

11237
78
2g



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**DIVISION DE ESTUDIOS SUPERIORES
FACULTAD DE MEDICINA**

**HOSPITAL GENERAL "DR. DARIO FERNANDEZ FIERRO"
ISSSTE**

**TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO EN
PEDIATRIA CON TRAMADOL**

TESIS DE POSGRADO

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN PEDIATRIA MEDICA**

P R E S E N T A :

DR. ERIC NAUM GARCIA HERNANDEZ



ISSSTE

MEXICO, D. F.

**TESIS CON
VALIA DE ORIGEN**

1991



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

C O N T E N I D O

pág.

RESUMEN.....	1
SUMMARY.....	3
INTRODUCCION.....	5
MATERIAL Y METODOS.....	9
RESULTADOS.....	13
GRAFICAS.....	16
ANALISIS.....	23
CONCLUSIONES.....	25
BIBLIOGRAFIA.....	27

R E S U M E N

El presente trabajo es un estudio desarrollado en el servicio de padiatría médica del Hospital General "Dr. Darío Fernández Fierro", dependiente del ISSSTE, en la Ciudad de México, D.F.

En esta investigación se evaluó el medicamento Tramadol, como un analgésico potente en caso de dolor agudo, de severa a moderada intensidad, tomándose como muestra 20 pacientes cuyas edades fluctuaron entre los 5 y 14 años; estudio que se llevó a cabo en un período de 3 meses (agosto a octubre de 1991).

A estos pacientes se les valoró la modificación del dolor posterior a la administración del medicamento durante el transcurso de 60 minutos a base de medidas meramente clínicas (frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura, escala de Glasgow y escalas de valoración del dolor).

Dicha investigación refirió que en el 65% de los pacientes en estudio, el dolor desapareció y en el 35% restante el dolor se modificó a una intensidad leve.

El medicamento tuvo un inicio de analgesia por vía intravenosa con duración de 6.5 minutos y por vía intramuscular de 15.8 minutos.

En los pacientes no se observó ninguna modificación en el Glasgow, ni en las frecuencias cardiacas, ni en las respiratorias iniciales y finales; solamente 2 pacientes presentaron náuseas como efectos colaterales.

Las causas de dolor más frecuentes en este estudio se englobaron en cuatro grupos: lesiones óseas, 30%; lesiones de partes blandas, 25%; quemaduras, 20%; y postoperados, 25%.

De lo anterior se concluyó que el Tramadol es un analgésico opioide potente que no causa depresión del Sistema Nervioso Central, ni en el cardiovascular ni en el respiratorio; además, es eficaz en la disminución o hasta la eliminación del dolor agudo en un tiempo breve.

S U M M A R Y

The present work is a estudy developed in the service of medical pediatics of the "Dr. Darío Fernández Fierro" General Hospital, which is dependent of the ISSSTE, of Mexico City.

During the course of the investigation, the medicament know as Tramadol was evaluated as a powerful analgetic in the case of sharp pain ranging in intensity between severe to moderate. As a sample, twenty patients, whose ages fluctuated between 5 and 14 years, were subjected to estudy over a period of three months, that is to say, from August through October of 1991.

These patients were appraised of the modification of the pain subsequent to administration of the medicament, during the course of the 60 minutes, on the bases solely of clinical measures, namely, cardiac frequency, respiratory frequency, temperature, Glasgow scale and appraisal scales of the pain.

The investigation revealed that 65% of the patients under study experienced the disappearance of

the pain while the balance of 35%, the pain was modified to slight intensity.

The medicament had an analgetic initiation through intravenous source with a duration of 6.5 minutes and in the case of the intramuscular phase, 15.8 minutes.

The patients showed no modification in the case of the Glasgow procedure nor in the cardiac frequency nor in the initial respiratories and finals for that matter. To be exact, only two patients suffered nauseas as collateral effects.

The most frequent causes for the pain, based on this study, consisted of the following: bone injuries 30%; injuries of soft anatomical parts 25%; burns 20% and post-operated 25%.

From the foregoing, the conclusion is reached that the medication Tramadol is a powerful analgetic which does not cause depression of the central nervous system, nor of the cardiovascular and respiratory systems. Furthermore it is efficient in diminishing and even eliminating severe pain within brief period.

I N T R O D U C C I O N

El tratamiento del dolor en la población pediátrica frecuentemente es incorrecto por lo que es necesaria una valoración adecuada del mismo, así como buscar tratamientos (medicamentos) para quitarlo o disminuirlo sobre todo, en las situaciones de dolor agudo severo.

