



112400

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

SECRETARIA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA

**E.C.C.A. DOBLE CIEGO PARA DETERMINAR LA EFICACIA
Y SEGURIDAD DEL USO DE LA TECNICA DEL TORNIQUETE
EN LA DISMINUCION DEL DOLOR DURANTE LA INDUCCION
ANESTESICA CON PROPOFOL LIDOCAINA EN PACIENTES
PEDIATRICOS DEL I.N.P. 2a. ETAPA.**

TRABAJO DE INVESTIGACION

Q U E P R E S E N T A :

DR. ALBERTO VELAZQUEZ DIAZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE

ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA



INP

TUTOR DE TESIS: DR. GABRIEL MANCERA ELIAS

COTUTOR: DRA. ROCIO A. CASTILLO CRUZ

MÉXICO, D. F.

2005

m342453



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

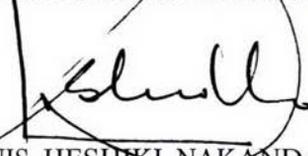
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

E.C.C.A. DOBLE CIEGO PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL USO DE LA TÉCNICA DEL TORNIQUETE EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA CON PROPOFOL/LIDOCAINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL I.N.P. 2ª ETAPA

 
DR. PEDRO A. SÁNCHEZ MÁRQUEZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA

 
DR. LUIS HESHIKI NAKANDAKARI
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA DE PRE Y POSTGRADO

 
DR. GABRIEL MANCERA ELIAS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA
TUTOR DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

 
DRA ROCIO CASTILLO CRUZ.
ASESOR EN METODOLOGICA Y BIOESTADÍSTICA.



E.C.C.A. DOBLE CIEGO PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE LA TÉCNICA DEL TORNQUETE EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA CON PROPOFOL/LIDOCAINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL I.N.P. 2ª ETAPA.

INDICE

| | |
|----------------------------|----|
| RESUMEN | 3 |
| ANTECEDENTES | 5 |
| JUSTIFICACIÓN | 9 |
| OBJETIVOS | 10 |
| HIPÓTESIS | 10 |
| TIPO DE ESTUDIO | 11 |
| MATERIAL Y MÉTODOS | 11 |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 12 |
| RESULTADOS | 13 |
| DISCUSIÓN | 15 |
| CONCLUSIONES | 18 |
| TABLAS | 19 |
| GRAFICAS | 24 |
| APÉNDICE I | 27 |
| APÉNDICE II | 28 |
| APÉNDICE III | 29 |
| APÉNDICE IV | 30 |
| BIBLIOGRAFÍA | 31 |

E.C.C.A. DOBLE CIEGO PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE LA TÉCNICA DEL TORNIQUETE EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA CON PROPOFOL/LIDOCAINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL I.N.P. 2a ETAPA.

RESUMEN

ANTECEDENTES: El propofol es un inductor anestésico muy utilizado hoy en día por la Anestesiología debido a su vida media de eliminación muy corta y a dosis adecuada provee una buena estabilidad hemodinámica. Sin embargo, al inyectarlo causa dolor tipo ardoroso y quemante en un gran porcentaje de pacientes pediátricos que va desde un 28 a un 85 %.

JUSTIFICACIÓN: En el Instituto Nacional de Pediatría se realizan en promedio más de 20 a 25 procedimientos anestésicos por día, con niños de todas las edades que en su mayoría requieren una pronta recuperación anestésica, lo que hace el uso del propofol muy frecuente. Por lo tanto, buscando una alternativa para disminuir la frecuencia del dolor, se emplea en el Instituto Nacional de Pediatría una técnica no protocolizada ni reportada en la literatura en población pediátrica en nuestro país, de modo tal que se considera justificable el protocolizar la técnica de lidocaína/torniquete con ligadura/propofol.

OBJETIVO: Determinar la eficacia y seguridad del uso de la técnica del torniquete en la disminución del dolor durante la inducción anestésica con propofol/lidocaína en pacientes pediátricos del Instituto Nacional de Pediatría y sus efectos adversos a la administración de propofol intravenoso de acuerdo a dos tipos de técnicas: La convencional (A) (lidocaína IV, seguida 1 minuto después por propofol) vs. la experimental (B) (lidocaína IV seguida de un torniquete con ligadura alrededor de la vena por 1 minuto soltando e inyectando propofol).

MATERIAL Y MÉTODOS: Un estudio prospectivo, experimental, analítico, longitudinal, aleatorizado, doble ciego. Criterios de inclusión: 1) Consentimiento informado, 2) Pacientes ASA I y II, y 3) Edades entre 2 y 15 años; Criterios de exclusión: 1) Pacientes conocidos con alergia a los componentes del propofol y lidocaína, 2) Paciente que recibió quimioterapia y, 3) Paciente con daño hepático, renal, hematológico o neurológico. Se compararon dos técnicas para disminuir la incidencia del dolor al inyectar el propofol: la experimental llamada del torniquete (lidocaína a 1 mg/kg IV seguida de inmediato de un torniquete con ligadura en la vena por 1 minuto, soltando e inyectando el propofol a 3 mg/kg) vs. la convencional (lidocaína a 1 mg/kg IV, seguida 1 minuto después de propofol a 3 mg/kg IV). Así como la video filmación del momento de la aplicación de los medicamentos, con una valoración inicial del dolor y una segunda a través del video utilizando la escala de Pollard(23).

RESULTADOS: La incidencia de dolor a la inyección del propofol en el tratamiento convencional fue de 37 pacientes (56.92%) y en el tratamiento experimental de 23 pacientes(35.38%), reduciendo el dolor hasta en un 21.5% con la técnica del torniquete ($p < 0.01$ con RR 1.61 IC 95%1.12-5.20). La respuesta motora fue la más frecuente para evaluar el dolor con 28 pacientes (75.67%) en el grupo A y 18 pacientes (78.26%) en el grupo B. El efecto adverso principal fue el rash con 10 pacientes (55.55%) en el tratamiento convencional contra 1 paciente (20%) en el tratamiento experimental con un riesgo relativo para presentar efectos adversos de 3.6 veces más en el convencional con respecto al experimental ($p < 0.001$ IC 95%1.42-9.12).

CONCLUSIONES: La técnica del torniquete además de disminuir hasta 2 veces la incidencia del dolor, impacta en forma significativa disminuyendo hasta casi 4 veces la presencia de efectos adversos con respecto al tratamiento convencional, y por abajo del 55% mencionado en la bibliografía. Por lo tanto, la técnica de torniquete es útil para disminuir el dolor y los efectos adversos en la inducción anestésica con propofol/ lidocaína en pacientes pediátricos.

PALABRAS CLAVE: Inducción intravenosa, propofol, lidocaína, dolor.

E.C.C.A. DOBLE CIEGO PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE LA TÉCNICA DEL TORNQUETE EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA CON PROPOFOL/LIDOCAINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL I.N.P. 2a ETAPA.

SUMMARY

ANTECEDENTS: The propofol is an inductor anesthetic very used today in day for the Anesthesiology due to its half life of very short elimination and to appropriate dose it provides a good hemodynamic stability. However, when injecting it causes pain ardent type and smarting in a great percentage of patient pediatric that goes from a 28 to 85%.

JUSTIFICATION: In the National Institute of Pediatrics they are carried out on the average more than 20 to 25 anesthetic procedures per day, with children of all the ages that require a prompt anesthetic recovery in their majority, that makes the use of the very frequent propofol. Therefore, looking for an alternative for disminuir the frequency of the pain, it is used in the National Institute of Pediatrics a not protocolized technique neither reported in the literature in pediatric population in our country, in such way that is considered justifiable protocolizing the lidocaina/torniquete technique with ligadura/propofol.

OBJECTIVE: To determine the effectiveness and security of the use of the technique of the tourniquet in the decrease of the pain during the anesthetic induction with propofol/lidocaina in patient pediatric of the National Institute of Pediatrics and their adverse effects to the administration of intravenous propofol according to two types of technical: The conventional one (TO) (lidocaina IV, followed 1 minute later for propofol) vs. the experimental one (B) (lidocaina IV followed by a tourniquet with bond around the vein for 1 minute loosing and injecting propofol).

