



# 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 DEL  
USO DE LA TECNICA DEL TORNIQUE EN LA DISMINUCION  
DEL DOLOR DURANTE LA INDUCCION ANESTESICA CON  
PROPOFOL/LIDOCAINA EN PACIENTES PEDIATRICOS DEL  
I.N.P. 1era. ETAPA: ESTUDIO PILOTO

## TRABAJO DE INVESTIGACION

QUE PRESENTA

DR. JUAN ALBERTO DIAZ PONCE MEDRANO

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA



TUTOR DE TESIS: DR. GABRIEL MANCERA ELIAS

MEXICO, D. F.

2004



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.

**E.C.C.A. DOBLE CIEGO PARA DETERMINAR LA EFICACIA DEL  
USO DE LA TÉCNICA DEL TORNQUETE EN LA DISMINUCIÓN  
DEL DOLOR DURANTE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA CON  
PROPOFOL/LIDOCAÍNA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL I.N.P.  
Iera. ETAPA: ESTUDIO PILOTO.**



**DR. PEDRO A. SÁNCHEZ MÁRQUEZ  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA**



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



**DR. ANDRÉS DE LA ROSA MENDOZA  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**



**DR. GABRIEL MANCERA ELÍAS  
TUTOR DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**



**DRA. ROCIO CÁSTILLO CRUZ.  
ASESORA METODOLÓGICA.**

**E.C.C.A. DOBLE CIEGO PARA DETERMINAR LA EFICACIA DEL USO DE LA  
TÉCNICA DEL TORNIQUETE EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR DURANTE LA  
INDUCCIÓN ANESTÉSICA CON PROPOFOL/LIDOCAÍNA EN PACIENTES  
PEDIÁTRICOS DEL I.N.P. Iera. ETAPA: ESTUDIO PILOTO.**

**ÍNDICE.**

<b>RESUMEN.....</b>	<b>1</b>
<b>ANTECEDENTES.....</b>	<b>3</b>
<b>JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>8</b>
<b>HIPÓTESIS.....</b>	<b>8</b>
<b>TIPO DE ESTUDIO.....</b>	<b>8</b>
<b>MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>9</b>
<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....</b>	<b>11</b>
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>12</b>
<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>14</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>16</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>17</b>
<b>TABLAS.....</b>	
<b>APÉNDICE I.....</b>	
<b>APÉNDICE II.....</b>	
<b>APÉNDICE III.....</b>	
<b>APÉNDICE IV.....</b>	

## RESUMEN.

**ANTECEDENTES:** El propofol es un inductor anestésico muy socorrido 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 el propofol al inyectarlo causa dolor tipo ardoroso y quemante en un gran porcentaje de pacientes. El porcentaje de presentación en niños va desde un 25 hasta un 85%.

**JUSTIFICACIÓN:** En el I.N.P. se realizan en promedio más de 20-25 procedimientos anestésicos por día, con niños de todas las edades y que en su mayoría requieren una pronta recuperación anestésica, por lo que el uso del propofol es muy frecuente. Por lo tanto, buscando una alternativa para disminuir la frecuencia del dolor, se emplea en el INP una técnica no protocolizada ni reportada en la literatura en población pediátrica, por lo que consideramos justificable el protocolizar la técnica de lidocaína/torniquete manual /propofol.

**OBJETIVO:** Determinar la frecuencia de dolor a la inyección del propofol en base a 2 técnicas: La convencional (A) (lidocaína IV, seguida 1 minuto después por propofol) vs. la experimental (B) ( lidocaína IV seguida de un torniquete manual alrededor de la vena por 1 minuto soltando e inyectando propofol).

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Un estudio prospectivo, experimental, analítico, longitudinal, aleatorizado, doble ciego y estudio piloto. Criterios de inclusión: 1) consentimiento informado, 2) Pacientes ASA I y II y 3) Edades entre 2-15 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 frecuencia del dolor al inyectar el propofol: la experimental llamada del torniquete ( lidocaína a 1 mg/kg IV seguida de inmediato de un torniquete manual en la vena por un 1 minuto, soltando e inyectando el propofol a 3 mg/kg) vs. la convencional ( lidocaína a 1 mg/kg IV, seguida un minuto después de propofol a 3 mg/kg IV.)