Aunque el alivio del dolor se considera como un principio cardinal en la medicina compasiva, en la práctica, éste suele ser un aspecto ignorado de la atención, razón por la que el tratamiento del dolor en los niños es insuficiente.

Una de las causas primarias de este problema puede ser la dificultad inherente para cuantificar la intensidad de las manifestaciones dolorosas de los niños.

La medición y el tratamiento del dolor en los infantes son algunos de los grandes problemas que afrontan los pediatras. Lo ideal es que la valoración y el tratamiento sean interdependientes.

Los opioides son los agentes más utilizados para aliviar el dolor severo debido a su gran eficacia como analgésico; sin embargo, el tratamiento en el grupo pediátrico es inadecuado porque los niños muchas veces no pueden comunicar el grado de sufrimiento que padecen en un momento dado.

Intervenciones pediátricas, como punción lumbar y aspiración de la médula ósea, frecuentemente se realizan sin anestesia, ni analgesia. Los niños con quemaduras, en promedio sólo reciben la tercera parte de la dosis narcótica por kg correspondiente a adultos con quemaduras de las mismas dimensiones. De manera similar, durante el período postoperatorio o lesiones óseas, lactantes y niños reciben mucho menos analgesia que los adultos. Por su parte el neonato es considerado por muchos médicos como un "ser decorticado" que no puede percibir el dolor.

Además, la probabilidad de que lactantes y niños reciban un plan de anestesia adecuado ha disminuído debido al temor injustificado a la adicción a narcóticos.

Por medio de este estudio tratamos de buscar alternantes terapéuticos en el dolor agudo severo, mediante un derivado opioide "TRAMADOL", el cual se ha usado regularmente desde 1984 en Europa, tanto en adultos como en niños, siendo la sal básica: Tramadol - trans 2 (dimetilaminometil) 1 (metoxipenil) cicloexano - hidroclorehidrato, a dosis terapéuticas de Tramadol (1 a 2 mg/kg/dosis) (100 a 300 mg/ml, dosis séricas).

No se ha observado depresión respiratoria ni cardiovascular; estas características han sido confirmadas por numerosos estudios en animales y estudios clínicos.

Se ha comprobado su eficacia en dolor severo en pacientes postoperados, en dolor crónico severo (tumores malignos, isquemia vascular, espondilitis, herpes zoster); en pancreatitis, en cólicos biliares, enfermedades hematológicas (hemofilia, mieloma, linfogranuloma); en reducción de fracturas óseas, como ayudante de inducciones anestésicas, así como en anestesia local.

Se han observado efectos colaterales mínimos: mareos, somnolencias, náuseas y vómito. Así mismo, de manera accidental, se ha observado intoxicación por Tramadol con dosis de 27 mg/Kg/dosis, en niños; produciéndose severa depresión del Sistema Nervioso Central (SNC), caracterizada por datos de encefalitis, por paso del medicamento por la barrera hematoencefálica y una disminución de la eliminación a altas dosis como la referida. Pero afortunadamente contamos con el medicamento antagonista del Tramadol: la Naloxona a dosis convencionales y con respuesta inmediata y satisfactoria.

La presente comunicación resume la experiencia obtenida en la primera fase de investigación que corresponde a un estudio clínico y prospectivo en la edad pediátrica para valorar la eficacia y seguridad del Tramadol como un analgésico potente en casos de dolor agudo severo o moderado.

M A T E R I A L Y M E T O D O S

Este estudio clínico prospectivo se realizó en el Servicio de Pediatría del Hospital General "Dr. Darío Fernández Fierro", ISSSTE, en México, D.F.; en donde se valoró la eficacia analgésica del Tramadol en niños con edades entre 5 y 14 años que padecieron de dolor agudo, de moderada a severa intensidad, haciendo excepción en el síndrome doloroso abdominal, traumatismo craneoencefálico (T.C.E), pacientes neumópatas, nefrópatas y cardiópatas; siendo evaluada ésta mediante escalas previamente establecidas para valoración de la intensidad del dolor (Oucher; Escala de valoración Análoga Verbal y Escala de valoración Análoga Visual). Estas escalas se aplicaron de acuerdo al nivel cognocitivo de los pacientes.

También se monitorizó la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura y Escala de Glasgow; antes de administrar el medicamento y durante los 60 minutos posteriores a la aplicación de éste.

