

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



Utilización del Oxido Nitroso en la realización de técnicas y procedimientos dolorosos en el Servicio de Urgencias Pediátricas

Autor: Elia Campos Davó

Nº expediente: 362

Tutor: Dr. Francisco Javier González de Dios

Cotutor: Dr. Germán Lloret Ferrándiz

Departamento y Área: Departamento de Farmacología, Pediatría y Química Orgánica (Área Pediatría)

Curso académico: 2016-2017.

Convocatoria: ordinaria de junio 2017.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecer su amabilidad a toda la sección de Urgencias pediátricas, adjuntos y residentes, y especialmente al Dr. Germán Lloret Ferrándiz por tutorizar este trabajo y por el tiempo que me ha dedicado durante las prácticas de 5º, el rotatorio de 6º y las prácticas de verano, junto con el resto del equipo.

Agradecer al Dr. González de Dios la oportunidad de llevar a cabo este trabajo y al Dr. Sánchez Payá del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario de Alicante, por su inmensa ayuda con el análisis estadístico de este estudio.

Muchísimas gracias.

ÍNDICE

• RESUMEN.....	4
• INTRODUCCIÓN.....	8
Objetivos	
• MATERIAL Y MÉTODOS	11
Diseño	
Población	
Variables	
Análisis estadístico	
Consentimiento y aspectos éticos	
• RESULTADOS.....	15
Grupo global	
Grupo menores de cinco años	
Grupo de mayores de cinco años	
Duración de la inducción	
Indicación	
Efectos adversos	
Suspensión	
Medicación	
Escala	
Valoración de la analgesia por el profesional.	
Tablas de contingencia entre variables	
• DISCUSIÓN.....	28
Limitaciones	
Conflicto de intereses	
• CONCLUSIONES.....	33
• BIBLIOGRAFÍA.....	35

RESUMEN

Objetivos. Los objetivos principales son: 1) valorar la eficacia del óxido nitroso (Kalinox® 170 bar) como analgésico, ansiolítico e hipnótico de acción corta y comprobar si existe discrepancia entre la percepción del dolor por el paciente y la valoración de la eficacia de la analgesia por el profesional; 2) observar si existe diferencia en el grado de dolor expresado por el paciente en función de la edad; y 3) comprobar si existe diferencia entre el grado de dolor expresado por el paciente y la percepción de la eficacia de la analgesia por el profesional en procedimientos realizados bajo la acción de Kalinox® en solitario y entre los realizados con Kalinox® más medicación concomitante. Los objetivos secundarios son: 1) Valorar la seguridad del fármaco según la frecuencia de eventos adversos y la necesidad de suspensión; y 2) Valorar la frecuencia de aparición de los motivos de consulta que llevan al empleo de Kalinox® entre los distintos grupos de edad y valorar si existe diferencia entre sexos.

Pacientes y métodos. Estudio observacional, transversal, donde se incluyó a 114 pacientes de 2-15 años (15,2% < 5 años) que acudieron a Urgencias Oediátricas del Hospital General Universitario de Alicante (HGUA) en los que se utilizó óxido nitroso para la realización de procedimientos dolorosos. Se utilizó la escala de dibujos faciales para la valoración de la percepción del dolor en niños de cinco años o más; en niños menores de cinco años se empleó la escala CHEOPS, y para la valoración de la eficacia de la analgesia por parte del profesional se empleó una escala tipo Likert.

Resultados. En el grupo de pacientes de cinco años o más, el 89,7% manifestó no sentir dolor o sentir dolor leve-moderado, mientras que el 10,3% marcó sentir dolor intenso-insoportable. En cuanto a los pacientes menores de cinco años, el 37,5% obtuvo puntuación correspondiente a dolor leve y el 62,5% dolor moderado-severo. El 70,5% de los facultativos quedaron satisfechos o muy satisfechos con los resultados de la analgesia. En el grupo de pacientes de cinco años o más el porcentaje de profesionales que se sienten satisfechos o muy satisfechos con el resultado de la analgesia proporcionada por Kalinox®

es marcadamente superior (76,3%) que en el grupo de niños menores de cinco años (41,2%). Al estudiar la valoración profesional del éxito de la analgesia en los pacientes que recibieron medicación concomitante, vemos que no existe diferencia estadísticamente significativa entre un mayor grado de satisfacción del profesional con la analgesia del procedimiento y los pacientes que recibieron medicación concomitante. En cuanto a los efectos adversos, tres de los pacientes presentaron euforia y tres sufrieron vértigo, mientras que el 94,7% no sufrió ningún tipo de efecto adverso.

Conclusiones. Según los resultados de nuestro estudio constatamos que Kalinox® es un fármaco eficaz como analgésico y ansiolítico de acción corta. Existe concordancia entre el grado de dolor percibido por el paciente y la valoración de la analgesia por el facultativo. Existe discrepancia entre la percepción del dolor en función de la edad, siendo los procedimientos dolorosos peor tolerados en menores de cinco años. No existe evidencia de que la medicación concomitante mejore el grado de analgesia y que los efectos adversos son conocidos y leves.

Palabras clave: Óxido nítrico, Sedoanalgesia, Niños.

ABSTRACT

Objetives. The main objectives were: 1) To assess the efficacy of nitrous oxide (Kalinox® 170 bar) as short-acting analgesic, anxiolytic and hypnotic and check if there is a discrepancy between the sensation of pain by the patient and the assessment of the effectiveness of analgesia by the doctor.; 2) To assess if exists difference in the degree of pain expressed by the patient depending on age; and 3) Check whether there is a difference between the degree of pain expressed by the patient and the efficacy of analgesia by the doctor in the procedures under the action of Kalinox® alone and between the events with Kalinox® with concomitant medication. The secondary objectives were: 1) To assess the safety of the drug according to the frequency of adverse events and the need for suspension; and 2) To assess the frequency of appearance of the reasons for consultation that lead to the use of Kalinox® between the different age groups and if there is a difference between the genders.