MATERIAL AND METHODS: A prospective, experimental, analytic, longitudinal, randomized study, blind double. Inclusion approaches: 1) informed consent, 2) Patients ROAST I and II, and 3) Ages between 2 and 15 years; Exclusion approaches: 1) well-known patients with allergy to the components of the propofol and lidocaina, 2) Patient that received chemotherapy and, 3) Patient with hepatic, renal damage, hematológico or neurological. Two techniques were compared to diminish the incidence from the pain when injecting the propofol: the experimental call of the tourniquet (lidocaina to 1 mg/kg IV continued immediately of a tourniquet with bond in the vein for 1 minute, loosing and injecting the propofol to 3 mg/kg) vs. the conventional one (lidocaina to 1 mg/kg IV, followed 1 minute after propofol to 3 mg/kg IV). as well as the video filming of the moment of the application of the medications, with an initial valuation of the pain and a second through the video using the scale of Pollard(23).

RESULTS: The pain incidence to the injection of the propofol in the conventional treatment belonged to 37 patients (56.92%) and in the experimental treatment of 23 pacientes(35.38%), reducing the pain until in 21.5% with the technique of the tourniquet ($p < 0.01$ with RR 1.61 IC 95%1.12-5.20). The answer motorboat was the most frequent to evaluate the pain with 28 patients (75.67%) in the group TO and 18 patients (78.26%) in the group B. The main adverse effect was the rash with 10 patients (55.55%) in the conventional treatment against 1 patient (20%) in the experimental treatment with a relative risk to present adverse effects of 3.6 times more in the conventional one with regard to the experimental one ($p < 0.001$ IC 95%1.42-9.12).

CONCLUSIONS: The technique of the tourniquet besides diminishing up to 2 times the incidence of the pain, impacts in significant form diminishing until almost 4 times the presence of adverse effects with regard to the conventional treatment, and for under 55% mentioned in the bibliography. Therefore, the tourniquet technique is useful to diminish the pain and the adverse effects in the anesthetic induction with propofol / lidocaina in patient pediatric.

WORDS KEY: Intravenous induction, propofol, lidocaina, pain.

ANTECEDENTES

El propofol es un anestésico intravenoso ampliamente utilizado para la inducción y mantenimiento de la anestesia el cual goza de mucho éxito entre los anestesiólogos. Se considera una poderosa herramienta por poseer características de un anestésico ideal, produce hipnosis rápidamente con mínima excitación en un tiempo promedio de 30 segundos, lo que tarda en distribuirse del sitio de la inyección al cerebro. Los estudios han demostrado que tiene un alto aclaramiento plasmático, una corta vida media de eliminación y a la dosis adecuada mantiene hemodinámicamente estable a los pacientes, por lo que su uso en cirugías ambulatorias o sedaciones es muy socorrido, además de ser útil en la prevención de la emesis postoperatoria, permite realizar intubación orotraqueal sin relajantes musculares y en el tratamiento del prurito.

El propofol se encuentra disponible para su uso clínico desde 1983(1), se encuentra elaborado de una emulsión que contiene actualmente aceite de soya-haba al 10%, fosfatos purificados de huevo 1.2% y glicerol 2.25% para hacer una emulsión isotónica. Su Ph es de 6 a 8.5 y un Pka en agua de 11, siendo compatible con solución glucosada al 5% y ClNa al 0.09%(2). La presentación comercial es al 1% en una emulsión isotónica con aceite de soya que permite un rápido crecimiento bacteriano, pero actualmente se le ha agregado edato di sódico (EDTA) para inhibir el crecimiento bacteriano, pero aun así se recomienda que una vez abierta un ampula de propofol se debe de utilizar dentro de las primeras 6 hrs. Dentro de sus principales características farmacocinéticas consisten en un modelo tricompartmental de distribución en el organismo con una alta solubilidad en lípidos, un aclaramiento plasmático alto en niños y un metabolismo de eliminación hepático. El principal efecto anestésico es ser un poderoso hipnótico, con un mecanismo de acción no del todo entendido, pero se sabe que actúa a nivel del sistema nervioso central en los receptores GABA. A nivel hemodinámico causa una disminución en la presión arterial debido a su efecto relajante sobre la musculatura lisa del sistema vascular. En el sistema respiratorio inhibe la respuesta cardiovascular a la intubación orotraqueal y la reactividad faríngea o laríngea. El propofol provoca depresión del automatismo respiratorio durante la inducción anestésica provocando apnea por más de 20 segundos en niños ASA I y II (apéndice II). En el sistema nervioso central reduce el consumo metabólico de oxígeno sin alterar significativamente la presión de perfusión cerebral.

Sin embargo el uso del propofol puede causar efectos adversos comunes como la hipotensión severa en pacientes comprometidos hemodinamicamente, no así en pacientes con ASA I o II (apéndice II). A nivel respiratorio se presenta el laringoespasma, hipo y la apnea que es peligrosa si no se busca la misma, por ejemplo en una sedación. Otros efectos adversos son irritación con hiperemia, rash, aumento de la temperatura en el sitio de la inyección y el dolor a la inyección. Este último es uno de los problemas más comunes de la administración intravenosa del propofol que es referido a veces como un dolor quemante y muy molesto para el paciente. La incidencia del dolor varía del 28 al 90% en adultos (3,4). Sin embargo se ha reportado por Cameron y cols, que en los niños su incidencia es mayor y más severa con porcentajes arriba del 90%. Valtonen ha reportado incidencias del 28 al 85% pero con mayor severidad del dolor (5,6).

De los anestésicos usados existen otros que pueden provocar dolor a la inyección como el diazepam y el tiopental pero sus incidencias no superan los porcentajes del 30% (7). Varios factores se han reportado como probables causas del dolor a la inyección del propofol. Estos incluyen el sitio de la inyección, tamaño de la vena, velocidad de la inyección y concentración del propofol (2,8).

El dolor a la inyección del propofol puede ser inmediato o tardío, siendo este último cuando se presenta con una latencia de 10 a 20 segundos (9). La causa del dolor es oscura pero existen algunos mecanismos propuestos como el del efecto directo por una osmolaridad no fisiológica o un Ph alterado que al contacto con la íntima de una vena superficial produce el dolor, o un efecto indirecto por la vía cascada de quininas (10). Otra teoría es la estimulación de las neuronas de la pared vascular que pueden comunicarse con las fibras mielinizadas A delta (11).

Las estrategias utilizadas para prevenir el dolor al inyectar el propofol reportadas hasta el momento van desde elegir el sitio de la inyección (12), uso de aspirina VO 15 minutos antes (13), rapidez de la inyección (11), dilución del propofol (14), opiáceos (15), metocloropramida (16), tiopental (17), ketamina (18) y aspiración de sangre (19). De los anteriores métodos sólo la aspirina, opiáceos, ketamina, y lidocaína se han empleado en niños. Sin embargo hasta el momento uno de los métodos más utilizados ha sido el uso de anestésicos locales, específicamente la lidocaína.

La lidocaina es un anestésico local tipo amida denominado así por tener una unión amida que es desdoblada por hidrólisis a nivel hepático. Los pacientes con alguna hepatopatía pueden tener reacciones adversas por los anestésicos locales. Su mecanismo de acción es bloquear la conducción nerviosa alterando la propagación del potencial de acción en los axones, este bloqueo se realiza interactuando directamente con los receptores específicos de los canales del sodio, bloqueando la salida del sodio e inhibiendo la propagación del impulso nervioso. Sus efectos principales son una disminución del gasto cardíaco y un efecto insignificante en las enfermedades renales. Su principal uso clínico en Anestesiología es la anestesia regional, sin embargo se utiliza de manera intravenosa como coadyuvante en la disminución de la respuesta hemodinámica a la intubación orotraqueal y como antiarrítmico en las extrasístoles ventriculares.

Sus efectos adversos se presentan principalmente cuando se rebasan las dosis terapéuticas dependiendo de la vía de administración (epidural, subcutánea, IV o tópica) presentando toxicidad cardiovascular y del sistema nervioso central(20).

