

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO INSTITUTO MEXICANO
DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"**

**"USO DE TAPENTADOL EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO PARA
CONTROL DEL DOLOR NEUROPÁTICO EN LA CLÍNICA DEL
DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS DEL HOSPITAL GENERAL DEL
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA"**

TESIS

**PARA OBTENER EL GRADO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA:

DRA. ISIS MILDRED SÁNCHEZ SÁNCHEZ

ASESOR:

DRA. LIZETTE CORRAL KASSIAN



Folio: R – 2023-3502-094

CIUDAD DE MÉXICO 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

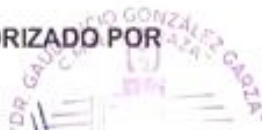
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

"USO DE TAPENTADOL EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO PARA CONTROL DEL DOLOR NEUROPÁTICO EN LA CLÍNICA DEL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS DEL HOSPITAL GENERAL DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA"

NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL: R – 2023 – 3502 – 094

AUTORIZADO POR



DRA. MARIA TERESA RAMOS CERVANTES

DIRECTORA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
U.M.A.E. HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

DRA. GRISELDA ISLAS LEÓN

PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA (UNAM)
U.M.A.E. HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

DRA. LIZETTE CORRAL KASSIAN

ANESTESIOLOGA CON SUBESPECIALIDAD EN ALGOLOGÍA
Y CUIDADOS PALIATIVOS
U.M.A.E. HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

DRA. REYNA CARMEN MORALES CORONA

ANESTESIOLOGA CON SUBESPECIALIDAD EN ALGOLOGÍA
Y CUIDADOS PALIATIVOS
U.M.A.E. HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

DRA. ISIS MILDRED SÁNCHEZ SÁNCHEZ

MÉDICO RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Díctamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3502**,
HOSPITAL GENERAL Dr. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS **18 CI 09 002 001**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 027 2017101**

FECHA **Jueves, 09 de noviembre de 2023**

Doctor (a) CORRAL KASSIAN LIZETTE

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **Uso del Tapentadol en el paciente pediátrico para control del dolor neuropático en la clínica del dolor y cuidados paliativos del HG CMN La Raza** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-3502-094

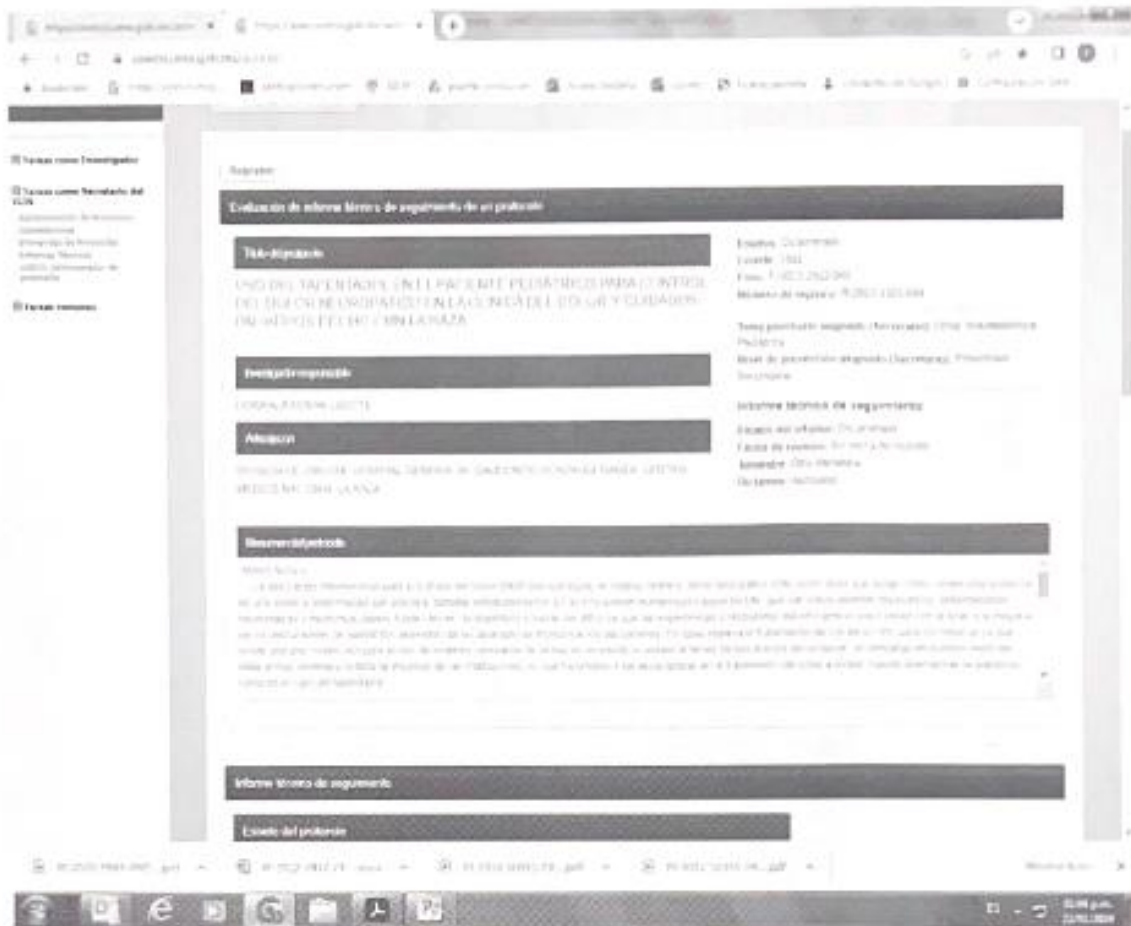
De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) Ricardo Avilés Hernández
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada en primer lugar a mis padres; por ser mi apoyo incondicional, el soporte inquebrantable y la motivación vehemente que me dio fuerza cada día para no rendirme. Gracias a ellos he logrado cumplir todos mis proyectos, con su amor infinito, logramos alcanzar la meta.

A mis hermanas; por siempre creer en mi, brindarme un buen consejo y darme las palabras de aliento para seguir adelante. A mis abuelos; quienes dentro de sus posibilidades y aún con limitaciones, me han dado las más grandes enseñanzas y lecciones de vida que me seguirán guiando a través del tiempo.

A mis maestros de cada escalón de mi formación académica y profesional. A los que me admiraron e impulsaron con entusiasmo y también a quienes me fortalecieron con pruebas y obstáculos, en conjunto forjaron mi carácter y fueron cómplices de este logro.

Infinitas gracias a Dios por poner a todas esas personas en mi camino y no soltarme nunca de su mano.

Isis Mildred Sánchez Sánchez.

ÍNDICE

Resumen	7
Abstract	9
Marco Teórico	11
Justificación	27
Planteamiento del problema	28
Objetivos de investigación	29
Hipótesis	30
Material y Métodos	30
Criterios de selección	30
Tamaño de la muestra	32
Definición y operacionalización de las variables	32
Descripción general del estudio	34
Instrumento	34
Análisis Estadístico	35
Aspectos Éticos	36
Recursos, financiamiento y factibilidad	40
Resultado	41
Discusión	49
Conclusión	51
Cronograma	52
Bibliografía	53
Anexos	56

**USO DE TAPENTADOL EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO PARA CONTROL DEL
DOLOR NEUROPÁTICO EN LA CLÍNICA DEL DOLOR Y CUIDADOS
PALIATIVOS DEL HOSPITAL GENERAL DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL
"LA RAZA"**

RESUMEN

OBJETIVO:

Describir el uso del tapentadol para control del dolor neuropático en el paciente pediátrico posterior a un mes de tratamiento mediante la escala de escala visual análoga (EVA) y la escala de LANSS (Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs) en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro Médico Nacional "La Raza".

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, observacional, sin riesgo, en el cual se analizó la información registrada en los expedientes clínicos electrónicos de la población pediátrica tratada con tapentadol para el manejo del dolor neuropático en la Clínica de dolor y cuidados paliativos mediante una hoja de recolección de datos.

RESULTADOS:

El análisis de la muestra reveló que en casi la totalidad de los casos en los que se prescribió tapentadol, disminuyó el dolor del paciente, independientemente de la dosis empleada. Contraste a la población que fue tratada con terapia convencional, la cual ameritó mayor dosis, cantidad y duración de medicamentos adyuvantes para lograr disminuir el dolor de los pacientes.

CONCLUSIÓN:

Se observó que los pacientes que fueron tratados con tapentadol mostraron niveles de dolor más altos que los que recibieron terapia convencional, sin embargo, la disminución del dolor fue directamente proporcional al grado del mismo. Esto significa que a pesar de que la población tratada con tapentadol experimentó más dolor, hubo mayor disminución en comparación con la población que fue tratada con terapia convencional.

Palabras clave: Tapentadol, Dolor neuropático, Paciente pediátrico, Control del dolor.

USE OF TAPENTADOL IN THE PEDIATRIC PATIENT FOR CONTROL OF NEUROPATHIC PAIN IN THE PAIN AND PALLIATIVE CARE CLINIC OF THE GENERAL HOSPITAL OF THE NATIONAL MEDICAL CENTER "LA RAZA"

ABSTRACT

AIM:

To describe the use of tapentadol to control neuropathic pain in pediatric patients after one month of treatment using the visual analogue scale (EVA) scale and the LANSS scale (Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs) in the Pain and Palliative Care Clinic of the General Hospital "Dr. Gaudencio González Garza" of the "La Raza" National Medical Center.

MATERIALS AND METHODS:

A retrospective, descriptive, observational, risk-free study was carried out, in which the information recorded in the electronic clinical records of the pediatric population treated with tapentadol for the management of neuropathic pain in the Pain and Palliative Care Clinic was analyzed using a sheet of data collection.

RESULTS:

Analysis of the sample revealed that in almost all cases in which tapentadol was prescribed, it reduced the patient's pain, regardless of the dose used. Contrast to the population that was treated with conventional therapy, which required a higher dose, quantity and duration of adjuvant medications to reduce the patients' pain.

CONCLUSION:

It was observed that patients who were treated with tapentadol showed higher levels of pain than those who received conventional therapy; however, the decrease in pain was directly proportional to its degree. This means that although the population treated with tapentadol experienced more pain, there was a greater decrease compared to the population that was treated with conventional therapy.

Keywords: Tapentadol, Neuropathic pain, Pediatric patient, Pain control.

MARCO TEÓRICO

Generalidades del tapentadol

El tapentadol es un analgésico potente de acción central, con propiedades opioides agonistas del receptor μ y propiedades adicionales de inhibición de la recaptación de la noradrenalina. Ejerce su efecto analgésico directamente sin un metabolito farmacológicamente activo y está indicado para el alivio del dolor agudo de moderado a intenso que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide en niños a partir de 2 años de edad con un peso corporal mayor de 16 kg y en el control del dolor crónico con una duración mayor a 72 horas en pacientes pediátricos¹.

Los estudios clínicos sobre el tapentadol han demostrado que el efecto analgésico en el dolor neuropático es resultado de su mecanismo dual. La inhibición de la recaptura de norepinefrina actúa en los receptores α -2 localizados en las fibras nerviosas nociceptivas en la médula espinal y el sistema nervioso central, impidiendo así la transmisión del dolor y siendo eficaz contra el dolor neuropático cuando es necesario un opioide por un tiempo prolongado².

La biodisponibilidad del tapentadol es de 32%, con un pico máximo después de tres a seis horas de la administración, con un estado estable a la tercera dosis. Se distribuye en todo el cuerpo y la unión a las proteínas plasmáticas disminuyendo a 20%, con una vida media terminal de cinco horas. La concentración plasmática aumenta 17% cuando se toma con una comida alta en grasas y calorías, pero debe ingerirse sin considerar los alimentos. La dosis inicial para pacientes que no han sido tratados previamente con opioides es de 50 mg dos veces al día, titulando hasta una dosis efectiva y tolerable, con una dosis máxima de 250 mg, dos veces al día².

Uso de tapentadol en paciente pediátrico.