Patients and methods. Observational, transversal study that included 2-15 year-old patients attending pediatric emergency departments of the General University Hospital of Alicante (HGUA) in who nitrous oxide was used to perform painful procedures. A total of 114 patients (15.2% <5 years old) were included. Using the scale of facial drawings for the assessment of pain perception in five-years-old children or older; CHEOPS scale was used in under five years old children, and a Likert-type scale was used to assess the effectiveness of analgesia by the professional.

Results. In the group of five-years-old patients or older, the 89.7% reported no pain or mild-moderate pain, while the 10.3% had severe or unbearable pain . In the group of under five-years-old patients, the 37.5% reported mild pain and the 62.5%, moderate-severe pain. The 70.5% of the physicians were satisfied or very satisfied with the results of analgesia. In the group of five-years-old patients or older, the percentage of professionals who feel satisfied or very satisfied with the analgesic result provided by Kalinox® is higher (76.3%) than in the group of under five-years-old children (41.2%). Studying the

professional assessment of the success of analgesia in patients who received concomitant medication, it see that there is no statistical significance between a higher degree of professional satisfaction with analgesia of the painful procedure and patients who received concomitant medication. Relating to adverse effects , 3 patients presented euphoria and other 3 suffered vertigo, while the 94.7% did not suffer any adverse effects.

Conclusions. It is concluded that Kalinox® is an effective drug for short acting analgesia. There is agreement between the degree of pain perceived by the patient and the assessment of analgesia by the physician. There is a discrepancy between the perception of pain between the perception of pain as a function of age; painful procedures are worse tolerated in under five-years-old children. There is no evidence that concomitant medication improves the degree of analgesia. The adverse effects are known and mild.

Keywords: Nitrous oxide, Analgesia, Children.

INTRODUCCIÓN

El dolor, o el miedo al dolor, es la primera causa de sufrimiento de los niños que acuden al Servicio de Urgencias, tanto si presentan una enfermedad con dolor, como el que se pueda ocasionar en la exploración, pruebas diagnósticas o tratamiento¹. Además, el dolor debe ser tratado para evitar que se desencadenen mecanismos fisiopatológicos que puedan empeorar el estado del niño. Por ello, la administración de sedación y analgesia es una parte imprescindible en la práctica clínica pediátrica. Sus objetivos son: aliviar el dolor, reducir la ansiedad y agitación del paciente y prepararlo para tolerar procedimientos displacientes derivados del acto médico. Sin embargo, la sedación y analgesia farmacológicas no están exentas de riesgos, que aumentan conforme disminuye la edad del niño¹.

La realización de un procedimiento médico necesita la colaboración del paciente, que es posible en niños mayores, pero supone un reto, a veces imposible, en niños pequeños. Por lo que este grupo requerirá con mayor frecuencia una sedación farmacológica¹. La importancia del dolor hace necesaria su valoración sistemática como parte de la evaluación médica. No obstante, se cuantifica y refleja con menor frecuencia de la requerida debido a diversas causas²:

- Subjetividad en la percepción y expresión.
- Diferente apreciación entre los padres y el personal sanitario.
- Relativización del dolor frente a otros síntomas.
- Factores socioculturales.

La sedación consiste en el uso de fármacos ansiolíticos, sedantes o para atenuar el dolor, la ansiedad o el movimiento durante un procedimiento médico doloroso³.

El óxido nitroso o N₂O (Kalinox® 170 bar), es un gas incoloro, inodoro, no irritante con propiedades analgésicas, ansiolíticas y amnésicas. La inhalación de la mezcla equimolar de

óxido nitroso y oxígeno lleva utilizándose en la práctica médica desde hace más de dos siglos. Los primeros estudios de este fármaco hacen referencia a su uso en los servicios de Estomatología, ampliándose posteriormente a Oncología y Urgencias.⁴

Proporciona una sedación consciente, aumentando el umbral del dolor. Es depresor de la transmisión sináptica nociceptiva y activa las neuronas noradrenérgicas del sistema nervioso simpático. Sin embargo, su potencia anestésica es muy débil. Está permitida su asociación con anestésicos tópicos y con mórnicos y/o benzodiazepinas, siempre que exista una estrecha vigilancia del paciente. Se administra vía inhalatoria junto con oxígeno bajo condiciones hiperbáricas⁵, a dosis del 50% (50%O₂ y 50%N₂O) produce analgesia de acción corta sin riesgo de depresión respiratoria Sus principales indicaciones en pediatría son⁶:

- Sutura y reparación de heridas.
- Reducción de fracturas y luxaciones.
- Cirugía menor superficial.
- Extracción de cuerpos extraños.
- Punciones (lumbar, articular).
- Asistencia y curas de quemados
- Movilización y traslado de paciente con dolor
- Venopunción y canalización de vía venosa.

Sin embargo, es necesario tener en cuenta que las manifestaciones del dolor se expresan de forma diferente en función de la edad, y el uso de la autovaloración del dolor, que es la medida de dolor estándar en los adultos, sólo es posible en los niños a partir de los 3-4 años².

La intensidad del dolor en niños puede determinarse con escalas validadas observacionales o paneles que combinan elementos fisiológicos y de comportamiento². Debe escogerse aquella que se adapte mejor a la edad y situación del paciente para valorar la eficacia de una terapia farmacológica concreta.

Objetivos del este estudio:

- Evaluar la eficacia del fármaco Kalinox® 170 bar por sus efectos analgésicos, ansiolíticos e hipnóticos de acción corta para el control del dolor en procedimientos médicos realizados en el servicio de Urgencias de pediatría del Hospital General Universitario de Alicante.
- Valorar la discrepancia entre la percepción del dolor por el paciente en los procedimientos realizados bajo la acción de Kalinox® y la percepción que el profesional tiene del dolor que el paciente padece.
- Observar si existe diferencia en la percepción del dolor por el paciente en procedimientos realizados bajo la acción de Kalinox® en función de la edad.
- Comprobar si existe diferencia entre la percepción del dolor por el paciente en procedimientos realizados bajo la acción de Kalinox® en solitario y entre los realizados empleando medicación concomitante junto con Kalinox®.
- Objetivos secundarios: valorar la seguridad de Kalinox® con la incidencia de efectos adversos y la necesidad de suspensión, valorar la prevalencia, según sexo y edad, de la necesidad del uso de este fármaco en Urgencias pediátricas

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño

Estudio observacional de tipo transversal.