Además se registró cualquier efecto colateral que se observó o reportó el paciente, como consecuencia de la administración del medicamento.

Las vías de administración del Tramadol, fueron de acuerdo a las características clínicas del dolor (intravenosa o intramuscular) a dosis terapéuticas (1 a 2 mg/kg/dosis) previamente establecidas.

Dicho estudio se llevó a cabo en una muestra hospitalaria de 20 pacientes, en un tiempo de 3 meses (agosto a octubre de 1991).

ESCALA DE GLASGOW

ACCION	ESTIMULO	ESCALA
Apertura de ojos:	* espontánea	4
	* como respuesta a una voz	3
	* como respuesta al dolor	2
	* nula	
Respuesta verbal:	* orientada	5
	* conversación confusa	4
	* palabras inadecuadas	3
	* sonidos incomprensibles	2
	* nula	
Respuesta motora:	* obedece	6
	* localiza	5
	* retira (flexión)	4
	* flexión anormal	3
	* respuesta extensora	2
	* nula	1

OUCHER!™

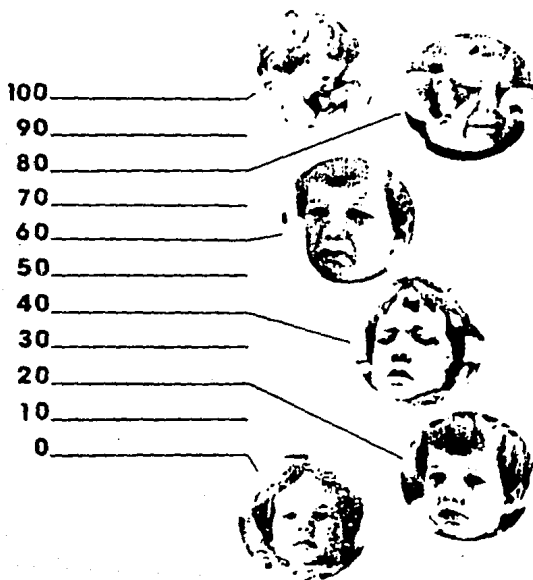


Figura 1. La escala *Oucher* muestra seis fotografías de la cara de un niño, en las que se observan niveles crecientes de molestia.

RESULTADOS OBTENIDOS DE LA INVESTIGACION

Los resultados obtenidos posterior a la administración del medicamento Tramadol, como tratamiento del dolor agudo en pediatría, se aplicó en pacientes cuyas edades fluctuaron entre los 5 y 14 años.

En esta investigación se utilizó una muestra de 20 pacientes, los cuales se atendieron en el Hospital General "Darío Fernández Fierro", ISSSTE. De estos pacientes correspondió el 65% (13) al sexo masculino y el 35% (7) al sexo femenino.

Las causas del dolor agudo más frecuentes en este estudio se clasificaron en cuatro grupos, obteniéndose los siguientes resultados:

(véase gráfica 1).

- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| a) lesiones óseas: | 30%, (6 pacientes) |
| b) lesiones de partes blandas: | 25%, (5 pacientes) |
| c) quemaduras: | 20%, (4 pacientes) |
| d) postoperados: | 25%, (5 pacientes) |

Por otra parte, dentro de las variantes en estudio: la frecuencia cardiaca y la frecuencia respiratoria, que indirectamente se traducen en una función cardiovascular y respiratoria respectivamente, mostraron que las frecuencias de ambas variantes en estudio, tanto iniciales como finales, posteriores a la administración del Tramadol y con una estrecha vigilancia en un lapso de 60 minutos entre cada una, fueron prácticamente nulas en los 20 pacientes en estudio. Como se puede observar en la gráfica 2 y gráfica 3.

Para valorar el estado de conciencia de los pacientes se tomó como referencia la Escala de Glasgow en la cual se obtuvo el puntaje máximo de 15 para todos ellos. (Gráfica 4)

Las vías de administración para el medicamento Tramadol, exclusivamente fueron dos:

- a) vía intravenosa: 65% (13 pacientes)
- b) vía intramuscular: 35% (7 pacientes)

