciente requirió cambiar la técnica a anestésica a general. Se demostró que la anestesia regional brinda una analgesia adecuada y disminuye notablemente las complicaciones asociadas a los opioides.⁽²³⁾

Naveen Elipe, M.D., aplicó a 20 pacientes bloqueo infraorbitario percutáneo bilateral para queiloplastia, el bloqueo fue exitoso y sin complicaciones en el 100% de los pacientes y el autor confirma la utilidad del bloqueo infraorbitario para la reparación quirúrgica de labio hendido para analgesia postoperatoria, en la que refieren que los pacientes no requirieron administración de analgesia sino hasta las 8 horas postoperatorias.⁽³³⁾

Wang et al en 2015 estudiaron el efecto del nervio infraorbitario en la agitación durante la emergencia de la anestesia general con sevoflurane en pacientes sometidos a cirugía de labio hendido. Se trató de un estudio clínico aleatorizado, se incluyeron 100 pacientes entre 5 meses y 6 años de edad, se formaron dos grupos y a ambos se les realizó bloqueo infraorbitario a uno se le administró 1.5 ml de solución salina y a otro 1.5 ml de bupivacaína 0.25%, se documentó la presencia de agitación y el dolor. Los resultados fueron estadísticamente significativos por lo tanto se concluye que el realizar un bloqueo infraorbitario previo al inicio de la cirugía genera un decremento en la agitación y reduce el tiempo para la extubación en anestesia con sevoflurane, también proporciona una analgesia satisfactoria.⁽³⁵⁾

En una revisión de Cochrane sobre el bloqueo del nervio infraorbitario para el dolor después de la cirugía de labio hendido en niños revisaron la efectividad del bloqueo en comparación con placebo (bloqueo "simulado") u otras intervenciones para el control del dolor en niños sometidos a dicho procedimiento quirúrgico. Incluyeron 8 estudios publicados hasta junio 2015, con un total de

353 niños entre 1 mes y 13 años de edad, encontraron que los niños que fueron sometidos a bloqueo infraorbitario presentaron menor puntaje en las escalas de dolor empleadas y también un mayor tiempo entre la finalización de la cirugía y la necesidad de más analgésicos, pudieron comer antes y en general no se observaron efectos adversos secundarios; sin embargo refieren que la calidad de la evidencia es baja o muy baja por el escaso número de niños y la heterogeneidad con respecto a los tipos de intervención. ⁽¹²⁾

Un estudio clínico aleatorizado doble ciego sobre bloqueo infraorbitario percutáneo para manejo de dolor postoperatorio posterior a reparación de labio hendido en pacientes pediátricos realizado por Suna Akin Takmaz, et al. evaluó la efectividad del bloqueo al final de la cirugía con bupivacaína 0.25% para aliviar el dolor, fueron 40 pacientes divididos en dos grupos, empleando en uno solución salina en el bloqueo y en otro el anestésico local mencionado. El dolor se evaluó con escala de FLACC hasta las 24 horas posteriores al evento quirúrgico mostrando resultados estadísticamente significativos para el dolor, el consumo de analgésicos y la satisfacción. Los autores concluyen en que el bloqueo infraorbitario percutáneo provee una eficaz analgesia en el periodo postoperatorio con menores tasas de complicaciones y con menor requerimiento de analgésicos, así como mayor satisfacción de los padres. ⁽³⁰⁾

Carmen Simion y colaboradores realizaron un estudio clínico aleatorizado doble ciego en el que su objetivo fue determinar la eficacia analgésica del bloqueo infraorbitario intraoral comparado con analgesia convencional (fentanil) en pacientes entre 1 y 12 meses de edad sometidos a queiloplastia. Se crearon dos grupos, uno se bloqueó con 0.5 ml de bupivacaína 0.25% más epinefrina 1: 200 000 y se administraron 2 ml de solución salina intravenosa, en el otro grupo se administró fentanil 2 mcg/kg y se bloqueó con 0.5 ml de solución salina. En este estudio no se encontraron diferencias significativas en los puntajes de la escala de dolor ni en el requerimiento de analgésicos en el postoperatorio, tampoco encontraron diferencias en el tiempo de inicio de la alimentación ni en el volumen; pero si hubo diferencia significativa en la dificultad para iniciar la vía oral, la cual fue mayor en el grupo de bloqueo infraorbitario. En conclusión, mencionan que este tipo de bloqueo es efectivo para el control del dolor. ⁽²⁹⁾

En la revista de la Sociedad Española de Dolor, J.A. Delgado publicaron su artículo Analgesia postoperatoria en la queiloplastia del lactante. Estudio comparativo: bloqueo infraorbitario intraoral bilateral con bupivacaína 0.25% con adrenalina vs analgesia intravenosa con tramadol, donde la duración de la analgesia fue mayor en el grupo de bloqueo con un puntaje menor en la escala de dolor, ambos resultados con un valor de p 0.01 por lo que reportan que el bloqueo infraorbitario es seguro y es una técnica rápida y sencilla con pocos efectos adversos. ⁽³⁷⁾

Salloum, et al utilizaron en 3 pacientes bloqueo infraorbitario y bloqueo nervio nasal combinados para un control efectivo del dolor durante y posterior a la reparación quirúrgica de labio hendido, reportan una adecuada y duradera analgesia, así como una reducción en el consumo de opioides, sugieren esta técnica como una alternativa a la anestesia general en pacientes adolescentes. ⁽³¹⁾

En un artículo realizado por Choi, et al se describen los efectos del bloqueo infraorbitario e infratroclear posterior a septorinoplastia, emplearon ropivacaína 0.5% y encontraron un resultado estadísticamente significativo en la analgesia, puntuación de escala de dolor más baja, así como una menor agitación, aumentando la satisfacción. Si bien este no es un estudio en población pediátrica, se tomó para ver la eficacia de ropivacaína. ⁽⁵⁶⁾

La analgesia postoperatoria para labio y paladar hendido en niños, una revisión que fue realizada por Reena y colaboradores aborda el tema de forma holística, haciendo énfasis en la necesidad de un mejor análisis y tratamiento del dolor en los pacientes pediátricos, individualizando el caso de cada paciente y empleando los recursos disponibles, cita la importancia de una analgesia multimodal, siendo esta la opción preferida para el manejo de estos pacientes reduciendo las complicaciones y minimizando el consumo de opioides. ⁽²⁷⁾

Como hemos analizado, en muchos estudios se demostró la eficacia del bloqueo infraorbitario para queiloplastia, así como para otro tipo de procedimientos que se benefician de él por la zona a la que brinda inervación sensitiva; se han estudiado algunos adyuvantes, etc.; sin embargo, no se ha realizado un estudio con ropivacaína, aunque este es un fármaco seguro y con menor toxicidad que bupivacaína. En el presente estudio empleamos bloqueo infraorbitario con ropivacaína 0.5%.

Por último y no menos importante, es comentar que los padres sienten miedo y ansiedad antes de la cirugía de un hijo (a); pero estos pueden ser aliviados proporcionándoles una adecuada información preoperatoria en donde se incluye el plan para el manejo del dolor. ⁽⁵⁷⁾

V. JUSTIFICACIÓN

En nuestra Unidad hospitalaria en 2018 se realizaron un total de 1326 procedimientos anestésicos por año, de los cuales 67 son cirugías dirigidas a pacientes con labio y paladar hendido. ⁽⁵⁸⁾

El dolor postoperatorio es uno de los problemas asistenciales más comunes en los hospitales pese a la terapéutica de la que se dispone para su tratamiento. Existen pocos estudios sobre su incidencia; pero se menciona que puede llegar hasta 70%. El dolor postoperatorio es agudo, producido por daño tisular somático o visceral y generalmente desaparece con la lesión que lo generó; sin embargo, un control inadecuado del mismo es precedente de dolor crónico afectando la calidad de vida de los pacientes.

Estudios a nivel mundial citan como prioridad el proporcionar un adecuado manejo de dolor en el periodo postoperatorio y la analgesia con técnicas de anestesia regional han mostrado eficacia y seguridad para los pacientes pediátricos.

El adecuado manejo del dolor en cirugías ambulatorias es un gran reto pues una vez que egresan de la Unidad Hospitalaria no se realiza una evaluación de la intensidad y las características de dolor y no se capacita a los padres sobre este tema por lo que el dolor puede ser infradiagnosticado y con un inadecuado control. No existen estudios de incidencia de dolor en estos pacientes.

La plastia de labio y paladar hendido es una cirugía dolorosa, ambulatoria y con complicaciones asociadas a la vía aérea, en el periodo postoperatorio muchas veces los niños tienen dolor, irritabilidad y tardan mayor tiempo en tolerar la vía oral, aunado a esto, son dados de alta con esquemas analgésicos en ocasiones insuficientes. El bloqueo infraorbitario es una técnica segura, útil, sencilla y rápida, provee analgesia adecuada y duradera disminuyendo el malestar de los pacientes y complicaciones relacionadas a la depresión respiratoria.

Cada vez existen más estudios y la modernización en el campo de la Anestesiología ha permitido acceder a nuevas técnicas de anestesia regional con todos los beneficios demostrables que en ellas se asienta y con mayor seguridad para el paciente, impactando favorablemente la calidad de la atención y mejorado significativamente la satisfacción de los usuarios.

Por lo mencionado anteriormente es importante que en nuestro medio se lleven a cabo técnicas de bloqueo de nervios periféricos a fin de reducir el consumo de opioides en el periodo trans anestésico y mejorar la analgesia en el periodo postoperatorio. Esta es, la razón de este estudio.

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La anestesia pediátrica tiene dentro de sus objetivos principales proporcionar una analgesia duradera y eficaz, con los menores efectos adversos y riesgos para el paciente, garantizando de esta forma pacientes tranquilos, sin dolor y padres satisfechos.

Para poder alcanzar este objetivo es importante incluir una variedad de técnicas anestésicas regionales a la práctica clínica diaria como parte de la estrategia de analgesia multimodal.

Actualmente existe una tendencia hacia el uso de bloqueos de nervios periféricos debido a que generan menor incidencia de efectos adversos proporcionando además de forma segura y eficaz una buena analgesia tanto en el periodo trans anestésico como en el post anestésico.

De las diversas técnicas de bloqueo de nervios periféricos disponibles, el bloqueo infraorbitario ha mostrado ser eficaz para el control del dolor postoperatorio en niños sometidos a plastia de labio y paladar hendido; sin embargo, hacen falta muchos estudios que evalúen la duración del efecto analgésico y la comparen con analgesia convencional.

Por lo citado anteriormente, y dado que una adecuada analgesia para mejorar la calidad de recuperación y satisfacción del paciente y los padres es una función importante del anestesiólogo, surge la siguiente pregunta:

En comparación con analgesia convencional, ¿el bloqueo infraorbitario con abordaje percutáneo proporciona mejor analgesia postoperatoria en niños sometidos a plastia de labio y paladar hendido en el Hospital para el Niño Poblano en el periodo enero a marzo 2020?

VII. HIPÓTESIS

El bloqueo infraorbitario proporciona mayor analgesia que el manejo convencional y mejora la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a plastia de labio y paladar hendido.

HIPÓTESIS NULA

El bloqueo infraorbitario no proporciona mayor analgesia que el manejo convencional y no mejora la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a plastia de labio y paladar hendido.

