

112400



INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA

1

ESTUDIO ABIERTO DE ANALGESIA POST OPERATORIA
CON KETOROLAC - TROMETAMINA EN NIÑOS SOMETIDOS
A LASER CANDELA FACIAL.

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA

P R E S E N T A

DRA. EDY LIZETT PEREZ SARCEÑO

2000

MEXICO D.F. 1999



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 esta 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.

SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

ESTUDIO ABIERTO DE ANALGESIA POST OPERATORIA
CON KETOROLAC – TROMETAMINA EN NIÑOS SOMETIDOS
A LASER CANDELA FACIAL.

TRABAJO DE INVESTIGACION QUE PRESENTA

DRA. EDY LIZETT PEREZ SARCEÑO
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA
PEDIATRICA.

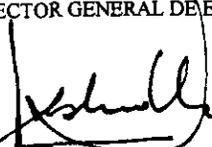
MEXICO D.F. 1999

HOJA DE APROBACION

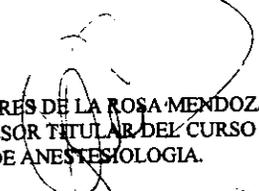
ESTUDIO ABIERTO DE ANALGESIA POST OPERATORIA
CON KETOROLAC - TROMETAMINA EN NIÑOS SOMETIDOS
A LASER CANDELA FACIAL.



DR. PEDRO A. SANCHEZ MARQUEZ.
SUBDIRECTOR GENERAL DE ENSEÑANZA.



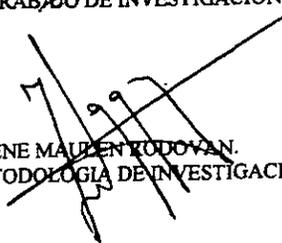
DR. LUIS HESHIKI NAKANDAKARI
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA
Y POSGRADO.



DR. ANDRES DE LA ROSA MENDOZA.
PROFESOR TITULAR DEL CURSO
DE ANESTESIOLOGIA.



DRA. GUADALUPE CHAVEZ ALVAREZ.
TUTOR DEL TRABAJO DE INVESTIGACION.



DRA. IRENE MAIZEN RODOVAN.
TUTORA DE METODOLOGIA DE INVESTIGACION.

DEDICATORIA

AL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA:

POR LA OPORTUNIDAD BRINDADA PARA
REALIZARME PROFESIONALMENTE.

AMIS PADRES.

LIDIA SARCEÑO Vda. DE PEREZ
RODRIGO ELEAZAR PEREZ VILLANUEVA
POR SU INFINITO AMOR Y APOYO. QUE
DIOS LES VENTIGA.

A MIS HERMANOS.

ROMEO, ERICA Y EN ESPECIAL A EDWIN
RODERICOY REGINA POR SU APOYO Y A
QUIENES DEDICO ESTE TRIUNFO.

A MIS MAESTROS.

AGRADECIMIENTO ETERNO, EN
ESPECIAL AL DR. ALVARO MESA, DR.
GABRIEL MANCERA E., DR. JAVIER
FRAGA, DRA. GUADALUPE RIOS Y DR.
ROLANDO FIGUEROA.

A MIS COMPAÑEROS.

CON MUCHO CARINO, SIMPRE LES RECORDARE.

AGRADECIMIENTO ESPECIAL.

A GUILLERMO ARAGON POR SU
COLABORACIÓN EN LA
ELAVORACION DE ESTE ESTUDIO.

RESUMEN

OBJETIVO

Determinar la eficacia de Ketorolac Trometamina (DOLAC) en analgesia postoperatoria en pacientes pediátricos con Lesiones Vasculares Capilares Faciales sometidos a tratamiento con Laser Candela. Demostrar los efectos colaterales del uso de Ketorolac Trometamina en niños.

DISEÑO

Ensayo Clínico Controlado, prospectivo, descriptivo, longitudinal.

UBICACIÓN Y FECHA

Hospital Nacional de Pediatría, México D.F. del 1 de septiembre al 31 de noviembre de 1998. Servicio de Anestesiología y Dermatología.

MATERIAL Y METODOS

Se incluyeron todos los pacientes de 1 a 18 años de edad y sexo indistinto con Lesiones Vasculares Capilares Faciales a quienes se les efectuó tratamiento con Laser Candela. Se les administró Ketorolac Trometamina 1 miligramo por kilogramo de peso 30 minutos previo al procedimiento quirúrgico. Se valoró el dolor con la Escala Objetiva del Dolor (OPS) 30 y 60 minutos de terminado el procedimiento. Se investigaron efectos colaterales de la administración del medicamento. La información se describió gráfica y numéricamente.