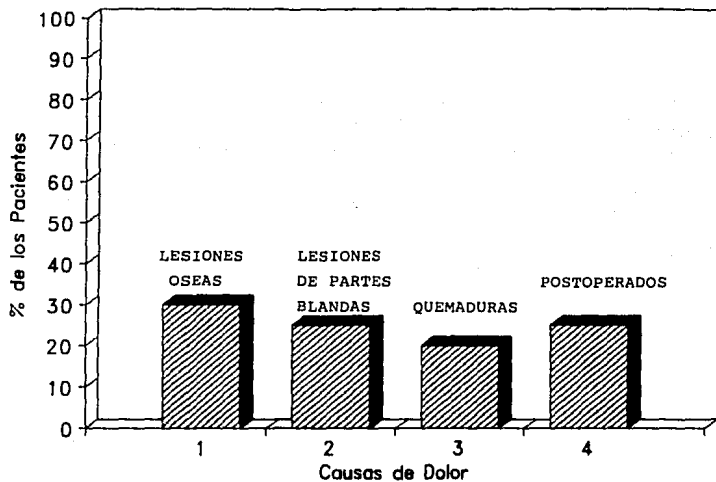
Se pudo verificar que el medicamento administrado por vía intravenosa, tuvo un tiempo promedio de inicio de analgesia de 6.5 minutos aproximadamente.

En lo que respecta a la vía intramuscular se puede decir que su tiempo promedio de inicio de analgesia fue de 15.8 minutos aproximadamente.

Dos pacientes (1%) presentaron náuseas como única reacción secundaria al aplicárseles el medicamento por vía intravenosa, quizá por la rapidez con que se administró éste, un tiempo menor de 5 minutos.

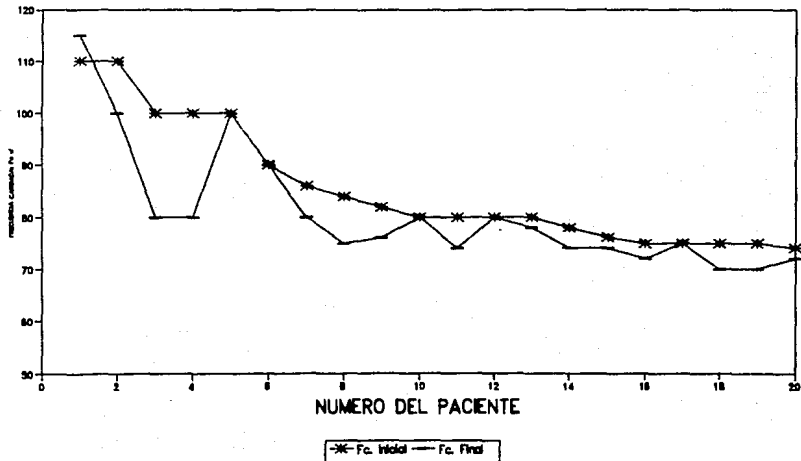
De los 20 pacientes en estudio, 8 de ellos (40%) manifestaron dolor moderado reaccionando de manera positiva a la aplicación del medicamento, desapareciendo totalmente el dolor (Gráfica 5); en los 12 pacientes restantes (60%) quienes presentaron dolor severo, 5 de ellos (41.6%) reaccionaron positivamente al medicamento y en los 7 restantes (58.3%) el dolor se tradujo a una intensidad leve. (Gráfica 6 y 7)

CAUSAS DE DOLOR DURANTE EL ESTUDIO



(GRAFICA NO. 1)

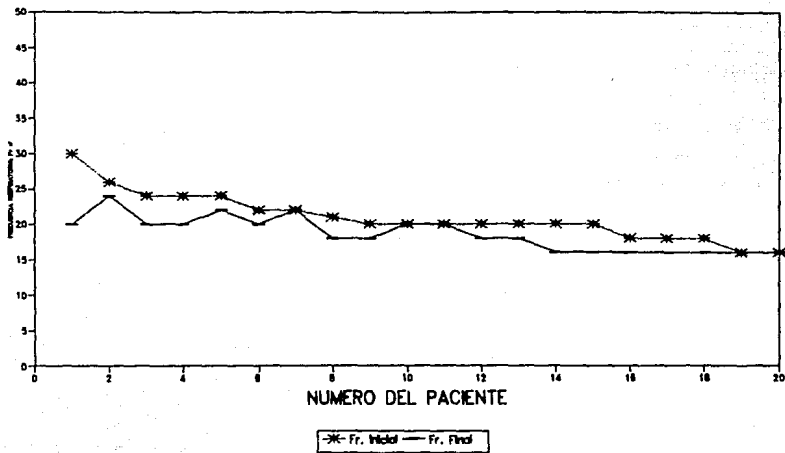
VARIACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA EN FUNCION DE "TRAMADOL"