VIII. OBJETIVOS.

A. OBJETIVO GENERAL:

Comparar la analgesia postoperatoria del bloqueo infraorbitario percutáneo versus analgesia convencional en niños sometidos a cirugías de corrección de labio y paladar hendido.

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Conocer el perfil sociodemográfico básico de los pacientes.

Evaluar el dolor con escalas apropiadas de acuerdo a la edad a las 2, 4, 6, 12 y 24 horas del periodo postoperatorio.

Comparar la eficacia analgésica de los pacientes con bloqueo infraorbitario y los de manejo convencional.

Cuantificar las tasas de requerimiento de opioides en el trans anestésico en ambos grupos

Valorar el uso de analgésicos intravenosos de rescate en el post operatorio.

Documentar presencia de complicaciones respiratorias en el área de recuperación en ambos grupos.

Analizar si existe o no impacto sobre la satisfacción de los padres.

IX. MATERIAL Y MÉTODOS.

A. DISEÑO DEL PROYECTO:

1. Tipo y características del Estudio

- De acuerdo con la inferencia del investigador en el fenómeno que se analiza es un estudio: experimental.
- Según el número de la variable o el periodo y secuencia de la investigación es un estudio: longitudinal.
- Según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información es un estudio: prospectivo.
- Según el control de las variables y alcance de los resultados, es un estudio comparativo.
- Según la direccionalidad en la obtención de la información es un estudio: prolectivo.

De acuerdo a la población:

- Por la ubicación de la población de estudio es: unicéntrico.
- Por el tipo de población es un estudio: homogéneo

2. Definición del Universo de Trabajo

2.1 Población fuente

Pacientes pediátricos sometidos a intervenciones quirúrgicas de plastia de labio y paladar hendido en el Hospital para el Niño Poblano.

2.2 Población elegible

Pacientes pediátricos que cumplan estrictamente los criterios de selección.

3. Definición del Universo de Trabajo

3.1 Criterios de inclusión y del grupo control

Niños entre 0 a 4 años

Ambos sexos

Que requieran intervención quirúrgica para corrección de labio y paladar hendido

Estado físico ASA I, II y III

Que los padres firmen el consentimiento informado

3.2 Criterios de exclusión

Pacientes con inestabilidad hemodinámica

Que tengan antecedentes de alergia a anestésicos locales

Que presenten infección en el sitio de punción

Que los padres no firmen el consentimiento informado

3.3 Criterios de eliminación:

Pacientes a quienes por algún motivo no pueda darse el seguimiento hasta las 24 horas

Pacientes cuyos padres decidan retirar el consentimiento informado

4. Estrategia de muestreo

4.1 Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra se empleó el programa G Power versión 3.1.9.2 de la Universidad de Kiel, Alemania ⁽⁵⁹⁾ utilizando la opción para cálculo de diferencia de dos medias independientes, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.10 en un contraste bilateral, se precisan 13 sujetos en el primer grupo y 13 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 2 unidades. Se asumió que la desviación estándar común es de 1.49. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

Debido a la contingencia causada por SARS-Cov2 causante de la enfermedad de COVID-19 se suspendieron cirugías electivas, dentro de las cuales se encontraron las de labio

y paladar hendido, por lo que se tuvo que modificar el tamaño de la muestra a conveniencia formando 2 grupos de 10 individuos cada uno.

4.2 Tipo de muestreo

Se realizó muestreo probabilístico.

5. Definición de variables y unidades de medición

NOMBRE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	MEDICION
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo hasta la fecha actual	Se obtuvo de la ficha de identificación del paciente.	Cuantitativa	Continua	Meses
Sexo	Características fenotípicas y genéticas que determinan el sexo masculino o femenino.	Se obtuvo de la ficha de identificación del paciente.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Masculino Femenino
ASA	Clasificación del estado físico de la Asociación Americana de Anestesiología	Se determinó de acuerdo a la definición del estado físico.	Cualitativa	Nominal	I, II, III, IV, V
Frecuencia cardíaca	Número de veces que el corazón late en un minuto	Evaluación del número de latidos por minuto con oximetría de pulso o EKG	Cuantitativas	Continua	Latidos por minuto
Tensión arterial	Fuerza ejercida por la sangre contra la pared arterial y se expresa a través de escalas de medición	Evaluación por esfigmomanómetro de máquina de anestesia o manual	Cuantitativa	Continua	mmHg
Analgesia	Pérdida o modulación de la percepción del dolor. Puede ser local, regional o sistémica	Evaluación por medio de escalas para el dolor (FLACC). Un valor <3 es adecuado	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Adecuada Insuficiente
FLACC	Escala de valoración del dolor. Evalúa por sus siglas en inglés face, legs, activity, cry, consolability	Evaluación por el sustentante. Un valor <3 es adecuado	Cualitativa	Nominal	0 -10 Leve 1-3 Moderado 4- 6 Severo >7

NOMBRE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	MEDICION
Duración de la Analgesia	Tiempo que dura la pérdida o modulación de la percepción del dolor	Se analizó con los puntajes obtenidos en las escalas de dolor a través del tiempo y reportados en la Hoja de recolección de datos	Cuantitativa	Númerica Continua	Horas
Eficacia de la analgesia	Capacidad para producir el efecto deseado (analgesia)	Cuando no hubo necesidad de agregar otro analgésico o una 2ª dosis del mismo. Se evaluó de acuerdo a los datos obtenidos en las escalas de dolor y reportados en la Hoja de recolección de datos.	Cualitativa	Nominal	Si es eficaz No es eficaz

6. Recolección de la información

6.1 Fuentes de información

1. Por medio de interrogatorio verbal a familiar responsable de los menores se investigó el perfil socio demográfico de los pacientes, corroborado por expediente clínico.
2. Se concentró la información durante el evento trans anestésico y post anestésico en la hoja de recolección de datos (Anexo A).
3. La información obtenida se registró en el programa de Excel, y posteriormente fue capturada en SPSS versión 22, para la realización del análisis estadístico y correlacional.
4. Se escribieron los resultados y se realizó el reporte final del proyecto.

6.2 Instrumentos de medición

Registro anestésico

Hoja de Recolección de datos.

6.3 Estrategia de trabajo

En el presente estudio se llevó a cabo en el área de quirófano del Hospital para el Niño Poblano en el periodo de enero a marzo de 2020. Se planeó la comparación de la eficacia analgésica del bloqueo infraorbitario con abordaje percutáneo versus analgesia convencional en aquellos pacientes pediátricos que fueron sometidos a cirugía para queiloplastia.

En primer lugar, se verificó que el paciente cumpliera con los criterios de inclusión y que los padres firmaran el consentimiento informado, posteriormente se realizó una aleatorización simple por medio del programa SPSS versión 22 y se asignaron los dos grupos (bloqueo infraorbitario: BI y analgesia convencional: AC). De acuerdo al grupo, el procedimiento se llevó a cabo con analgesia convencional o bien con el bloqueo infraorbitario percutáneo. Se realizó monitorización no invasiva. La inducción fue inhalatoria con sevoflurane 6 vol% y posteriormente se disminuyó a 3 vol%, se canalizó una vena periférica y vía intravenosa se administró fentanil 4 mcg/kg y relajante neuromuscular de libre elección, una vez que el paciente estuvo intubado, con verificación de permeabilidad de vía aérea y en ventilación mecánica iniciamos el procedimiento de acuerdo al grupo asignado. Si pertenecía al grupo BI, se realizó asepsia y antisepsia de región maxilar superior, se localizó el borde infraorbitario y posteriormente 5 mm por debajo y a 20-25 mm aproximadamente de la línea media se palpó el agujero infraorbitario, se puncionó percutáneamente con una aguja de insulina 31 G en un ángulo de 45° medial y ligeramente hacia arriba sin penetrar el agujero, se administró la dosis de Ropivacaína al 0.50%, 0.5 – 1 ml del anestésico local. Si el paciente fue asignado al grupo AC se dio inicio al procedimiento quirúrgico y únicamente se administró el anestésico local por parte del cirujano.

Durante el periodo trans anestésico cuando llegó a requerir dosis subsecuente de fentanil, esta fue de 2 mcg/kg. Como adyuvantes analgésicos en ambos grupos se administró paracetamol 10 mg/kg y ketorolaco 1 mg/kg.

Se realizó medición del dolor a las 2, 4 y 6 horas en el área de recuperación con la escala de FLACC. Se registró si existió alguna complicación en ambos grupos, así como el tiempo de inicio de la alimentación. En caso necesario se administró tramadol como rescate a 1 mg/kg.

Se orientó y explicó detalladamente a los padres en qué consiste la escala de FLACC (Anexo C) a fin de poder evaluar el dolor vía telefónica con preguntas específicas y dirigidas, así como la medicación analgésica recibida, esto fue a las 12 y 24 horas post operatorias. Se preguntó a los padres si estaban satisfechos con el control analgésico que se le dio a su hijo, con respuestas en escala de Likert. Se eliminaron 2 pacientes por no haber podido concluir con el seguimiento hasta las 24 horas. Una vez obtenidos los resultados se vaciaron los datos en Excel y se analizaron en SPSS, posteriormente se llevó a cabo la interpretación de los resultados. Se sometió a revisión por los asesores para realizar el documento final.

7. Procesamiento y presentación de la información

7.1 Cuadros y gráficas

Se emplearon gráficos de barras y de sectores para las variables cualitativas o discretas. Gráficos de líneas para las tendencias temporales. Gráfico de Pareto y de dispersión.

7.2 Tratamiento Estadístico

7.2.1 Estadística descriptiva

Se obtuvo información de la población en estudio por medio de la hoja de recolección de datos. Estadísticas descriptivas utilizando medias aritméticas y proporciones. Medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (desviación estándar, mínima y máxima)

7.2.2 Estadística Inferencial

Para establecer la concordancia entre observadores se empleó el valor de kappa ponderado. Se emplearon pruebas no paramétricas para los resultados de puntaje de dolor en escala FLACC entre los grupos. Se aplicó T student para dos muestras independientes para las variables cuantitativas y prueba exacta de Fisher para las cualitativas..

8. Bioética

8.1. Clasificación

El presente estudio se trata de una investigación con riesgo mínimo según la ley general de salud debido a que es un estudio prospectivo, que emplea el riesgo de datos a través de procedimientos y medicamentos probados y autorizados.

Se respetó lo señalado en la Ley General de Salud para la investigación clínica. Los datos se conservan en confidencialidad y anonimato.

Principios fundamentales:

- a. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
- b. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica., en experimentos correctamente realizados.

- c. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental, éste debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas.
- d. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente.
- e. Los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
- f. Siempre se debe respetar el derecho de los participantes en la investigación a proteger su dignidad.
- g. Cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento.
- h. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados.

Se respetó lo señalado en la Ley General de Salud para la investigación clínica en su título tercero, capítulo 1, artículos 61, 62, 63, 64, así como el capítulo tercero referente a Investigación en menores de edad o incapaces.