**RESULTADOS:** La incidencia de dolor a la inyección del propofol en el grupo convencional fue del 80% y en el grupo experimental del 26.66%, con una  $p < 0.001$ . La respuesta motora fue la más frecuente para evaluar el dolor con el 100% de los pacientes en grupo B y 91% en grupo A. El efecto colateral principal fue la hiperemia local con un 26% en el grupo convencional contra un 23% en el experimental. Por último se determinó el tamaño de la muestra necesaria para alcanzar un poder de 0.20 siendo de 65 pacientes para cada grupo.

**CONCLUSIONES:** El estudio actual determinó la muestra necesaria para obtener suficiente poder y comprobar la hipótesis, aunque se puede inferir por los resultados estadísticos que la maniobra del torniquete es efectiva reduciendo hasta en un 53% la incidencia de dolor a la inyección del propofol como inductor anestésico en pacientes pediátricos.

## **SUMMARY.**

**ANTECEDENTS:** Propofol is an anesthetic inducer widely used nowadays by the anesthesiology due to its very short half life of elimination and with a appropriate dose it provides an adequate hemodynamic stability. Nevertheless, when propofol is injected it causes an ardently and burning pain in a great percentage of patients, the rate of frequency in children vary between 25 to 85%.

**JUSTIFICATION:** At I.N.P. they are made in average from 20 to 25 anesthetic procedures per day in children of all the ages and the vast majority require a prompt anesthetic recovery, reason why the use of propofol is very frequent. Therefore, looking for an alternative to diminish the frequency of pain, the I.N.P. uses a not protocolized technique and not reported in pediatric population literature, reason why we considered to protocolize the manual technique of lidocaine/tourniquet/propofol.

**AIM:** To determine the frequency of pain to the propofol injection based on 2 techniques: Conventional (A) (lidocaine IV, followed 1 minute later by propofol) versus experimental (B) (lidocaine IV, followed by a manual tourniquet around the vein by 1 minute loosing and injecting propofol).

**MATERIAL AND METHODS:** A design prospective, experimental, analytical, longitudinal, randomized, double-blind and study pilot. Criteria of inclusion: 1) informed consent, 2) Patient ASA I and II, and 3) Ages between 2 to 15 years. Criteria of exclusion: 1) Known patients with allergy to the propofol and lidocaine components, 2) Patients who received chemotherapy, and 3) Patient with liver and renal failure or hematological and neurological disorders. Two techniques were compared to diminish the frequency of the pain when injecting propofol: the experimental also called the tourniquet (intravenous lidocaine to a dose 1 mg/kg, immediately followed of a manual tourniquet in the vein by a 1 minute, loosing and injecting propofol to a dose 3 mg/kg) versus the conventional one (intravenous lidocaine to a dose 1 mg/kg, followed by propofol 1 minute after to a dose 3 mg/kg IV.)

**RESULTS:** The incidence of pain to the propofol injection in the conventional group was 80% and in the experimental group of 26,66%, with a  $p < 0.001$ . The motor response was the most frequent to evaluate the pain in 100% of patients in the group B and 91% of patients in the group A. The main collateral effect was local hyperemia with a 26% in the conventional group versus 23% in the experimental group. Finally, it was determined the sample size necessary to reach a strength of 0,20 of 65 patients to each group.

**CONCLUSIONS:** The current study determined the sample necessary to obtain sufficient strength and to confirm the hypothesis, it can be inferred by the statistical results that the tourniquet maneuver is effective in reducing the pain until a 53% to the propofol injection like anesthetic inducer in pediatric patients.