Población – Selección de pacientes

Se incluyó a los pacientes de 2-15 años que acudían a Urgencias Pediátricas del Hospital General Universitario de Alicante (HGUA) en el período de Enero 2015 a Julio de 2016 en los que se utilizó Kalinox® 170 bar para la realización de procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos dolorosos. La asignación del paciente al Kalinox® estuvo determinada por la práctica diaria del servicio.

Variables

Durante la administración de la mezcla de gas, se llevó a cabo un control clínico del paciente. Por cada paciente que participó en el estudio se completó un cuaderno de recogida de datos, previa firma de consentimiento informado de los padres o tutores.

Se registraron variables demográficas del paciente, tales como sexo, edad y peso; procedimiento que va a realizarse; contraindicaciones a la intervención ; uso concomitante de algún otro fármaco analgésico, anestésico o sedante y duración de la inhalación. Si se interrumpió la inhalación, se registró el momento y motivo (analgesia insuficiente, aparición de efectos adversos, no colaboración u otros a especificar por el facultativo).

Hojas de monitorización

se corresponden a distintas intensidades². El niño escoge con cuál de ellas se identifica, siendo 1: sin dolor; 2: dolor leve; 3: dolor moderado; 4: dolor intenso; 5: dolor insoportable. Esta escala se empleó para los niños mayores de 5 años.

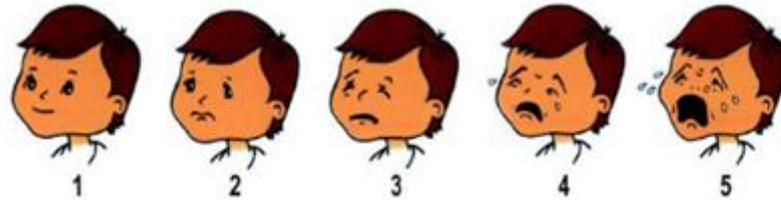


Figura 2. Escala de caras

- Evaluación de la efectividad de la sedación mediante el empleo de la escala CHEOPS⁷, traducida y validada en español. Evalúa 6 componentes del comportamiento en el niño: tipo de llanto, expresión facial, verbalización, actitud corporal, deseo de tocar la herida y movimientos de extremidades. Cada una calificada entre valores de 0 a 2 según la respuesta a cada conducta. La puntuación mínima es 4 y la máxima es 13 (hasta 4 sin dolor, 5 a 8 dolor leve, 9 a 11 dolor moderado, 12 a 13 dolor severo). Esta escala fue empleada en los pacientes menores de 5 años.

Crterios	Comportamientos observados	Resultados	Crterios	Comportamientos observados	Resultados
Gritos-llantos	Ausentes	1	Actitud corporal	Cuerpo en reposo	1
	Gemidos, llantos	2		Agitación, movimientos desordenados, rigidez	2
	Gritos vigorosos, sollozos	3		Enfermo de pie en su cama	2
Expresión del rostro	Sonrisa, expresión positiva	0	Deseo de tocar la herida	Nulo (no busca tocarse la herida)	1
	Expresión nula, expresión neutra	1		Importante (trata de tocarla)	2
	Lágrimeo, expresión negativa	2		Extremidades inferiores	En reposo o animadas por algunos movimientos raros
Verbalización	Habla de diversas cosas; no se queja de nada	0	Movimientos incesantes, da patadas		2
	Nada (el niño no habla)	1			Se pone de pie, o en cuclillas o se arrodilla
	Se queja, pero no de dolor	1	TOTAL		
	Se queja de dolor	2			

Figura 3. Escala CHEOPS

- Evaluación de la efectividad de la sedación mediante la valoración de la conducta del paciente por el equipo médico empleando una escala numérica tipo Likert⁸,

donde 1 es muy insatisfecho y 5 es muy satisfecho, en función de su propio criterio y experiencia.

Análisis estadístico

- Para la descripción de las variables cuantitativas, se empleó la media y la desviación estándar en el caso de que siguieran una distribución paramétrica, si las variables no seguían esta distribución, se empleó la mediana y los percentiles 25 y 75. Para comprobar que tipo de distribución seguían de las variables se utilizo la prueba de Kolmogorov-Smirnov.
- Para la descripción de las variables cualitativas se ha empleado la frecuencia absoluta y relativa en porcentaje de cada una de las categorías de las variables.
- Para los estudios de asociación (Ej. utilización de medicación concomitante y efectividad de la asociación, etc.), se ha empleado la prueba de Ji cuadrado o la prueba exacta de Fisher. Esta última se ha utilizado cuando el porcentaje de casillas con una frecuencia esperado inferior a 5 es mayor del 20%.
- El nivel de significación estadística utilizado en los contrastes de hipótesis fue de $p < 0.05$.
- Se creó una base de datos recogiendo las variables incluidas en la hoja de recogida de datos y para el análisis de los datos se utilizo el programa IBM-SPSS 19.0.

Consentimiento y aspectos éticos

En el presente estudio se ha realizado una evaluación de los resultados de una práctica asistencial rutinaria del Servicio de Urgencias pediátricas del centro. Se pidió consentimiento informado a los padres o tutores del paciente para la realización de dicha práctica asistencial.

RESULTADOS

Grupo global

Se realizó el análisis global de una muestra de 114 pacientes, donde el 64% (n=73) eran varones, mientras que el 36% (n=41) eran mujeres.

La media de edad fue de 7,99 años, con una desviación típica de $\pm 3,1$ años.

Grupo menores de cinco años

En el análisis del grupo de los menores de cinco años, se recogieron datos de un total de 17 pacientes. El 58,8% (n=10) eran varones, mientras que el 41,2% (n=7) eran mujeres.

La media de edad fue de 3,29 años, con una desviación típica de $\pm 0,77$ años.