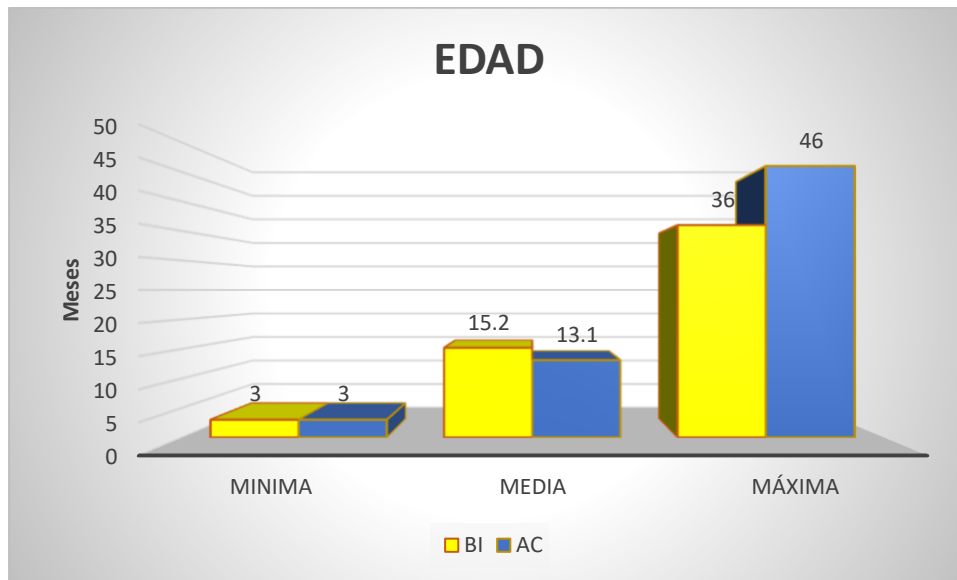
8.2. Consentimiento Informado

Para poder participar en el estudio, los padres del menor firmaron la carta de consentimiento informado, donde se les explica el motivo y las consecuencias de su participación (Anexo B).

X. RESULTADOS

Se realizó el estudio de “Analgésia postoperatoria con bloqueo infraorbitario percutáneo vs analgesia convencional en pacientes sometidos a plastia de labio y paladar hendido” en el que se analizaron 20 pacientes sometidos a queiloplastia (60% unilateral, 40% bilateral), de los cuales 10 fueron parte del grupo de bloqueo infraorbitario percutáneo y 10 del grupo de analgesia convencional, con una edad promedio en ambos grupos de 14.15 ± 12.59 meses, con una mínima de 3 meses y una máxima de 46 meses. La mediana fue de 9 meses. La moda con el menor de los valores fue de 5 meses.

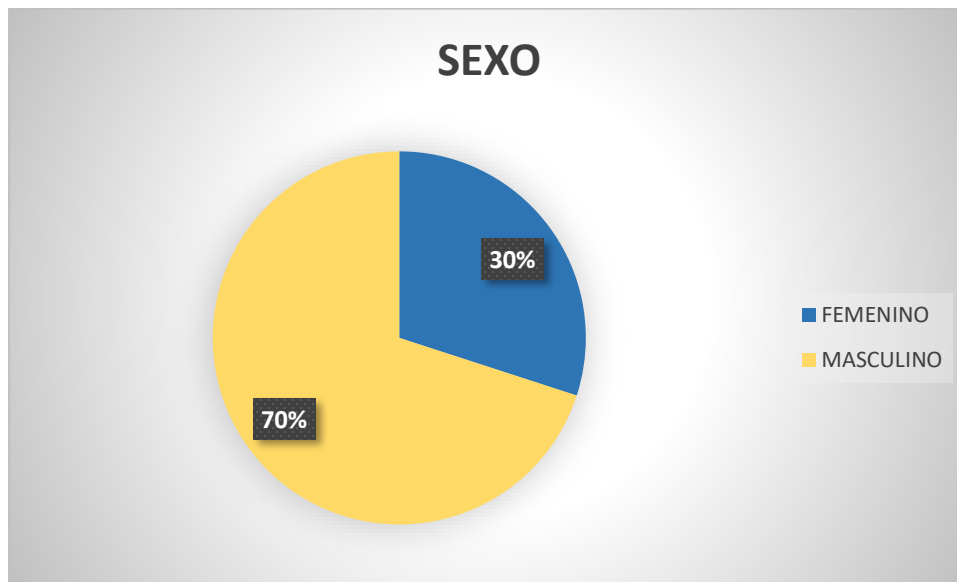
Gráfico 1: Edad de los pacientes. Se muestra la mínima, media y máxima.



Fuente: Anexo A

El sexo de los pacientes fue femenino en un 30% (6) y masculino en el 70% (14) sin existir diferencias importantes entre ambos grupos y sin repercusiones en ninguna de las variables tomadas en cuenta.

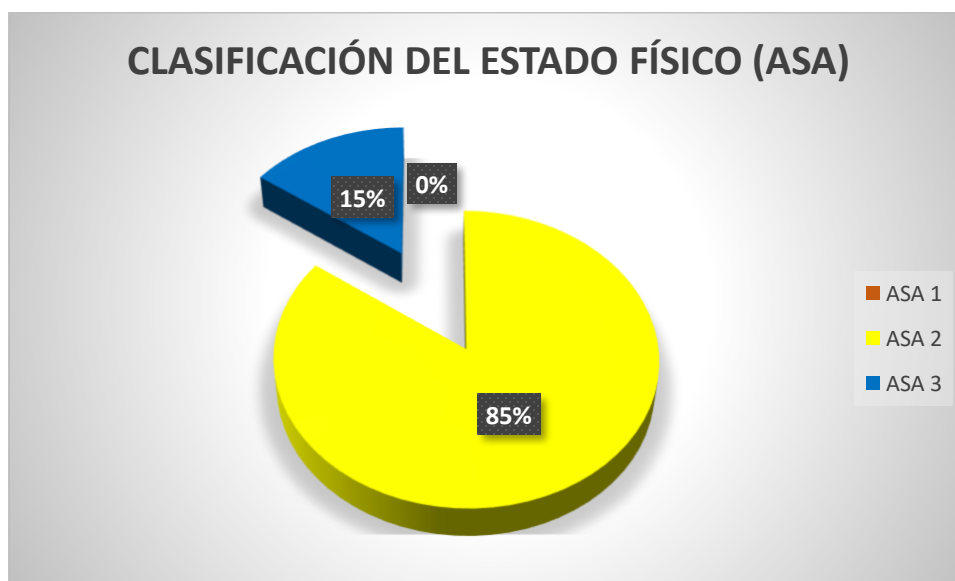
Gráfico 2. Sexo de los pacientes.



Fuente: Anexo A

En cuanto a la clasificación del estado físico de la Asociación Americana de Anestesiólogos (ASA por sus siglas en inglés) ningún paciente fue clasificado como ASA 1, el 85% (17) fueron ASA 2 y 15% (3) se encontraron dentro de la clasificación ASA 3.

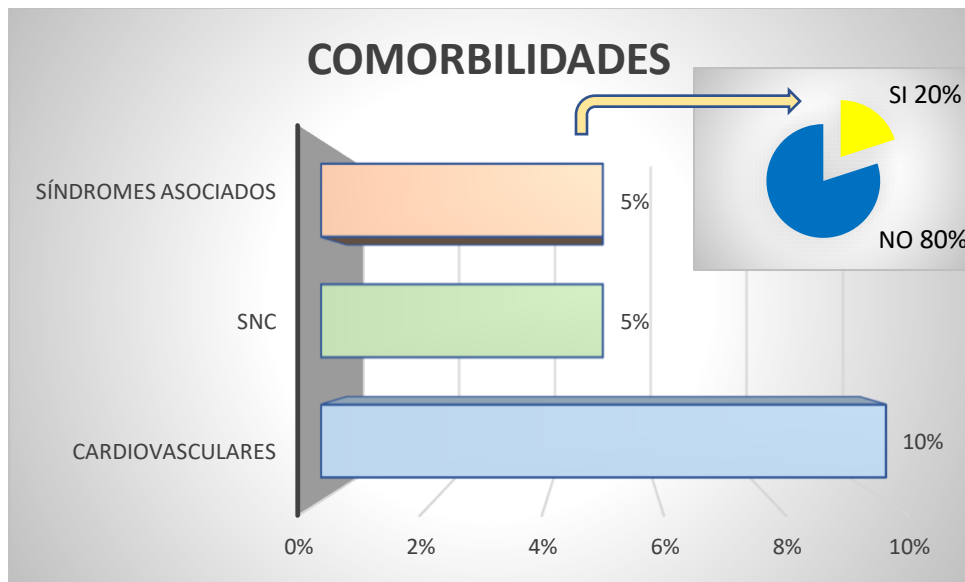
Gráfico 3: Clasificación del estado físico ASA representado en porcentaje.



Fuente: Anexo A

De la población estudiada 100% (20), el 20% (4) de los pacientes presentaron alguna comorbilidad dentro de las cuales aquellas referentes al aparato cardiovascular fueron las más frecuentes, 10% (2). El 5%, un paciente presentó afección de sistema nervioso central y otro 5% (1) tuvo labio y paladar hendido sindromático, el síndrome que se asoció fue el de Pierre Robin.

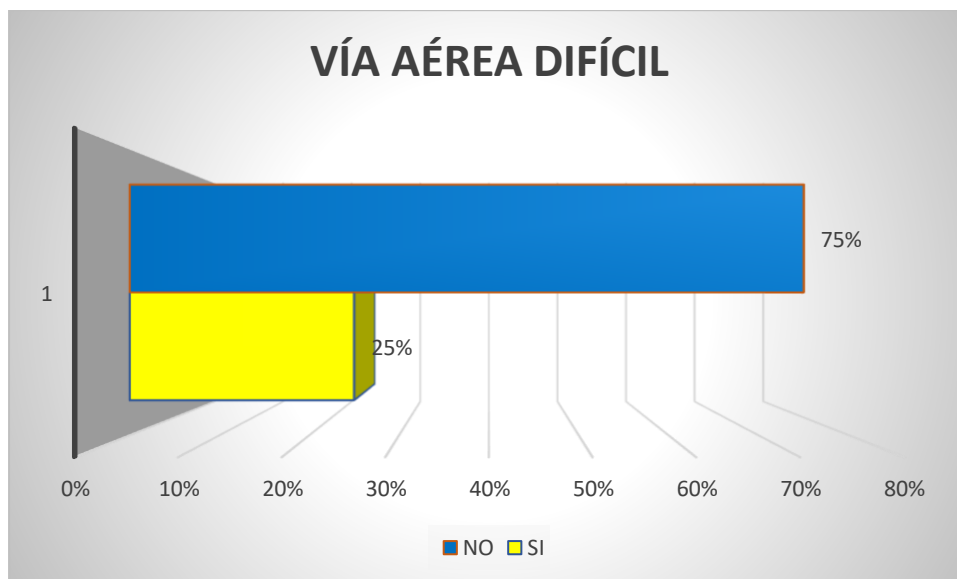
Gráfico 4. Comorbilidades en la población de estudio.



Fuente: Anexo A

Aunque por algunos autores el padecimiento de labio y paladar hendido es considerado como una vía aérea difícil, se realizó una determinación de los predictores de esta. Encontramos que, del total de los pacientes, el 25% (5) presentaron predictores de vía aérea difícil; sin embargo, únicamente uno de ellos requirió 3 intentos para lograr la intubación orotraqueal, sin complicaciones ventilatorias o cardiovasculares. El 75% (15) no contaron con un riesgo de vía aérea difícil.