Se han realizado muchos estudios que han demostrado que la mezcla de la lidocaína con el propofol ayuda a disminuir la incidencia del dolor. McCulloch and Less en un estudio realizado en 160 pacientes adultos reportan que la administración de 10 mg de lidocaína antes de la administración del propofol disminuyó la incidencia del dolor de 15 pacientes (37.5%) a 7 pacientes (17.5%) con una disminución del mismo en un 20% al comparar ambos grupos(12). Lyons y cols reportan en 150 pacientes adultos el uso de 10 mg de lidocaína 10 segundos antes de la aplicación del propofol logrando reducir el dolor de 30 pacientes (64%) a 21 pacientes (44%) con una disminución del mismo del 20% al comparar ambos grupos (21). Sin embargo C.H. Tan y cols, reportan que la oclusión venosa previa a la administración de lidocaina y propofol puede disminuir aún más la incidencia del dolor a la aplicación del propofol (2).

Devanand en 1992 utiliza el método del torniquete en pacientes adultos para disminuir el dolor a la inyección del propofol previa administración de lidocaína, fundamentado en el llamado bloqueo regional de BIER, en donde se coloca un torniquete en la parte proximal de una extremidad torácica seguido de la administración de lidocaína en la misma extremidad, dejando el torniquete por 20 minutos seguido de la liberación del mismo con el resultado de tener una extremidad anestesiada (4).

En abril del 2000 Picard, Pascale, Tramer, y Martín realizan un metaanálisis sobre la prevención del dolor a la inyección del propofol, donde analizan 56 estudios con más de 6264 pacientes en su mayoría adultos, con un rango en el tamaño de las muestras de 28 a 368 pacientes, con 50 drogas utilizadas y 12 técnicas diferentes y con sólo 3 estudios realizados en niños. El promedio de dolor a la inyección del propofol fue de un 10 a 100%. En cuanto al análisis de las técnicas reportaron que la técnica del torniquete (bloqueo de bier) con un tiempo de 30 a 120 segundos fue la más efectiva por mucho, y la aplicación del torniquete se realizó con un brazalet de baumanómetro en el brazo donde se localizaba el punzocat, se conformaron un total de 4 grupos con 4 formas distintas de aplicación con un total de 398 pacientes, a los cuales se les administró lidocaína en dosis de 20, 40, 60, y 100 mg respectivamente con la aplicación posterior de torniquete durante el tiempo mencionado y posteriormente se administra propofol, reportando una disminución en la incidencia del dolor que oscila desde el 52.7% al 62.9% al comparar al grupo experimental con el grupo control en las 4 formas de aplicación, encontrando los porcentajes más altos en el grupo de 40 y 60 mg de lidocaína. Se analizó otro grupo al cual se administró lidocaína antes de la inyección del propofol en 3 diferentes formas sin la técnica del torniquete, se aplica lidocaína en dosis de 10, 20 y 40 mg en un total de 796 pacientes, encontrando una disminución en la incidencia del dolor que oscila del 15% al 25%, con el porcentaje más alto en el grupo de 20 y 40 mg de lidocaína. Mencionan además otras técnicas con resultados por abajo de lo mencionado como la administración de opioides, o metocloropramida. Ellos concluyen que la técnica de lidocaína/torniquete previo a la administración del propofol fue la más efectiva como método analgésico, además que sugieren sea extrapolada a los niños (los pacientes fueron adultos).(22).

Sin embargo un problema para el estudio en niños es tener una escala del dolor para este tipo de estudio en donde en un lapso de 30 segundos posterior a la administración del propofol el paciente se encuentra dormido. Aún así se han realizado estudios clínicos para tratar de disminuir la frecuencia del dolor a la inyección del propofol. Pollard Rachel y cols, reporta en el 2002 el uso del propofol mezclado con tiopental para disminuir el dolor a la inyección, utilizando una escala de dolor dicotómica Si o No, basado en 4 parámetros que son: la referencia verbal del dolor, movimientos motores, gestos faciales, y llanto a la inyección del propofol (23).

JUSTIFICACIÓN

En el Instituto Nacional de Pediatría se realizan en promedio de 20 a 25 procedimientos anestésicos por día en promedio, con niños de todas las edades, hospitalizados o ambulatorios y que en su mayoría se requiere de una pronta recuperación anestésica para ser manejados como cirugía ambulatoria o pacientes hospitalizados. Para lograr lo anterior se requiere utilizar anestésicos inhalados o intravenosos de pronta eliminación. El propofol es un inductor intravenoso ideal para niños mayores de 1 año de edad que se les va a realizar una tomografía, toma de biopsia, cirugía ambulatoria, cirugías que requieren estancia hospitalaria etc., ya que nos proporciona un plano anestésico adecuado en corto tiempo con una vida media de eliminación muy rápida. Sin embargo al inyectar el propofol provoca dolor intenso entre un 28 a un 85% de los pacientes referido muchas veces como quemante. Sin embargo buscando una alternativa para disminuir el dolor con mínimos efectos adversos se sugiere el empleo de una técnica no protocolizada, usada en el Instituto Nacional de Pediatría y no reportada en niños en la literatura en nuestro país en donde se emplea un torniquete con ligadura alrededor de la vena canalizada con la administración de lidocaína durante 1 minuto seguido de la inyección del propofol con la abolición del dolor en los pacientes. Por lo anterior consideramos justificable el protocolizar esta técnica que evitaría la presentación del dolor en los niños del Instituto Nacional de Pediatría.

OBJETIVO

Determinar la eficacia y seguridad del uso de la técnica del torniquete en la disminución del dolor durante la inducción anestésica con propofol/lidocaina en pacientes pediátricos del Instituto Nacional de Pediatría y sus efectos adversos a la administración de propofol intravenoso de acuerdo a dos tipos de técnicas: la prueba del torniquete (lidocaina al 1% a 1 mg/kg mas torniquete con ligadura alrededor de la vena canalizada por 1 minuto más propofol al 10% a 3 mg/kg) vs. La convencional (lidocaina al 1% a 1 mg/kg seguida un minuto después de propofol al 10% a 3 mg/kg).

HIPÓTESIS

“El uso de una técnica experimental con torniquete utilizando ligadura alrededor de la vena canalizada más la administración de lidocaina al 1% a 1mg/kg seguido de la inyección de propofol al 10% a 3 mg/kg disminuirá significativamente la frecuencia del dolor a la inyección del propofol en comparación con la técnica convencional de lidocaina al 1% a 1 mg/kg un minuto antes de la administración intravenoso del propofol al 10% a 3 mg/kg. Los efectos adversos serán del 55% para el propofol.”

CLASIFICACION DE LA INVESTIGACION

Experimental, prospectivo, analítico, longitudinal, aleatorizado, doble ciego.

MATERIAL Y MÉTODOS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Consentimiento informado
- Pacientes ASA I y II (apéndice II)
- Edades entre 2 a 15 años

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes conocidos alérgicos al látex, componentes del propofol o a los anestésicos locales.
- Paciente oncológico y haber recibido quimioterapia.
- Paciente con daño hepático, renal, hematológico o neurológico.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Aquellos pacientes que fueron seleccionados, que cumplieron con los criterios de inclusión y que después de la administración del midazolam a 100 mcg/kg no se logro tener al paciente tranquilo y despierto o que se depriman ventilatoriamente teniendo necesidad de dar apoyo con mascarilla facial y oxígeno al 100%

VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE

- El propofol al 10% y lidocaina al 1% administradas intravenosamente con técnicas diferentes: la A (convencional con lidocaina/propofol) y la B (experimental con lidocaina/torniquete/propofol).

VARIABLE DEPENDIENTE

- Eficacia:
 - Disminución de la incidencia del dolor a la inyección del propofol con la técnica del torniquete.
- Seguridad:
 - Efectos adversos: presencia de hiperemia, rash y aumento de la temperatura a nivel local.

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Previa autorización del Comité de Investigación y Ética del Instituto Nacional de Pediatría se realizó un estudio en las áreas de quirófano, en los meses de Noviembre y Diciembre del 2004 y Enero del 2005, y bajo el consentimiento informado de los padres, 130 pacientes fueron reclutados para participar en este ensayo clínico controlado, doble ciego y aleatorizado.