El uso del medicamento en niños está restringido a uso hospitalario donde esté disponible el equipo apropiado para dar soporte respiratorio:

- Niños y adolescentes 2-17 años (peso >16 kg): 1.25 mg/kg/4 hr. Dosis máxima por toma: 50 mg. Dosis máxima diaria 7.5 mg/kg.
- Mayores de 18 años: inicialmente 50 mg/4-6 hr el primer día; una dosis adicional de 50 mg puede administrarse 1 hora después de la dosis inicial. Dosis máxima en el primer día: 700 mg. Dosis máxima diaria: 600 mg.

Dolor crónico intenso (comprimidos de liberación retardada):

- Mayores de 18 años: iniciar con 50 mg/12 hr (ajustar según respuesta). Dosis máxima: 500 mg/día¹.

El uso de tapentadol se debe evaluar regularmente; se pueden considerar reducciones de dosis a medida que el dolor agudo vaya disminuyendo. En los niños, la duración del tratamiento no debe exceder los 3 días ya que no hay datos disponibles de eficacia y seguridad a largo plazo (por ejemplo, sobre el crecimiento o desarrollo) en un tratamiento más prolongado¹.

Este medicamento se administra por vía oral, con o sin alimentos. La solución oral se puede tomar diluida o no en cualquier bebida no alcohólica. Esta solución se puede administrar a través de sonda nasogástrica con tubo de poliuretano, silicona o cloruro de polivinilo. Los comprimidos de liberación retardada deben tomarse enteros y no se pueden triturar ni masticar, ya que esto llevaría a una rápida liberación de tapentadol y la consiguiente sobredosisación¹.

Tiene las siguientes contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al tapentadol o a alguno de los excipientes.

- Situaciones en que estén contraindicados los principios activos con actividad agonista en los receptores opioides (depresión respiratoria importante, asma bronquial aguda o grave, hipercapnia).
- Íleo paralítico.
- En pacientes con intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos que actúan a nivel central o principios activos psicotrópicos¹.

Se deben tomar las siguientes precauciones:

- El tapentadol no se ha estudiado en niños y adolescentes con insuficiencia renal y hepática, el uso en esta población no se recomienda.
- No se recomienda tapentadol 20 mg/ml solución oral en niños con un peso corporal de 16 kg o menor.
- El tapentadol no se ha evaluado sistemáticamente en niños y adolescentes con obesidad, por lo tanto, los pacientes pediátricos con obesidad deben ser monitorizados exhaustivamente. La dosis máxima para niños y adolescentes con un alto índice de masa corporal (IMC) no debe exceder la dosis máxima calculada para un peso corporal del percentil 97.5 para la edad determinada.
- La suspensión brusca del tratamiento presenta riesgo de aparición de síntomas de abstinencia. Es aconsejable disminuir la dosis gradualmente.
- Administración concomitante con benzodiazepinas: sedación, depresión respiratoria, coma o muerte. Reservar para pacientes sin otras alternativas de tratamiento y considerar reducir la dosis de ambos medicamentos o limitar la duración del tratamiento combinado.
- Los comprimidos de liberación prolongada contienen lactosa; precaución en pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa, intolerancia hereditaria a galactosa e insuficiencia de lactasa de Lapp¹.

Sobre sus efectos secundarios, no hay datos específicos en niños. Los más frecuentes sobre el tracto gastrointestinal y sistema nervioso central (náuseas, mareos, estreñimiento, cefalea y somnolencia). Las reacciones adversas más graves son sedación, depresión respiratoria y reacciones alérgicas. Riesgo de síndrome serotoninérgico y de convulsiones en pacientes con antecedentes de epilepsia, se incrementa al administrarlo con otros fármacos que reduzcan el umbral convulsivo, como antidepresivos¹.

De acuerdo a sus interacciones farmacológicas, se debe tener precaución con el uso concomitante con agonistas/ antagonistas mixtos de los receptores opioides (como pentazocina y nalbufina) o con los agonistas parciales de los receptores opioides (buprenorfina). Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) administrados en los últimos 14 días pueden ocasionar reacciones adversas cardiovasculares, como crisis hipertensivas. Los inhibidores potentes de las isoenzimas encargadas del metabolismo del tapentadol (por ejemplo ketoconazol) pueden aumentar la exposición sistémica de tapentadol. Inductores enzimáticos potentes (como rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan) pueden producir reacciones adversas o disminuir la eficacia del tapentadol¹.

Definición y clasificación del dolor.

El dolor se define como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión tisular real o potencial”. Puede clasificarse como agudo o crónico. El dolor agudo es la consecuencia inmediata de la activación de los sistemas nociceptivos por una noxa, tiene función de protección biológica; es un dolor de naturaleza nociceptiva y aparece por la estimulación química, mecánica o térmica de nociceptores específicos. El dolor crónico no posee una función protectora y más que un síntoma, se considera una enfermedad. Es un dolor persistente que puede autoperpetuarse por un tiempo prolongado después de una lesión, incluso en ausencia de ésta. Suele ser refractario a los tratamientos y se asocia a importantes síntomas psicológicos².

El dolor nociceptivo es la consecuencia de una lesión somática o visceral y el dolor neuropático es el resultado de una lesión y alteración de la transmisión de la información nociceptiva a nivel del sistema nervioso central o periférico. Una de sus características es la presencia de alodinia, que es la aparición de dolor frente a estímulos que habitualmente no son dolorosos. El dolor nociceptivo y el DN representan los dos extremos de una sucesión de eventos que se integran a nivel del sistema nervioso y, en condiciones fisiológicas, existe un equilibrio entre dolor y lesión. Ante estímulos dolorosos muy intensos, prolongados o repetitivos puede perderse este equilibrio, dando variaciones en la intensidad y duración de las respuestas nociceptivas. Estos cambios por lo regular son temporales, pero si en algunos casos se vuelven persistentes, alteran la integración de la información dolorosa, perdiéndose toda relación equilibrada entre lesión y dolor².

Dolor neuropático.

El DN es definido por la IASP como el dolor que se origina como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta el sistema somatosensorial. En revisiones sistemáticas se estima que la prevalencia a nivel global de DN varía en un rango de 0.9% a 17.9%. En América Latina se estima que afecta al 2% de la población en donde 15 de cada 100 pacientes que acuden al médico por dolor, es de tipo neuropático³.

Entre las causas más comunes son: dolor lumbar con componente neuropático, neuropatía diabética, neuralgia post herpética y dolor neuropático como secuela postquirúrgica. Este tipo de dolor suele convertirse en dolor crónico el cual disminuye de manera significativa la calidad de vida del paciente y se ha asociado con alteraciones en la salud mental. Ha existido gran interés en la comunidad científica tanto para el diagnóstico como para el tratamiento del dolor neuropático, ya que múltiples patologías traumáticas, metabólicas y crónico degenerativas son causa de este tipo de dolor⁴.

Fisiopatología del dolor neuropático.

A diferencia del dolor nociceptivo, el cual ocurre cuando existe daño a un tejido activando nociceptores debido a mecanismos inflamatorios mediado por estímulos táctiles, térmicos y químicos y de esta manera transmitiendo impulsos nerviosos a las áreas superiores de procesamiento del dolor; el DN agrupa una serie de condiciones que a pesar de sus diferencias de etiología y mecanismo de producción necesita cumplir el criterio de que exista lesión de la vía aferente somato sensorial para que este se desarrolle. Varios de estos mecanismos y no uno solo se pueden ver involucrados en la causa de DN⁵.

Entre los mecanismos más estudiados para poder comprender la causa del DN tenemos: la actividad neuronal ectópica, alteraciones en los canales de sodio y alteración en el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). La presencia de dolor espontáneo y paroxístico en la ausencia de un estímulo externo es causado por actividad neuronal ectópica; esta ha sido observada mediante modelos animales y microneurografía en fibras aferentes en pacientes con neuropatía diabética. La actividad ectópica es clave para mantener los llamados síntomas positivos como ser el dolor espontáneo⁶.

Adicionalmente a la presencia de actividad ectópica posterior a una lesión nerviosa y que dicha actividad ectópica sea de manera persistente logra un cambio en la modulación de neurotransmisores nociceptivos secundarios y en donde la fosforilación del NMDA (ácido N-metil-D-aspartato) y AMPA (ácido α -amino-3-hidroxi-5-metilo-4-isoxazolpropiónico) y la sobreexpresión de canales de sodio logran disminuir el umbral necesario para la despolarización y propagación del impulso nervioso provocando dolor con estímulos que normalmente no serían dolorosos. Posterior a la lesión nerviosa y estímulo inflamatorio existe migración de macrófagos a nivel periférico y microglía a nivel central que genera liberación continua de citocinas proinflamatorias, incluyendo factor de necrosis tumoral, se continúa con la estimulación de las terminaciones nerviosas y genera el DN⁷.

Con la presencia de la lesión nerviosa existe disminución de neuronas GABAérgicas, por lo que la inhibición en estos casos se vuelve deficiente ya sea mediante vías nerviosas inhibitorias descendentes e interneuronas en el asta posterior. De manera experimental las lesiones nerviosas disminuyen las concentraciones espinales de GABA y los receptores del mismo y en modelos animales se ha demostrado que con la administración exógena de GABA o benzodiazepinas disminuye la hipersensibilidad⁸.

Diagnóstico del dolor neuropático.

Diagnosticar el DN implica tres aspectos: la historia del paciente, el examen físico del paciente y el seguimiento de las pruebas de confirmación. Unos de estos aspectos relevantes es la valoración de los signos sensoriales, en donde el paciente describe la sensación después de aplicar un estímulo preciso y reproducible (tacto, pinchazo, presión, frío, calor, vibración), y sus respuestas se clasifican como normales, disminuidas o aumentadas, de acuerdo a la evaluación de una pérdida (signos sensoriales negativos) o una ganancia (signos sensoriales positivos) de la función somato sensorial⁹.

En la práctica habitual, una historia con sospecha de DN y test con signos confirmatorios de la alteración somato sensorial (compatible con las características del dolor neuropático) configuran un caso probable de DN. El nivel “probable” suele ser suficiente para iniciar el tratamiento de acuerdo con las pautas de dolor neuropático. El nivel “definido”, mediante pruebas de confirmación compatibles con la ubicación y la naturaleza de la lesión o enfermedad, es útil en contextos especializados y cuando un tratamiento causal de la lesión o enfermedad subyacente es una opción¹⁰.

El examen clínico cuidadoso es fundamental en la evaluación del DN. Las características de presentación incluyen:

– El DN puede ser intermitente/paroxístico o constante; espontáneo o provocado.

– Las referencias típicas para describir las disestesias o parestesias incluyen: disparos, como una descarga eléctrica, ardor, hormigueo, apretado, entumecido, picor, picazón y una sensación de agujas.

– Otros síntomas que se manifiestan entre un 15-50% incluyen alodinia, hiperalgesia, anestesia dolorosa y ganancia o pérdida sensorial.

Se denominan de acuerdo el estímulo físico que los origine: calor, frío, presión, por ejemplo: alodinia al frío, al calor o mecánica¹¹.