(GRAFICA No. 2)

VARIACION DE LA FRECUENCIA RESPIRATORIA EN FUNCION DE "TRAMADOL"

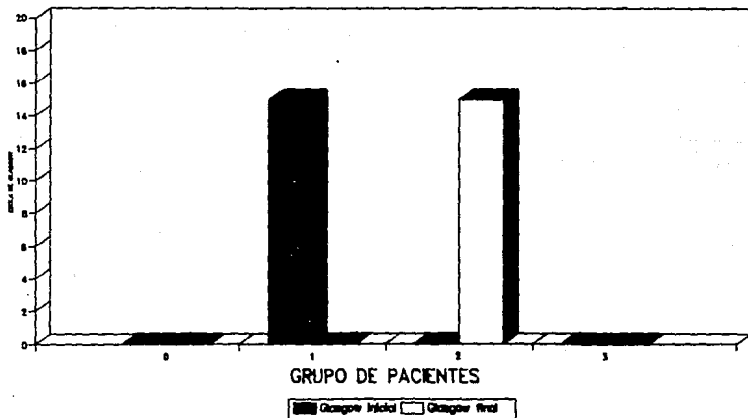
18



(GRAFICA No. 3)

VARIACION DE LA ESCALA DE GLASGOW EN FUNCION DE "TRAMADOL"

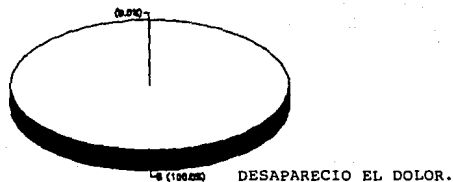
19



(GRAFICA No. 4)

VARIACION DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR MODERADO EN FUNCION DE TRAMADOL

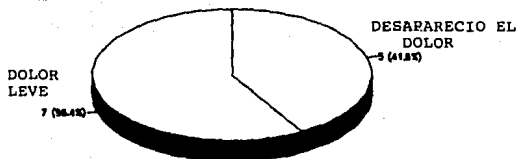
20



(GRAFICA No. 5)

VARIACION DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR SEVERO EN FUNCION DE TRAMADOL

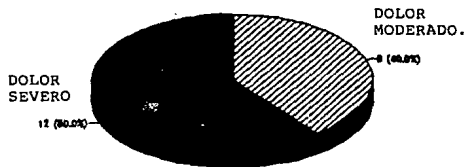
21



(GRAFICA No. 6)

PORCENTAJE DE PACIENTES ESTUDIADOS DE ACUERDO A LA INTENSIDAD DEL DOLOR

22



(GRAFICA No. 7)

ANALISIS

El presente trabajo es una investigación clínica prospectiva, llevada a cabo con una muestra mínima de infantes y concluida en un tiempo breve de 3 meses; sin embargo dicho estudio ha demostrado que la acción del Tramadol en pacientes pediátricos con dolor agudo, de severa a moderada intensidad es efectivo.

Aunque el Tramadol es un medicamento opioide que puede administrarse por vía oral, rectal, intramuscular e intravenosa, en la investigación se utilizaron solo las dos últimas vías, dadas las características clínicas del dolor en el paciente, ya que consideramos que las vías oral y rectal retrasan los beneficios del medicamento.

Así como otros medicamentos que se están valorando como terapéutica del dolor agudo severo en la edad pediátrica, quizá el Tramadol llegue a ser fármaco de primera línea en el alivio de ésta sintomatología, sobre todo los opioides que son medicamentos efectivos, rápidos y seguros en su acción permitiendo una

evaluación clínica mucho mejor en los infantes, y ofreciendo los beneficios de analgesia en un tiempo muy corto a diferencia de otros medicamentos tales como la Nalbufina que deprime a los sistemas nervioso, cardiovascular y respiratorio.

En realidad el Tramadol es un fármaco que administrado en dosis única y a infusión lenta no presenta efectos colaterales de importancia, así lo demuestra nuestro estudio en donde solo el 1% de los pacientes presentaron náuseas como único efecto colateral desde el punto de vista clínico.

En lo que respecta al dolor propiamente, cabe deducir que ni en el medio experimental, ni en el ambiente clínico hay una técnica que sea confiable para medir el dolor o el alivio de éste en los animales o en el hombre. La elección del método dependerá de las oportunidades que se tengan en la situación que se esté investigando.