Grupo de mayores de cinco años

En el análisis del grupo de los mayores de cinco años, se recogieron datos de un total de 95 pacientes. El 65,3% (n=62) eran varones, mientras que el 34,7% (n=33) eran mujeres.

La media de edad fue de 8,83 años, con una típica de $\pm 2,6$ años.

Duración de la inducción del fármaco

La mediana de la duración de la inducción fue de 3 minutos (P₂₅ 3-P₇₅ 5).

Indicación

Se registraron los motivos de consulta que llevaron a emplear Kalinox®, obteniéndose, tras analizar la frecuencia de los datos, un claro predominio, con un porcentaje de 90,4% (n=103), de la reducción de fracturas sobre el resto.

INDICACIONES DEL CUADERNO DE DATOS
Punción lumbar
Punción articular
Sutura de heridas
Toracocentesis y/o colocación de drenaje
Reducción de fracturas
Biopsia
Venopunción
Sondaje vesical
Cirugía menor
Otras (ej.: reducción parafimosis)

Figura 4. Indicaciones Kalinox®

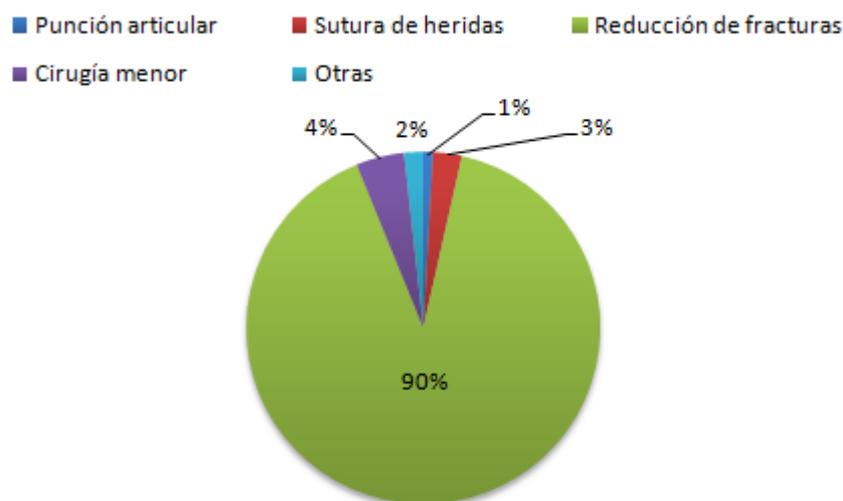


Figura 5. Indicaciones Kalinox®

Efectos adversos

En cuanto a la aparición de efectos adversos, 3 de los pacientes presentaron euforia y otros tres sufrieron vértigo, mientras que el 94,7% (n= 108), no sufrió ningún tipo de efecto adverso.

Suspensión

La administración de Kalinox® fue suspendida en 4 de los pacientes del total de la muestra (n=114).

Medicación

Se registró si a los pacientes les era administrada otra medicación junto a Kalinox®, de forma previa y/o concomitante a la inducción, obteniéndose los siguientes resultados:

		MEDICACION PREVIA			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Si	42	36,8	36,8	36,8
	No	72	63,2	63,2	100,0
	Total	114	100,0	100,0	

Tabla 1. Medicación previa

A los 42 pacientes que recibieron medicación previa a la administración de Kalinox®, se les distribuyen según el fármaco que recibieron en el siguiente gráfico:

■ Ibuprofeno ■ Metamizol ■ Mepivacaína ■ Fentanilo

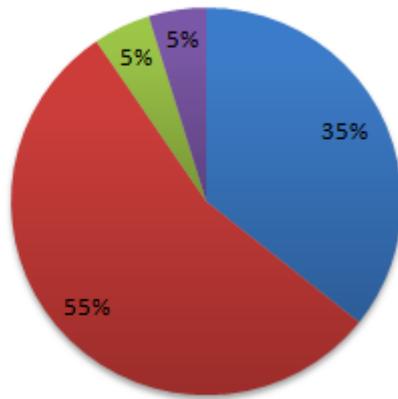


Figura 6. Frecuencia de los fármacos empleados como mediación previa

MEDICACION CONCOMITANTE

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Si	22	19,3	19,3	19,3
	No	92	80,7	80,7	100,0
	Total	114	100,0	100,0	

Tabla 2. Medicación concomitante

A los 22 pacientes que recibieron medicación concomitante junto con la administración de Kalinox®, se les distribuyen según el fármaco que recibieron en el siguiente gráfico:

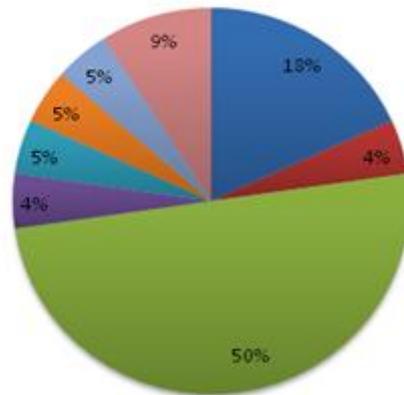


Figura 7. Frecuencia de los fármacos empleados como mediación previa

Escalas

Grupo ≥ 5 años

Se obtuvieron los siguientes resultados de la evaluación de la efectividad de la sedación por parte del paciente mediante la escala de dibujos faciales: el 39,1% (n= 34) marcó la cara correspondiente a no sentir dolor; un 28,7% (n= 25) indicó un dolor leve; un 21,8% (n=19) indicó dolor moderado, un 9,2% (n=8) marcó dolor intenso y tan sólo un paciente marcó la cara correspondiente con un dolor insoportable.

Agrupando los datos en dos categorías, por un lado sin dolor-dolor leve-dolor moderado y por otro dolor intenso-dolor insoportable, conseguimos los siguientes resultados:

		CARAS			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No dolor-leve-moderado	78	82,1	89,7	89,7
	Intenso-Insoporable	9	9,5	10,3	100,0
	Total	87	91,6	100,0	
Perdidos	Sistema	8	8,4		
Total		95	100,0		

Tabla 3. Resultados del análisis de la escala de dibujos faciales

De este modo observamos que el 89,7% (n=78) se incluye dentro de la primera categoría, mientras que el 10,3% (n=9), se incluye dentro de la segunda categoría.