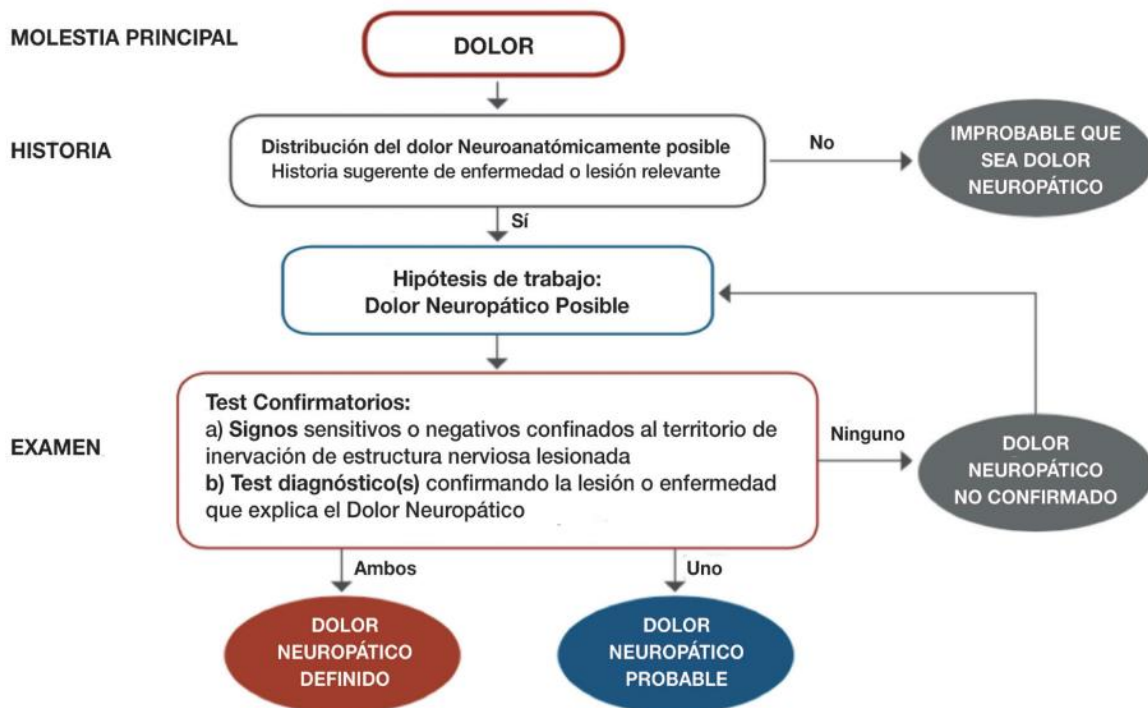


Figura 1. Diagrama de flujo para sistema de gradación en dolor neuropático¹².

Tratamiento del dolor neuropático.

De acuerdo con la eficacia demostrada en ensayos clínicos, se han clasificado los medicamentos por líneas, de la siguiente manera:

- Primera línea: antidepresivos tricíclicos, ligados de canales de calcio, inhibidores selectivos de captación de serotonina y noradrenalina, y lidocaína tópica.
- Segunda línea: opioides y tramadol. Estos medicamentos pueden ser de primera línea en algunas circunstancias.
- Tercera línea: antiepilépticos, antidepresivos, antagonistas NMDA, capsaicina tópica, cannabinoides¹³.

Antidepresivos. Los antidepresivos tricíclicos y los inhibidores de la receptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) conforman la primera línea de tratamiento del dolor neuropático. Los antidepresivos tricíclicos actúan en los canales de sodio y son leves antagonistas de los receptores NMDA. La amitriptilina ha demostrado en múltiples estudios su eficacia y seguridad para el tratamiento de dolor neuropático. Su acción es más rápida y su dosis diaria es menor que en su indicación para la depresión. Los efectos adversos más asociados a los antidepresivos tricíclicos son: sedación, efectos anticolinérgicos e hipotensión ortostática¹³.

Se recomienda la realización de un electrocardiograma previo al inicio de antidepresivos tricíclicos, en especial en adultos mayores. El mecanismo de acción de los inhibidores de la receptación de serotonina y noradrenalina aumenta el control inhibitorio y de esa manera reduce el DN. El fármaco más estudiado de este grupo es la duloxetina que ha sido eficaz. Entre los efectos adversos más comunes de este grupo de fármacos son: náusea y dolor abdominal. Ambos tipos de antidepresivos reducen el dolor crónico y de manera adicional son beneficiosos cuando existe depresión como comorbilidad¹⁴.

Antiepilépticos. El uso de antiepilépticos también es considerado de primera línea en especial el uso de gabapentina y pregabalina para el uso de dolor neuropático periférico; al igual que el uso de carbamazepina que es el fármaco de primera línea en la presencia de neuralgia del trigémino. Estudios demuestran que la gabapentina y la pregabalina son al menos igual de efectivos que la amitriptilina¹⁵.

Los efectos adversos reportados por estos medicamentos generalmente son tolerables y entre ellos se encuentran: náusea, cefalea, mareos y ataxia. Se cree que su efectividad en el DN se debe a disminución de la sensibilización a nivel central debido a su unión a la subunidad alfa 2 delta de los canales de calcio al igual que su influencia en la neurotransmisión de GABA¹⁴.

Dolor neuropático en el paciente pediátrico.

Es importante considerar que el niño tiene limitaciones para expresar, transmitir o precisar su dolor (localización, intensidad, características), lo cual es más complejo cuanto menor es la edad del niño. Existen numerosas causas del dolor neuropático en niños: traumáticas, síndrome doloroso regional complejo tipo 1, enfermedad neuromuscular, enfermedad neurológica, enfermedad metabólica, infección crónica, cáncer, causas genéticas, entre otras¹⁶.

El síndrome doloroso regional complejo en niños se caracteriza por la presencia de dolor acompañado de síntomas sensoriales, autonómicos y motores. Es precedido de forma habitual por una lesión o inmovilización. El dolor en los niños con cáncer se produce por una lesión del sistema nervioso por compresión tumoral, infiltración de un nervio periférico o médula espinal; o por una lesión nerviosa o medular secundaria a cirugía, radioterapia o quimioterapia¹⁷.

El dolor neuropático es un diagnóstico clínico que puede ser difícil, sobre todo, en los niños. Los pacientes con dolor neuropático expresan síntomas positivos y negativos sensoriales, motores y autonómicos de forma variable, por lo que el examen físico neurológico es importante, sobre todo, el examen de la sensibilidad. La hipoestesia y la hipoalgesia constituyen ejemplos de fenómenos negativos. Las parestesias y el dolor son fenómenos positivos. El dolor neuropático se asocia a muchos tipos de disfunción sensorial como hiperalgesia, hipoalgesia, alodinia, hiperestesia, hipostesias, parestesias y disestesias¹⁸.

Manejo convencional del dolor neuropático en el paciente pediátrico.

Existe una evidencia limitada para guiar el tratamiento del dolor crónico en el niño. Muchos tratamientos farmacológicos en los niños se basan en datos obtenidos de estudios realizados en adultos, y existen pocos ensayos controlados que evalúen la seguridad y eficacia del tratamiento en los niños. El dolor neuropático es uno de los síndromes dolorosos más complejos, y constituye un reto terapéutico para los que se dedican a su atención. Su tratamiento es difícil y, en general, poco satisfactorio¹⁹.

Los medicamentos antidepresivos tricíclicos y antiepilépticos se emplean con frecuencia en el tratamiento del dolor neuropático, a pesar de la ausencia de estudios controlados. Dentro de los antidepresivos tricíclicos se incluyen la amitriptilina y nortriptilina; y dentro de los antiepilépticos, la gabapentina y la pregabalina. Los antidepresivos tricíclicos ayudan a modelar el estado de ánimo de los pacientes con dolor crónico. La amitriptilina se tolera bien en los niños. La dosis que se recomienda es de 0,5-1 mg/kg al acostarse hasta 5 mg/kg. La gabapentina se ha empleado a la dosis de 10-30 mg/kg/día en adolescentes²⁰.

También se han empleado en el dolor neuropático en niños y adolescentes que no presentan el síndrome doloroso regional complejo, el acetaminofén, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, la carbamazepina, el tramadol y la duloxetina. Los efectos adversos del tramadol como náuseas y vértigos, son bastante frecuentes cuando se usan en el dolor nociceptivo, pero menos cuando se emplean en pacientes con dolor neuropático. El acetaminofén se recomienda a la dosis de 10-15 mg/kg/dosis cada 4 horas o 2 gotas/kg por vía oral. El tramadol se indica 0.5-1 mg/kg/dosis por vía oral o endovenosa²¹.

En el síndrome doloroso regional complejo tipo 1 se han comunicado respuestas favorables al tratamiento con gabapentina a 30 mg/kg/día, y la pregabalina en dosis de 150-300 mg al día. También se han usado otros medicamentos para el tratamiento del dolor neuropático en este síndrome, como los antiinflamatorios no esteroideos, el acetaminofén, el tramadol y los antidepresivos tricíclicos. Sin

embargo, a pesar de diferentes combinaciones de estos medicamentos, algunos pacientes no mejoran en lo relacionado con las sensaciones como la alodinia²².

En el tratamiento del dolor neuropático en los niños con cáncer son muy útiles también los antidepresivos tricíclicos, como la imipramina, y dentro de los antiepilépticos, la carbamazepina. La imipramina se recomienda a la dosis de 0.1-2 mg/kg/día en 3-4 dosis vía oral. La amitriptilina a la dosis de 0.1-2 mg/kg/día en 3-4 dosis por vía oral. La carbamazepina se emplea a la dosis de 10-30 mg/kg/día en 3-4 dosis. En las metástasis intracraneales, compresión medular o de plexos nerviosos es de utilidad la dexametasona, por su efecto antiinflamatorio y antiedema, se emplea a la dosis de 0.2-0.5 mg/kg/día en 3 dosis vía oral o intravenosa²³.

Se realizó un estudio abierto en 30 niños con edad media de 13.5 años con el diagnóstico de tumores sólidos y leucemias que presentaron una neuropatía periférica dolorosa. Los pacientes fueron tratados con pregabalina a la dosis diaria de 150-300 mg durante 8 semanas, y en el 86% de los niños en tratamiento con pregabalina mejoró el dolor neuropático²⁴.

Se ha señalado que la ketamina es un medicamento bien tolerado por los pacientes con dolor neuropático refractario a los opioides que se encuentran en estadio terminal. Se observó que los 14 pacientes tratados con la ketamina notaron alivio subjetivo del dolor, y el 79 % no presentaron efectos adversos²⁵.

A todo niño y adolescente con sospecha de dolor neuropático se le debe realizar una evaluación clínica que incluya una exhaustiva anamnesis y examen físico general, regional y por aparatos, con especial énfasis, en el examen neurológico, lo que posibilitará seleccionar el medicamento más adecuado según las manifestaciones clínicas. Un examen neurológico normal no excluye la presencia de dolor neuropático²⁶.

Eficacia de un medicamento.

Eficacia es la capacidad de producir un efecto (por ejemplo: reducir la presión arterial). La eficacia se puede evaluar con precisión sólo en condiciones ideales (es decir, cuando los pacientes son seleccionados por criterios adecuados y se adhieren estrictamente al esquema de administración). Por lo tanto, la eficacia se mide bajo la supervisión de expertos en un grupo de pacientes con mayor probabilidad de tener una respuesta a un fármaco, tal como en un ensayo clínico controlado²⁷.

La efectividad difiere de la eficacia en que se tiene en cuenta lo bien que funciona una droga en uso en el mundo real. A menudo, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso real. Por ejemplo, un medicamento puede tener una alta eficacia en la reducción de la presión arterial, pero puede tener baja efectividad, ya que causa tantos efectos adversos que los pacientes dejan de tomarlo. La efectividad también puede ser menor que la eficacia si los médicos inadvertidamente recetan el fármaco de forma inapropiada. Por lo tanto, la efectividad tiende a ser más baja que la eficacia²⁷.

Escalas de valoración del dolor: EVA y LANSS.

La escala visual análoga (EVA) se utilizó inicialmente para evaluar estados de ánimo en pacientes que correspondían a un estudio psicológico. Bond y Lader la introdujeron en 1974, pues se determinó su alta sensibilidad y validez de medición comparada con otras escalas, debido a que es capaz de evaluar intensidades desde leve hasta severo con mayor precisión. Asimismo, es fácil de usar, elimina terminología imprecisa, no depende de lenguaje y se puede determinar rápidamente el nivel de dolor según el paciente²⁸.

Posteriormente se comenzó a emplear en la Algología y fue introducida en 1976 por Scott y Huskisson. La EVA se compone de una línea horizontal de 10 cm, no inferior

a esto para no generar un alto margen de error, y se le pide al paciente que indique con su dedo su nivel de dolor. Cada centímetro de la línea corresponde a un número, por ejemplo el centímetro tres corresponde al nivel tres de diez de dolor y así sucesivamente. En cada punta se indican los extremos del dolor: ausencia de dolor en extrema izquierda y el peor dolor imaginable al final, en extrema derecha²⁸.