Cada paciente fue asignado de manera aleatoria a una de dos técnicas de estudio de 65 pacientes cada uno, denominándose A y B. Todos los pacientes llegaron canalizados del área de hospitalización, con la carta de consentimiento informado del protocolo de estudio, con una vía periférica con un punzocat del número 22G permeabilizado con solución salina al 0.09%. A ambos grupos se les administró premedicación con midazolam a 100 mcg/kg para lograr que el paciente antes de la inducción anestésica no se encuentre llorando o inquieto y no se deprima ventilatoriamente. A todos los pacientes se les distrajo con la mascarilla facial o platicando con ellos, de manera que no vieran el inicio de la administración de medicamentos. Al tratamiento A se le administró lidocaína a 1 mg/kg IV, 60 segundos antes de administrar el propofol a 3 mg/kg (tratamiento convencional). Al tratamiento B se le administró lidocaína a 1 mg/kg seguido inmediatamente de un torniquete con ligadura en la parte distal del punzocat de la vena canalizada por 60 segundos, con inyección de propofol a 3 mg/kg (tratamiento experimental) (Apéndice III). A ambos tratamientos se les realizó video filmación del momento de la aplicación de los medicamentos, el tiempo de latencia (un minuto) sin la aplicación del torniquete (tratamiento A) o con la aplicación del torniquete (tratamiento B), y posteriormente la aplicación del propofol en ambos tratamientos y la valoración del dolor durante un lapso de 10 a 15 segundos.

El dolor se midió cualitativamente como positivo o negativo en base a la escala de dolor utilizada por Pollard y col. previa evaluación de confirmación por video filmación por el mismo investigador (23). No se midió la intensidad y se registro como variable dicotomica sobre la base de una respuesta verbal, motora, facial o llanto. La colocación del torniquete y la evaluación del dolor se registro por el investigador en todos los casos. La administración de medicamentos fue hecha por otro medico anestesiólogo. (Apéndice IV). El código de la maniobra asignada de los grupos A y B no fue conocido por el investigador que realizó el análisis estadístico de los datos por medio del sistema SPSS 10

ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACIÓN DE DATOS

Se realizó por medio de estadística descriptiva parametrica para variables cuantitativas como edad y peso con distribución gaussiana, con promedio y desviación estándar. Para variables cualitativas por medio de estadística no parametrica con un nivel de significancia del 95% por medio de la Chi- cuadrada no corregida, Mantel-Haenszel y Yates corregida

RESULTADOS

Se ingresaron un total de 133 pacientes los cuales se dividieron en dos grupos: A(convencional) y B(experimental), con un ingreso secuencial al azar. Un total de 3 pacientes fueron eliminados del estudio por presentar dolor a la administración de midazolam o solución salina al 0.09%, motivo por el cual se decide su eliminación. Del total de los 130 pacientes que ingresaron 60% (78) fueron del sexo masculino y 40% (52) del sexo femenino como se muestra en la Tabla I, repartidos en 28 mujeres y 37 hombres en el convencional, y 24 mujeres y 41 hombres en el experimental, con un riesgo relativo de 1.33 veces mas frecuente en hombres que en mujeres (IC 95%0.89-2.0). Tabla II.

El promedio de edad en el grupo A fue de 8.14 años \pm 4.3 y en el grupo B fue de 8.5 años \pm 4.29. En cuanto a la variable de peso se obtuvo un promedio en el grupo A de 31.23 kg y en el grupo B de 32.15 kg, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en estas dos variables. Tabla II.

Las cirugías se dividieron en 5 grupos de especialidades, siendo la más frecuente las de cirugía plástica con un total de 34 pacientes, 16 en el grupo A y 18 en el grupo B, el 5º grupo es un conjunto de especialidades que tienen una menor frecuencia de pacientes, sin embargo cuenta con un total de 33 pacientes, 18 en el grupo A y 15 en el grupo B como se observa en la Tabla III. Así como la frecuencia de presentación por el tipo de cirugía realizada. Tabla IV.

El resultado obtenido en la incidencia de dolor a la inyección del propofol fue en el tratamiento convencional (A) de 37 pacientes (56.92%) y el tratamiento experimental (B) con 23 pacientes (35.38%), con una reducción en la incidencia del dolor del 21.54% al comparar ambos resultados a favor del experimental. Al someter los anteriores datos a las pruebas de Chi-quadrada no corregida, Mantel- Haenszel y Yates corregida encontramos para las tres pruebas, una $p < 0.01$. El riesgo relativo para presentar dolor fue de 1.61 veces más en el tratamiento convencional en comparación con la técnica del torniquete ($p < 0.01$ IC 95%1.12-5.20). Tabla V.

En cuanto a la frecuencia del dolor y la característica estado físico se distribuyeron ASA I con 35 pacientes (41.6%) y ASA II con 25 pacientes (54.3%) pacientes. Se observó un aumento en la incidencia del dolor al comparar ambos grupos del 12.7% a favor de los pacientes con ASA II. Tabla VI.

En relación al género y la presencia de dolor, el sexo femenino muestra una incidencia de 20 pacientes (38.46%) y el sexo masculino con 40 pacientes (51.28%), con una mayor incidencia de dolor en un 12.82% a favor de los hombres, con un riesgo relativo para la presencia de dolor de 1.33 veces en hombres (IC 95% 0.89 - 2.0). Tabla VII

En cuanto a la aplicación de la escala del dolor de Pollard, en base a las cuatro áreas verbal, motora facial y llanto, se observó que la respuesta motora fue la más frecuente con 28 pacientes (75.67%) en el tratamiento A y con 18 pacientes(78.26%) en el tratamiento B, el resto se expone en la Tabla VIII.

Con respecto a la seguridad la frecuencia de pacientes observados con efectos adversos fue de 18 pacientes (27.69%) en el tratamiento A y 5 pacientes (7.69%) en el tratamiento B ($p < 0.001$). El riesgo relativo fue de 3.6 veces más para presentar efectos adversos en el tratamiento convencional en comparación con el experimental (IC 95% 1.42-9.12), siendo el más frecuente el rash con 10 pacientes (55.55%) en el tratamiento convencional y 1 paciente (20%) en el tratamiento experimental. Tabla IX y X.

DISCUSIÓN

El manejo del dolor ha sido y sigue siendo uno de los principales objetivos de la anestesiología moderna, abarcando tanto el manejo del dolor preanestésico, como transanestésico y posanestésico. La inducción de la anestesia constituye uno de los periodos críticos de la anestesiología pediátrica, cuyos objetivos fundamentales incluye disminuir el trauma causado al paciente por una inducción “dolorosa”; El presente trabajo se origino con el objetivo de disminuir la frecuencia de dolor a la inyección del propofol, que en la actualidad es uno de los inductores más utilizados por sus características farmacocinéticas así como su rápida eliminación, en la práctica diaria de la anestesiología, sea en pacientes adultos o pediátricos. Disminuir el dolor a la inyección del propofol se ha vuelto uno de las preocupaciones diarias del uso de este medicamento, aunque no existe un consenso general de cual sería la mejor maniobra para realizarlo.

Picard Pascale realiza un meta- análisis en el año 2000 de las técnicas descritas para disminuir la frecuencia del dolor a la administración del propofol en 6264 pacientes adultos en su mayoría. De los 56 artículos revisados encontró 12 maniobras, siendo la más efectiva por mucho, la aplicación de un torniquete por 30 a 120 segundos con un brazalete de baumanómetro en el brazo donde se localiza el punzocat, y se conformaron un total de 4 grupos con 4 formas distintas de aplicación con un total de 398 pacientes, a los cuales se les administro lidocaína en dosis de 20, 40, 60, y 100 mg respectivamente con la aplicación posterior de torniquete durante el tiempo mencionado y posteriormente se administra propofol, reportando una disminución en la incidencia del dolor que oscila desde el 52.7% al 62.9% al comparar al grupo experimental con el grupo control en las 4 formas de aplicación, encontrando los porcentajes mas altos en el grupo de 40 y 60 mg de lidocaína. Se analizo otro grupo al cual se administro lidocaína antes de la inyección del propofol en 3 diferentes formas sin la técnica del torniquete, se aplica lidocaína en dosis de 10, 20 y 40 mg en un total de 796 pacientes, encontrando una disminución en la incidencia del dolor que oscila del 15% al 25%, con el porcentaje mas alto en el grupo de 20 y 40 mg de lidocaína, se utilizaron diferentes técnicas en la medición del dolor tales como el EVA, escala de valoración verbal, escalas dicotomicas (22).