Grupo <5 años.

Se obtuvieron los siguientes resultados de la evaluación de la efectividad de la sedación mediante la escala CHEOPS: el 37,5% (n= 3) obtuvo puntuación correspondiente a dolor leve y un 62,5% (n=5) indicó dolor moderado-severo.

		CHEOPS			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Leve	3	17,6	37,5	37,5
	Moderado-Severo	5	29,4	62,5	100,0
	Total	8	47,1	100,0	
Perdidos	Sistema	9	52,9		
Total		17	100,0		

Tabla 4. Resultados del análisis de CHEOPS

Valoración de la analgesia por el profesional.

En este apartado diferenciamos la valoración profesional global y la valoración profesional en los dos grupos de edad, con motivo de un posterior análisis.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Muy insatisfecho/ Insatisfecho/ NI-NS	33	28,9	29,5	29,5
	Satisfecho/ Muy Satisfecho	79	69,3	70,5	100,0
	Total	112	98,2	100,0	
Perdidos	Sistema	2	1,8		
Total		114	100,0		

Tabla 5. Análisis global de la valoración del profesional

El 70,5% de los facultativos (n=79) quedaron satisfechos o muy satisfechos con los resultados de la analgesia, mientras que el 29,5% (n=22) manifestó quedar muy insatisfecho, insatisfecho o ni satisfecho ni insatisfecho con el resultado de la analgesia.

Si desglosamos los porcentajes, obtenemos la siguiente gráfica:

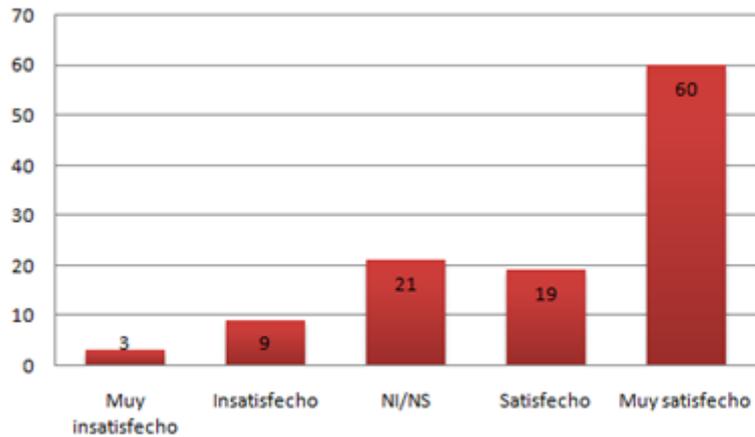


Figura 8. Grado de satisfacción global del facultativo.

VALORACION PROFESIONAL – GRUPO DE ≥ 5 AÑOS

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Muy insatisfecho/ Insatisfecho/ NI-NS	22	23,2	23,7	23,7
	Satisfecho/Muy Satisfecho	71	74,7	76,3	100,0
	Total	93	97,9	100,0	
Perdidos	Sistema	2	2,1		
Total		95	100,0		

Tabla 6. Análisis de la valoración del profesional en ≥ 5 años

El 76,3% (n=71) quedó satisfecho o muy satisfecho con los resultados de la analgesia, mientras que el 23,7% (n=33) manifestaron quedar muy insatisfechos, insatisfechos o ni satisfechos ni insatisfechos con los resultados de la analgesia. Desglosamos los porcentajes y obtenemos los siguientes resultados:

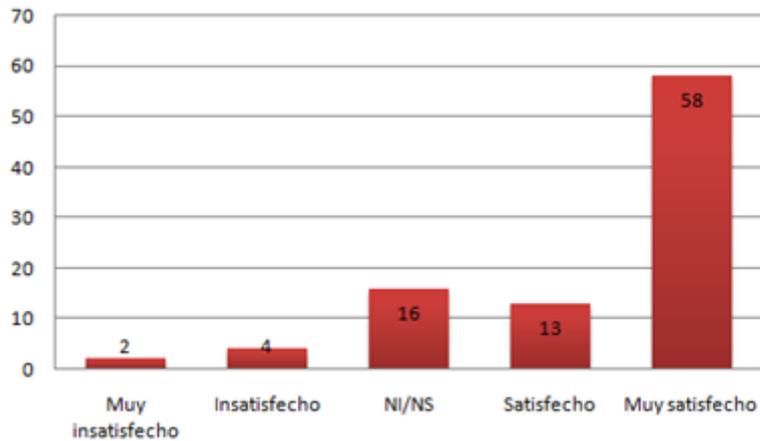


Figura 9. Grado de satisfacción del facultativo en ≥ 5 años

De los 17 resultados de pacientes menores de cinco años. El 58,8% (n=10) quedó satisfecho o muy satisfecho con los resultados de la analgesia, mientras que el 41,2% (n=7) manifestaron quedar muy insatisfechos, insatisfechos o ni satisfechos ni insatisfechos con los resultados de la analgesia. Desglosamos los porcentajes y obtenemos los siguientes resultados:

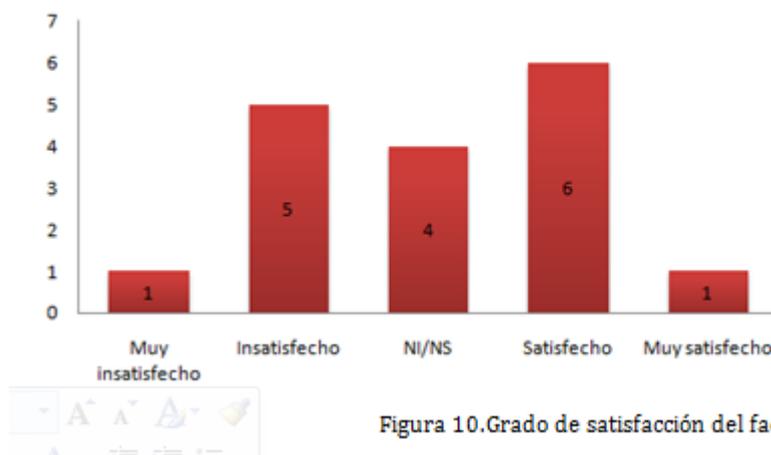


Figura 10. Grado de satisfacción del facultativo en < 5 años.