## ANTECEDENTES.

El propofol es un anestésico intravenoso que es ampliamente utilizado para la inducción y mantenimiento de la anestesia y el cual goza de mucho éxito entre los anestesiólogos. Se considera una poderosa herramienta para el anestesiólogo por poseer características de un anestésico ideal, el cual 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 usado para prevenir la emesis, realizar intubación orotraqueal sin relajantes neuromusculares y en el tratamiento del prurito.

El propofol está disponible para su uso clínico desde 1983(1), esta hecho de una emulsión la cual contiene actualmente aceite de soya-haba al 10%, fosfatos purificados de huevo 1.2% y glicerol 2.25% para hacer una emulsión isotónica. Tiene un ph de 6-8.5 y un pKa en agua de 11, siendo compatible con sol. Glucosada al 5% y ClNa al 0.9%(2). La presentación comercial es a 1% en una emulsión isotónica con aceite de soya que permite un rápido crecimiento bacteriano pero actualmente se le ha agregado edate di sódico (EDTA) que evita este crecimiento bacteriano, pero aun así se recomienda que una vez abierta una ampula de propofol se debe utilizar dentro de las primeras 6 hrs. Las 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 de 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

efecto indirecto vía cascada de quininas. Otra teoría es la estimulación de las neuronas de la pared vascular que pueden intercomunicarse con las fibras mielinizadas A delta(11).

Las estrategias clínicas para prevención del dolor al inyectar el propofol reportadas hasta el momento van desde elegir el sitio de inyección(12), uso de aspirina VO 15 minutos antes(13), rapidez de inyección(11), dilución del propofol(14), opiáceos(15), metocloropramida(16), tiopental(17), ketamina(18) y aspiración de sangre(19). De los anteriores métodos solo 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 lidocaína 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 tipo amida. 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 canal de sodio, bloqueando la salida de sodio e inhibiendo la propagación del impulso nervioso. Sus efectos principales fisiopatológicos son una disminución del gasto cardíaco y un efecto insignificante en las enfermedades renales. El principal uso clínico en anestesiología es en la anestesia regional, sin embargo se usa intravenosamente como coadyuvante en la disminución a 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 su vía de administración (epidural, subcutánea, IV o tópica)presentando toxicidad cardiovascular y en sistema nervioso central(20).

intubación orotraqueal y la reactividad faríngea o laríngea. El propofol provoca una depresión del automatismo respiratorio durante la inducción anestésica, causando 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 en pacientes comprometidos hemodinámicamente, no así en pacientes 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, los colaterales son irritación con hiperemia, aumento de temperatura en la región del sitio de 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 quemante y puede ser 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 col 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 tiopental pero sus incidencias no superan los porcentajes del 30%(7). Varios factores sean reportados como probables causas del dolor a la inyección del propofol. Estos incluyen el sitio de la inyección, tamaño de la vena, velocidad de 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 de este dolor es oscura pero existen algunos mecanismos propuestos como el del efecto directo por una osmolaridad no fisiológica o un pH alterado que entran en contacto con la íntima de una vena superficial produciendo el dolor(10), o un

Muchos estudios han demostrado que la mezcla de lidocaína con el propofol ayuda a disminuir la frecuencia del dolor. MacCulloch and Less demostró que la administración de 10 mg de lidocaína antes de la inyección del propofol disminuyó la incidencia de 37.5% a 17.5% en pacientes adultos(12). Lyons y col reportan también el uso en pacientes adultos de 10 mg de lidocaína 10 segundos antes de la aplicación del propofol logrando reduciendo el dolor de un 64 a un 44%(21). El método de mezclar la lidocaína con el propofol también ha reportado buenos resultados con reportes de Valtonen y col que mezclaron 10 mg del lidocaína con propofol a 2.5 mg/kg consiguiendo disminuir la presentación de un 85 a un 20 % comparado con el grupo basal(5). Sin embargo C.H. Tan y col reportan que la oclusión venosa previa a la administración de la lidocaína y propofol puede disminuir aun más la incidencia del dolor a la aplicación del propofol(2).