Algunos pacientes tienen conflicto para entender este último concepto, que puede ser un obstáculo para la evaluación, así como dificultad para transpolar el estímulo nervioso a una línea horizontal, un concepto que puede resultar muy abstracto para el adulto mayor. Para fines de investigación, tiene la gran ventaja sobre otras que los resultados de la EVA pueden tomarse como de distribución normal²⁸.



Figura 2. Esquema visual de la escala de EVA²⁹.

La escala del dolor para la evaluación de síntomas neuropáticos de Leeds (Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs, LANSS) se basa en el análisis de la descripción sensorial y la exploración de la disfunción sensorial en la cabecera del paciente y facilita información inmediata en contextos clínicos. Dicha escala se desarrolló en dos poblaciones de pacientes con dolor crónico³⁰.

La escala de LANSS trata de estimar la probabilidad de que los mecanismos neuropáticos contribuyan a la experiencia del dolor crónico en un cierto paciente. Así pues, los evaluadores reciben instrucciones de que si la puntuación es menor de 12, la probabilidad de que mecanismos neuropáticos contribuyan al dolor del paciente es pequeña y si la puntuación es mayor de 12, la probabilidad de que mecanismos neuropáticos contribuyen al dolor del paciente es grande³⁰.

La entrevista contiene cinco preguntas acerca de la percepción del dolor utilizando criterios habituales para su diagnóstico (donde se agrega un calificativo) y dos ítems de examen clínico a valorar por el médico (esta evaluación puede efectuarse comparando el área dolorosa con un área adyacente o contralateral para el estímulo sensorial y doloroso). Una puntuación de 12 o más de 24 posibles, sugiere dolor neuropático. Tiene una sensibilidad del 82 al 91% y una especificidad del 80 al 94% comparado con el diagnóstico clínico. El cuestionario LANSS ha sido validado con buenos resultados de validez y fiabilidad³¹.

<p>En el área donde te duele, también sientes 'hormigueos, alfileres, pinchazos, agujetas'?</p> <p>() No – No tengo esas sensaciones (0)</p> <p>() Sí – Si tengo esas sensaciones con frecuencia (5)</p>
<p>El área que te duele sufre cambios de color? (quizás luzca un poco moteada o más roja) cuando el dolor se pone muy mal.</p> <p>() No – El dolor no afecta el color de mi piel. (0)</p> <p>() Sí – He notado que el dolor hace que mi piel tenga un tono de color diferente al normal (5)</p>
<p>El dolor hace que tu piel en donde duele sea anormalmente sensible al tacto? Por ejemplo que tengas sensaciones desagradables o dolor cuando te tocas ligeramente.</p> <p>() No – El dolor no hace más sensible mi piel en donde duele. (0)</p> <p>() Sí – Mi piel en el sitio donde duele es particularmente sensible al tocarme o que me toquen. (3)</p>
<p>El dolor viene súbitamente como en ráfagas sin razón aparente cuando estás completamente quieta? Palabras como 'corrientazos, choques eléctricos, saltos o ráfagas' pueden describir esto.</p> <p>() No – Mi dolor realmente no se siente así. (0)</p> <p>() Sí – Tengo estas sensaciones con frecuencia. (2)</p>
<p>En el sitio donde tienes el dolor, la piel la sientes caliente como si fuera quemante o ardiente?</p> <p>() No – No tengo dolor ardiente. (0)</p> <p>() Sí – Tengo dolor ardiente con frecuencia. (1)</p>

Figura 3. Cuestionario a responder por el paciente de la escala de LANSS³².

Alodinia Se examina la respuesta a ligeros toques con un paño de algodón sobre la zona no dolorida y luego sobre la zona dolorida. En el caso de que se experimenten sensaciones normales en la zona no dolorida, pero sensaciones dolorosas o desagradables (hormigueos, náuseas) en la zona dolorida con los toques, existirá alodinia.

No – Sensación normal en las dos zonas. (0)

Sí – Alodinia solo en la zona dolorida. (5)

Umbral de pinchazo alterado. Se determina el umbral de pinchazo comparando la respuesta a una aguja de calibre 23 (azul) acoplada al cilindro de una jeringa de 2 ml y colocada suavemente sobre la piel en una zona no dolorida y luego en una zona dolorida. En el caso de que sienta un pinchazo agudo en la zona no dolorida, pero una sensación diferente en la zona dolorida; por ejemplo, nada/sólo romo (UP elevado) o una sensación muy dolorosa (UP bajo), existirá una alteración del UP. Si no se siente un pinchazo en ninguna de las dos zonas, se aumentará el peso de la jeringa y se repetirá el procedimiento.

No – Sensación normal en las dos zonas. (0)

Sí – Alodinia solo en la zona dolorida. (3)

Figura 4. Exploración sensorial a realizar por el médico de la escala de LANSS³².

JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, pese a los grandes avances médicos y dentro del campo farmacéutico, el dolor neuropático en la población pediátrica sigue estando subdiagnosticado y en muchos de los casos, mal manejado. Aunado a que existen muy pocos fármacos útiles y aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) para su tratamiento que sean eficaces y brinden alivio de los síntomas del paciente.

En nuestro servicio de Clínica de dolor y cuidados paliativos del HG “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”, el dolor neuropático en la población pediátrica llega a tener una incidencia de hasta un 90% aproximadamente, ya que se trata de pacientes oncológicos con secuelas de neuropatías por quimioterapia y radioterapia implementadas previamente, por lo que resulta relevante y de suma importancia para evaluar y mejorar el manejo de este tipo de pacientes.

El Tapentadol es un nuevo fármaco aprobado por la FDA para tratar el dolor neuropático en pacientes pediátricos a partir de los 2 años (bajo estricta supervisión) hasta geriátricos, sin embargo no existe bibliografía amplia para su administración en los niños. Al ser una alternativa farmacológica que ha sido empleada en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del HG “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza” para el control del dolor neuropático en pacientes pediátricos se ha decidido realizar un estudio retrospectivo que describa la evolución y los resultados de dicha terapéutica en esta población.

De acuerdo a lo anterior, se justifica la realización del presente estudio para evaluar los resultados del uso de tapentadol para brindar un alivio efectivo del dolor neuropático en el paciente pediátrico y con ello, ampliar el panorama del médico tratante a nuevas alternativas analgésicas que han demostrado lograr un adecuado control del dolor por sí sola o en conjunto con la terapia convencional.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor neuropático es un síndrome complejo en todos sus aspectos, desde el diagnóstico hasta el tratamiento, motivo por el cual se han desarrollado múltiples estrategias de valoración y esquemas de manejo terapéutico, sin embargo, no se ha logrado una tasa de éxito satisfactoria debido a que existen diversas limitantes por parte del paciente y del propio sistema de salud para un abordaje integral del mismo.

En la población pediátrica se incrementan los obstáculos para lograr un adecuado manejo del dolor neuropático, se hace más difícil el diagnóstico debido a la incapacidad del niño de comunicar la sintomatología que le aqueja y el tratamiento se ve limitado por las restricciones de uso de la mayoría de los fármacos que se utilizan para tratar el DN en el adulto.

Recientemente se ha implementado el uso de tapentadol para el manejo del DN en el paciente pediátrico teniendo excelentes resultados según la experiencia de los médicos tratantes, sin embargo, es necesario evaluar la satisfacción del tratamiento por el paciente.

Por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el uso del tapentadol en el paciente pediátrico para control del dolor neuropático en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del HG “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”?

OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

Objetivo general:

Describir el uso de tapentadol para control del dolor neuropático en el paciente pediátrico posterior a un mes de tratamiento mediante la escala de escala visual análoga (EVA) y la escala de LANSS (Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs) en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

Objetivo específico:

- Conocer el grado de dolor según la escala de LANSS en el paciente pediátrico con dolor neuropático en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

- Conocer la intensidad de dolor según la escala de EVA en el paciente pediátrico con dolor neuropático en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

- Conocer la edad promedio de los pacientes con dolor neuropático a los que se les administró tapentadol en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

- Conocer el IMC promedio de los pacientes con dolor neuropático a los que se les administró tapentadol en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”.

HIPÓTESIS

Hipótesis de investigación: Los pacientes tratados con tapentadol muestran una mayor disminución del dolor en comparación de los pacientes que no lo reciben.

MATERIAL Y MÉTODOS

Previa autorización y aprobación del comité de Ética e Investigación del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”, se realizó un estudio descriptivo, observacional y retrospectivo de los expedientes clínicos de pacientes pediátricos que fueron consultados en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza”, a los cuales se le administró tapentadol vía oral y terapia convencional como parte de su tratamiento para dolor neuropático durante el periodo de enero 2021 a diciembre 2023 para evaluar los resultados obtenidos en cada tratamiento.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Expedientes clínicos de pacientes de 5 a 15 años de edad con dolor neuropático tratados con tapentadol en la Clínica de dolor y cuidados paliativos del HG “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”, con buen apego al mismo y con uso mínimo de un mes.
- Expedientes clínicos de pacientes que tengan dolor neuropático diagnosticado por la escala de LANSS.
- Expedientes clínicos de pacientes a quienes se les haya aplicado la escala de EVA.

Criterios de exclusión:

- Expedientes clínicos de pacientes menores de 5 años y mayores de 15 años de edad.
- Expedientes clínicos de pacientes con IMC mayor al percentil 85.

Criterios de eliminación:

- Expedientes clínicos de pacientes que suspendieron el tratamiento con tapentadol antes de cumplir un mes de uso.
- Expedientes clínicos con datos requeridos incompletos.
- Expedientes clínicos de pacientes que fallecieron durante el tratamiento establecido.

Posterior a la selección de expedientes clínicos que cumplieron con las especificaciones de dichos criterios, se recabó la información requerida mediante la hoja de recolección de datos. Al finalizar el estudio se aplicó estadística y se presentaron los resultados en tablas.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Todos los expedientes clínicos electrónicos de los pacientes pediátricos con dolor neuropático tratados con tapentadol con o sin terapia convencional adyuvante durante el periodo de tiempo de enero 2021 a diciembre 2023.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se revisaron todos los expedientes clínicos electrónicos de los pacientes pediátricos con dolor neuropático tratados con tapentadol con o sin terapia convencional adyuvante durante el periodo de tiempo de enero 2021 a diciembre 2023.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida
Grado de dolor neuropático	Sensaciones aberrantes secundarias a un daño en el sistema nervioso central o periférico.	Dolor quemante, punzante, descarga eléctrica, parestesia o disestesia secundario a daño en sistema nervioso central o periférico medido por escala de LANSS.	Cuantitativa. Discreta.	Puntuación en escala de LANSS: >12 puntos probable dolor neuropático; <12 puntos no es probable dolor neuropático.	Puntaje 0-24 puntos
Intensidad de dolor	Nivel a la cual se percibe el dolor presentado, secundario a un daño en sistema nervioso central o periférico.	Dolor quemante, punzante, descarga eléctrica, parestesia o disestesia secundario a daño en sistema nervioso central o periférico medido por escala EVA.	Cualitativa. Ordinal.	Puntuación en escala de EVA: dolor leve 1-3 puntos; moderado 4-7 puntos; y severo 8 a 10 puntos.	Puntaje 0-10 puntos
Tapentadol	Opiode semisintético y noradrenérgico.	Fármaco que se administró durante un mes de acuerdo a los kilogramos de peso del paciente.	Cuantitativo. Continuo.	Dosis en miligramos basada en dosis indicada por Clínica de dolor y cuidados paliativos del HG CMN La Raza.	Miligramos por toma.
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde nacimiento hasta la fecha que se presente.	Número de años anotados en la bitácora al día de hoy.	Cuantitativa. Discreta.	La edad en años numéricos.	Años.