RESULTADOS

Se estudiaron 13 pacientes de los cuales 7 pacientes (53.84%) no refirieron dolor, 5 pacientes (38.46%) se encontraron con dolor leve y un paciente con dolor severo. A los 60 minutos el 76% (10 pacientes) no refirieron dolor, 2 pacientes refirieron dolor leve y un paciente continuó con dolor severo.

DISCUSION

El Ketorolac Trometamina por vía oral, puede usarse profilácticamente para el tratamiento de dolor postoperatorio en niños sometidos a procedimientos de Laser Candela, y en procedimientos ambulatorios ya que dicho tratamiento puede continuarse en casa.

INTRODUCCION

El Ketorolac Trometamina . es un potente analgésico antiinflamatorio no esteroideo cuyo mecanismo de acción es a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El dolor postoperatorio es frecuentemente no tratado en niños, por el temor de la depresión respiratoria que causan los opioides o por la dificultad de asegurar una respuesta de los niños pequeños a la medicación. Las propiedades del Ketorolac-Trometamina pueden ser adecuadas para su uso en niños, tanto en forma intravenosa, intramuscular y por vía oral. Dosis de 0.5 mg por kilogramo de peso cada 6 horas se ha utilizado con buenos resultados por vía intravenosa.

Este estudio tubo como objetivo comprobar la eficacia del Ketorolac Trometamina por vía oral en dosis única para aliviar el dolor postoperatorio en niños de 1 a 18 años de edad, sometidos a tratamiento de malformaciones capilares vasculares faciales (Hemangiomas y manchas en vino de oporto), lesiones producidas por ectasias vasculares y sangrados de los tejidos blandos, tratamiento que en la actualidad ha tenido mejores resultados con Laser Candela, cuya luz dirigida a la superficie de la piel a ondas de 488 a 514 nm, penetra en la profundidad de los plexos vasculares superficiales donde la oxihemoglobina roja absorbe la energía, genera calor y produce daño térmico, luego de lo cual la dermis se necrosa y reemplaza por tejido Conectivo y la piel se torna de color normal.

El tratamiento con Laser Candela se ha demostrado causa dolor, siendo necesario realizarlo con anestesia general, surgiendo así la necesidad de analgesia post operatoria.

MATERIAL Y METODOS

OBJETIVO

1. Determinar la eficacia de Ketorolac-Trometamina (DOLAC) en la analgesia postoperatoria en pacientes pediátricos con lesiones vasculares capilares faciales sometidos a tratamiento con laser candela.
2. Identificar los efectos colaterales del uso de Ketorolac Trometamina en niños.

DISEÑO METODOLOGICO

El presente estudio fue realizado en el Hospital Nacional de Pediatría, Servicio de Anestesiología Pediátrica, México D.F., en el periodo comprendido del 1 de septiembre al 31 de noviembre de 1998, como un Ensayo Clínico Controlado, prospectivo, descriptivo y longitudinal, de Ketorolac Trometamina por Vía Oral a dosis de 1 miligramo por kilogramo de peso.

El protocolo de estudio fue revisado y aprobado por el comité de Investigación del Hospital, y consentimiento escrito fue obtenido por los padres de los pacientes antes del tratamiento.

POBLACION ESTUDIADA

Pacientes pediátricos de edad y sexo indistinto sometidos a tratamiento de malformaciones vasculares capilares faciales.

Se incluyeron pacientes de 1 a 18 años de edad sometidos a tratamiento de lesiones vasculares faciales con Laser Candela. Pacientes con riesgo anestésico de ASA I y ASA II, Todos tratados ambulatoriamente.

Los criterios de exclusión fueron pacientes con alteraciones de la coagulación o que estuvieron recibiendo tratamiento con inhibidores de la ciclooxigenasa, antiinflamatorios no esteroideos, esteroideos, pacientes con antecedentes alérgicos a los AINES, patología renal y patología hepática.

TRATAMIENTO

Previa valoración preanestésica y a su ingreso se les administró Ketorolac-Trometamina por vía oral a 1 miligramo por kilogramo de peso diluida en solución de dextrosa al 5% 1:1, 30 minutos previo a la administración de la anestesia general, dosis única. Con un ayuno de 4 a 6 horas dependiendo de la edad, se les canalizó vía periférica con solución mixta a requerimientos, se les medicó con Midazolam 100 mcgs por kilogramo de peso, Atropina a 10 mcg por kilogramo de peso. Inducción con Oxígeno a 4 lts por minuto con mascarilla facial, Medicamentos: Propofol a 2.5 mgs por kilogramo de peso, Fentanil 2 mcgs por kilogramo.

Mantenimiento: Propofol en infusión a dosis de 3 a 5 mgs por kilogramo de peso.

Se utilizó Fentanil dosis única para evitar un efecto mayor de 30 minutos.