Devanand reporto en 1992 que utiliza un torniquete en adultos para disminuir el dolor de la inyección del propofol previa administración de lidocaína, fundamentado en el llamado Bloqueo regional de Bier 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 se reporta por Picard, Pascale y Tramer, Martín 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 usadas y doce técnicas diferentes y con solo tres estudios realizados en niños. El promedio de dolor a la inyección del propofol fue de un 10 a un 100%, con un promedio general del 69%. En cuanto al análisis de las técnicas reportaron que la técnica del torniquete (bloqueo de Bier) con un tiempo de 30 a 120 segundos, tuvo un numero de pacientes necesarios para ser tratados para prevenir el dolor comparados con el grupo placebo del 1.6, siendo más alto para la lidocaína

mezclada con propofol y lidocaína antes del propofol pero sin torniquete. El grupo de opioides (fentanyl o alfentanyl) tuvo un resultado de 3 y 4 respectivamente. También evaluaron estudios donde administraron metocloropramida IV de 5 a 10 mg. antes de la inyección del propofol con y sin torniquete encontrando el número de pacientes necesarios para ser tratados para prevenir el dolor comparados con el grupo placebo de un 2.2 a 2.7 respectivamente. Ellos concluyen que la técnica de la lidocaína/torniquete previo a la administración del propofol fue la más efectiva como método analgésico, además que sugieren sea extrapolada a los niños (22).

Sin embargo un problema para el estudio en niños es tener una escala de 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. Aun así se han realizado estudios clínicos para tratar de disminuir la frecuencia de dolor a inyección del propofol. Pollard Rachel y col reporta en el 2002 el uso de 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 de dolor, movimientos motores, gestos faciales y llanto a la inyección del propofol (23).

## **JUSTIFICACIÓN.**

En el Instituto Nacional de Pediatría se realizan más de 20-25 procedimientos anestésicos por día en promedio, con niños de todas las edades, hospitalizados o ambulatorios y que en su mayoría se requiere 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 un año que se les va a realizar una tomografía, toma de biopsia, cirugía ambulatorias, cirugías que requieran estancia hospitalaria etc., 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 entre un 50 hasta un 100% un dolor que puede ser muy intenso referido muchas veces como quemante. Sin embargo buscando una alternativa para disminuir el dolor con mínimos efectos colaterales se sugiere el empleo de una técnica no protocolizada usada en el INP y no reportada en niños en la literatura, en donde se emplea un torniquete manual 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 una gran cantidad de pacientes. Por lo anterior consideramos justificable el protocolizar esta técnica que evitaría al máximo la presentación del dolor en los niños de este I.N.P.

## **OBJETIVO.**

Determinar la frecuencia de dolor y sus efectos colaterales a la administración de propofol intravenoso de acuerdo a dos tipos de técnicas: . la prueba del Torniquete (lidocaína al 1% a 1 mg/kg más torniquete manual alrededor la vena canalizada por 1 minuto más propofol al 10% a 3 mg/kg) vs. La convencional (Lidocaína 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 manual alrededor de la vena canalizada más la administración de lidocaína al 1% a 1 mg/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 lidocaína al 1% a 1 mg/kg un minuto antes de la administración intravenoso del propofol al 10% a 3 mg/kg “

## **CLASIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.**

Experimental, prospectivo, analítico, longitudinal, aleatorizado, doble ciego, estudio piloto. 1era. Fase.

## **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 100mg/kg no se logró 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 lidocaína al 1% administradas intravenosamente con técnicas diferentes: la A (convencional con lidocaína/propofol) y la B (experimental con lidocaína/torniquete/propofol) .

#### **VARIABLE DEPENDIENTE:**

- **Eficacia:**
  - Disminución de la incidencia del dolor hasta en el 50% a la inyección del propofol con la Técnica del Torniquete.
- **Seguridad:**
  - Efectos colaterales: Presencia de hiperemia y aumento de temperatura a nivel local.

#### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.**

Previo aprobación del Comité de Investigación y Ética se realizó un estudio en el Instituto Nacional de Pediatría en las áreas de quirófano, en el mes de Febrero del 2004. Se formaron 2 grupos de 30 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 un insyte del número 24G y permeabilizados 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 que no se depriman ventilatoriamente. A los dos grupos se les realizó la maniobra del torniquete manual, con la diferencia que a los pacientes del grupo convencional se les aplicó el torniquete a un lado de la vena canalizada. También a todos los pacientes se les distrajo con la mascarilla para que no vieran el inicio de la administración de los medicamentos. Al grupo A se le administró lidocaína a 1 mg/kg IV, 60 segundos antes de administrar el propofol a 3 mg/kg (grupo convencional). Al grupo B se le administró lidocaína a 1 mg/kg seguido inmediatamente de un torniquete manual alrededor de la parte distal del insyte de la vena canalizada por 60 segundos, con inyección de propofol a 3 mg/kg (grupo experimental). (Apéndice III)

El dolor se midió cualitativamente como positivo o negativo en base a la escala de dolor utilizada por Pollard y col.(23). No se midió la intensidad y se registró como variable dicotómica sobre la base de una respuesta verbal, motora, facial o llanto. La colocación del torniquete y la evaluación de dolor se registró por el investigador en todos los casos. La administración de medicamentos fue hecha por otro médico 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 paramétrica para variables cuantitativas de edad y peso con distribución gaussiana, con la media y desviación estándar. Para variables cualitativas por medio de estadística no paramétrica con un nivel de significancia del 95% por medio de chi-cuadrada no corregida, Mantel-Haenszel y Yates corregida.

## RESULTADOS.

Se ingresaron un total de 61 pacientes los cuales se dividieron en dos grupos: A(convencional) y B (experimental), con un ingreso secuencial al azar. Un paciente fue eliminado del estudio por no lograr que después de la administración del midazolam se mantuviera sin llorar. Del total de los 60 pacientes que ingresaron 56.66% (34) fueron del sexo masculino y 43% (26) del sexo femenino, repartidos 17 hombres y 13 mujeres en cada grupo. Tabla I.

Las cirugías se dividieron en 5 especialidades, siendo las más frecuentes las de cirugía general con 15 en el grupo A y 16 en el grupo B, el resto se expone en la tabla II.

El promedio de edad en el grupo A fue de 7.4 años  $\pm$  4.5 y en el grupo B fue de 6.9  $\pm$  4.7 con una  $p > 0.05$ . En cuanto a la variable de Peso se obtuvo un promedio en el grupo A de 26.06 kg y en el grupo B de 26.63 kg con una  $p > 0.05$ , sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en estas dos variables. Tabla I.

El resultado obtenido en la frecuencia de dolor a la inyección del propofol fue en el grupo convencional (A) del 80% y en el grupo experimental (B) fue del 26.66%, con una reducción de la incidencia del dolor al comparar a ambos grupos del 53.33% a favor del experimental. Tabla III. Al someter los anteriores datos a las pruebas Chi-cuadrada no corregida, Mantel-Haenszel y Yates corregida encontramos en las tres una  $p < 0.0001$ , con un riesgo relativo de 3 y un tamaño de la muestra necesaria para obtener poder de 80% de 65 pacientes por cada grupo. En cuanto a la aplicación de los signos para valorar cualitativamente el dolor se obtuvo que la respuesta motora fue la más frecuente con un 91.66% en el grupo A y un 100% el grupo B del total de los pacientes que tuvieron dolor a la inyección del propofol. Tabla IV. Sin embargo se observó que 66.66%(16/24)

pacientes en grupo convencional y 62.5% (5/8) pacientes en el grupo experimental tuvieron dos signos positivos al evaluar el dolor siendo los más frecuentes motor-facies y motor-verbal, solamente un solo paciente en el grupo convencional tuvo los cuatro signos positivos (motor, verbal, llanto y facies ).