CONCLUSIONES

De acuerdo con los estudios realizados y los resultados obtenidos se puede concluir que el Tramadol es un medicamento que tiene las siguientes características:

- a) No causa depresión del estado de conciencia del paciente.
- b) No causa depresión de los Sistemas cardiovascular y respiratorio.
- c) En lo que respecta a la vía de administración del medicamento, la vía intravenosa es la más rápida en cuanto al tiempo de inicio de analgesia; sin embargo la vía intramuscular tiene la misma eficacia que la primera pero en un tiempo mayor.
- d) Este medicamento administrado lentamente no presenta efectos colaterales inmediatos.

- e) Se dispone de datos suficientes para el uso de opioides en casos de dolor agudo, de moderada a severa intensidad sin peligro en edad pediátrica, por lo que se sugiere a los especialistas los incorporen a varios de sus protocolos.

- f) Además, a diferencia de la mayor parte de sustancias medicamentosas utilizadas en clínica, los opioides tienen un antídoto específico y seguro que puede suprimir sus efectos tóxicos, de manera rápida y eficaz.

B I B L I O G R A F I A

- 1.- BIANCHETTI, M.G.; BEUTLER, A; FERRIER, P.E.
INTOXICATION SEVERE AVEC UN OPIACE (TRAMDOL) CHEZ UN NOURRISSON DE CINQ SEMAINES.
Correspondance: Clinique de Pédiatre Hôpital cantonal universitaire.
CH - 1211 Genève 4 Suisse, 1988

- 2.- BRODANOVA, M; PESKOVA, M.
INITIAL EXPERIENCES WITH THE NEW ANALGESIC TRAMAL.
First Internal Medicine Clinic of the General Medical Faculty, Charles University, Prague
Cas. Lek, ces 123, 14: 421 - 4 Prague, 1984

- 3.- COSSMANN, M.; WILSMANN, K.M.
TREATMENT OF PROLONGED PAIN.

- 4.- GUNTHER, W.-
THE USE OF TRAMADOL -HCl (TRAMAL) AS ADJUVANS ANAESTHESIA.
Clinical Report
(Anwendung von Tramadol-HCl (Tramal, Firma Grunenthal) als Adjuvans bei Regionalanaesthesie)
Reg. Anaesth. 5 (1982), pp. 20 - 21

- 5.- MURRIN, K.R.; ROSEN, M.

MEDICION DEL DOLOR.

- 6.- NEIDHARDT, A; NEIDHARDT, M.;VIENNET, A.;

BENSAID, M; BOUVIER,C.

CHOICE OF ANALGESICS DURING ANESTHESIA WITH A
VOLATILE AGENT AND SPONTANEOUS VENTILATION.

Ann. Fr. Anesth. Reanim. 2 (1983), p. 146,

Abstract No. C19

29ième Congrès Francais d'Anesthésie - Réanimation

- 7.- RIEDEL, F.; STOCKHAUSEN,H-B.

SEVERE CEREBRAL DEPRESSION AFTER INTOXICATION WITH
TRAMADOL IN A 6 MONTH - OLD INFANT.

Department of Neonatology Lubeck Medical School,
Lubeck, Federal Republic of Germany.

European Journal of Clinical Pharmacology.

Springer - Verlag 1984

- 8.- SCHAFFER, F.; HAGEMANN,H.; HOLZAPFEL,S.;

PANNING, B.; PIEPENBROCK,S.

INVESTIGATION OF TRAMADOL FOR POSTOPERATIVE
ANALGESIA IN CHILDREN.

Fortschr. Anasth. 3 (1989) 1, pp. 42 - 45

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

- 9.- SCHAFFER, J.; HAGEMAN, H.; PIEPENBROCK, S>
TRAMADOL FOR POSTOPERATIVE PAIN THERAPY IN INFANTS
- EFFICACY AND SIDE - EFFECTS.
Pain (1990) Suppl. 5, S.S35, Abstract No. 65.
- 10.- SCHECHTER, Neil L.
CLINICAS PEDIATRICAS DE NORTEAMERICA.
Vol. 4 DOLOR AGUDO
VOL. 5 FARMACOLOGIA CLINICA
Edit. Interamericana, México, 1989
- 11.- SCHAFFER, J.; PIEPENBROCK, S>; KRETZ, FJ.;
SCHONFELD, C.
NALBUPHINE AND TRAMADOL FOR THE CONTROL OF
POSTOPERATIVE PAIN IN CHILDREN.
Anaesthesist 35 (1986), pp. 408 - 413