Tablas de contingencia entre variables

En la tabla inferior observamos que en los niños de cinco años o más el porcentaje de profesionales que se sienten satisfechos o muy satisfechos con el resultado de la analgesia proporcionada por Kalinox® es marcadamente superior que en el grupo de niños menores de cinco años.

			VALORACION PROFESIONAL		Total
			MuyInsa-2-3	4-MuySatis	
EDAD	<5	Recuento	10	7	17
		% dentro de EDAD - recod	58,8%	41,2%	100,0%
	=>5	Recuento	22	71	93
		% dentro de EDAD - recod	23,7%	76,3%	100,0%
Total		Recuento	32	78	110
		% dentro de EDAD - recod	29,1%	70,9%	100,0%

Tabla 7. Tabla de contingencia entre Edad Global y Valoración profesional

El análisis del Estadístico exacto de Fisher muestra que existe una asociación estadísticamente significativa ($p=0,007$), entre la valoración del paciente y la valoración del profesional.

Tabla de contingencia entre ≥ 5 años (escala caras) y Valoración profesional

			VALORACION PROFESIONAL		Total
			MuyInsa-2-3	4-MuySatis	
CARAS	NoDolor-2-3	Recuento	14	64	78
		% dentro de CARAS - recod	17,9%	82,1%	100,0%
	4-MuchoDolor	Recuento	7	2	9
		% dentro de CARAS - recod	77,8%	22,2%	100,0%
Total		Recuento	21	66	87
		% dentro de CARAS - recod	24,1%	75,9%	100,0%

Tabla 8. Tabla de contingencia entre ≥ 5 y Valoración profesional

El 82,1% de los facultativos que atendió a los pacientes que referían no sentir dolor o sentir dolor leve-moderado pacientes marcó sentirse satisfecho con los resultados de analgesia proporcionada por Kalinox®. Mientras que el 22% de los facultativos que atendió a los pacientes que marcaron sentir dolor intenso o dolor insoportable, manifestó insatisfacción con la analgesia proporcionada.

El análisis del Estadístico exacto de Fisher muestra que existe una asociación estadísticamente significativa ($p= 0,001$), entre el grado de dolor expresado por los pacientes y la satisfacción de la analgesia por el profesional.

Tabla de contingencia entre <5 años (CHEOPS) y Valoración profesional

Tabla de contingencia CHEOPS * VALORACION PROFESIONAL

			VALORACION PROFESIONAL		Total
			MuyInsa-2-3	4-MuySatis	
CHEOPS	Leve	Recuento % dentro de CHEOPS	0 0,0%	3 100,0%	3 100,0%
	Moderado- Severo	Recuento % dentro de CHEOPS	4 80,0%	1 20,0%	5 100,0%
Total		Recuento % dentro de CHEOPS	4 50,0%	4 50,0%	8 100,0%

Tabla 9. Tabla de contingencia entre <5 y Valoración profesional

El 100% de los facultativos que atendió a los pacientes que referían sentir dolor leve marcó sentirse satisfecho con los resultados de analgesia. Mientras que el 20% de los facultativos que atendió a los pacientes que marcaron sentir dolor moderado-severo, manifestó satisfacción con la analgesia proporcionada.

La asociación entre el grado de dolor medido en los pacientes con la escala CHEOPS y la satisfacción de la analgesia por el profesional posee un valor $p=0,140$.

Tabla de contingencia MEDICACION CONCOMITANTE * VALORACION PROFESIONAL

			VALORACION PROFESIONAL		Total
			MuyInsa-2-3	4-MuySatis	
MEDICACION CONCOMITANTE	Si	Recuento % dentro de MEDICACION CONCOMITANTE	3 13,6%	19 86,4%	22 100,0%
	No	Recuento % dentro de MEDICACION CONCOMITANTE	30 33,3%	60 66,7%	90 100,0%
Total		Recuento % dentro de MEDICACION CONCOMITANTE -	33 29,5%	79 70,5%	112 100,0%

Tabla 10. Tabla de contingencia entre Medicación concomitante y Valoración profesional

En la tabla se aprecia que el porcentaje de valoración profesional "muy satisfecho-satisfecho es mayor en los pacientes que han recibido medicación concomitante (86,4%) que en los que no la han recibido (66,7%). El análisis del Ji cuadrado da un valor p de 0,069.

DISCUSIÓN

Durante el proceso asistencial en el servicio de Urgencias Pediátricas en ocasiones es necesario realizar bajo sedación diversos procedimientos dolorosos diagnósticos o terapéuticos⁴. Para ello, se deben emplear fármacos que hayan demostrado su seguridad y eficacia. En este estudio se ha querido comprobar si el óxido nitroso (Kalinox® 170 bar) es un agente adecuado para garantizar una correcta analgesia a los pacientes pediátricos en condiciones de seguridad. También hemos querido evaluar si existe diferencia entre el grado de dolor percibido por los pacientes en los que se emplea Kalinox® en función de su edad, así como valorar la discrepancia entre la percepción de la eficacia de la analgesia por parte del profesional y el grado de dolor que sienten los pacientes.

Analizando la población, en este estudio se ha obtenido una muestra de 114 pacientes. El porcentaje de pacientes menores de cinco años fue de 15,2% (n=17) y el porcentaje de pacientes de cinco años o más fue de 84,8% (n=95).

En los resultados, se observa que, en cuanto al sexo, existe una mayor prevalencia de procedimientos dolorosos que requieren el empleo de Kalinox® en varones y en lo concerniente a los grupos de edad, el uso de Kalinox® es mayor en el grupo de pacientes de cinco años o más.