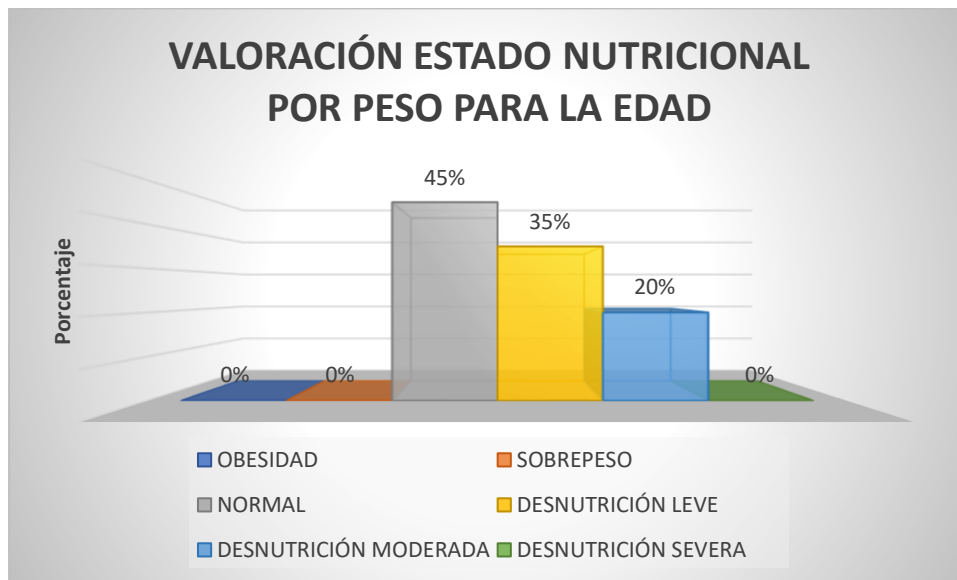
Gráfico 5. Porcentaje de pacientes con predictores de vía aérea difícil.



Fuente: Anexo A

Se realizó una clasificación del estado nutricional de los pacientes de la población de estudio tomando en cuenta el peso para la edad, las tablas percentilares fueron obtenidas del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-031-SSA2-2014 para la atención a la salud de la infancia. De acuerdo a estas gráficas el 45% (9) presentaron un estado de nutrición normal, 35% (7) se encontraron con desnutrición leve y 20% (4) con desnutrición moderada. En nuestra serie no hubo casos de desnutrición severa, sobrepeso u obesidad. Esto concuerda con lo reportado a nivel internacional donde se refiere que los pacientes con esta condición patológica tienden a presentar problemas en el estado de nutrición por la dificultad para la alimentación.

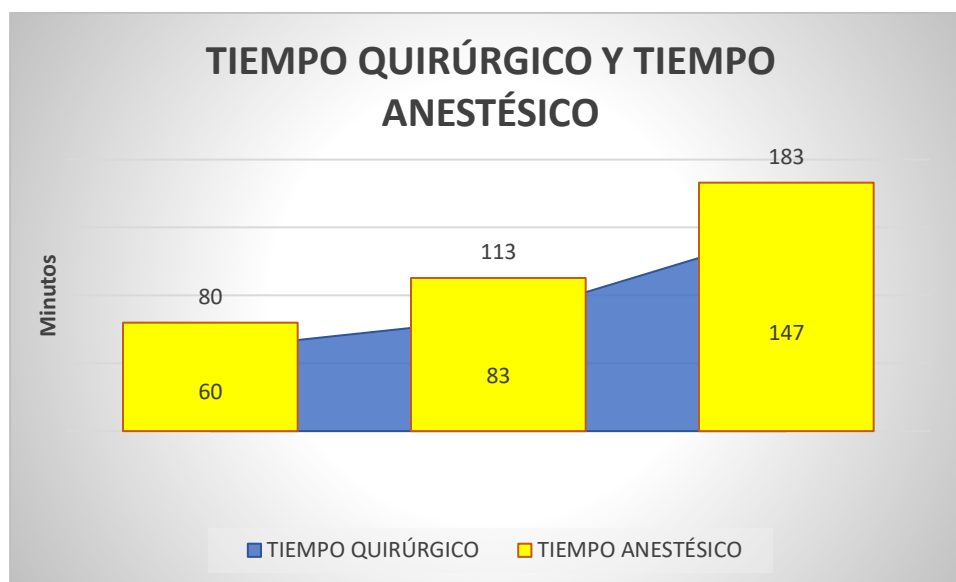
Gráfico 6. Evaluación del estado nutricional de acuerdo al peso para la edad de las gráficas publicadas en Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-031-SSA2-2014.



Fuente: Anexo A

En el análisis de los datos referentes al procedimiento quirúrgico y anestésico reportamos un tiempo quirúrgico promedio de 83 ± 23.37 minutos, con una mínima de 60 minutos y una máxima de 147 minutos. En cuanto al tiempo anestésico la media fue de 113 ± 25.23 minutos, con una mínima de 80 minutos y una máxima de 183 minutos. En general el tiempo anestésico no se incrementó en el grupo de bloqueo infraorbitario, sino que en ambos grupos los intervalos de tiempo fueron similares. Cabe mencionar que no hubo ninguna complicación asociada a la realización de bloqueo infraorbitario.

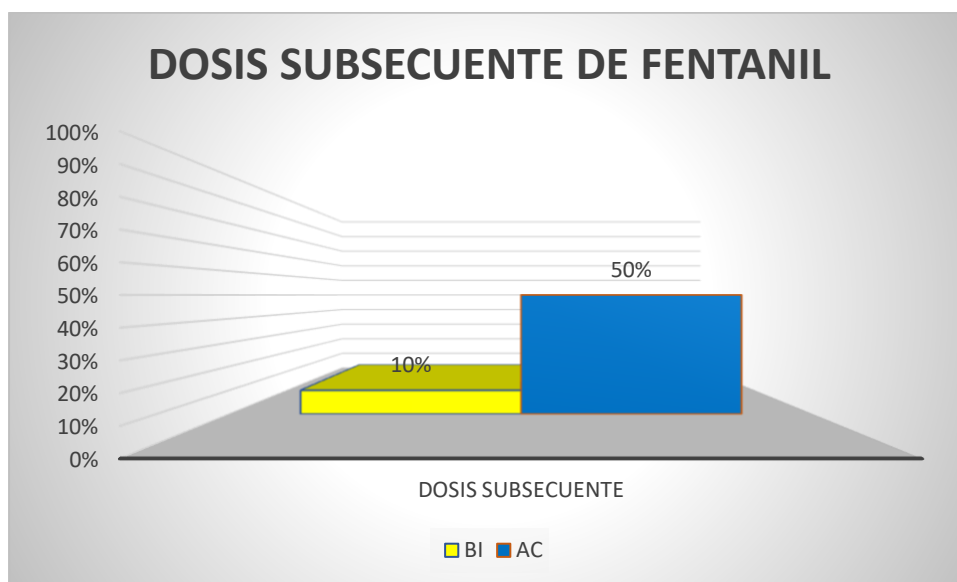
Gráfico 7. Tiempo quirúrgico y tiempo anestésico referenciados en minutos.



Fuente: Anexo A

En el periodo trans anestésico se registró el consumo de opioides (fentanil), la dosis inicial fue de 4 mcg/kg en todos los casos y posteriormente se evaluó la necesidad de administrar dosis subsecuentes del mismo. En el grupo de bloqueo infraorbitario percutáneo el 10% (1) requirió dicha ministración y en el grupo de analgesia convencional el 50% (5) lo necesitó. Se calculó el valor de p el cual fue de 0.1409, por lo tanto, esta diferencia no es significativa. Asimismo, se calculó la tasa de fentanil en mcg/kg/h, en el grupo BI el valor fue 4.5 y en el de AC de 7.1 mcg/kg/h. Si bien la diferencia no resultó estadísticamente significativa, si observamos que las tasas de fentanil fueron mayores en el grupo de analgesia convencional.

Gráfico 8. Porcentaje de pacientes que requirieron dosis subsecuentes de fentanil en el periodo trans anestésico.



Fuente: Anexo A

En el análisis de la analgesia postoperatoria, se evaluó el dolor por medio de la escala para el dolor FLACC a las 2, 4, 6, 12 y 24 horas, se detectó una variabilidad importante en la puntuación obtenida por escala de FLACC entre ambos grupos, los puntajes fueron menores de manera constante en el grupo de bloqueo infraorbitario que en el de analgesia convencional. Se muestran en la tabla 3.

A las 2 horas la moda en el grupo BI fue 0, mientras que en el de AC fue 1, en general se mostraban más tranquilos los pacientes a los que se les realizó el bloqueo infraorbitario. Hubo un paciente que presentó dolor moderado. En la comparación de los resultados obtenidos en ambos grupos el valor p es .00578 por tanto es significativo.

A las 4 horas la moda en BI fue 0 y en AC fue 2. Los puntajes en la valoración fueron mayores en el grupo de AC, aunque permanecieron dentro el rango de dolor leve en todos los casos de este grupo. El resultado fue significativo en $p < .05$, con un valor p .00024.

A las 6 horas, en el grupo de BI la moda del valor de FLACC fue de 1 y en el grupo de AC fue de 2, en este último hubo un paciente que presentó dolor moderado. El valor p resultó 0.00362 mostrando significancia estadística.

A las 12 horas la evaluación del dolor se realizó vía telefónica por medio de un interrogatorio a la madre o padre, quienes ya habían sido previamente asesorados al respecto y contestaron cada una de las preguntas. El valor preponderante, la moda, en BI fue 0 y 3

para el grupo AC. En el grupo de analgesia convencional 4 pacientes presentaron dolor moderado y en general existió un incremento en la puntuación de dolor. El resultado es significativo en $p < .05$. El valor p fue .00034.

A las 24 horas se llamó a los padres nuevamente para conocer el resultado de la puntuación de FLACC. En el análisis de los datos, la moda en BI fue 1 y la moda en AC fue 2. El valor de p fue .02852, por tanto, es significativo en $p < .05$. En el grupo de bloqueo infraorbitario En ninguno de los dos grupos los pacientes presentaron dolor moderado o severo; sin embargo, se observó un incremento en los valores de FLACC en ambos grupos respecto a mediciones previas.

Con el análisis previo se encontró una diferencia significativa en todas las mediciones, a las 2, 4, 6, 12 y 24 horas.

Tabla 3. Puntuación de escala de FLACC en el seguimiento a 24 horas.