Scott en 1988 realiza un estudio en 120 adultos en el cual analiza 8 formas de administración de propofol dentro de las cuales se menciona la administración de lidocaína IV y 120 segundos después se administra propofol con una incidencia del dolor en 11 pacientes(73.3%) y la aplicación de un torniquete con una incidencia en 7 pacientes(46.6%), utilizaron para la valoración del dolor una escala verbal de 4 parámetros 0 sin dolor,1 leve,2 moderado, 3 severo(8).

Devanand retoma la técnica del torniquete en 1992 en 82 pacientes adultos, encontrando una incidencia de dolor a la inyección del propofol sin ninguna maniobra en 18 pacientes(90%), con lidocaína IV seguida un minuto después de propofol en 20 pacientes(91%), placebo 18 pacientes(86%) y con torniquete en 7 pacientes(37%), para la valoración del dolor se utilizo una EVA de 0 a 100 mm, siendo 0 sin dolor y 100 dolor

severo(4). En pediatría no se ha publicado una evaluación sobre la utilidad de la maniobra del torniquete.

En el presente estudio se modifico la aplicación de un brazalete de baumanómetro por una ligadura distal con compresión gentil que permitiera el libre flujo de solución similar a la técnica de Bier (4,22). La incidencia de dolor en el grupo de lidocaína más propofol fue de 37 pacientes (56.92%) y agregando la maniobra del torniquete se encontró en 23 pacientes (35.38%), con una disminución en la frecuencia del dolor del 21.5%, que es menor a lo reportado por Devanand (4) donde fue del 54% en población adulta, y similar a lo reportado por Scott con un 26.7% (8). En este estudio se utilizo para la valoración del dolor la escala validada de Pollard y se realizo video filmación al momento de la aplicación de los medicamentos y una segunda valoración a través del video, en ningún caso hubo discordancia.

La incidencia de dolor reportada por Pollard en el 2002 en un estudio realizado en 127 niños de 1 a 10 años de edad, en donde se formaron dos grupos de investigación, propofol/lidocaina v.s. propofol tiopental con 63 y 64 pacientes respectivamente, encontrando una incidencia del dolor en 22 pacientes(34%) en el grupo propofol/lidocaina, y 9 pacientes(14%) en el grupo propofol/tiopental, con una incidencia del dolor al comparar ambos grupos del 20%, resultado ligeramente menor al obtenido en este estudio el cual muestra una incidencia del mismo de un 21.5%, utilizando la escala para la valoración del dolor del mismo autor (23).

Sharon en 1992 utiliza una técnica similar en 368 pacientes adultas, reportando una incidencia del dolor en 72 pacientes(73%) en el grupo control y 28 pacientes(32%) al mezclar lidocaína con propofol con una disminución en el dolor del 41%, resultado por arriba del obtenido en este estudio con un 21.5%, utilizando para la valoración del dolor una escala verbal de 4 parámetros: 0 sin dolor, 1 leve, 2 moderado, 3 severo (24).

De igual manera Parmar en 1998 utiliza lidocaína mezclada con propofol en 153 adultos en 4 grupos reportando una disminución en la incidencia del dolor de 33 pacientes (86.8%) a 20 pacientes (52.6%) en el grupo lidocaina/propofol, con una disminución en la frecuencia del dolor del 34%, resultados por arriba del obtenido en este estudio que es del 21.5%, utilizan para la valoración del dolor una escala verbal de 4 parámetros: 0 sin dolor, 1 leve, 2 moderado, 3 severo(25). Los resultados obtenidos por Sharon y Parmar como se puede ver son por arriba del obtenido por este estudio que es del 21.5% sin embargo cabe mencionar que el tipo población es distinta son pacientes que cooperan por lo que se utiliza una escala verbal de 4 parámetros adecuada para el tipo de pacientes reclutados, por otro lado en este estudio se realiza video filmación del momento de la aplicación de los medicamentos, así como una valoración inicial del dolor y una segunda a través del video utilizando la escala de Pollard lo que proporciona una base firme de credibilidad.

Sin embargo Lyons en 1996 reporta en 150 pacientes adultos que la administración de lidocaína 10 segundos antes de la inyección del propofol reduce el dolor de 30 pacientes(64%) a 21 pacientes(44%), con una disminución en la incidencia del dolor comparando ambos grupos del 20%, para la valoración del dolor utilizo una escala verbal de 4 parámetros: 0 sin dolor, 1 leve, 2 moderado, 3 severo(21).

Por otro lado TW Lee en 1994 reporta en 115 pacientes adultos que la administración de lidocaína previo a la inyección de propofol presenta una disminución en la incidencia del dolor de 18 pacientes(50%) a 10 pacientes(28%), con una disminución del dolor del 22%, tanto Lyons y TW Lee muestran resultados similares al obtenido en este estudio que es del 21.5% en la reducción de la incidencia del dolor con la técnica del torniquete, para la valoración del dolor se utilizo una escala verbal de 4 parámetros: 0 sin dolor, 1 leve, 2 moderado, 3 severo(17).

Sin embargo McDonald en 1996 reporta en 96 pacientes adultos que la aplicación de lidocaína antes del propofol disminuye el dolor de 18 pacientes(58%) a 6 pacientes (18%), con una disminución del dolor del 40% con respecto al grupo control, resultado por arriba del obtenido en este estudio con el 21.5%, para la valoración del dolor se utilizo una escala verbal de 4 parámetros: 0 sin dolor, 1 leve, 2 moderado, 3 severo(19).

Como se puede observar la mayoría de los estudios realizados han sido en población adulta entre los 16 y los 70 años de edad, en los cuales para la valoración del dolor se han utilizado escalas visual análoga, escala verbal, escala de graduación numérica, dentro de la mas frecuentemente utilizada se encuentra la escala verbal de 4 parámetros. En este estudio se utilizo la escala de Pollard de 4 puntos (apéndice IV), utilizada en población pediátrica que no coopera, donde además se realizo video filmación del momento de la aplicación de los medicamentos una valoración inicial del dolor y una segunda valoración a través del video, en ningún caso hubo discordancia.

De manera objetiva podemos decir que en el grupo con torniquete la reacción motora al dolor fue menos intensa que el grupo convencional, ya que existe video filmación del momento de la aplicación de medicamentos, lo cual nos indica que la escala de Pollard es adecuada para valorar el dolor y útil en anestesia pediátrica.

La frecuencia en la seguridad de aparición de efectos adversos a la inyección del propofol fue de 18 pacientes (27.69%) en el tratamiento convencional (A), y de 5 pacientes (7.69%) en el tratamiento experimental (B), con un riesgo relativo de 3.6 veces mayor que se presente en el tratamiento convencional con respecto al tratamiento experimental ($p < 0.001$ IC 95%1.42-9.12), siendo el principal signo el rash. Sin embargo Valtonen en un estudio en 120 niños en 1988 reporta la presencia de efectos adversos a la administración del propofol en 33 pacientes (55%), siendo el principal signo malestar a la inyección del propofol con 17 pacientes (28.33%), movimientos espontáneos en 7 pacientes (11.66%), llanto en 7 pacientes (11.66%), y tos en 2 pacientes (3.3%), y el grupo tiopental presento un 47% de efectos adversos, ambos resultados por arriba del obtenido en este estudio(5).