Sexo	Condición orgánica masculino o femenino de animales o plantas.	Tipo de sexo del paciente: femenino o masculino.	Cualitativa. Dicotómica. Nominal.	Masculino. Femenino.	Masculino: M Femenino: F
Peso	Designa la medida resultante de la acción que ejerce la gravedad terrestre sobre un cuerpo.	Número de kilogramos que registró la báscula.	Cuantitativa. Discreta.	Numérica.	Kilogramos.
Talla	Estatura de un individuo, medida desde los pies hasta la coronilla.	Número de metros que registró el tallímetro.	Cuantitativa. Discreta.	Numérica.	Metros.
IMC	Indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad.	Número resultante de la división del peso en kilogramos entre el cuadrado de la talla en metros.	Cuantitativa. Discreta.	Numérica.	Kg/m ²
Coadyuvantes	Estrategia terapéutica que se utiliza en conjunto con el tratamiento principal .	Tomada de las indicaciones de Clínica del dolor y cuidados paliativos del HG CMN La Raza.	Cualitativa. Nominal.	Uso por más de un mes de medidas farmacológicas coadyuvantes.	Ninguno AINE Carbama- cepina Gabapentina Pregabalina Imipramina Amitriptilina

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este protocolo de tesis se presentó al comité local de investigación y al comité del Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, para ser sometido a revisión. Tras su aprobación se revisaron todos los expedientes clínicos electrónicos de aquellos pacientes pediátricos con dolor neuropático tratados con tapentadol con o sin terapia convencional adyuvante durante el periodo de tiempo de enero 2021 a diciembre 2023 y se realizó la recolección de datos.

- El investigador seleccionó los expedientes clínicos electrónicos de todos los pacientes pediátricos con dolor neuropático atendidos en la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos en el periodo de tiempo estipulado.
- Una vez seleccionados los expedientes requeridos para la muestra, se procedió a identificar aquellos casos que hayan sido tratados con tapentadol con o sin terapia convencional adyuvante.
- El investigador recopiló la información necesaria del expediente clínico electrónico de los casos que fueron tratados con tapentadol con o sin terapia convencional adyuvante, en la herramienta de recolección de datos.
- Se registró la información en la herramienta diseñada previamente para este fin, donde se contemplan las variables ya expuestas.
- Posterior al registro de la información, se transcribieron los datos recopilados del expediente clínico electrónico, tales como sexo, edad, peso, talla, IMC, en una hoja de Excel para finalmente exportarla al programa estadístico SPSS, Software versión 20.0.
- El investigador responsable se obliga a presentar los resultados obtenidos de esta investigación.

INSTRUMENTO

Se registró la información obtenida en una hoja de recolección de datos que incluye folio y las variables edad, sexo, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), dosis de tapentadol, terapia convencional y grado de dolor inicial y final según las escalas de EVA y LANSS. De igual manera se registró en una hoja de Excel.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva, utilizando medidas de tendencia central y dispersión. Para variables cuantitativas con distribución normal se obtuvo una media aritmética y desviación estándar. Para variables cualitativas ordinales, con distribución normal se obtuvo moda, mediana, cuartiles y percentiles; para cualitativas nominales tasas de razones y proporciones.

Las variables tomadas en cuenta como cuantitativas en este protocolo son: Grado de dolor neuropático (puntaje de Escala de LANSS), dosis de Tapentadol (miligramos), Edad (años), Peso (kg), Talla (m) e IMC (kg/m^2).

Las variables cualitativas son: Intensidad de dolor (Escala de EVA), Sexo (masculino y femenino) y Coadyuvantes (Ninguno, AINE, Carbamacepina, Gabapentina, Pregabalina, Imipramina y Amitriptilina).

La información se procesó con el software SPSS (SPSS, inc. Chicago, IL, USA) versión 20.0 y los resultados se presentaron en tablas y gráficas.

ASPECTOS ÉTICOS

Según la Ley General de Salud que deriva del ARTÍCULO 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la cual tiene como última reforma publicada en el DOF el día 2 de abril del 2014 hace mención lo siguiente: "Que la realización de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación", por lo que el proyecto planteado tiene observancia en esta aseveración, ya que se apega a lo que adelante se cita en el TÍTULO PRIMERO Disposiciones Generales, en capítulo único, ARTÍCULO 3° que dice "La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan, en su apartado III. A la prevención y control de los problemas de salud; en el V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud", y el proyecto de investigación presentado tiene como finalidad atender una necesidad de la población, que es en encontrar alternativas de analgesia para mejorar la calidad de vida y control de dolor neuropático en el paciente pediátrico.

Así mismo en el TITULO SEGUNDO, De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, en el capítulo I: Disposiciones Comunes, ARTICULO 14 dice: "La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica"; y lo anterior está contemplado, ya que la información derivada de esta investigación puede traer como resultado nuevo conocimiento que nos ayude a otorgar una opción viable para el control de dolor neuropático en el paciente pediátrico que de igual forma probablemente genere un mayor grado de satisfacción a los pacientes. Y es como se menciona en el apartado IV del mismo Artículo: "Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles"; lo que se busca es conocimiento que beneficie a la población que padezca algún tipo de dolor neuropático.

Se contempló la realización de una carta de excepción de consentimiento informado, ya que se llevó a cabo una recolección de datos, al ser un estudio retrospectivo, ya que se evaluó el uso del tapentadol previamente administrado en un periodo mínimo de un mes, así también se realizaron comparaciones con la finalidad de evaluar el grado de dolor posterior al tratamiento. Por lo que fue necesario explicar que el estudio al que se hace participar al grupo de pacientes, tiene la finalidad de conocer y brindar información sobre la aplicación clínica del tapentadol para control del dolor neuropático en el paciente pediátrico con la posibilidad de mejorar la terapéutica empleada en la práctica clínica.

Otro punto importante para analizar en lo expresado en el ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

- Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico,

autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

Cabe mencionar que el uso de los datos obtenidos de los pacientes, si ameritan un consentimiento, sin embargo, ya que se llevó a cabo una recolección de datos, básicamente estarían apegados al acuerdo de privacidad del hospital, mismo para todos los hospitales del IMSS y que es firmado por los pacientes y/o familiares al ingresar al Hospital y que suscribe lo siguiente: "V. Las finalidades del tratamiento para las cuales se obtienen los datos personales, distinguiendo aquéllas que requieren el consentimiento del titular; La información que nos proporcione (sus datos personales) mediante el llenado de formularios publicados en esta página, puede ser incluida dentro de los informes que se elaboran para el seguimiento de avances institucionales del IMSS, los cuales son meramente estadísticos y no incluyeron información que permita identificarle en lo individual. El Instituto compromete a su personal que tiene acceso a datos personales en el ejercicio de sus funciones o intervención en cualquier fase del tratamiento, a mantener confidencialidad respecto de dicha información". De lo anterior deriva que el uso de los datos está autorizado, ya que el uso que se les dio no revela ningún dato personal como lo es la identidad, religión, etcétera.

Por los motivos arriba expuestos, es importante aclarar que el manejo de los datos personales de los pacientes se hizo con apego al acuerdo de confidencialidad y manejo de datos personales establecido por el Instituto Mexicano del Seguro Social y fue asignado un número de folio a cada paciente, mismo que sirvió para generar una base de datos que está bajo resguardo del investigador principal y que sólo puede hacer uso para fines establecidos de forma inicial.

Por consiguiente, dicho proyecto de investigación fue sometido a evaluación y aprobación por parte del Comité de ética e investigación y procedió teniendo un número de registro ante el SIRELCIS.

El presente proyecto de investigación se apega a los "Principios éticos básicos" declarados en el Informe de Belmont, ya que el estudio está apegado a respetar a las personas, puesto que no se violó ningún derecho, no se discriminó y se buscó la beneficencia, así como el conocimiento obtenido derivará en mejores prácticas médicas que ofrezcan mayores beneficios a los pacientes y justicia ya que una vez obtenido el conocimiento podrá ser transmitido para que todos los futuros pacientes puedan tener acceso a la terapéutica que resulte ser de mayor utilidad. De lo anterior deriva que los riesgos a los que se sometió el paciente fueron nulos, de hecho, puede ser clasificado como un "Estudio sin riesgo", según lo estipula la Ley General de Salud vigente.

Por otro lado, los beneficios esperados están principalmente determinados por el análisis de los datos que se obtuvieron, ya que con base en ellos, se pudo conocer cuál es el uso del fármaco en estudio, así como la seguridad y el confort para el paciente. A partir del análisis realizado se pudo tener un impacto mayor al compartir la información para que el conocimiento trascienda y pueda ser transmitido a otros médicos que reproduzcan el estudio y probablemente a futuro, teniendo como base nuestra investigación, para una mejora continua en torno al control de dolor neuropático del paciente pediátrico. Los pacientes participantes en este estudio no obtuvieron beneficio adicional previo a la realización del mismo, debido a que se trata de un estudio retrospectivo que se basó en recolectar su información de los expedientes clínicos electrónicos posterior al uso del fármaco en cuestión.

Conflicto de intereses.

El grupo de médicos que trabajó en este protocolo de investigación declaró que se encuentran sin conflictos de intereses.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos:

Investigador responsable: Dra. Lizette Corral Kassian. Médico especialista en Anestesiología, algología y cuidados paliativos, adscrita al servicio de Clínica del Dolor de la UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza" del IMSS. Se encargó de la asesoría clínica para la realización de este protocolo de investigación, supervisó y validó la aplicación del instrumento de medición, así como la información obtenida.

Investigador asociado: Dra. Reyna Carmen Morales Corona. Médico especialista en Anestesiología, algología y cuidados paliativos, adscrita al servicio de Clínica del Dolor de la UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza" del IMSS. Se encargó de supervisar la recolección de información así como de la aplicación del instrumento de medición.

Investigador tesista: Dra. Isis Mildred Sánchez Sánchez. Médico residente de tercer año de Anestesiología de la UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del CMN "La Raza" del IMSS. Se encargó de la selección de expedientes clínicos electrónicos, aplicación del instrumento para la recolección de datos, almacenamiento, análisis e interpretación de estos.

Recursos de financiamiento:

Se utilizaron las instalaciones y equipo de cómputo de la Clínica de Dolor y Cuidados Paliativos del Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro Médico Nacional "La Raza".

Se buscaron los expedientes clínicos electrónicos a través del programa ECE de la consulta del Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" del Centro Médico Nacional "La Raza".

Los recursos financieros y el costo total generado con la aplicación de este protocolo estuvieron a cargo del investigador tesista, los cuales fueron mínimos al no requerirse aplicación de instrumentos de medición especial, toma de muestra o procesamiento de estas.

RESULTADOS

Se realizó una investigación de tipo observacional, descriptivo y retrospectivo en la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos del CMN La Raza, de acuerdo con los lineamientos del departamento de Anestesiología, con el objetivo de describir el uso del tapentadol para control del dolor neuropático en el paciente pediátrico posterior a un mes de tratamiento mediante las escalas de EVA y LANSS.

Se analizó la información registrada en los expedientes clínicos electrónicos de la población pediátrica tratada con tapentadol para el manejo del dolor neuropático en la Clínica de Dolor y Cuidados Paliativos recolectada mediante una hoja de recolección de datos y procesada con el software SPSS versión 20.0.

A continuación se describen los resultados obtenidos:

Se evaluaron un total de $N = 267$ expedientes clínicos electrónicos, los cuales calificaron con todos los criterios de inclusión. El rango de edad fue de 5 a 15 años, obteniendo una edad promedio de 12 años para los pacientes tratados con tapentadol y de 9 años para los pacientes tratados con terapia convencional. El mayor número de población fue del sexo femenino con un total del 50.56% ($N=135$) y un 49.44% del sexo masculino ($N=132$). (Tabla I). (Gráficas 1 y 2).

De dichos expedientes, referente al índice de masa corporal, la mayor parte de los pacientes se encontraba en peso normal ($N=129$), seguido de bajo peso ($N=105$), sobrepeso ($N=22$) y por último, obesidad ($N=11$). (Tabla II). (Gráfica 3).