FLACC	2 HORAS		4 HORAS		6 HORAS		12 HORAS		24 HORAS	
	BI	AC	BI	AC	BI	AC	BI	AC	BI	AC
0 n (%)	9 (90)	2 (20)	8 (80)	Nil	3 (30)	1 (10)	6 (60)	Nil	2 (20)	Nil
1-3 n (%)	1 (10)	7 (70)	2 (20)	9 (90)	7 (70)	8 (80)	4 (40)	6 (60)	10 (100)	10 (100)
4-6 n (%)	Nil	1 (10)	Nil	1 (10)	Nil	1 (10)	Nil	4 (40)	Nil	Nil
7-10 n (%)	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil

Fuente: Anexo A

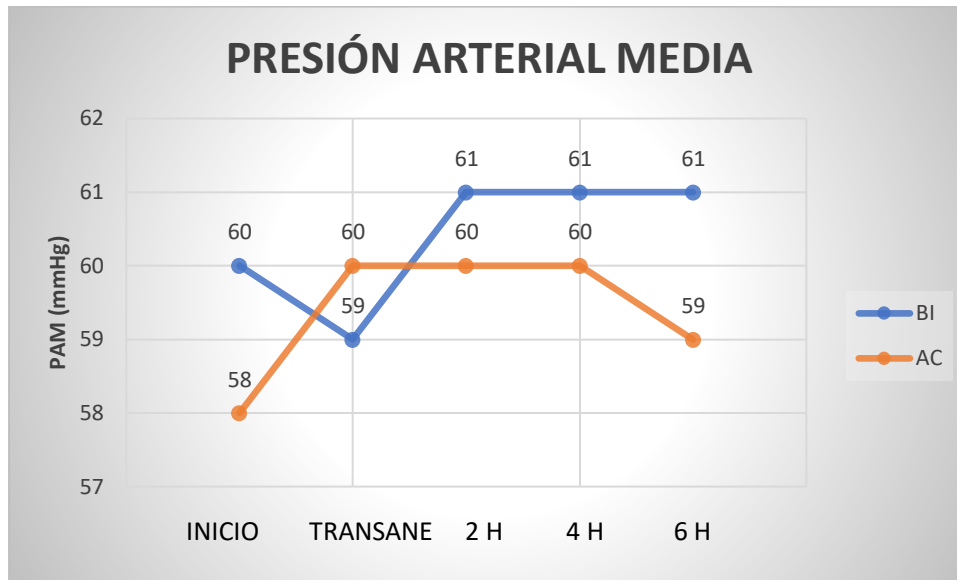
Como parte de los parámetros que se evaluaron conjuntamente con la escala de FLACC en el seguimiento a 2, 4 y 6 horas estuvieron la presión arterial (para este reporte tomamos en cuenta la presión arterial media, PAM), frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno (SO_2). En general se mantuvieron los valores dentro de las percentilas para la edad. Se muestran en la tabla 4. En la evaluación de la tendencia de PAM no se observaron incrementos importantes a través del tiempo en ninguno de los dos grupos.

Tabla 4. Media de los valores de presión arterial media, frecuencia cardíaca y SO_2

	INICIO		TRANSANESTÉSICO		2 HORAS		4 HORAS		6 HORAS	
	BI	AC	BI	AC	BI	AC	BI	AC	BI	AC
PAM (mmHg)	60	58	59	60	62	60	61	60	61	59
FC (lpm)	115	125	115	117	114	112	113	112	110	113
SO_2 (%)	98.7	98.3	99.8	99.5	99.2	98.6	98.5	97.8	98.2	97.5

Fuente: Anexo A

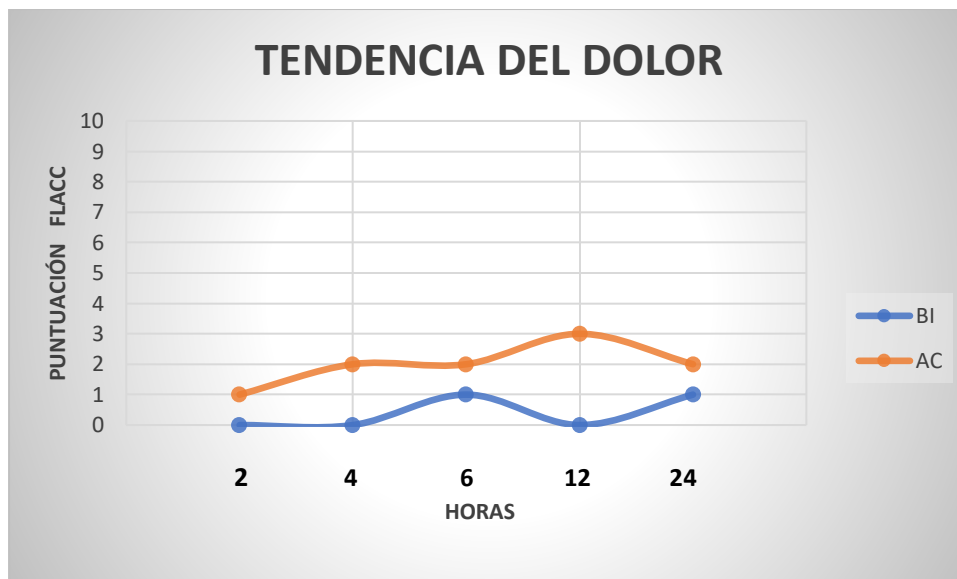
Gráfico 9. Tendencia de la Presión arterial media a través del tiempo



Fuente: Anexo A

El resultado es significativo en $p < .05$ en las evaluaciones horarias del dolor. Realizamos un análisis de las tendencias en la puntuación de FLACC a través del tiempo, observamos que los valores fueron menores en el grupo de bloqueo infraorbitario, por lo que se comprueba un beneficio en los pacientes a quienes se les brindó.

Gráfico 10. Tendencia del grado de dolor a través del tiempo de acuerdo a la puntuación de FLACC

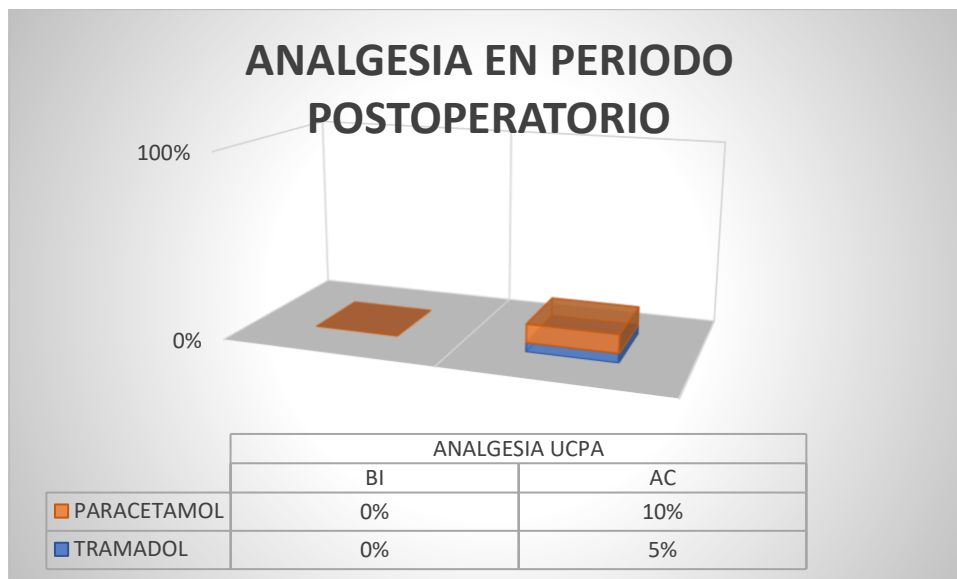


Fuente: Anexo A

Asimismo, existió un inicio de la alimentación más temprano en aquellos pacientes que formaron parte del grupo BI con una media de 31.5 ± 9.1678 comparado con el grupo AC en donde esta fue de 45.5 ± 13.7927 . El resultado es significativo en $p < .05$, con un valor p es $.0232$.

En cuanto a la analgesia en el periodo postoperatorio, previo al alta hospitalaria (2, 4 y 6 horas) con la valoración del dolor se tuvo que administrar analgésico intravenoso a los pacientes en los que hubo un dolor moderado, estos casos fueron todos en el grupo de AC, 15% (3), en un caso se ministró tramadol y en 2 casos paracetamol (esto debido a la edad y tomando en cuenta que ya había transcurrido el tiempo mínimo de la dosis intraoperatoria de paracetamol).

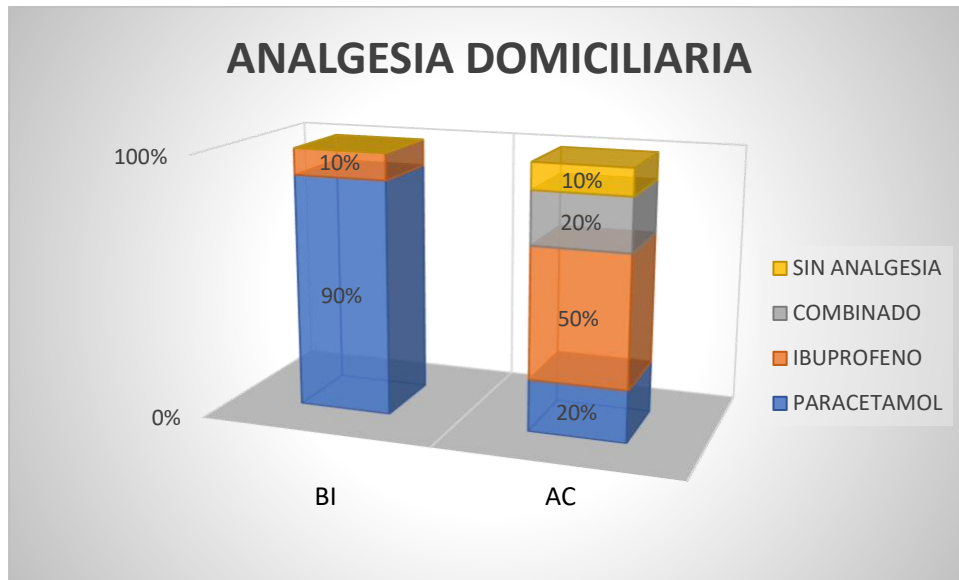
Gráfico 11. Analgésicos ministrados en el periodo postoperatorio hospitalario



Fuente: Anexo A

En todos los casos se otorgó por parte del servicio tratante (cirugía maxilofacial) una receta con analgésicos vía oral 100% (20) paracetamol cada 8 horas y la indicación de cambiar a ibuprofeno en caso necesario. Al momento de llamar a los padres para evaluar la puntuación de FLACC se le interrogó sobre el cumplimiento de este tratamiento, en los pacientes que recibieron bloqueo infraorbitario el 90% permanecieron con paracetamol y en un caso se cambió este por ibuprofeno. En los pacientes del grupo AC tuvimos 50% (5) tratados con ibuprofeno, 20% (2) con paracetamol, 20% (2) combinado y solo en un caso los padres no le dieron ningún analgésico al menor sin referirnos la causa; sin embargo, este no presentaba dolor moderado o severo al momento de la llamada telefónica.

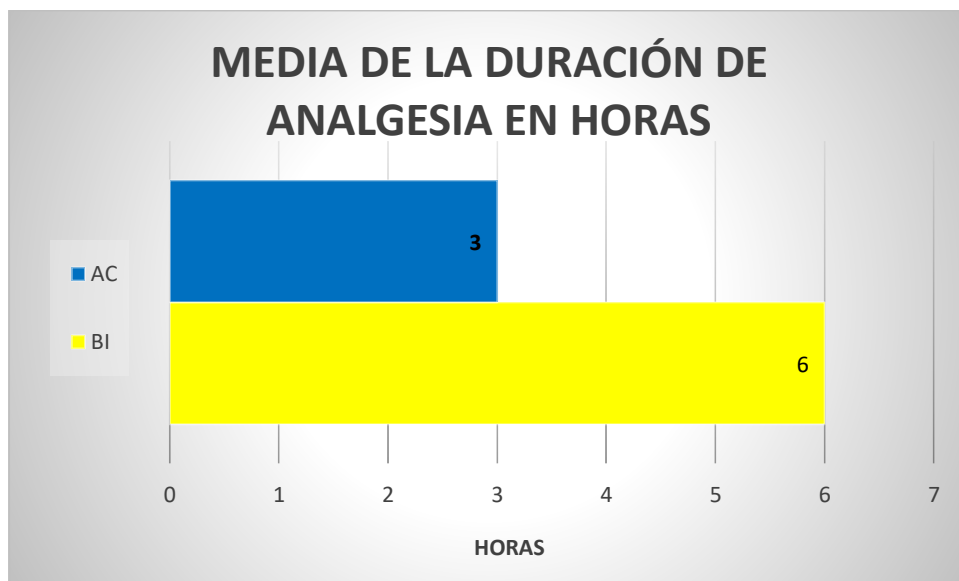
Gráfico 12. Analgésicos ministrados en el periodo postoperatorio en domicilio.