Con respecto a la seguridad el total de pacientes observados con efectos colaterales fue del 26.66% en el grupo A y 23.33% en el grupo B siendo el signo más frecuente la hiperemia local con 7 pacientes (87.5%) en el grupo convencional y 6 pacientes (85%) en el grupo experimental. No se presentaron efectos adversos.

## DISCUSIÓN.

El manejo del dolor ha sido y será uno de los principales objetivos de la anestesiología moderna. Abarcando tanto el manejo del dolor preanestésico, como transanestésico y postanestésico. 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 en la practica diaria de la anestesiología ya sea en pacientes adultos o pediátricos. Sin embargo no existe un consenso general de cual sería la mejor maniobra para disminuir el dolor a la inyección del propofol.

Picard Pascale (22) realiza un meta-analisis en el año 2000 de las técnicas descritas para disminuir la frecuencia del dolor a la administración del propofol. 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 brazaletes de baumanometro en el brazo donde se aplicaría el propofol con la inyección previa de lidocaína IV, reportando un numero de pacientes necesarios para ser tratados para prevenir el dolor comparados con el grupo placebo del 1.6. El mismo articulo solo reporta 3 estudios en niños y ninguno con la aplicación de un torniquete. Devanand reporta la técnica del torniquete en 1992 en población adulta encontrando una incidencia de dolor a la inyección del propofol sin ninguna maniobra del 90%, con lidocaína IV seguida un minuto después de propofol de un 91% y con torniquete de un 37%.

En este estudio se modifico la aplicación de un brazaletes de baumanometro por una maniobra manual y gentil por tratarse de una población pediátrica, además de omitirse el grupo control sin ninguna maniobra por considerarlo poco ético. Se encontró una incidencia de dolor en el grupo de lidocaína más propofol del 80 % y agregando la maniobra del torniquete del 26.66%, con una disminución de la frecuencia del 53%, que es muy similar en lo general a lo reportado por Devanand (4) que fue del 54% en población adulta. Sin embargo la incidencia de dolor

reportada por Pollard (23) en el 2002 en población pediátrica administrando propofol mezclado con tiopental fue de un 14%, menor a la obtenida en este estudio de 1era etapa, aunque es importante señalar que en este mismo estudio utilizaron un grupo de pacientes a los cuales se les administro propofol mezclado con lidocaína con una incidencia de dolor de un 34%, mayor a lo obtenido por nosotros. De manera subjetiva podemos decir que el grupo con torniquete la reacción motora al dolor fue menos intensa que el grupo convencional, lo cual nos llevaría en un futuro a buscar una escala de valoración cuantitativa para estos momentos anestésicos. La frecuencia de los efectos colaterales es muy similar a lo reportado en la literatura. Es importante decir que no se encontraron sesgos en la conformación de los grupos de estudio en cuanto a las variables de sexo, edad, peso y tipo de cirugía.

Finalmente aunque se trata de un estudio de 1era etapa encontramos datos con significancia estadística contundente y con un riesgo relativo de tener dolor 3 veces mayor en pacientes que se use la técnica convencional en comparación con la del torniquete. Este estudio permitirá una segunda fase con la muestra ideal calculada de 65 pacientes por cada grupo, con videofilmación de cada paciente con el objetivo de valorar cuantitativamente el dolor y poder estandarizar el uso de la escala propuesta por Pollard y col (23) para su uso en anestesia pediátrica.