EVALUACION DEL TRATAMIENTO

La intensidad del tratamiento fue medido con el uso de la Escala Objetivo del dolor (OPS). Una escala observacional basada en 5 criterios (Llanto, Movimiento, Agitación, Postura y Verbal), con un puntaje de 0 a 2 puntos cada criterio. La valoración de 0 puntos: significa no dolor. 0 a 5 puntos: dolor leve y mayor de 5 puntos: dolor severo.

La observación clínica fue realizada por el médico adscrito utilizando la escala OPS y observando al paciente cada 15 minutos para valorar signos vitales y a los 30 y 60 minutos para la valoración de la intensidad del dolor, anotándolo en la boleta de recolección de datos, además de anotar cualquier efecto adverso y la necesidad de una terapia de rescate analgésica.

RESULTADOS

Un total de 13 pacientes fueron incluidos en este estudio realizado del 1 de septiembre al 31 de noviembre de 1988. De los datos demográficos podemos observar que fueron 8 pacientes femeninos y 5 masculinos de los cuales 7 pacientes fueron menores de 6 años. La mayoría clasificados según riesgo anestésico como ASA I (12), y solo un paciente ASA II (Sx Sturge Weber).

El tratamiento con Laser más comúnmente realizado fué el del Hemangioma plano en hemicara derecha con 8 pacientes. De la distribución según el número de tratamiento efectuado 4 pacientes se encontraron en su primer tratamiento y 6 pacientes entre su tercero y sexto tratamiento. Solo un paciente en su 15vo. Tratamiento.

Del número de impulsos de Laser a 10 pacientes se les administró menos de 200 impulsos y solo un paciente más de 500 impulsos.

El ketorolac trometamina a 1 miligramo por kilogramo de peso según se observa en la tabla No. 6 según la escala objetiva del dolor. A los 30 minutos 7 pacientes (53.84%) no referían dolor. 5 pacientes (38.46%) se encontraron en una valoración de 0 a 5 puntos: con dolor leve y solo un paciente con dolor severo.

A los 60 minutos: 10 pacientes se encontraron con una valoración de 0 puntos (76.92), sin dolor 2 pacientes que corresponde al 15.38% con dolor leve, y un paciente continuo con dolor severo (7.69%).

Ningun paciente fue excluido del estudio y en ningun paciente se observaron efectos adversos como urticaria, náuseas, vómitos y/o rechazo a la administración oral del medicamento.

DISCUSION

El presente es un informe preliminar de un ensayo clínico controlado descriptivo que nos ayudará a valorar el efecto analgésico del Ketorolac Trometamina en niños por vía oral, ruta de administración que se ha demostrado farmacológicamente tiene una biodisponibilidad mayor del 90 por ciento, ya que las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen de 30 a 40 minutos. Una dosis inicial o una dosis única equivalente a dos veces la dosis de mantenimiento ha sido utilizada y provee concentraciones plasmáticas equivalentes a los efectos analgésicos máximos obtenidos en adultos. (11)

El Ketorolac Trometamina se ha utilizado en tratamiento de dolor postoperatorio moderado a severo, sin los efectos de depresión respiratoria que se ha atribuido a los opioides y que podría complicar el tratamiento ambulatorio de los pacientes sometidos a Laser Candela. (8)

El tratamiento de las malformaciones vasculares faciales con Laser Candela en niños ha demostrado causa dolor por lo que se efectúa bajo anestesia general y de ahí ha surgido la necesidad de la medicación preanestésica para el tratamiento del dolor postoperatorio. (5)

El efecto analgésico del Ketorolac Trometamina en nuestro estudio fue valorado con la escala objetiva del dolor (OPS), que ha tenido un coeficiente de correlación de 0.77 como lo demostro el trabajo realizado por G.A.M. Willson. (11)

Se observo que la vía oral en niños es adecuada, a los 30 minutos de finalizado el procedimiento de Laser, 7 pacientes lograron completo alivio del dolor, y a los 60 minutos 10 pacientes tenían completo alivio del dolor. Sin embargo 1 paciente continuó con dolor severo a los 30 y 60 minutos que como podemos observar en el cuadro 5 y 6, era su quinceavo procedimiento y se le administraron más de 500 impulsos de Laser lo que causó un dolor severo, difícil de concluir que el Ketorolac Trometamina no fue efectivo para tratar el dolor severo por el tamaño de la muestra estudiada.

Dada la falta de efectos depresores respiratorios y la habilidad de reducir la necesidad del uso de opioides, la administración de una dosis de Ketorolac Trometamina antes de producir el dolor quirúrgico, ha sido lógico, como lo ha referido Carla M. Goetz (8). El uso profiláctico de Ketorolac Trometamina en niños ofrece un potente y mejoramiento significativo en la analgesia del dolor post operatorio en niños.