Fuente: Anexo A

Para evaluar la duración media de la analgesia, se tomaron en cuenta los puntajes de FLACC alcanzados y las tendencias de este a través del tiempo. Encontramos en BI una media de 6 ± 1.2423 horas y en AC de 3 ± 1.5872 .

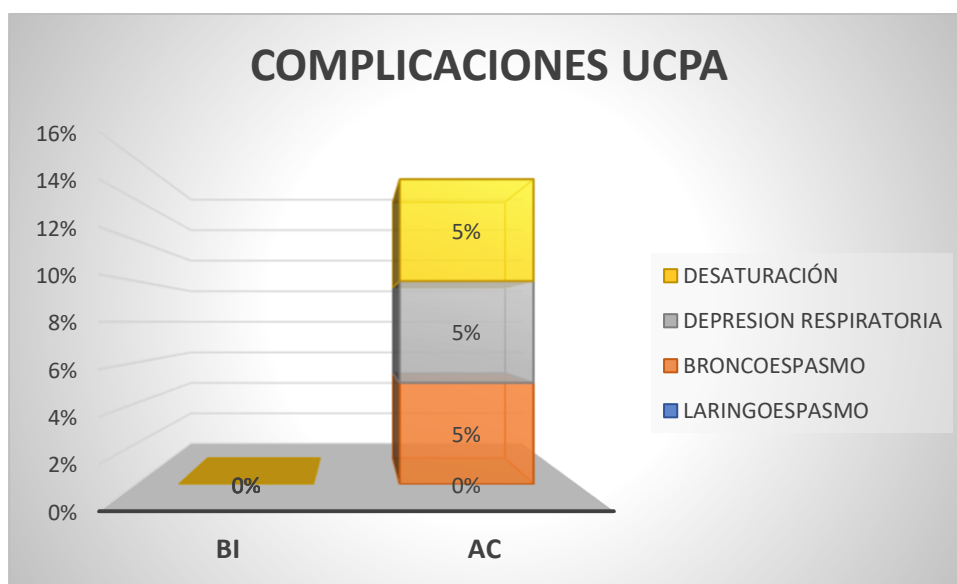
Gráfico 13. Promedio de la duración de la analgesia en horas.



Fuente: Anexo A

La exploración en cuanto a las complicaciones presentadas en la Unidad de cuidados post anestésicos (UCPA), estas fueron de 0% en los pacientes pertenecientes al grupo de bloqueo infraorbitario mientras que 15% (3) de aquellos que formaron parte del grupo de analgesia convencional presentaron alguna complicación. Un caso de desaturación, uno de depresión respiratoria y uno de broncoespasmo, cabe mencionar que estos pacientes tenían una tasa de fentanil elevada, en ningún caso existieron repercusiones a nivel cardiovascular. Únicamente en un caso existió sangrado, el cual resolvió el médico tratante de cirugía maxilofacial. Este rubro no se agregó a la gráfica por ser complicación referente a lo quirúrgico.

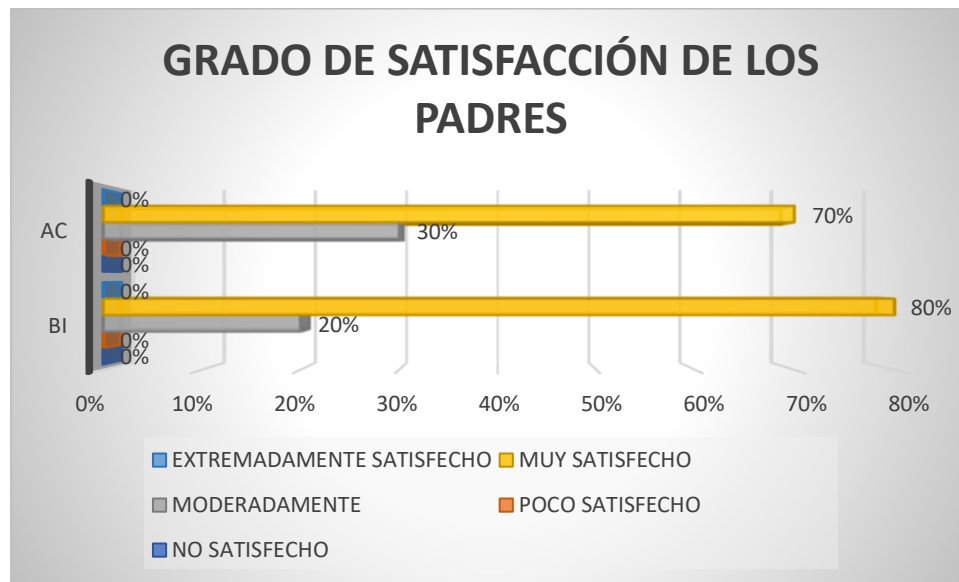
Gráfico 14. Complicaciones presentadas en el área de recuperación.



Fuente: Anexo A

Por último, evaluamos el grado de satisfacción de los padres con una sola pregunta realizada a las 24 horas (¿qué tan satisfecho se encuentra Ud. con el manejo del dolor de su hijo (a)?), las respuestas a dicha pregunta fueron en escala de Likert (No satisfecho, poco satisfecho, moderadamente satisfecho, muy satisfecho y extremadamente satisfecho). En BI 80% (8) estuvieron muy satisfechos, 20% moderadamente satisfechos. En AC 70% (7) refirieron estar muy satisfechos y 30% (3) moderadamente satisfechos. En ninguno de los dos grupos hubo padres no satisfechos o poco satisfechos. Tampoco hubo padres que refirieran estar extremadamente satisfechos. El valor en $p < .05$ no fue significativo, este valor fue de 0.06432.

Gráfico 15. Satisfacción de los padres evaluada con escala de Likert



Fuente: Anexo A

XI. DISCUSIÓN

El dolor siempre ha sido una de las peores sensaciones para cualquier paciente, los niños son muy susceptibles a presentar dolor en el periodo postoperatorio por la imposibilidad para comunicarse o la dificultad para hacerlo. Los esfuerzos del equipo de salud para aminorar el dolor es un deber no solo médico sino humanitario, para ello contamos con múltiples opciones analgésicas.

En los últimos años se han desarrollado nuevos protocolos de analgesia que asocian diferentes técnicas y fármacos que muestran una potenciación de sus efectos, lo que permite reducir las dosis y el riesgo de sus efectos adversos, con lo cual se obtiene una mayor seguridad y un mayor efecto incrementando la eficacia. ^(11, 27) La información presentada en este estudio tiene importancia en el creciente interés por implementar la analgesia multimodal con todos los beneficios que ella conlleva en el diario manejo anestésico de los pacientes.

El labio y paladar hendido es la malformación craneofacial más frecuente. ⁽¹⁻⁷⁾. Prevalece más en hombres que en mujeres ⁽¹⁶⁾ lo cual coincide con nuestro estudio, la edad para la primera cirugía correctiva de labio se realizó en la mayoría de los casos en los primeros 18 meses de vida, lo cual difiere un poco de las recomendaciones para la plastia. ⁽¹⁾ En cuanto al peso el 55% de los pacientes presentaron algún grado de desnutrición, tal como está reportado en la literatura esta condición es frecuente por la dificultad para alimentarse. ⁽³⁾ Encontramos asociación a Síndrome de Pierre Robin en un caso y dentro de las comorbilidades que se presentaron en este estudio fueron las cardiovasculares en 2 pacientes y la de sistema nervioso central en un caso. El 85% de los pacientes fueron ASA 2 y 15% ASA 3. En nuestro estudio no encontramos diferencias significativas en la valoración del dolor en relación al sexo, edad, peso, ASA, comorbilidades o dificultad de la vía aérea en ninguno de los dos grupos.

El bloqueo de nervio infraorbitario provee analgesia al ala nasal, labio superior, mucosa, región cigomática y párpado inferior. ⁽³³⁾ Diversos estudios han evaluado la eficacia del bloqueo infraorbitario en niños sometidos a cirugía de labio hendido.

Rajamani ⁽³⁴⁾ y Simion ⁽²⁹⁾ compararon el bloqueo infraorbitario con fentanil, en el primer estudio si hubo diferencias significativas, siendo más eficaz el grupo BI, lo cual coincide con nuestro estudio, en el cual encontramos una disminución en los puntajes de dolor evaluados con la escala de FLACC en todas las mediciones realizadas en 24 horas, obteniendo en todas una diferencia estadísticamente significativa con valores de $p < 0.05$ y como en estos estudios demostramos una disminución en la tasa de consumo de opioide aunque esta no fue estadísticamente significativa.

Wang ⁽³⁵⁾ evaluó la agitación y la analgesia que brinda este tipo de bloqueo, concluyendo que la analgesia es satisfactoria como en nuestro estudio donde demostramos que la tendencia de dolor a través del tiempo en el grupo de bloqueo infraorbitario fue menor a la reportada en el grupo de analgesia convencional y los pacientes permanecieron más tranquilos en el grupo BI.

Naveen ⁽³³⁾ confirma la utilidad de este y refiere que los pacientes requirieron analgesia hasta 8 horas después, en nuestro estudio no pudimos evaluar esto ya que a todos los niños se les dejó analgesia vía oral en el periodo postoperatorio por cuestiones éticas; sin embargo, los niños del grupo BI permanecieron con puntajes bajos de dolor únicamente con paracetamol, mientras que en el grupo AC se requirió el empleo de ibuprofeno o bien tratamiento combinado.

Otro de los hallazgos relevantes es que en nuestros pacientes tratados con bloqueo infraorbitario pudieron alimentarse más rápido que aquellos que recibieron analgesia convencional, lo cual coincide con lo reportado por Rajamani y colaboradores.

Cabe señalar que en este trabajo de investigación no hubo complicaciones en el grupo de bloqueo infraorbitario ni referentes al bloqueo ni en el periodo postoperatorio; pero si se reportaron en el grupo de AC, estas fueron asociadas a efectos residuales de opioides (fentanil), se presentó un caso de desaturación, uno de depresión respiratoria y uno de broncoespasmo sin repercusiones cardiovasculares. Esto coincide con todos los estudios que comparan estas técnicas.

Suna Akin ⁽³⁰⁾ encontró eficaz el bloqueo infraorbitario, con resultados estadísticamente significativos en la evaluación del grado de dolor y en la satisfacción de los padres. En el presente estudio, como ya se ha mencionado si hubo eficacia analgésica; sin embargo, nuestro resultado referente a la satisfacción de los padres no mostró significancia estadística.