## **CONCLUSIONES.**

- 1. La incidencia de dolor con el tratamiento convencional de lidocaína seguida un minuto después de propofol IV es del 80% en el I.N.P.**
- 2. Con el uso de la técnica del torniquete manual la frecuencia del dolor fue del 26.66%, encontrando que fue eficaz para la disminución del dolor en un 53% con el uso de esta maniobra.**
- 3. La frecuencia de efectos colaterales a la inyección del propofol no fue diferente en ambos grupos (26% versus 23%), siendo el principal signo la hiperemia local.**
- 4. Con esta 1era etapa se cumple el objetivo de determinar el tamaño de la muestra necesaria para alcanzar la comprobación de la hipótesis con suficiente poder ( N=130).**

## BIBLIOGRAFÍA:

1. Patel DK, Keeling PA. Induction dose of propofol in children. *Anaesthesia* 1988; 43: 949-52.
2. CH Tan, MK Onsiang. Pain on injection of propofol. *Anaesthesia* 1988; 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. Devenand Mangar D, Holak EJ. Tourniquet at 50 mmHg 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: 1197-210.
10. Bretschneider H. Osmolalities of commercially supplied drugs often used in anesthesia. *Anesthesia and 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 disoprolol and diazepam. *Anaesthesia* 1982; 37: 847-8.
14. Klement W, Arndt JO. Pain on injection of propofol: effects of concentration and diluent. *British Journal of Anaesthesia* 1999; 67: 281-4.
15. Flemers JE, Sequell CR. Reduction of pain on injection caused by propofol. *Canadian Journal of Anaesthesia* 1990; 37: 267-8.
16. Guillermo Bosques Nieves, Felipe Rangel Avila. Dolor a la administración de propofol: comparación de lidocaina con metocloropramida. *Rev. Mex. Anest.* 1997; 20: 53-6.
17. Lee TW, Loewenthal AE. The effect of prior administration of thiopentone. *Anaesthesia* 1999; 49: 817-8.
18. Tan CH, Onsiang MK. The effect of ketamine pretreatment on propofol injection pain in 100 women. *Anaesthesia* in press.

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 comparasion of pethidine and lignocaine. *Anaesthesia* 1996; 51: 394-5.
22. Picard, Pascale, Tramer, Martín. Prevention of Pain on injection with Propofol: A Quantitative Systematic Review. *Anesthesia and Analgesia* 2000; 90: Number 4.
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. *Canadian Journal of Anesthesia.* 2002; 49: 1064-1069.

**TABLA I. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE AMBOS GRUPOS.**

FACTOR	LIDOCAÍNA/PROPOFOL N= 30 DS	LIDOCAÍNA/TORNIQUETE /PROPOFOL. N= 30 DS
EDAD (años)	7.4 ± 4.5	6.9 ± 4.7 *p >0.05
SEXO (F/M)	13/17	13/17
PESO (kgs)	26.06 ± 11.9	26.63 ± 13 *p >0.05

F=femenino, M= masculino.  
\* Chi-cuadrada.

**TABLA II. LISTA DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS POR ESPECIALIDAD Y GRUPOS DE ESTUDIO.**

ESPECIALIDAD	LIDOCAÍNA/PROPOFOL % (n)	LIDOCAÍNA/TORNIQUETE /PROPOFOL % (n)
CIRUGÍA GENERAL	50%(15)	53%(16)
CIRUGÍA PLASTICA	20% (6)	16.6%(5)
ORTOPEDIA	10% (3)	13.3%(4)
OTORRINOLARINGOLOGÍA	16.6%(5)	10%(3)
OTROS (OFTALMOLOGÍA, NEUROCI RUGIA, ETC.)	3.3% (1)	6.66% (2)

**TABLA III. FRECUENCIA DE DOLOR A LA INYECCIÓN DEL PROPOFOL**

DOLOR	GRUPO A CONVENCIONAL	GRUPO B EXPERIMENTAL	SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA.
SI	80%	26.66%	* P<0.001
NO	20%	73.33%	* P<0.001

\* Chi-quadrada .