CONCLUSIONES

- 1.- La incidencia de dolor con el tratamiento convencional de lidocaína seguida un minuto después de propofol IV es de 37 pacientes (56.92%) en el Instituto Nacional de Pediatría.
- 2.- La incidencia de dolor con el uso de la técnica del torniquete, en la frecuencia del dolor fue de 23 pacientes (35.38%), encontrando que fue eficaz para la disminución del dolor en un 21.5% con el uso de esta maniobra, con un riesgo relativo de tener dolor de 1.61 veces mayor en pacientes que se use la técnica convencional en comparación con la del torniquete ($p < 0.01$ con IC 95% 1.12 - 5.20).
- 3.- La frecuencia en la seguridad de aparición de efectos adversos a la inyección del propofol fue de 18 pacientes (27.69%) en el tratamiento convencional (A), y de 5 pacientes (7.69%) en el tratamiento experimental (B), con un riesgo relativo de 3.6 veces mayor que se presente en el tratamiento convencional con respecto al tratamiento experimental ($p < 0.001$ IC 95% 1.42-9.12), siendo el principal signo el rash.
- 4.- Concluimos que la técnica del torniquete además de disminuir hasta 2 veces más la incidencia del dolor, impacta en forma significativa disminuyendo hasta casi 4 veces la presencia de efectos adversos con respecto al tratamiento convencional, y por abajo del 55% mencionado en la bibliografía. Por lo tanto, la técnica de torniquete es útil para disminuir el dolor y los efectos adversos en la inducción anestésica con propofol/ lidocaína en pacientes pediátricos.

ANEXOS

TABLA I. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS GENERALES

| FACTOR | TOTAL DE PACIENTES N = 130 DS |
|-------------|-------------------------------------|
| EDAD (años) | 8.33 ± 4.30 |
| SEXO (F/M) | 52/78 |
| PESO (kgs) | 31.7 ± 17.4 |

F= femenino, M= masculino

TABLA II. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE AMBOS GRUPOS

| FACTOR | LIDOCAÍNA/PROPOFOL N = 65 DS | LIDOCAÍNA/TORNIQUETE/ PROPOFOL N= 65 DS |
|-------------|------------------------------------|--|
| EDAD (años) | 8.14 ± 4.34 | 8.52 ± 4.29 |
| SEXO (F/M) | 28/37 | 24/41 |
| PESO (kgs) | 31.23 ± 18.04 | 32.15 ± 16.85 |

F = femenino, M = masculino.

TABLA III. LISTA DE PROCEDIMIENTOS POR ESPECIALIDAD Y GRUPOS DE ESTUDIO.

| ESPECIALIDAD | LIDOCAÍNA/PROPOFOL n=65(%) | LIDOCAÍNA/TORNIQUETE PROPOFOL n=65(%) |
|--|---|--|
| CIRUGÍA PLASTICA | 16(24.61%) | 18(27.69%) |
| OTORRINOLARINGOLOGÍA | 13(20%) | 15(23.07%) |
| ORTOPEDIA | 9(13.84%) | 12(18.46%) |
| CIRUGÍA GENERAL | 9(13.84%) | 5(7.69%) |
| OTROS (NEUROCIRUGÍA, ODONTOPIEDIATRIA, UROCIRUGIA,CMF) | 18(27.69%) | 15(23.07%) |

TABLA IV. LISTA DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS POR ESPECIALIDAD Y GRUPOS DE ESTUDIO.

| ESPECIALIDAD | CIRUGÍA | LIDOCAÍNA/ PROPOFOL (n) | LIDOCAÍNA/ TORNIQUETE/ PROPOFOL (n) |
|---------------------------|----------------------------|-------------------------------|--|
| CIRUGÍA PLASTICA | Reconstrucción auricular | 4 | 4 |
| | Septumplastia | 1 | 2 |
| | Cierre de fistula palatina | 1 | 2 |
| | Palatofaringoplastia | 2 | 1 |
| | Otros | 8 | 9 |
| OTORRINOLA- RINGOLOGIA | Amigdalectomia | 5 | 7 |
| | Septumplastia | 3 | 2 |
| | Timpanoplastia | 1 | 3 |
| | Mastoidectomia | 2 | 0 |
| | Otros | 2 | 3 |
| ORTOPEDIA | Reducción abierta | 3 | 1 |
| | Miotomia, Tenotomía | 1 | 2 |
| | Retiro de material | 1 | 2 |
| | Osteotomia | 0 | 3 |
| | Otros | 4 | 4 |
| OFTALMOLOGÍA | Corrección estrabismo | 4 | 1 |
| | Exploración bajo anestesia | 0 | 2 |
| | Otros | 7 | 3 |
| CIRUGÍA GENERAL | Colocación cateter | 3 | 0 |
| | Apendisectomia | 2 | 1 |
| | Amigdalectomia | 1 | 1 |
| | Esplenectomia | 1 | 1 |
| | Otros | 2 | 2 |
| UROCIROGIA | Corrección hipospadias | 2 | 1 |
| | Orquidopexia | 1 | 1 |
| | Otros | 2 | 4 |
| OTROS | Odontopediatria | | |
| | Neurocirugía, CMF | 2 | 3 |

TABLA V. FRECUENCIA DE DOLOR A LA INYECCIÓN DEL PROPOFOL

| GRUPO | DOLOR | | SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA |
|------------------------------------|------------|------------|---------------------------|
| | SI | NO | |
| GRUPO A CONVENCIONAL n=65(%) | 37(56.92%) | 28(43.07%) | *p<0.01 |
| GRUPO B EXPERIMENTAL n=65(%) | 23(35.38%) | 42(64.61%) | *p<0.01 |

*Chi -quadrada

TABLA VI. FRECUENCIA DE DOLOR Y ESTADO FISICO ASA

| VALORACIÓN DEL ASA | PRESENCIA DE DOLOR | |
|--------------------|--------------------|----|
| | SI | NO |
| I | 35 | 49 |
| II | 25 | 21 |

TABLA VII. FRECUENCIA DE DOLOR DEPENDIENDO DEL GENERO.

| SEXO | PRESENCIA DE DOLOR | |
|-----------|--------------------|----|
| | SI | NO |
| FEMENINO | 20 | 32 |
| MASCULINO | 40 | 38 |

TABLA VIII. PARÁMETROS DE VALORACIÓN DEL DOLOR A LA INYECCIÓN DEL PROPOFOL.

| MANIFESTACIONES AL INYECTAR EL PROPOFOL | GRUPO CONVENCIONAL (LIDOCAÍNA/PROPOFOL) n=37(%) | GRUPO EXPERIMENTAL (LIDOCAÍNA/TORNIQUETE/PROPOFOL) n=23(%) |
|---|--|---|
| RESPUESTA MOTORA | 28(75.67%) | 18(78.26%) |
| MOVIMIENTOS FACIALES | 6(16.2%) | 4(17.39%) |
| REFERENCIA VERBAL DEL DOLOR | 1(2.7%) | 1(4.34%) |
| LLANTO AL MOMENTO DE LA INYECCIÓN | 2(5.4%) | 0 |

TABLA IX. FRECUENCIA DE EFECTOS COLATERALES EN AMBOS GRUPOS.

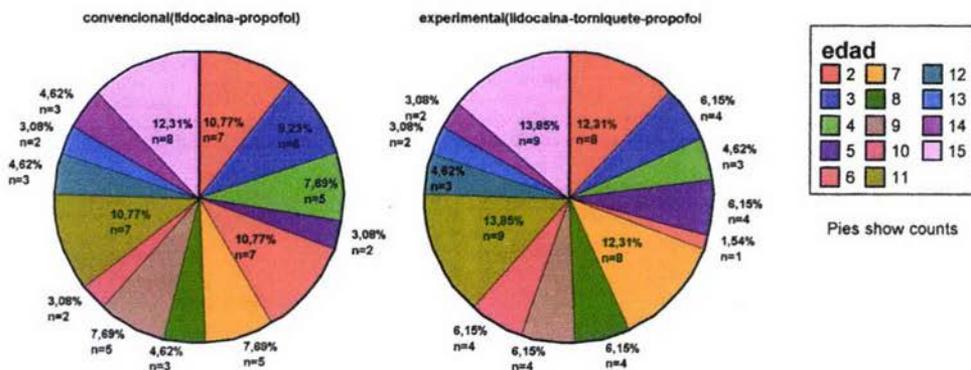
| TÉCNICAS AL INYECTAR EL PROPOFOL | EFECTOS COLATERALES | | SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA |
|--|---------------------|------------|---------------------------|
| | SI | NO | |
| LIDOCAÍNA/PROPOFOL (GRUPO A) n=65(%) | 18(27.69%) | 47(72.30%) | *p <0.001 |
| LIDOCAÍNA/TORNIQUETE/PROPOFOL (GRUPO B) n=65(%) | 5(7.69%) | 60(92.30%) | *p <0.001 |

*Mantel-Haenszel y Yates.