Tras analizar la frecuencia global de los motivos de consulta que llevaron a emplear Kalinox®, se observa un predominio de la reducción de fracturas sobre el resto de indicaciones de sedo-analgesia recogidas. Con esto, se concluye que el motivo de consulta mayoritario que lleva al empleo de Kalinox® en el servicio de Urgencias pediátricas del HGUA es el tratamiento de las fracturas. Otras investigaciones han demostrado que la analgesia con Óxido nitroso permite que este procedimiento sea completado más rápidamente⁹.

De acuerdo con otras series publicadas⁴, Kalinox® presenta una eficacia y seguridad comprobadas para la analgesia y sedación de niños que precisen procedimientos que produzcan dolor leve-moderado. Según los datos obtenidos en este estudio en cuanto a los efectos adversos, 3 de los pacientes presentaron euforia y 3 sufrieron vértigo, mientras que el 94,7% (n= 108) no sufrió ningún efecto adverso. De los 3 pacientes que presentaron euforia, uno de ellos pertenecía al grupo de los menores de cinco años, siendo el único de este grupo que presentó efectos adversos. Tanto el vértigo como la euforia son efectos secundarios esperados⁵ que desaparecieron a los pocos minutos de haber suspendido la inhalación de la mezcla. La cifra total de efectos adversos detectados (5,3 %) es inferior al de otras series publicadas, Babl et al y Gómez et al⁴,(7,9% y 8%, respectivamente), si bien éstas últimas contaban con una muestra mayor de pacientes. Revisiones sistemáticas concluyen que los efectos secundarios son poco frecuentes y no atribuyen al óxido nitroso efectos mayores, como hipotensión y caída de la saturación de oxígeno¹⁰.

En cuanto a la suspensión del fármaco, fue necesaria en 4 de los pacientes del total. En 1 de ellos se suspendió por efectos adversos (vértigo mal tolerado) y en los otros 3 por no colaboración y analgesia insuficiente, siendo el porcentaje total de suspensión 3,6%. Concluimos que se trata de un porcentaje pequeño, consecuencia más de la no colaboración por parte de paciente por características individuales que por motivos derivados de la seguridad del fármaco en la población pediátrica.

Para valorar la eficacia del fármaco como analgésico, ansiolítico e hipnótico de acción corta, nos basamos en la valoración global que el profesional da a la analgesia. El 70,5% de los facultativos quedaron satisfechos o muy satisfechos con los resultados de la analgesia, mientras que el 29,5% manifestó quedar muy insatisfecho, insatisfecho o ni satisfecho ni insatisfecho con los resultados. Concluimos que la mayoría de los facultativos piensa que Kalinox® es un fármaco eficaz.

Registramos la duración de la inducción del fármaco antes del comienzo del procedimiento doloroso. Debido a que la absorción por vía pulmonar es muy rápida: la concentración alveolar y en los tejidos muy vascularizados está próxima a la concentración inhalada en menos de 5 minutos⁵ y a que la duración de la inducción fue similar en todos los pacientes, no parece que éste haya sido un factor que haya podido influir en la eficacia global de la analgesia.

Valorando la eficacia del fármaco entre los distintos grupos de edad, el 89,7% de los pacientes de cinco años o más manifestaron no sentir dolor o sentir dolor leve-dolor moderado, mientras que el 10,3% marcaron sentir dolor intenso-dolor insoportable. En cuanto a los pacientes menores de cinco años, el 37,5% obtuvo puntuación correspondiente a dolor leve y el 62,5% a dolor moderado-severo.

Observamos una mejor respuesta en los pacientes con edad igual o mayor a 5 años, lo que se complementa con la opinión del profesional, ya que en los niños de cinco años o más el porcentaje de profesionales que se sienten satisfechos o muy satisfechos con el resultado de la analgesia proporcionada es marcadamente superior (76,3%) que en el grupo de niños menores de cinco años (41,2%) y esta asociación de mayor edad y mejor valoración es estadísticamente significativa ($p=0,007$). Esto puede ser debido a una mejor colaboración por parte de los pacientes mayores al comprender que el motivo que los lleva a la consulta de urgencias requiere de un examen y un tratamiento médico. Además el sistema de administración del fármaco con mascarilla naso-bucal está condicionado por la ventilación espontánea del paciente, por lo que requiere cooperación y puede ser difícil de activar por los niños más pequeños¹¹.

Como factores que han podido interferir en los resultados de este estudio está el empleo de medicación previa y concomitante. En lo concerniente a la medicación previa, que fue administrada a un 36,8% de los pacientes, el fármaco más empleado fue Metamizol, seguido del Ibuprofeno. Sin embargo, como no sabemos cuánto tiempo antes de la realización del procedimiento doloroso bajo acción de Kalinox® fue administrada la medicación, no la hemos incluido en el estudio de variables de asociación.

Por lo que respecta a la medicación concomitante, fue administrada al 19,3% de los pacientes y el fármaco más frecuentemente empleado fue Mepivacaína. Estudiando la valoración profesional del éxito de la analgesia en los pacientes que recibieron medicación concomitante, vemos que aunque parece existir una relación entre un mayor grado de satisfacción del profesional con la analgesia del procedimiento doloroso y los pacientes que recibieron medicación concomitante, no existe significancia estadística ($p=0,069$). Sin embargo, observando el valor p próximo a la significancia estadística ($p<0,005$) y la tendencia de los resultados, podemos inferir que en una muestra mayor de pacientes en los que se administre medicación concomitante a un mayor porcentaje de la misma, esta relación podría ser estadísticamente significativa. Pero en nuestro estudio, no podemos atribuir una mejora de la eficacia de la analgesia al uso de medicación concomitante.

Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones principales del estudio es que la n de la muestra no es uniforme para todas las variables debido a los datos perdidos que no se rellenaron en el cuaderno de registro apropiadamente: hay 2 casos donde no se registraron las edades del paciente; en la valoración del dolor por dibujos faciales perdemos 8 casos porque se evaluó con esta escala a niños menores de cinco años, cuando deberían haber sido valorados con CHEOPS; en la escala CHEOPS perdemos 9 casos de una muestra de menores de cinco años ya de por sí pequeña ($n=17$), también por emplear el tipo de escala equivocada según la edad y

finalmente, en la valoración del profesional, perdemos 2 casos donde el médico no rellenó la escala tipo Likert.