En cuanto al tipo de tratamiento, se encontró el uso de tapentadol en un 32% ($N=85$) y terapia convencional del 68% ($N=182$). De los pacientes tratados con tapentadol, la dosificación fue de 50 mg un 86% y 100 mg el 14%. En tanto a los tratados con terapia convencional, los fármacos más utilizados fueron los anticonvulsivantes con un 85.9%, buprenorfina 74.6%, AINE 39.2%, otros (paracetamol, lidocaína) 23.8%, antidepresivos 9.7%, benzodiazepinas 2.2% y esteroides 1.9%. (Tablas III, IV y V). (Gráficas 4 y 5).

De acuerdo al tipo de dolor evaluado según la escala de LANSS, se encontró un puntaje mayor a 12 en el 96.6% (N=258) de los pacientes y menor a 12 en un 3.4% (N=9). Referente al grado de dolor inicial evaluado con la escala de EVA, el puntaje promedio fue de 6 en los pacientes tratados con tapentadol y de 5 puntos en los tratados con terapia convencional. El grado de dolor posterior a 1 mes de tratamiento evaluado con la escala de EVA, se encontró un puntaje promedio de 2.7 en los pacientes tratados con tapentadol y de 2 puntos en los tratados con terapia convencional. (Tablas VI, VII y VIII). (Gráfica 6).

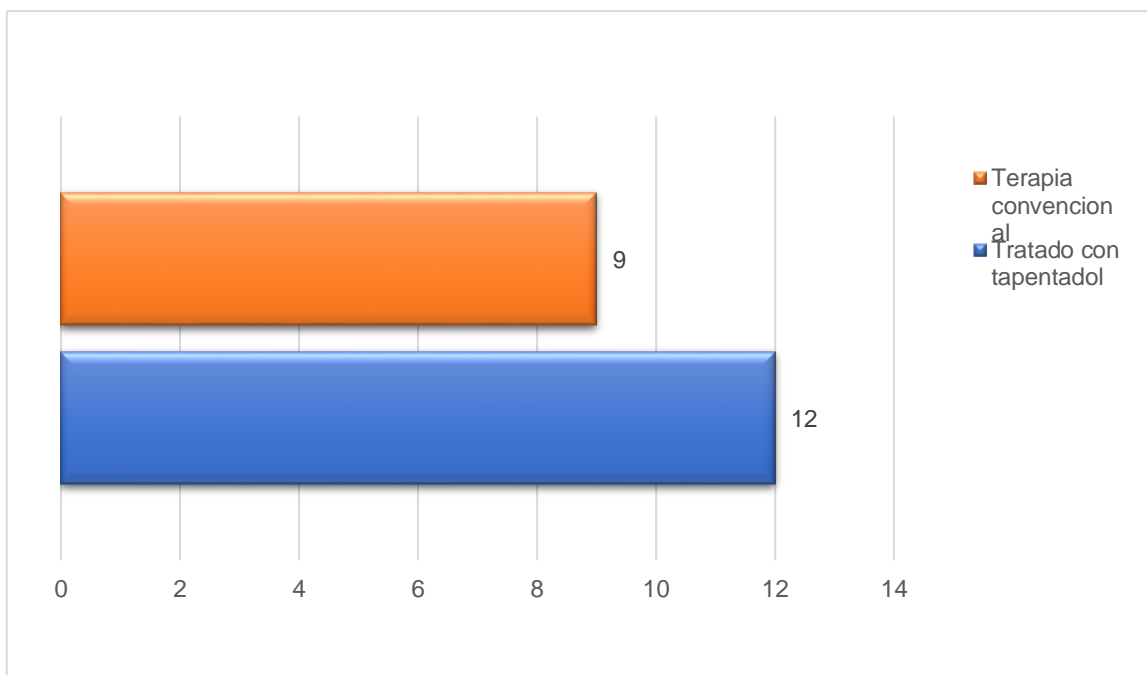
Por último, la disminución del grado de dolor medida con la diferencia de puntaje inicial y posterior a un mes de tratamiento de la escala de EVA, arrojó que los pacientes tratados con tapentadol disminuyeron 3.3 puntos y los tratados con terapia convencional 3 puntos. (Gráfica 7).

Tabla I. Datos demográficos.

TIPO DE TRATAMIENTO	EDAD PROMEDIO EN AÑOS	MODA	MEDIANA	DESVEST	N=
Tapentadol	12	13	13	5.47988065	85
Terapia convencional	9	15	9	4.26809362	182
Total	10.5	15	12	6.08276253	267

SEXO	CANTIDAD
Masculino	132
Femenino	135
Total	267

Gráfica 1. Edad promedio de los pacientes.



Gráfica 2. Sexo de los pacientes.

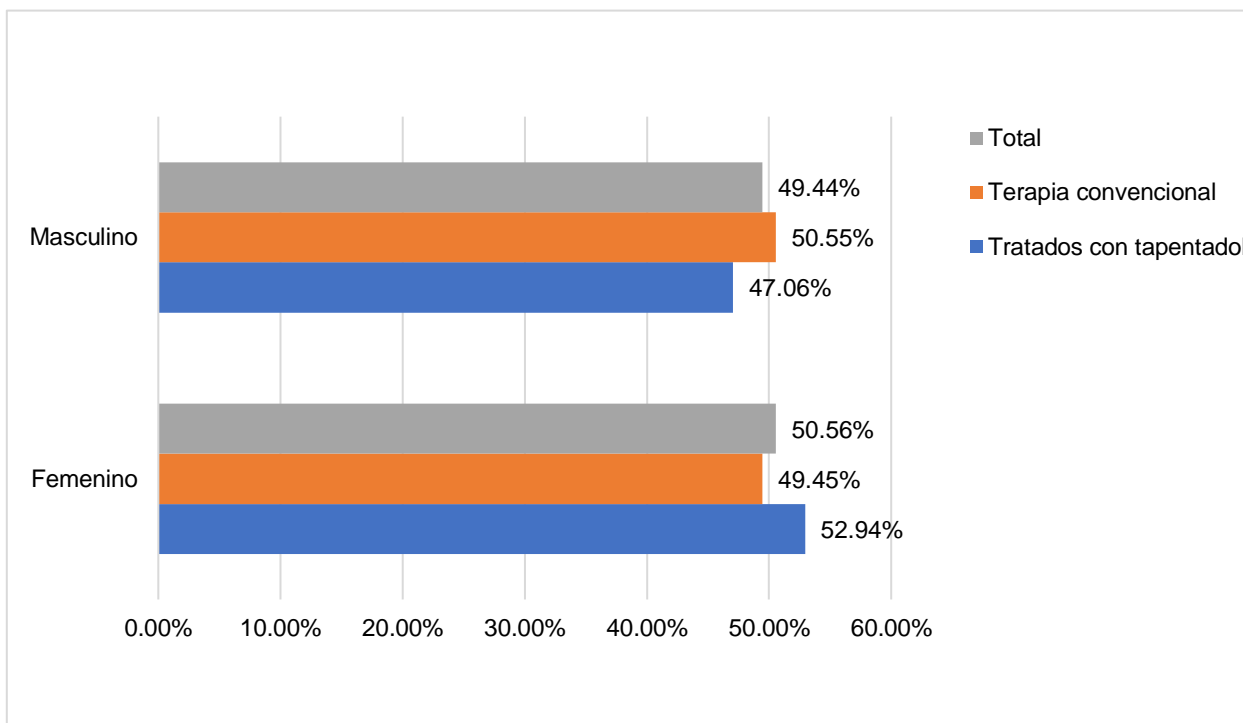


Tabla II. Índice de Masa Corporal

TIPO DE TRATAMIENTO	IMC PROMEDIO	MODA	DESVEST	MEDIANA
Tapentadol	20.7	22.2	7.6	18.3
Terapia convencional	18.5	22.2	7.9	17.7

Gráfica 3. IMC promedio de los pacientes.

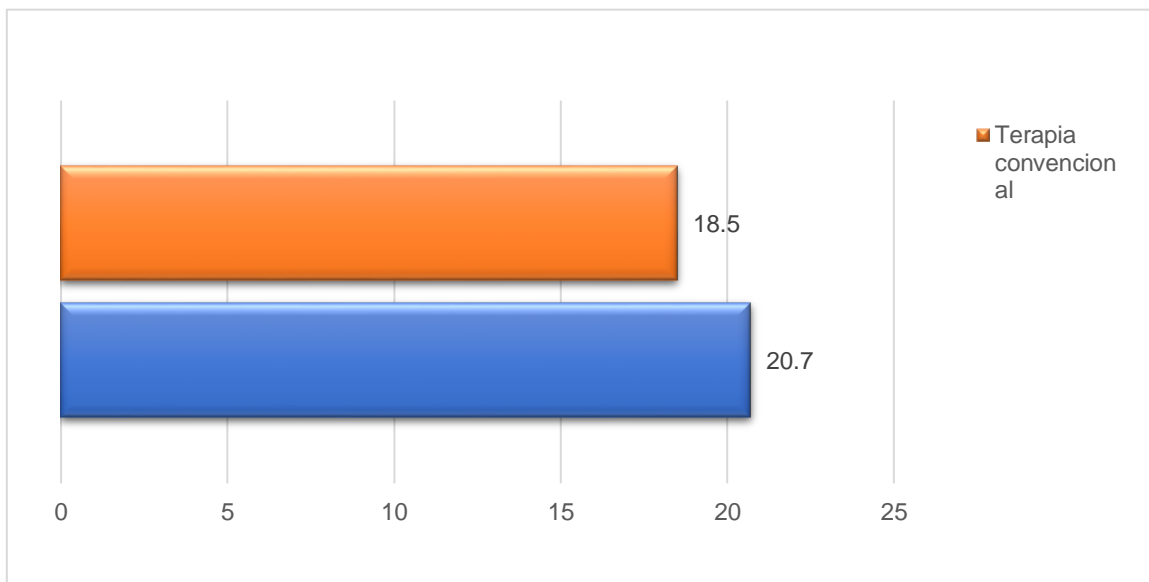


Tabla III. Tipo de tratamiento empleado.

TRATAMIENTO	CANTIDAD	PORCENTAJE
Tapentadol	85	32%
Terapia convencional	182	68%

Gráfica 4. Porcentaje de pacientes tratados con tapentadol.

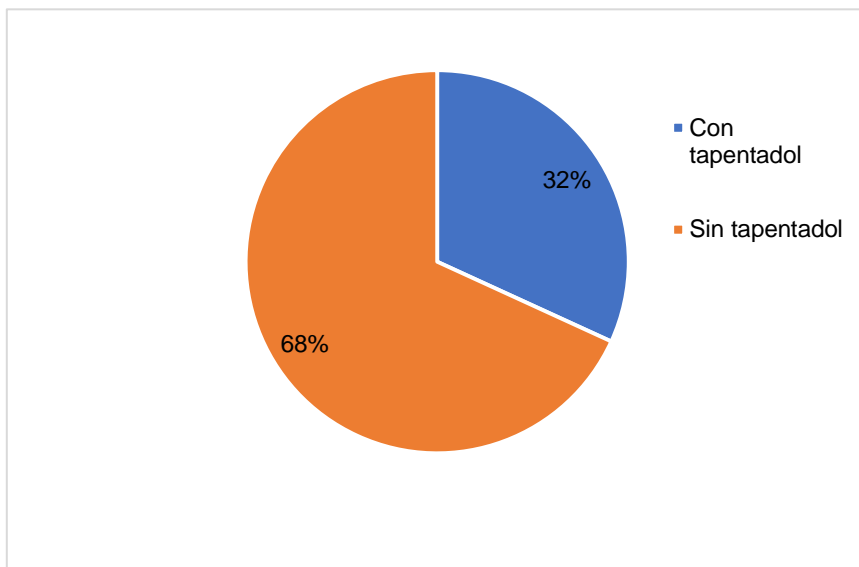


Tabla IV. Dosificación del tratamiento con tapentadol.

DOSIS	PORCENTAJE
100 mg 12 h	1%
100 mg 24 h	13%
50 mg 12 h	30%
50 mg 24 h	31%
50 mg PRN	25%

Tabla V. Distribución de los medicamentos adyuvantes administrados en la terapia convencional.