CUADRO 1

DISTRIBUCION DE PACIENTES POR EDAD Y SEXO

EDAD	SEXO	
	FEMENINO	MASCULINO
<DE 3 AÑOS	4	1
4 A 6 AÑOS	2	0
7 A 8 AÑOS	1	2
9 A 10 AÑOS	1	0
11 A 12 AÑOS	0	2
TOTAL	8	5

**ESTA COPIA NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

CUADRO 2

**DISTRIBUCION DE PACIENTES SEGÚN CLASIFICACION
ASOCIACION AMERICANA DE ANESTESIOLOGIA (ASA)**

CLASIFICACION	No. DE PACIENTES
ASA I	12
ASA II	1
TOTAL	13

CUADRO 3

DIAGNOSTICO Y UBICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS REALIZADOS

PROCEDIMIENTO	No. DE PACIENTES
HEMANGIOMA PLANO HEMICARA DERECHA	8
HEMANGIOMA PLANO HEMICARA IZQUIERDA	1
HEMANGIOMA PLANO FRONTAL	1
HEMANGIOMA PLANO MENTÓN	1
HEMANGIOMA PLANO MENTÓN Y CUELLO	1
HEMANGIOMA PARANASAL	1
TOTAL	13

CUADRO 4

DISTRIBUCION SEGÚN NUMERO DE TRATAMIENTO DE LASER EFECTUADO

No. APLICACIONES	No. PACIENTES
1 A 2	4
3 A 4	3
5 A 6	3
7 A 8	2
9 A 10	0
10 O MAS	1
TOTAL	13

CUADRO 5

**DISTRIBUCION SEGÚN NUMERO DE IMPULSOS
DE LASER ADMINISTRADO**

No. IMPULSOS	No. PACIENTES
0 A 100	5
101 A 200	5
201 A 300	0
301 A 400	2
401 A 500	0
501 A 600	1
TOTAL	13

CUADRO 6

**DISTRIBUCION DE PACIENTES SEGÚN ESCALA OBJETIVA DE DOLOR
(OPS) A LOS 30 Y 60 MINUTOS**

PUNTAJE	A LOS 30 MINUTOS	A LOS 60 MINUTOS
0	7	10
0 A 5	5	2
> A 5	1	1
TOTAL	13	13

BIBLIOGRAFIA

1. MORELIA JG. Treatment of congenital Telangiectatic Vascular Malformations with the Pulsed Dye Laser (585 nm). Experience and Reason, 1993: 603-606.
2. RENFRO L, ROY GG. Anatomical Differences of Port-wine Stains In Response to Treatment With The Pulsed Dye Laser. Arch Dermatol; 129, February 1993: 182-187.
3. ACHAUER, BM. Clinical Experience With The Turnable Pulsed Dye Laser (585 nm) in the Treatment of Capillary Vascular Malformations. Orange California. December 1993: 1233-1241.
4. TIAN TAN O. Treatment of Children with Port-Wine Stains Using the Flashlamp-Pulsed Turnable Dye Laser. NEJM, February 16; 1989: 416-420.
5. HOLY A. Treatment of Periorbital Port-Wine Stains With the Flashlamp-Pumped Pulsed Dye Laser. Arch Ophthalmology; 110, June 1992: 793-797.
6. SHER M, BRIMACOMBE J. Anaesthesia for Laser Pharyngoplasty, A Comparison of the Tracheal Tube with the Reinforced Laryngeal Mask Airway. Anaesthesia and Intensive Care; 23(2) April 1995: 149-153.
7. MAUNUKSELA EL, KOLLI H. Comparison of Intravenous Ketorolac with Morphine for Postoperative Pain in Children. Clinical Trials and Therapeutics; 52(4). October 1992: 436-443.
8. GOETZ CM, STERCHELE JA. Anaphylactoid Reactions Following Ketorolac Tromethamine Administration. Short Reports. The Annals of Pharmacotherapy, October 1992; 26: 1237-1238.
9. LANIGAN SW. Patient-reported Morbidity Following Flashlamp Pumped Pulsed Turnable Dye Laser Treatment of Port-Wine Stains. British Journal of Dermatology 1995; 133: 423-425.

10. MIKAMA K, NISHINA K. Oral Clonidine Premedication Reduces Postoperative Pain in Children. *Anesth Analg* 1996; 82: 225-230.
11. WILSON GAM, DOYLE E. Validation of Three Paediatric Score for Use by Parents. *Anaesthesia* 1996; 51: 1005-1007.
12. LANDER J, HODGINS M, NAZARALI S. Determinants of Success and Failure of EMLA. *Pain (Netherlands)* Jan 1996; 64 (1): 89-97. ISSN: 0304-3959.
13. VETTER TR. A Comparison of EMLA Cream Versus Nitrous Oxide for Pediatric Venous Cannulation. *J.Clin Anesth Sep* 1995; 7(6): 486-490. ISSN; 0952-8180