En ocasiones, ante la duda en la puntuación de la escala de dibujos faciales, se ha tomado el valor más alto, es decir, el que expresa un mayor grado de dolor. De igual modo, en la escala de valoración profesional, ante la incertidumbre al marcar el profesional dos opciones, se tomó el valor que registraba menor satisfacción con la analgesia. De este modo, puede aparecer una infraestimación del poder del analgésico en estos casos.

Otra de las limitaciones del estudio es que no aparecen en el cuaderno de recogida de datos antecedentes personales de interés (enfermedades concomitantes, alergias, problemas previos con sedación; existencia o no de situación de ayuno previo de acuerdo a la Sociedad Americana de Anestesiología (2h para líquidos claros; 4h para leche materna; 6h para leche de fórmula o comidas ligeras). Sin embargo, estudios recientes muestran que no existe asociación entre la presencia o no de ayuno previo a un procedimiento de sedación y la tasa de efectos adversos⁴.

En análisis de este estudio no se han contemplado los casos en los que los pacientes recibían medicación previa o los casos donde los pacientes recibían medicación previa y concomitante conjuntamente.

Los facultativos que se muestran insatisfechos con la eficacia de la analgesia sólo pueden expresar su descontento con la escala tipo Likert, pero no se les da opción a que dejen registrados en el cuestionario los motivos de su insatisfacción, en el caso de que quieran comentarlos o especificarlos.

Conflicto de intereses

Al tratarse de un trabajo de fin de grado, cuyos únicos objetivos son el aprendizaje y la docencia, no existen conflictos de intereses que declarar acerca de este estudio.

CONCLUSIONES

Respondiendo a los objetivos, Kalinox®:

- Fue más empleado en varones que en mujeres.
- Se administró con más frecuencia en los niños ≥ 5 años que en los < 5 años.
- El motivo de consulta que trae consigo un mayor uso de este fármaco es la reducción de fracturas.
- Es eficaz como analgésico, ansiolítico y amnésico de acción corta para el control del dolor en procedimientos médicos si nos basamos en la valoración que hace el profesional de la eficacia de la analgesia.
- Existe concordancia entre la opinión del profesional de la analgesia y el grado de dolor que siente el paciente.
- Existe diferencia en la percepción del dolor por el paciente en procedimientos realizados bajo su acción en función de la edad: observamos una mejor respuesta en los pacientes ≥ 5 años.
- No existe una diferencia estadísticamente significativa entre la percepción del dolor por el paciente en procedimientos realizados bajo su acción en solitario y entre los realizados junto con medicación concomitante, en este estudio.
- Los efectos adversos registrados son escasos, leves y conocidos. Se trata de un fármaco seguro en nuestro medio.

En vistas al futuro, hay muchas posibilidades de que pueda ampliarse el estudio, ya que existe una gran cantidad de registros de empleo de Kalinox® en el servicio de Urgencias pediátricas del HGUA que se remontan hasta el año 2007 y que pueden ser incorporados a la base de datos creada para este estudio. De este modo, se ampliaría la muestra de estudio, aumentando así la potencia estadística. Los profesionales deben, además, ajustarse estrictamente a la edad del niño para rellenar una u otra escala y así evitar la pérdida de datos que se ha producido en este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alonso Salas MT, Carbonero Celis MJ. Introducción. En: Capapé Zache S (eds.). Manual de Analgesia y Sedación en Urgencias de Pediatría. 2ª ed. Madrid: Ediciones Ergón; 2012. p.1-7.
2. Santos Pérez JL. Escalas de valoración del dolor. En: Capapé Zache S (eds.). Manual de Analgesia y Sedación en Urgencias de Pediatría. 2ª ed. Madrid: Ediciones Ergón; 2012. p.12-20.
3. Alonso Salas MT, Carbonero Celis MJ. Definiciones. En: Capapé Zache S (eds.). Manual de Analgesia y Sedación en Urgencias de Pediatría. 2ª ed. Madrid: Ediciones Ergón; 2012. p.9-11.
4. Gómez B, Capapé S, Benito FJ, Landa J, Fernández Y, Luaces C Serrano O, Freijó MC, May ME, Aldecoa V, miembros del Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEUP. Efectividad y seguridad del uso de óxido nitroso para sedoanalgesia en urgencias. AnPediatr 2011;75:96-102
5. Aldecoa Bilbao V, Baena Olomi I. Óxido nitroso. En: Capapé Zache S (eds.). Manual de Analgesia y Sedación en Urgencias de Pediatría. 2ª ed. Madrid: Ediciones Ergón; 2012. p.158-164.
6. Hsu DC, Cravero JP Procedural sedation in children outside of the operating room. UpToDate.[en línea] [fecha de consulta: 15-04-2017].Disponible en: <https://www-uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/procedural-sedation-in-children-outside-of-the-operating-room>.
7. Suraseranivongse S, Santawat U, Kraiprasit K, Petcharatanas S, Prakkamodom S , Muntraporn N. Cross-validation of a composite pain scale for preschool children within 24 hours of surgery. Br J Anaesth. 2001 Sep;87(3):400-5.
8. Fernández de Pinedo I. Construcción de una escala de actitudes tipo Likert. INSHT, NTP 15, 1982.

9. Duarte LTD, Duval Neto GF, Mendes FF. Uso del Óxido nitroso en pediatría. Rev Bras Anesthesiol. 2012; 62: 3: 451-467
10. Capapé S. Sedación en urgencias para técnicas y procedimientos con óxido nitroso. AnPediatr Contin. 2008;6(4):231-5 235.
11. Hsu DC, Cravero JP. Pharmacologic agents for pediatric procedural sedation outside of the operating room. UpToDate.[en línea] [fecha de consulta: 15-04-2017].Disponible en: <https://www-uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/pharmacologic-agents-for-pediatric-procedural-sedation-outside-of-the-operating-room>.