ADYUVANTE	%
Anticonvulsivantes	85.9
Buprenorfina	74.6
AINE	39.2
Otros	23.8
Antidepresivos	9.7
Benzodiacepinas	2.2
Esteroides	1.9

Gráfica 5. Distribución de los medicamentos adyuvantes administrados en la terapia convencional.

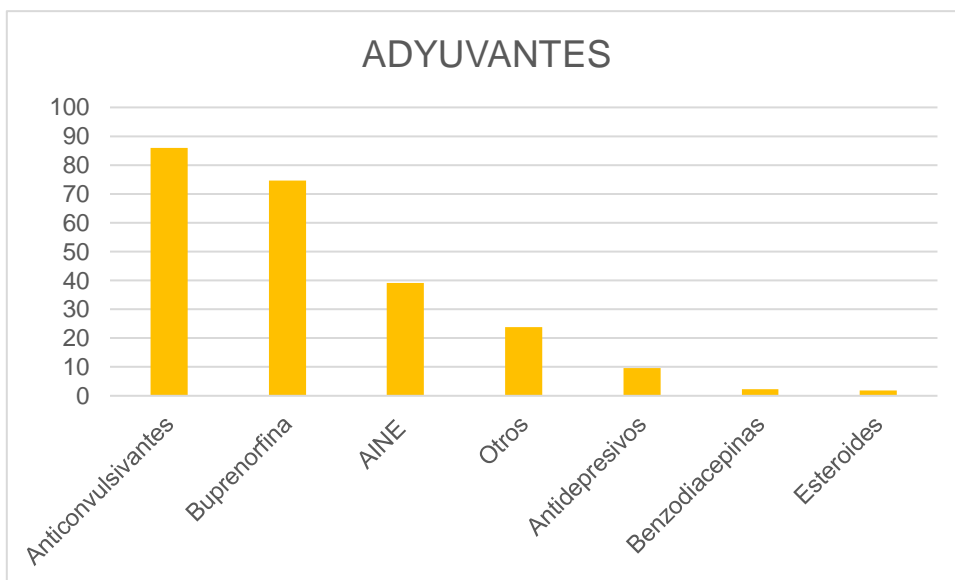


Tabla VI. Escala de LANSS del total de la población muestra.

PUNTAJE	CANTIDAD	PORCENTAJE
Mayor de 12	258	96.6%
Menor de 12	9	3.4%

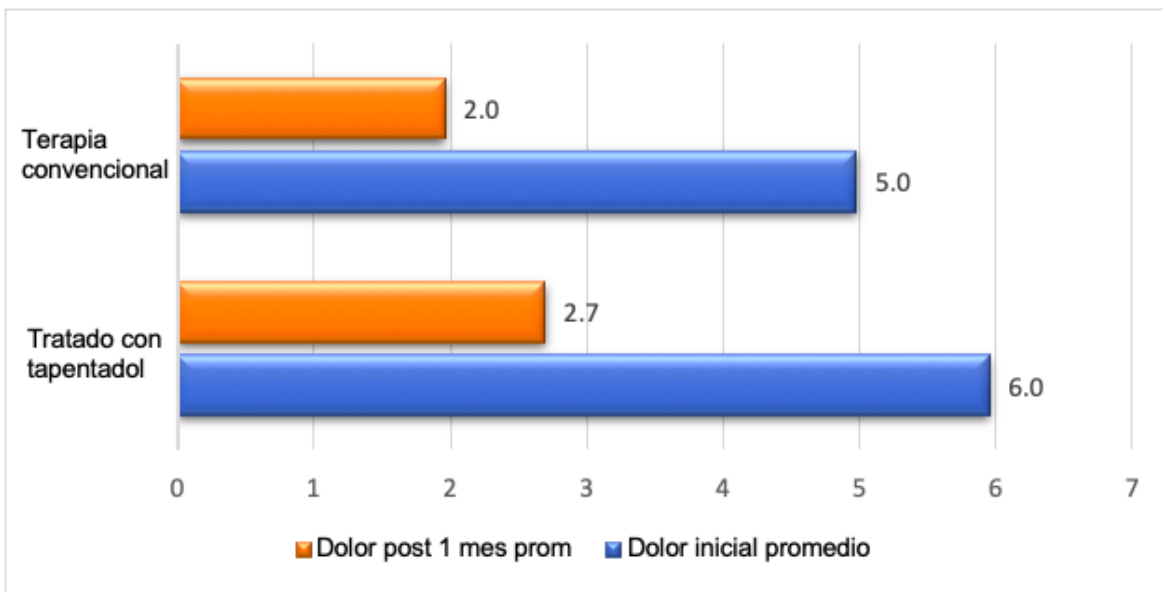
Tabla VII. Escala de EVA promedio inicial y posterior a un mes de acuerdo al tratamiento establecido.

TIPO DE TRATAMIENTO	PUNTAJE INICIAL (PROMEDIO)	PUNTAJE POST (PROMEDIO)	DESVEST PUNTAJE INICIAL	DESVEST PUNTAJE POST	MODA PUNTAJE INICIAL	MODA PUNTAJE POST
Tapentadol	6.0	2.7	1.6	1.8	6	3
Tx convencional	5.0	2.0	2.0	1.9	4	0

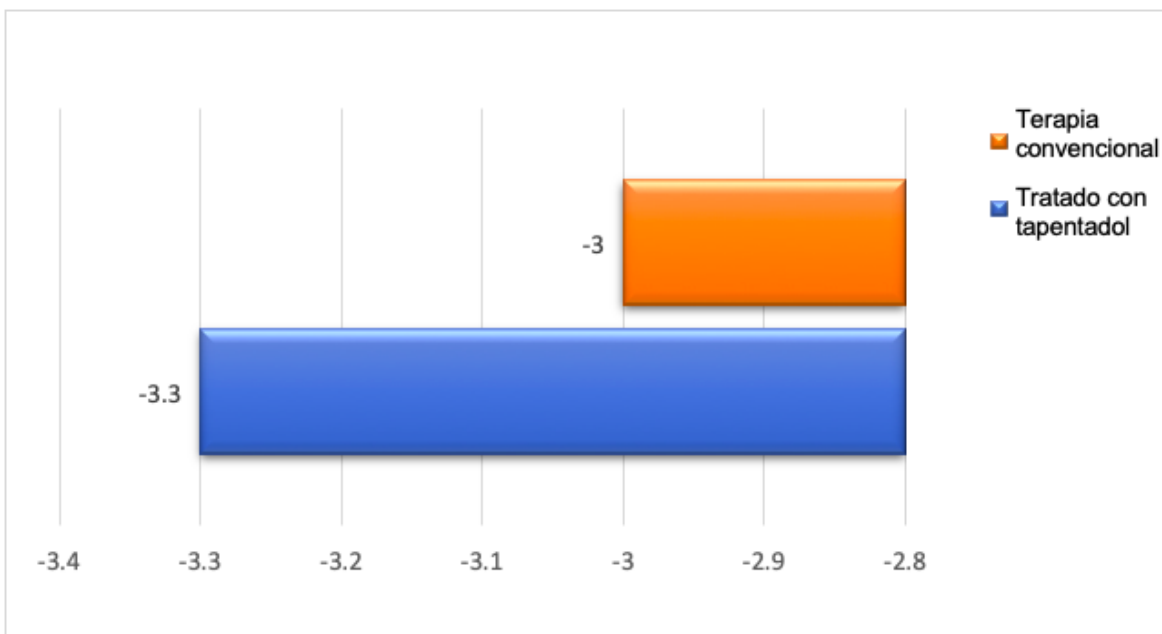
Tabla VIII. Diferencia del puntaje en la escala de EVA inicial y posterior a un mes de acuerdo al tratamiento establecido.

TIPO DE TRATAMIENTO	MEDIA	MODA	DESVEST
Tapentadol	-3.3	-2	1.38144973
Tx convencional	-3	-4	1.69044799

Gráfica 6. Grado de dolor inicial y posterior a un mes de tratamiento según la escala de EVA.



Gráfica 7. Diferencia del puntaje de la escala de EVA por grupo de tratamiento.



DISCUSIÓN

El presente estudio se basó en la importancia de brindar una adecuada analgesia en los pacientes pediátricos con dolor neuropático, ya que desafortunadamente van en aumento los casos de cáncer infantil y enfermedades autoinmunes, los cuales son los principales causantes de este tipo de dolor. Además, en la actualidad no se cuenta con un protocolo establecido para el control del dolor en el niño según la patología que presente.

Debido también a las limitantes en el lenguaje, comprensión y comunicación de los pacientes de este grupo de edad para expresar su sintomatología, echamos mano de las escalas de evaluación del dolor existentes para lograr hacer un análisis lo más confiable y fidedigno posible del tema en cuestión. La escala de LANSS nos ayuda a identificar si el dolor es de tipo neuropático y la escala de EVA nos arroja la intensidad del grado de dolor que se presenta.

Una vez clasificado el dolor neuropático, la elección de la terapia empleada para su control es compleja, ya que deben considerarse múltiples aspectos del paciente, de su enfermedad, de las características del dolor y del propio medicamento. Con este último aspecto, es importante recalcar que muchos de los fármacos que existen en el mercado no están aprobados o lo suficientemente estudiados para su uso en pediátricos.

Enfocándonos específicamente en el tapentadol, se trata de un medicamento relativamente nuevo en nuestro medio que ha demostrado ser una excelente alternativa para el control del dolor neuropático; sin embargo, al ser poco conocido entre los profesionales de la salud aunado a su limitada accesibilidad por cuestión de costos y restricción, no está siendo aprovechado como debería.

En este estudio fueron tomados en cuenta todos los tipos de terapias empleadas para el control del dolor neuropático en los pacientes pediátricos atendidos en la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos del CMN La Raza, encontrando similitud entre las mismas, sin embargo, los tratados con tapentadol mostraron una mayor

reducción del grado de dolor que los que no fueron tratados con él, teniendo -3.3 puntos versus -3 puntos en la escala de EVA, respectivamente.

Así mismo, la población tratada con tapentadol tiene niveles de dolor inicial más altos que la población tratada con terapia convencional (6 puntos vs 5 puntos), lo cual refleja el potencial analgésico de este fármaco en pacientes con un grado de dolor moderado a intenso.

CONCLUSIÓN

El presente proyecto se llevó a cabo con la finalidad de conocer la eficacia de las múltiples terapéuticas empleadas en el control del dolor neuropático del paciente pediátrico; específicamente, del uso de tapentadol, fármaco analgésico opioide poco estudiado en esta población y que tiene gran potencial para el alivio de este tipo dolor.

Este estudio ha demostrado que los pacientes que fueron tratados con tapentadol tuvieron un mayor índice de reducción de la intensidad del dolor en comparación de los que no fueron tratados con este medicamento, aún a pesar de haber presentado un grado de dolor inicial más alto, lo que se traduce en una eficacia superior a la de la terapia convencional.

El alcance de esta tesis fue limitado debido a que ambos grupos de la población en estudio recibieron adyuvantes adicionales al tapentadol, lo cual implica que la disminución de la intensidad del dolor no puede ser atribuida exclusivamente al uso de este fármaco. Por lo tanto, se requiere plantear una serie de variables explicativas que modelen la disminución del dolor para conocer el peso específico del tapentadol y de los otros medicamentos adyuvantes más frecuentemente utilizados en la terapia convencional.

A pesar de lo anterior expuesto, este trabajo ofrece valiosos conocimientos y refuerza la evidencia sobre la eficacia del uso del tapentadol en el control del dolor neuropático del paciente pediátrico y sienta las bases para futuras investigaciones sobre una prueba de hipótesis para poder afirmar que con el tapentadol empleado como monoterapia se logra una disminución de dolor significativamente superior al uso de la terapia convencional.