Cochrane en 2015 evaluó la efectividad del bloqueo en comparación con placebo (bloqueo "simulado") u otras intervenciones y encontraron que los niños que fueron sometidos a bloqueo infraorbitario presentaron menor puntaje en las escalas de dolor empleadas y también un mayor tiempo entre la finalización de la cirugía y la necesidad de más analgésicos, pudieron comer antes y en general no se observaron efectos adversos secundarios, esto coincide con nuestro estudio. ⁽¹²⁾

Cabe mencionar que en todos los estudios que mencionamos se empleó bupivacaína 0.25% o 0.5%, en este trabajo utilizamos ropivacaína 0.5% dado que tiene menor toxicidad y se ha comprobado su eficacia en niños en diferentes tipos de bloqueo.

Con el análisis realizado rechazamos la hipótesis nula.

XII. CONCLUSIONES

Se estableció el perfil sociodemográfico de los pacientes en estudio para detallar el entorno, siendo mayor el porcentaje de hombres que de mujeres, la edad media fue de 14 meses, el estado físico predominante fue ASA 2, la mayoría de los pacientes cursaban algún grado de desnutrición, hubo un bajo porcentaje de pacientes que presentaron comorbilidades o vía aérea difícil; sin embargo, estos factores del perfil no tuvieron un impacto en el manejo del dolor.

Los resultados de la investigación realizada nos permiten concluir que en niños sometidos a cirugía de labio y paladar hendido el bloqueo infraorbitario percutáneo proporciona mayor analgesia que el manejo convencional, mejorando el bienestar de los pacientes y la analgesia en el periodo postoperatorio.

En el grupo de los pacientes a quienes se les realizó el bloqueo infraorbitario hubo menor grado de dolor, valorado por los puntajes alcanzados en la escala FLACC y estas diferencias fueron estadísticamente significativas, los pacientes tuvieron un menor consumo de opioides en el periodo trans anestésico y no requirieron la administración de más analgésicos mientras permanecieron en el área de recuperación, también pudieron alimentarse más rápido y no hubo complicaciones respiratorias.

En cuanto a la comparación del grado de satisfacción de los padres no tuvimos resultados estadísticamente significativos.

Los resultados de este estudio son útiles para demostrar que el bloqueo de nervios periféricos puede ser una excelente opción para el tratamiento del dolor postoperatorio, mejorando el bienestar de los pacientes y reduciendo la posibilidad de desarrollar dolor crónico. El bloqueo infraorbitario mostró brindar una adecuada analgesia, por lo que es útil y se recomienda su uso. Queda abierta una línea de investigación tomando una muestra mayor.

LIMITACIONES

Existen ciertas limitaciones en el presente trabajo de investigación, las cuales deben tomarse en cuenta al momento de interpretar los resultados del mismo.

Al tener un tamaño de muestra calculado por conveniencia existe la posibilidad de haber ignorado una diferencia significativa entre los dos grupos y por lo tanto cometer error tipo II (β).

La infiltración local con lidocaína y adrenalina puede ser un factor confusor, aunque haya sido administrada a todos los pacientes y aunque la duración de esta no supere las 2 o 3 horas.

La duración de la analgesia puede tener sesgo debido a que no se dejó a ningún niño sin analgesia vía oral al alta a su domicilio y por tanto no fue posible evaluar el momento exacto en el que hubiesen requerido analgesia en caso de no tener dicho tratamiento; sin embargo, no es ético.

La evaluación del dolor a las 12 y 24 horas puede estar sesgada debido a que los padres realizaron la valoración, a pesar de que fueron capacitados.

RECOMENDACIONES

La estancia sin dolor de los niños en el periodo postoperatorio debe ser un objetivo de calidad asistencial.

Las técnicas de anestesia regional han mostrado a nivel internacional ser una gran opción para brindar mejor analgesia en el periodo postoperatorio y disminuir los riesgos asociados a los opioides, por lo que se sugiere desarrollar un estándar de atención con regímenes terapéuticos protocolizados en pacientes pediátricos pues hace falta estudiar e implementar nuevas técnicas anestésicas así como las dosis para estas.

Los padres o adultos cuidadores y los niños que serán intervenidos quirúrgicamente deben recibir educación con el fin de lograr una evaluación adecuada del dolor según la edad del niño y administrar analgésicos en forma apropiada.

APLICACIONES

El estudio permitió demostrar la eficacia del bloqueo infraorbitario en pacientes a quienes se realiza queiloplastia, los beneficios y la seguridad del mismo. Es importante implementar técnicas de anestesia regional incluyendo los bloqueos de nervios periféricos, disminuyendo riesgos, aumentando el bienestar de los pacientes y la satisfacción de sus familiares, mejorando la calidad en los servicios de atención.

XIII. REFERENCIAS BIBLIO-HEMEROGRÁFICAS

1. Worley et al. Cleft lip and palate. *Clin Perinatol.* 2018; 45: 661–678.
2. Allori et al. Classification of Cleft Lip/Palate: Then and Now. *Cleft Palate–Craniofacial Journal.* 2016; 53 (1): 1-14.
3. Palmero JP, Rodríguez MF. Labio y paladar hendido: Conceptos actuales. *Acta Médica Grupo Ángeles.* 2019; 17 (4): 372-379.
4. García RE et al. Panorama epidemiológico de labio y paladar hendido en México. *Cirugía Plástica* 2017; 27 (1): 10-15.
5. Pons-Bonals et al. Estudio clínico-epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2017; 74(2): 107-121.
6. Sigler A. Guidelines for the surgical planning at the cleft lip and palate clinics located in the northwest of Mexican Republic. *Cir. Plást. Iberolatinoam.* 2017; 43: 313-325.
7. Bunsangjaroen, et al. Anesthetic Techniques and Perioperative Complications of Cleft Lip and Cleft Palate Surgery at Srinagarind Hospital. *J Med Assoc Thai.* 2015; 98 (7): S158-S163.
8. Simic´ D, et al. The Safety and Efficacy of the Continuous Peripheral Nerve Block in Postoperative Analgesia of Pediatric Patients. *Front. Med.* 2018; 5: 57.
9. Carrillo-Córdova, Bracho-Olvera, Carrillo-Esper. Anestesia loco-regional para procedimientos quirúrgicos en cara. *Rev. Mexicana de Anestesiología.* 2017; 40: 103-106.
10. Reséndiz-Álvarez. Manejo anestésico para paciente con labio y paladar hendidos. *Cirugía Reconstructiva.* 2015; 38 (1): S245-S246.
11. Chou R, et al. Guidelines on the Management of Postoperative Pain. *The Journal of Pain.* 2016; 17 (2): 131-157.
12. Feriani G, Hatanaka E, Torloni MR, da Silva EM. Infraorbital nerve block for postoperative pain following cleft lip repair in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Apr 13;4:CD011131.
13. Parada C, Chai Y. Roles of BMP signaling pathway in lip and palate development. *Front Oral Biol.* 2012; 16:60-70.
14. Secretaría de Salud. Anuario de Epidemiología 1984-2015. Disponible en: <http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/html/anuarios.html>
15. Serrano CA, Ruiz JM, Quiceno LF, Rodríguez MJ. Labio y/o paladar hendido: una revisión. *Ustasalud.* 2009; 8: 44-52.
16. Casado D. GH, Grávalos D. Defectos de cierre orofaciales: Paladar hendido y labio leporino. *El Sevier Semergen.* 2013; 39 (5): 267-271.

17. Tirado Amador LR, Madera Anaya MV, González Martínez FD. Interacciones genéticas y epigenéticas relacionadas con fisuras de labio y paladar no sindrómicas. *Av. Odontostomatol* 2016; 32 (1): 21-34.
18. Lalwani A. Diagnóstico y tratamiento en otorrinolaringología. *Cirugía de cabeza y cuello*, 3ª ed. Lange Mc Graw Hill. 2012 Sección VI; Capítulo 20.
19. Oliver Orive AA. Labio y paladar hendido: Deleciones asociadas a la malformación congénita. 2019. www.unamglobal.unam.mx.
20. Rossell-Perry. Nueva clasificación de severidad de fisuras labio palatinas del programa outreach surgical center Lima, Perú. *Acta Med Per*. 2006; 23(2:): 59-66.
21. Zhang JX, Arneja JS. Evidence-based medicine: the bilateral cleft lip repair. *Plast Reconstr Surg*. 2017; 140 (1): 152e-165e.
22. Rastogi A, Gyanesh P, Nisha S, Agarwal A, Mishra P, Tiwari AK. Comparison of general anaesthesia versus regional anaesthesia with sedation in selected maxillofacial surgery: a randomized controlled trial. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014 Apr;42(3):250-4.
23. Malherbe V, Bosenberg AT, Lizarraga Lomeli AK, Naser C, Pienaar CH, Madaree A. Regional anaesthesia for cleft lip surgery in a developing world setting. *S Afr J Surg*. 2014 Nov;52(4):108-110.
24. Olumide Adeleke Akitoye, et al. Anaesthesia for cleft lip surgeries in a resource poor setting: techniques, outcome and safety. *Pan Afr Med J*. 2018 Oct 12;31:105.
25. <https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/NewsDetail.aspx?ItemNumber=9218>
26. Pabón-Henao T, Pineda-Saavedra L-F, Cañas-Mejía O-D. Fisiopatología, evaluación y manejo del dolor agudo en pediatría. *Salutem Scientia Spiritus*. 2015; 1(2):25-37.
27. Reena et al. Postoperative analgesia for cleft lip and palate repair in children. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2016 Jan-Mar; 32(1): 5–11.
28. Bai J and Jiang N. Where are we: A systematic evaluation of the psychometric properties of pain assessment scales for use in Chinese children. *Pain Management Nursing*. 2015; 16 (4): 617-631.
29. Simion C, Corcoran J, Iyer A, Suresh S. Postoperative pain control for primary cleft lip repair in infants: is there an advantage in performing peripheral nerve blocks?. *Paediatr Anaesth*. 2008 Nov;18(11):1060-5.
30. Takmaz SA, Uysal HY, Uysal A, Kocer U, Dikmen B, Baltaci B. Bilateral extraoral, infraorbital nerve block for postoperative pain relief after cleft lip repair in pediatric patients: a randomized, double-blind controlled study. *Ann Plast Surg*. 2009 Jul;63(1):59-62.