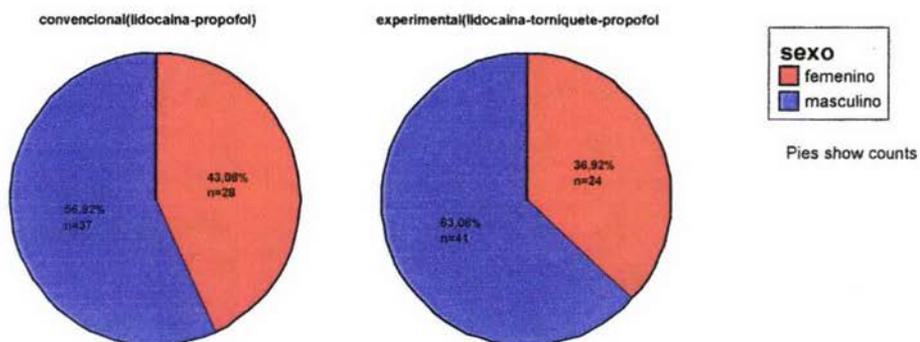
TABLA X. TIPOS DE EFECTOS COLATERALES MAS FRECUENTES

| TÉCNICAS AL INYECTAR EL PROPOFOL | RASH | HIPEREMIA LOCAL | CALOR LOCAL |
|---|------------|-----------------|-------------|
| LIDOCAÍNA/PROPOFOL (GRUPO A) n=18(%) | 10(55.55%) | 6(33.33%) | 2(11.11%) |
| LIDOCAÍNA/TORNIQUETE/PROPOFOL (GRUPO B) n=5(%) | 1(20%) | 3(60%) | 1(20%) |

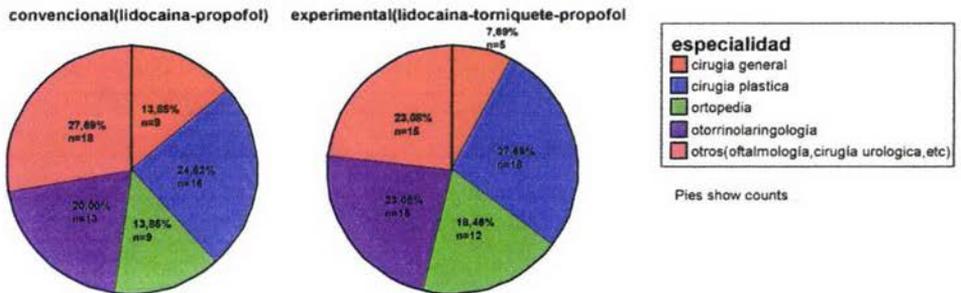
GRAFICA I. FRECUENCIA DE EDAD EN AMBOS GRUPOS.



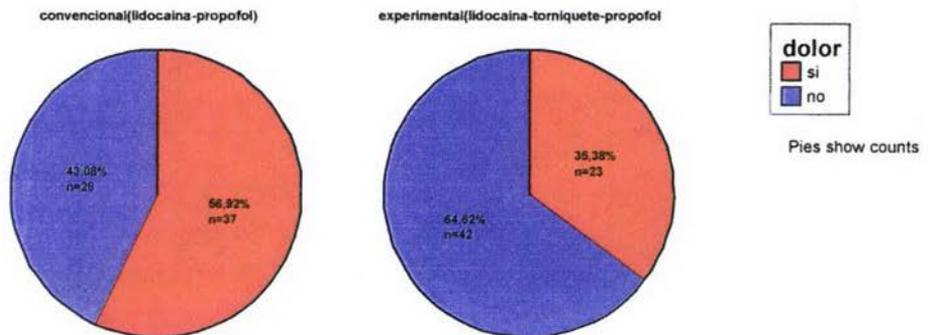
GRAFICA II. PRESENTACIÓN DEL SEXO EN AMBOS GRUPOS



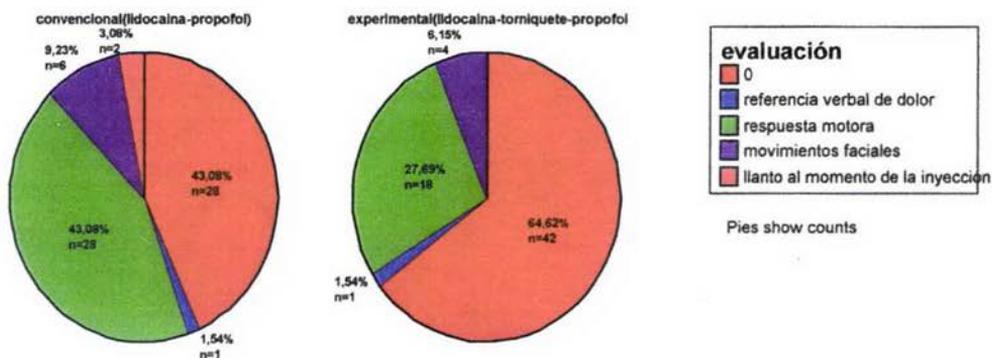
GRAFICA III. PROCEDIMIENTOS POR ESPECIALIDAD Y GRUPO DE ESTUDIO.



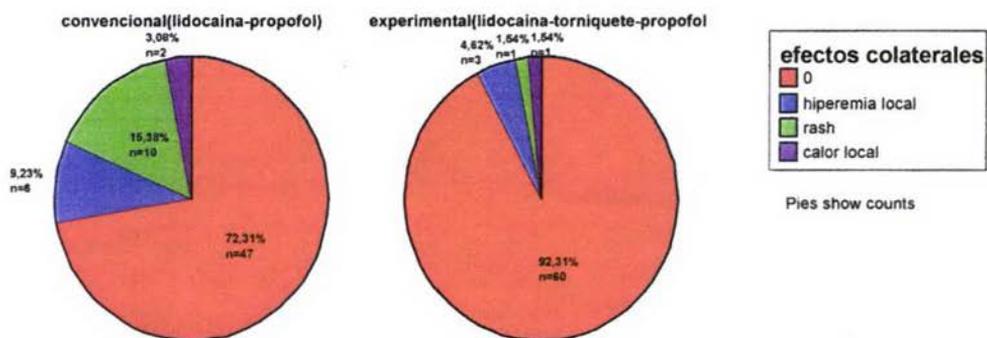
GRAFICA IV. FRECUENCIA DE DOLOR EN AMBOS GRUPOS.



GRAFICA V. PARÁMETROS DE VALORACIÓN DEL DOLOR



GRAFICA VI. EFECTOS COLATERALES POR GRUPO.



APENDICE I

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

E.C.C.A. doble ciego para determinar la eficacia y la seguridad del uso de la técnica del torniquete en la disminución del dolor durante la inducción anestésica con propofol/lidocaina en pacientes pediátricos del I.N.P. 2a ETAPA:

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

DOMICILIO: _____

EDAD: _____

REGISTRO HOSPITALARIO: _____

El objetivo de este estudio es reducir la presencia de dolor a la administración del propofol por medio de 2 diferentes técnicas: La convencional donde se inyecta lidocaina a 1 mg/kg seguido de propofol a 3 mg/kg al minuto contra la técnica del torniquete donde se inyecta lidocaina a 1 mg/kg seguida de una oclusión en la parte distal de la vena canalizada de una manera cuidadosa, sin causar molestia o dolor, pero con la finalidad de no dejar pasar el suero de manera que la lidocaina actúe durante un minuto, anestesiando la región de inyección, y al pasar el propofol a 3 mgr/kg, le arda o duela lo menos posible al paciente. Es necesario aclarar que la administración del propofol es necesaria para poder darle la anestesia a su familiar, lo que se esta estudiando es una mejor forma de administrar el propofol para que se presente en menos casos el dolor o ardor. Las reacciones secundarias son las mismas que las explicadas al firmar el consentimiento para anestesiarse a su familiar, siendo la más frecuente la alergia que puede ser de leve a severa.