CRONOGRAMA

“USO DE TAPENTADOL EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO PARA CONTROL DEL DOLOR NEUROPÁTICO EN LA CLÍNICA DEL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS DEL HOSPITAL GENERAL DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA”

	Marzo 2023	Abril 2023	Mayo 2023	Junio 2023	Julio 2023	Agosto 2023	Octubre 2023	Noviembre 2023	Diciembre 2023	Enero 2024
Diseño de protocolo	R	R								
Comité de investigación en salud 3502			R	R	R					
Comité de ética 35028										
Maniobras					R	R				
Recolección de datos						R	R			
Análisis de datos							R	R		
Redacción de manuscrito								R	R	
Divulgación										P

P= programado R= realizado

BIBLIOGRAFÍA

1. Tapentadol. The Association of Paediatric Palliative Medicine Master Formulary 5th edition, 2020.
2. Tapentadol, un nuevo horizonte en el tratamiento de la neuropatía diabética periférica dolorosa, ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES. Volumen 16, No. 1, enero-marzo 2018.
3. Fernández R, Ahumada M, Muñoz R, Urra X, Yañez MV, Velasco M, et al. Guía para definición y manejo del Dolor Neuropático Localizado (DNL): Consenso Chileno. Rev El Dolor. 2011.
4. Van Hecke O, Austin SK, Khan RA, Smith BH, Torrance N. Neuropathic pain in the general population: a systematic review of epidemiological studies. Pain. 2014.
5. Reddi D, Curran N. Chronic pain after surgery: pathophysiology, risk factors and prevention. Postgrad Med J. 2014.
6. Baron R, Jensen T. Neuropathic pain: principles of diagnosis and treatment. Mayo Clin Proc. 2015.
7. Baron R, Binder A, Wasner G. Neuropathic pain: diagnosis, pathophysiological mechanisms, and treatment. Lancet Neurol. 2010.
8. Neuropathic pain: update in definitions and its pharmacological treatment. Rev Med Hondur, Vol 88, Num 1, 2020.
9. Colloca L, Ludman T, Bouhassira D, Baron R, Dickenson AH, Yarnitsky D, et al. Neuropathic pain. Nat Rev Dis Primer 2017.
10. Finnerup NB, Haroutounian S, Kamerman P, Baron R, Bennett DL, Bouhassira D, et al. Neuropathic pain: an updated grading system for research and clinical practice. Pain. 2016.
11. Canós Verdecho MÁ, Llona MJ, Barrés Carsí M, Ibor Vidal PJ. Diagnóstico y tratamiento del dolor neuropático periférico y localizado. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN); 2017.

12. Correa-Illanes G. Dolor neuropático, clasificación y estrategias de manejo para médicos generales. Rev Médica Clínica Las Condes 2014;25(2):189-99. Originalmente adaptado de: Treede RD, Jensen TS, Campbell JN, Cruccu G, Dostrovsky JO, Griffin JW, et al. Neuropathic pain: redefinition and a grading system for clinical and research purposes. Neurology 2008.
13. Attal N. Pharmacological treatments of neuropathic pain: The latest recommendations. Rev Neurol, Paris. 2019.
14. Fitzmaurice BC, Rayen ATA. Treatments for neuropathic pain: up-to-date evidence and recommendations. BJA Education. 2018.
15. Duehmke RM, Derry S, Wiffen PJ, Bell RF, Aldington D, Moore RA. Tramadol for neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2017.
16. Howard RF, Wiener S, Walker SM. Neuropathic pain in children. Arch Dis Child. 2014.
17. Pedemonte V, Medici C, Kanopa V, González G. Síndrome doloroso regional complejo tipo 1. Análisis de una casuística infantil. Neurología. 2015.
18. Serra J, Onaga H. Dolor neuropático. En: Alayón A, ed. Neurología en atención primaria. Madrid: Grupo Aula Médica, S.L; 2014.
19. Walker SM. Pain in children: recent advances and ongoing challenges. BJA. 2015.
20. Butkovic D, Toljan S, Mihovilovic B. Experience with gabapentin for neuropathic pain in adolescents: report of five cases. Pediatric Anesthesia. 2006.
21. Lundeberg S. Pain in children-are we accomplishing the optimal pain treatment Pediatric Anesthesia. 2015.
22. Rodríguez-López MJ, Fernández-Baena M, Barroso A, Yáñez-Santos JA. Complex regional pain syndrome in children: a multidisciplinary approach and invasive techniques for the management of non responders. Pain Practice. 2015 jun 11.
23. Fernández A. Dolor oncológico. Bol Pediatr. 2000.

- 24.** Vondracek P, Oslejskova H, Kepak T, Mazanek P, Sterba J, Rysava M, et al. Efficacy of pregabalin in neuropathic pain in paediatric oncological patients. *European Journal of Paediatric Neurology*. 2009.
- 25.** Taylor M, Jakacki R, May C, Howrie D, Maurer S. Ketamine PCA for treatment of end-of-life neuropathic pain in pediatrics. *Am J Hosp Palliat Care*. 2014 jul 15.
- 26.** Clinical aspects and drug treatment of the neuropathic pain, Dra.C. Albia Josefina Pozo Alonso, Servicio de Neuropediatría. Hospital Pediátrico Universitario "William Soler". La Habana, Cuba. 2016.
- 27.** Eficacia y seguridad del fármaco. Shalini S. Lynch, PharmD, University of California San Francisco School of Pharmacy. jun. 2019.
- 28.** Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio Dra. Ana Cristina González-Estavillo, Dra. Adriana Jiménez-Ramos, Dr. Eder Marcelo Rojas-Zarco, Dr. Luis Ramón Velasco-Sordo, Dr. Marco Antonio Chávez-Ramírez, Dr. Sergio Antonio Coronado-Ávila. Enero-Marzo 2018.
- 29.** Validation of Digital Visual Analog Scale Pain Scoring With a Traditional Paper-based Visual Analog Scale in Adults. Delgado, Domenica A., Lambert, Bradley S., Boutris, Nickolas, McCulloch, Patrick C., Robbins, Andrew B., Moreno, Michael R., Harris, Joshua D., MDJAAOS Global Research & Reviews. March 2018.
- 30.** La Escala de Dolor de LANSS: la evaluación de síntomas neuropáticos de Leeds M. Bennett. *The LANSS Pain Scale: the Leeds assessment of neuropathic symptoms and signs*. *Rev Soc Esp Dolor* 2002.
- 31.** López de Uralde Villanueva I, Gil Martínez A, Candelas Fernández P, de Andrés Ares J, Beltrán Alacreu H, La Touche R. Validación y fiabilidad de la versión española de la escala autoadministrada de Evaluación de Signos y Síntomas Neuropáticos de Leeds (S-LANSS). *Neurologia* 2016.
- 32.** M. Bennett, La Escala de Dolor de LANSS: la evaluación de síntomas neuropáticos de Leeds. *R e v. Soc. Esp. Dolor* 9: 74-87, 2002.

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente protocolo se ajusta a las normas éticas e institucionales de este hospital con apego al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en Salud: Título Segundo, Capítulo I, Artículo 17, Sección I. El presente protocolo de investigación se clasifica como sin riesgo, por lo que podría no incluirse consentimiento informado por escrito, previa autorización del Comité Local de Ética en Investigación, además del compromiso de salvaguardar la confidencialidad por el uso de los datos de los expedientes electrónicos para obtener el dictamen favorable por parte del Comité de Ética Institucional.

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“Uso de Tapentadol en el paciente pediátrico para control del dolor neuropático en la clínica del dolor y cuidados paliativos del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza”**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Sexo del paciente.
- b) Edad del paciente.
- c) Diagnóstico del paciente.
- d) Escala de EVA inicial y posterior a un mes de tratamiento con tapentadol del paciente.

- e) Escala de EVA inicial y posterior a un mes de tratamiento con AINE y gabapentina del paciente.
- f) Escala de LANSS inicial y posterior a un mes de tratamiento con tapentadol del paciente.
- g) Escala de LANSS inicial y posterior a un mes de tratamiento con AINE y gabapentina del paciente.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar sólo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo. La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“Uso de Tapentadol en el paciente pediátrico para control del dolor neuropático en la clínica del dolor y cuidados paliativos del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza”** cuyo propósito es realizar una tesis y un cartel del mismo. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud, vigentes y aplicables.

Atentamente:



Dra. Lizette Corral Kassian

Médica especialista en Anestesiología, algología y cuidados paliativos, adscrita al servicio de Clínica del Dolor de la UMAE Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza” del IMSS. Investigadora responsable.

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

FOLIO _____

Sexo _____

Edad _____ años

Peso _____ kg

Talla _____ m

IMC _____ kg/m²

Tapentadol (dosis) _____
miligramos/toma

Grado de Dolor Neuropático (Escala LANSS): _____ puntos

Intensidad del Dolor (Escala EVA): _____ puntos

Coadyuvante	SI	NO
Anticonvulsivantes		
Buprenorfina		
AINE		
Otros		
Antidepresivos		
Benzodiacepinas		
Esteroides		

ANEXO 3

ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA)



Bibliografía: Validation of Digital Visual Analog Scale Pain Scoring With a Traditional Paper-based Visual Analog Scale in Adults. Delgado, Domenica A., Lambert, Bradley S., Boutris, Nickolas, McCulloch, Patrick C., Robbins, Andrew B., Moreno, Michael R., Harris, Joshua D., MDJAAOS Global Research & Reviews. March 2018.

ESCALA LANSS

<p>En el área donde te duele, también sientes 'hormigueos, alfileres, pinchazos, agujetas'?</p> <p>() No - No tengo esas sensaciones (0)</p> <p>() Sí - Si tengo esas sensaciones con frecuencia (5)</p>
<p>El área que te duele sufre cambios de color? (quizás luzca un poco moteada o más roja) cuando el dolor se pone muy mal.</p> <p>() No - El dolor no afecta el color de mi piel. (0)</p> <p>() Sí - He notado que el dolor hace que mi piel tenga un tono de color diferente al normal (5)</p>
<p>El dolor hace que tu piel en donde duele sea anormalmente sensible al tacto? Por ejemplo que tengas sensaciones desagradables o dolor cuando te tocas ligeramente.</p> <p>() No - El dolor no hace más sensible mi piel en donde duele. (0)</p> <p>() Sí - Mi piel en el sitio donde duele es particularmente sensible al tocarme o que me toquen. (3)</p>
<p>El dolor viene súbitamente como en ráfagas sin razón aparente cuando estás completamente quieta? Palabras como 'corrientazos, choques eléctricos, saltos o ráfagas' pueden describir esto.</p> <p>() No - Mi dolor realmente no se siente así. (0)</p> <p>() Sí - Tengo estas sensaciones con frecuencia. (2)</p>
<p>En el sitio donde tienes el dolor, la piel la sientes caliente como si fuera quemante o ardiente?</p> <p>() No - No tengo dolor ardiente. (0)</p> <p>() Sí - Tengo dolor ardiente con frecuencia. (1)</p>

Alodinia Se examina la respuesta a ligeros toques con un paño de algodón sobre la zona no dolorida y luego sobre la zona dolorida. En el caso de que se experimenten sensaciones normales en la zona no dolorida, pero sensaciones dolorosas o desagradables (hormigueos, náuseas) en la zona dolorida con los toques, existirá alodinia.

No – Sensación normal en las dos zonas. (0)

Sí – Alodinia solo en la zona dolorida. (5)

Umbral de pinchazo alterado. Se determina el umbral de pinchazo comparando la respuesta a una aguja de calibre 23 (azul) acoplada al cilindro de una jeringa de 2 ml y colocada suavemente sobre la piel en una zona no dolorida y luego en una zona dolorida. En el caso de que sienta un pinchazo agudo en la zona no dolorida, pero una sensación diferente en la zona dolorida; por ejemplo, nada/sólo romo (UP elevado) o una sensación muy dolorosa (UP bajo), existirá una alteración del UP. Si no se siente un pinchazo en ninguna de las dos zonas, se aumentará el peso de la jeringa y se repetirá el procedimiento.

No – Sensación normal en las dos zonas. (0)

Sí – Alodinia solo en la zona dolorida. (3)

Bibliografía: M. Bennett, La Escala de Dolor de LANSS: la evaluación de síntomas neuropáticos de Leeds. R e v. Soc. Esp. Dolor 9: 74-8