31. Salloum ML, Eberlin KR, Sethna N, Hamdan US. Combined use of infraorbital and external nasal nerve blocks for effective perioperative pain control during and after cleft lip repair. *Cleft Palate Craniofac J.* 2009 Nov;46(6):629-35.
32. Wren A. et al. Multidisciplinary Pain Management for pediatric patients with acute and chronic pain: a foundational treatment approach when prescribing opioids. *Children* 2019; 6:33.
33. Eipe N, Choudhrie A, Pillai AD, Choudhrie R. Regional anesthesia for cleft lip repair: a preliminary study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2006 Mar;43(2):138-41.
34. Rajamani A, Kamat V, Rajavel VP, Murthy J, Hussain SA. A comparison of bilateral infraorbital nerve block with intravenous fentanyl for analgesia following cleft lip repair in children. *Paediatr Anaesth.* 2007 Feb;17(2):133-9.
35. Wang H, Liu G, Fu W, Li ST. The effect of infraorbital nerve block on emergence agitation in children undergoing cleft lip surgery under general anesthesia with sevoflurane. *Paediatr Anaesth.* 2015 Sep;25(9):906-10.
36. Suresh S, Voronov P, Curran J. Infraorbital nerve block in children: a computerized tomographic measurement of the location of the infraorbital foramen. *Reg Anesth Pain Med.* 2006 May-Jun;31(3):211-4.
37. Delgado JA, Martínez-Tellería, Cano ME, Galera J, Fernández-Valades. Analgesia postoperatoria en la queiloplastia del lactante. Estudio comparativo: bloqueo infraorbitario intraoral bilateral con bupivacaína 0.25% con adrenalina vs analgesia intravenosa con tramadol. *Rev. Soc. Esp. Dolor.* 2005; 12: 204-210.
38. Aggarwal A, Kaur H, Gupta T, Tubbs RS, Sahni D, Batra YK, Sondekoppam RV. Anatomical study of the infraorbital foramen: A basis for successful infraorbital nerve block. *Clin Anat.* 2015 Sep;28(6):753-60.
39. Pulcini A, Guerin JP, Sibon S, Balaguer T, Ichai C. Bloqueos faciales. *EMC Anestesia Reanimación.* 2007; 33 (4):1-15.
40. Zdilla MJ, Russell ML, Koons AW. Infraorbital foramen location in the pediatric population: A guide for infraorbital nerve block. *Paediatr Anaesth.* 2018 Aug;28(8):697-702.
41. Bösenberg AT and Kimble FW. Infraorbital nerve block in neonates for cleft lip repair: anatomical study and clinical application *British Journal of Anaesthesia.* 1995; 74: 506-508.
42. Arribas B. JM, Rodríguez N, Esteve B, Beltrán M. Anestesia local y locorreional en cirugía menor. *SEMERGEN El sevier:* 2001; 27: 471-481.
43. A. Vincent, L. Bernard, M. Léone. Pharmacologie des anesthésiques locaux. *EMC – Podologie.* 2019; 21 (3):1-18.
44. Zink W and Graf BM. Benefit-Risk Assessment of Ropivacaine in the Management of Postoperative. *Pain Drug Safety* 2004; 27 (14): 1093-1114.

45. Cujíño I, Burbano M, Quintero J, Calero D. Ropivacaína versus Bupivacaína más Lidocaína en bloqueo peribulbar. *Rev Col Anest.* 2005; 33: 93-98.
46. Mazoit and Dalens. Ropivacaine in infants and children. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2003; 16:305–307.
47. Salmerón M. Recomendaciones ESRA/ASRA en anestésicos locales y adyuvantes empleados en la población pediátrica. *Revista Electrónica Anestesia R.* 2019; 11 (2): 1.
48. Budharapu A, Sinha R, Uppada UK, Kuman AVSS. Ropivacaine: a new anaesthetic agent in maxillofacial surgery. 2015; 53: 451-454.
49. Suresh S., et al. The European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy/American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Recommendations on Local Anesthetic and Adjuvants Dosage in Pediatric Regional Anesthesia. *Reg Anesth Pain Med.* 2018; 43: 211–216.
50. Kennedy M, Reader A, Beck M, Weaver J. Anesthetic efficacy of ropivacaine in maxillary anterior infiltration. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2001; 91:406-412.
51. Rabbitts JA, Fisher E, Rosenbloom BN, Palermo TM. Prevalence and predictors of chronic postsurgical pain in children: A systematic review and meta-analysis. *J Pain.* 2017 June ; 18(6): 605–614.
52. Hartmann, et al. Neurophysiological changes and chronic pain in cleft patients. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery.* 2019;10: 1-6.
53. Jindal P, Khurana G, Dvivedi S, Sharma JP. Intra and postoperative outcome of adding clonidine to bupivacaine in infraorbital nerve block for young children undergoing cleft lip surgery. *Saudi J Anaesth.* 2011 Jul;5(3):289-94.
54. Echaniz G, De Miguel M, Merritt G, Sierra P, Bora P, Borah N, Ciarallo C, de Nadal M, Ing RJ, Bosenberg A. Bilateral suprazygomatic maxillary nerve blocks vs. infraorbital and palatine nerve blocks in cleft lip and palate repair: A double-blind, randomised study. *Eur J Anaesthesiol.* 2019 Jan;36(1):40-47.
55. El-Emam EM, El Motlb EAA. Comparative Evaluation of Dexamethasone and Dexmedetomidine as Adjuvants for Bupivacaine in Ultrasound-Guided Infraorbital Nerve Block for Cleft Lip Repair: A Prospective, Randomized, Double-Blind Study. *Anesth Essays Res.* 2019 Apr-Jun;13(2):354-358.
56. Choi et al. Effects of Bilateral Infraorbital and Infratrochlear Nerve Block on Emergence Agitation after Septorhinoplasty: A Randomized Controlled Trial *J Clin Med.* 2019; 8: 769-781.
57. Sartori J, Espinoza P, Díaz MS, Ferdinand C, Lacassie J. H, González A. ¿Qué información preoperatoria desean los padres de niños que serán operados?. *Rev Chil Pediatr.* 2015; 86(6): 399-403.

58. Estadística 2018. Dirección de planeación y Desarrollo de Sistemas Administrativos, Hospital para el Niño Poblano.
59. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods. 2007 May; 39 (2):175-91.

XIV. ANEXOS

A. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

	HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS ANALGESIA POSTOPERATORIA CON BLOQUEO INFRAORBITARIO PERCUTANEO VS ANALGESIA CONVENCIONAL EN PACIENTES SOMETIDOS A PLASTIA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO																																																																									
Nombre:	Exp:	Folio:																																																																								
Edad:	Sexo:																																																																									
Valoración preanestésica:																																																																										
Talla:	Peso:	Vía aérea:																																																																								
ASA:	Pre medicación:																																																																									
Bloqueo Infraorbitario:	SI	NO																																																																								
Ropivacaína 0.5%																																																																										
Complicaciones:																																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Parámetros</th> <th>TAS</th> <th>TAD</th> <th>FC</th> <th>SO2</th> <th>FLACC</th> <th>FPS-R</th> <th>EVN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inicio</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Transanestésico</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Post anestésico</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 h</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4 h</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6 h</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>12 h</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>24 h</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Parámetros	TAS	TAD	FC	SO2	FLACC	FPS-R	EVN	Inicio								Transanestésico								Post anestésico								2 h								4 h								6 h								12 h								24 h							
Parámetros	TAS	TAD	FC	SO2	FLACC	FPS-R	EVN																																																																			
Inicio																																																																										
Transanestésico																																																																										
Post anestésico																																																																										
2 h																																																																										
4 h																																																																										
6 h																																																																										
12 h																																																																										
24 h																																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Medicamentos:</th> <th>Dosis total</th> <th>Rescates</th> <th>Tiempo Qx</th> <th>Tiempo Ane</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fentanil</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Paracetamol</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ketorolaco</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tramadol</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Otro:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Medicamentos:	Dosis total	Rescates	Tiempo Qx	Tiempo Ane	Fentanil					Paracetamol					Ketorolaco					Tramadol					Otro:																																														
Medicamentos:	Dosis total	Rescates	Tiempo Qx	Tiempo Ane																																																																						
Fentanil																																																																										
Paracetamol																																																																										
Ketorolaco																																																																										
Tramadol																																																																										
Otro:																																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Complicaciones UCPA:</th> <th>SI</th> <th>NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Laringoespasma</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Broncoespasmo</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Depresión respiratoria</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desaturación</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Náuseas</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vómito</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Complicaciones UCPA:	SI	NO	Laringoespasma			Broncoespasmo			Depresión respiratoria			Desaturación			Náuseas			Vómito																																																					
Complicaciones UCPA:	SI	NO																																																																								
Laringoespasma																																																																										
Broncoespasmo																																																																										
Depresión respiratoria																																																																										
Desaturación																																																																										
Náuseas																																																																										
Vómito																																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Satisfacción</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Nombre Padre:</td> </tr> <tr> <td>Extremadam</td> <td>Muy satisf</td> <td>Moderadam</td> <td>Poco satisf</td> <td>No satisfecho</td> <td></td> <td>Teléfono:</td> </tr> </table>			Satisfacción						Nombre Padre:	Extremadam	Muy satisf	Moderadam	Poco satisf	No satisfecho		Teléfono:																																																										
Satisfacción						Nombre Padre:																																																																				
Extremadam	Muy satisf	Moderadam	Poco satisf	No satisfecho		Teléfono:																																																																				

B. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



SECRETARÍA DE
SALUD
PUEBLA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Fecha: _____

Nombre del Paciente: _____ Edad: _____

Por medio del presente acepto participar en el protocolo de investigación clínica titulado ANALGESIA POSTOPERATORIA CON BLOQUEO INFRAORBITARIO PERCUTANEO VS ANALGESIA CONVENCIONAL EN PACIENTES SOMETIDOS A PLASTIA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO.

Registro ante el Comité Local de Investigación a la CNIC con el número:

El objetivo general del estudio es: Evaluar la eficacia del bloqueo infraorbitario para analgesia postoperatoria en niños sometidos a cirugías de labio y paladar hendido en el Hospital para el Niño Poblano, en el periodo de enero a mayo 2020.

Se me ha explicado que la participación de mi hijo consistirá en: Que se lleve a cabo un bloqueo de bloqueo infraorbitario o bien que se proporcione analgesia convencional, situación que se decidirá de forma aleatoria. Esto significa que si a mi hijo le toca un bloqueo, este será dando una punción en ambas mejillas con una aguja a fin de dar analgesia postoperatoria. Si mi hijo recibe analgesia convencional significa que se le administrarán medicamentos para el dolor vía intravenosa y anestesia local proporcionada por el cirujano durante el procedimiento. Los posibles riesgos son inflamación y dolor en el sitio de punción. Los beneficios son una analgesia con mayor duración, menor irritabilidad y mayor comodidad para mi hijo (a).

Declaro que se ha informado ampliamente sobre los objetivos del presente estudio y que los resultados serán evaluados con fines estadísticos.

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevaran a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

NOMBRE Y FIRMA PADRE O TUTOR

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR

Miriam Medina Hernández
Residente de Anestesiología Pediátrica
Matrícula HNP 62160
Cel. 222 323 3093

NOMBRE Y FIRMA DE TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DE TESTIGO

C. ESCALAS

FLACC

Category	Scoring		
	0	1	2
Face	No particular expression or smile	Occasional grimace or frown, withdrawn, disinterested	Frequent to constant quivering chin, clenched jaw
Legs	Normal position or relaxed	Uneasy, restless, tense	Kicking or legs drawn up
Activity	Lying quietly, normal position, moves easily	Squirming, shifting back and forth, tense	Arched, rigid or jerking
Cry	No cry (awake or asleep)	Moans or whimpers; occasional complaint	Crying steadily, screams or sobs, frequent complaints
Consolability	Content, relaxed	Reassured by occasional touching, hugging or being talked to; distractable	Difficult to console

Each of the five categories is scored from 0 – 2, resulting in total range of 0 – 10, FLACC = Face, Leg, Activity, Cry, Consolability

D. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

1. Título

“ANALGESIA POSTOPERATORIA CON BLOQUEO INFRAORBITARIO PERCUTANEO VS ANALGESIA CONVENCIONAL EN PACIENTES SOMETIDOS A PLASTIA DE LABIO Y PALADAR HENDIDO”

2. Nombre del tesista

Dra. Miriam Medina Hernández.

3. Adscripción del tesista

a. **Unidad:** Hospital para el Niño Poblano

b. **Departamento:** Anestesiología Pediátrica

c. **Servicio:** Anestesiología Pediátrica

4. Sede de la investigación

Institución: Hospital para el Niño Poblano

Servicio: Anestesiología Pediátrica