**TABLA IV. PARÁMETROS DE VALORACIÓN DEL DOLOR A LA INYECCIÓN DEL PROPOFOL**

MANIFESTACIONES AL INYECTAR EL PROPOFOL.	GRUPO CONVENCIONAL (LIDOCAÍNA/PROPOFOL) % (N=24)	GRUPO EXPERIMENTAL (LIDOCAÍNA/TORNIQUETE/ PROPOFOL). % (N=8)
RESPUESTA MOTORA	91.66%(22)	100%(8)
MOVIMIENTOS FACIALES	79%(19)	37.5%(3)
REFERENCIA VREBAL DEL DOLOR	45% (11)	37.5% (3)
LLANTO AL MOMENTO DE LA INYECCIÓN	25%(6)	37.5%(3)

**TABLA V. FRECUENCIA DE EFECTOS COLATERALES EN AMBOS GRUPOS.**

TÉCNICAS AL INYECTAR EL PROPOFOL.	N	%
LIDOCAÍNA/PROPOFOL (GRUPO A)	8/30	26.66
LIDOCAÍNA/TORNIQUETE/PROPOFOL (GRUPO B)	7/30	23.33

**TABLA VI. TIPOS DE EFECTOS COLATERALES MAS FRECUENTES.**

TÉCNICAS AL INYECTAR EL PROPOFOL	HIPEREMIA LOCAL	CALOR LOCAL
LIDOCAÍNA/ PROPOFOL (GRUPO A)	87.5% (7/8)	15% (1/8)
LIDOCAÍNA/TORNIQUETE/PROPOFOL (GRUPO B)	85% (6/7)	12.5% (1/7)

**APÉNDICE I**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

**E.C.C.A. doble ciego para determinar la eficacia del uso de la técnica del torniquete para la disminución del dolor durante la inducción anestésica con lidocaína/propofol en pacientes pediátricos en el I.N.P. Iera. Etapa: Estudio Piloto.**

**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 lidocaína a 1 mg/kg seguido de propofol a 3 mg/kg al minuto contra la técnica del Torniquete donde se inyecta lidocaína 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 lidocaína actúe anestesiando la vena por un minuto y al pasar el inevitable propofol a 3 mg/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 o hijo, lo que estamos estudiando es una mejor forma de administrar el propofol para 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 las más frecuentes las alergias, que pueden ser leves en su mayoría hasta graves.

Su familiar no será lastimado, puncionado o sometido a un procedimiento invasivo, para la recolección de datos, se realizará con medicamentos de uso rutinario para dormir a mi familiar y que son aceptados para uso en pacientes pediátricos.

La atención de su familiar no será modificada en caso de no aceptar ingresar al estudio. Puedo solicitar la salida del estudio en el momento que así lo solicite. Se han aclarado todas 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).

<u>Estado</u>	<u>Estado Patológico</u>
Clase 1 ASA	No hay trastorno orgánico, fisiológico bioquímico o psiquiátrico.
Clase 2 ASA	Trastorno sistémico leve a moderado que puede o no relacionarse con la causa de la cirugía.
Clase 3 ASA	Trastorno sistémico grave que puede o no relacionarse con la causa de la Qx.
Clase 4 ASA	Trastorno sistémico grave que pone en riesgo la vida, con o sin operación.
Clase 5 ASA	Paciente moribundo que se somete a una cirugía como ultimo recurso (esfuerzo de reanimación).

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

### APÉNDICE III

#### SECUENCIA DE INDUCCIÓN ESTANDARIZADA.

1.- Todos los pacientes que ingresaron al protocolo se les canalizo en hospitalización con un catéter núm. 24 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.

#### GRUPO A:

5.- Se les administrara lidocaína a 1 mg/kg IV, con un tiempo de espera de 1 minuto seguido de la administración del propofol en un lapso de 10 a 15 segundos.

#### GRUPO B:

5.- A este grupo se les administrara lidocaína a 1 mg/kg seguido de la aplicación de un torniquete manual con dos dedos alrededor de la vena canalizada de una forma gentil y con la fuerza mínima para evitar que pase la solución por un tiempo de 1 minuto, acto seguido se soltara el torniquete y se administrara propofol a 3 mg /kg en un lapso de 10 a 15 segundos.

## APÉNDICE 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 con dolor con la contraria.
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.