Su familiar no será lastimado, puncionado o sometido a un procedimiento invasivo; para la recolección de datos será a través del registro de medicamentos de uso rutinario utilizados para dormir a los pacientes y que son aceptados para pacientes pediátricos.

La atención de su familiar no será modificada en caso de no aceptar ingresar al estudio. Puede solicitar la salida del estudio en el momento que así lo solicite. Se han aclarado las dudas a entera satisfacción.

FIRMA DEL PADRE O TUTOR: _____

FIRMA DEL TESTIGO: _____ FIRMA DEL TESTIGO: _____

Dr Gabriel Mancera Elías

Investigador responsable del estudio: _____

APENDICE II

ESTADO FISICO (ASA)

| Clase | Estado fisico |
|-------------|---|
| Clase 1 ASA | No hay trastorno orgánico, fisiológico bioquímico Rsiquiátrico. |
| Clase 2 ASA | Transtorno sistémico leve a moderado que puede o no Relacionarse con la causa de la cirugía. |
| Clase 3 ASA | Transtorno sistémico grave que puede o no relacionarse con la Causa de la cirugía. |
| Clase 4 ASA | Transtorno sistémico grave que pone en riesgo la vida, con o Operación. |
| Clase 5 ASA | Paciente moribundo que se somete a una cirugía como último Recurso (esfuerzo de reanimación) |

American Society of Anesthesiologist. Anesthesiology 24; 111, 1963.

APENDICE III

SECUENCIA DE INDUCCIÓN ESTANDARIZADA

- 1.- Todos los pacientes que ingresaron al protocolo se les canalizo en hospitalización con un catéter núm. 22 G. En dorso de la mano.
- 2.- A todos los pacientes se les permeabilizo la vena con Sol. Fisiológica al 0.09%.
- 3.- A los pacientes que ingresaron al estudio se les monitorizo con cardiógrafo, oxímetro y baumanometro.
- 4.- En ambos grupos se les premedico con midazolam a 100 mcg/kg para lograr que el paciente no este llorando o inquieto, 10 minutos antes de iniciar la Anestesia General Balanceada. Así mismo todos los medicamentos se prepararon 5 minutos previos al inicio de la anestesia.

TRATAMIENTO A

- 5.- Se les administro lidocaína a 1 mgr/kg i.v. con un tiempo de espera de 1 minuto seguido de la administración de propofol en un lapso de 10 a 15 segundos,

TRATAMIENTO B

- 6.- Se les administro lidocaína a 1 mg/ kg seguido de la aplicación de un torniquete con ligadura alrededor de la vena canalizada de una manera gentil, y con la fuerza mínima para evitar que pase la solución por un tiempo de un minuto, acto seguido se suelta el torniquete y se administra propofol a 3 mg/kg en un lapso de 10 a 15 segundos.

APENDICE IV

VALORACIÓN DEL DOLOR

La presentación de cualquiera de las siguientes características al inyectar el propofol será registrada por un observador dedicado como positiva.

1.- Verbal

- i.- La referencia de dolor en la mano al momento de inyectar el propofol

2.- Motor

- i.- La retirada de la mano durante la inyección del propofol
- ii.- Tomar la mano donde hay dolor con la otra mano.

3.- Movimientos faciales

- i.- Reducción de la frente
- ii.- Cerrar los ojos
- iii.- Levantar la mejilla

4.- Llanto al momento de la inyección.

Rachel C, Pollard. An admixture of 3 mg/kg of propofol and 3 mg/kg of thiopentone reduces pain on injection in pediatric anesthesia. Canadian Journal of Anesthesia 2002; 49: 1064-1069.

BIBLIOGRAFÍA

1. Patel DK, Keeling PA. Induction dose of propofol in children. *Anaesthesia* 1988; 43: 949-52.
2. CH Tan, MK Onsiong. Pain on injection of propofol. *Anaesthesia* 1998; 53: 468-76.
3. Stark RD, Bink SM. A review of the safety and tolerance of propofol. *Postgraduate Medical Journal* 1985; 61 (suppl): 152-6.
4. Devanand M, Holak EJ. Tourniquet at 50 mm hg followed by intravenous lidocaine diminishes hand pain associated with propofol injection. *Anesthesia y Analgesia* 1992; 74: 250-2.
5. Valtonen M, Lisalo E, Kanto J. Comparison between propofol and thiopentone for induction of anesthesia in children. *Anaesthesia* 1988; 43: 696-9.
6. Valtonen M, Lisalo E. Propofol as an induction agent in children: pain on injection and pharmacokinetics. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 1989; 33: 152-5
7. Kawa RP, Dundee JW. Frequency of pain on injection and venous sequelae following the i.v. administration of certain anaesthetics and sedatives. *British journal of Anaesthesia* 1982; 54: 935-8.
8. Scott RPF, Saunders DA. Propofol clinical strategies for preventing pain on injection. *Anaesthesia* 1988; 43:492-4.
9. Briggs LP, Clarke RSJ, Dundee JW. Use of di-isopropylphenol as main agent for short procedures. *British journal of Anaesthesia* 1981; 53: 1197-1200.
10. Bretschneider H. Osmalities of commercially supplied drugs often used in anesthesia. *Anestesia y Analgesia* 1987; 66: 361-2.
11. Arndt JO, Wiebe H. Reversible blockade of myelinated and non-myelinated cardiac afferents in cats by instillation of procaine into the pericardium. *Cardiovascular Research* 1981; 15: 161-7.
12. McCulloch MJ, Lees NW. Assessment and modification of pain on induction with propofol. *Anaesthesia* 1985; 40: 1117-20.
13. Bahar M, MC Ateer, Briggs LP. Aspirin in the prevention of pain intravenous injection of disopropfol and diazepam. *Anaesthesia* 1982; 37: 847-8.
14. Klement W, Arndt JO. Pain on injection of propofol: effects of concentration an diluent. *British journal of Anaesthesia* 1999; 67: 281-4
15. Flemers JE, Seuell CR. Reduction of pain on injection caused by propofol. *Canadian Journal of Anaesthesia* 1990; 37: 267-8.
16. Bosques NG, Rangel AF. Dolor a la administración de propofol: comparación de lidocaína con metocloropramida. *Rev Mex Anest* 1994; 20: 53-6.
17. Lee TW, Loewenthal AE. The effect of prior administration of thiopentone. *Anaesthesia* 1994; 49: 817-8.
18. Tan CH, Onsion MK. The effect of ketamine pretreatment on propofol injection pain in 100 women. *Anaesthesia in press* 2000; 40: 190-94.

19. Mc Donald DS, Jameson P. Injection pain with propofol: Reduction with aspiration of blood. *Anaesthesia* 1996; 51: 878-80.
20. Reiz S, Nath S. Cardiotoxicity of local anaesthetic agents. *Br J Anaesth.* 1986; 58: 736.
21. Lyons B, Lohan D, Flynn C. Modification of pain on injection of propofol: A comparison of pethidine and lignocaine. *Anaesthesia* 1996; 51: pages 394-5
22. Picard, Pascale, Tramer, Martín. Prevention of pain on injection with propofol: A quantitative systematic review. *Anesth Analg* 2000; 90(4): 963-69.
23. Rachel C, Pollard, Sonia Makky. An admixture of 3 mg/kg of propofol and 3 mg/kg of thiopentone reduces pain on injection in pediatric anesthesia. *Can Jour Anesth* 2002; 49: 1064-69.
24. Y King Sharon, Davis FM, Wells JE. Lidocaine for the prevention of pain due to injection of propofol. *Anesth Analg* 1992; 74: 246-9.
25. Parmar AK, Okay CK. Pain on injection of propofol. *Anaesthesia* 1998; 53: 79-88.
26. Mc Keating K, Bali IM, Dundee JW. The effects of thiopentone and propofol on upper airway integrity. *Anaesthesia* 1988; 43: 638-40.