

Analgesia postoperatoria inmediata con fentaniltransmucoso versus tramadol i.v. en pacientes pediátricos sometidos a cirugía ortopédica electiva.

Immediate postoperative analgesia with transmucosal phentanyl versus tramadol in pediatric patients who underwent an elective orthopaedic surgery

Nelson Ramos Tabora*, Francisco Samayoa*

Resumen.

Objetivo: El objetivo de este estudio fue comparar la analgesia postoperatoria inmediata producida por el citrato de Fentanil transmucoso versus Tramadol i.v. en niños menores de 10 años y con un peso mayor de 10 Kg. postoperados de cirugías ortopédicas electivas en el Hospital Materno Infantil del 1 de julio del 2004 al 31 de diciembre de 2005, Tegucigalpa M.D.C., Honduras Centro América.

Método: Se estudiaron 60 niños, menores de 10 años, divididos en dos grupos de 30 pacientes cada uno postoperados de cirugías ortopédicas electivas con duración igual o menor de una hora. El grupo 1 (n = 30) al que se le aplicó citrato de Fentanil oral 10-15 μ .kg. El grupo 2 (n=30) recibieron Tramadol i.v. 1 mg.kg. Ambos grupos se evaluaron a los 0, 30, 60 y 120 minutos del postoperatorio, la dosis del medicamento elegido se administró en el momento de la extubación en sala de operaciones y el tiempo se contó a partir del arribo del paciente a recuperación post anestésica.

La intensidad del dolor fue evaluada con una escala observacional del dolor (EOD). Las variables medidas fueron: La eficacia analgésica mediante una escala observacional del dolor simple de I-V según sus iconos faciales, (3-5) La incidencia de efectos secundarios obtenidos en ambos grupos. Y el uso de dosis de rescate.

Resultados: Se obtuvieron resultados estadísticamente significativos a los 30 minutos de administrado el fármaco la puntuación en la EOD fue en el grupo del Fentanil, 14 pacientes (46.7%) obtuvieron una puntuación de III, 15 (50%) pacientes una puntuación de IV, 1 paciente una puntuación de V (3.3 %). En el grupo de Tramadol 6 (20%) obtuvieron una puntuación de III, 15 pacientes una puntuación de IV, 9 (30%) una puntuación de V, (Chi cuadrado = 0.24, I.C.95%, p = 0.0028).

Se uso dosis de rescate en el grupo de tramadol en 14 pacientes (46.7%) y en 4 pacientes (13.3%) del grupo de fentanyl; (Chi cuadrada = 3.66, I.C. 95%, p = 0.0004), con diferencia estadísticamente significativa.

Conclusiones: Las puntuaciones observadas a los 0, 60 y 120 minutos fueron similares en ambos grupos de pacientes.

La puntuación observada a los 30 minutos del postoperatorio de acuerdo a la EOD en los valores de IV – V en el grupo de pacientes tratados con Fentanil fue menor un 53.3% contrario al grupo tratado con Tramadol un 80%.

El efecto adverso mas frecuente presentado fue nausea y vómitos.

Las dosis de rescate se uso más frecuente en el grupo de pacientes tratados con Tramadol.

Según los resultados de este estudio el Fentanil transmucoso es un fármaco superior que el Tramadol i.v. para el tratamiento del dolor postoperatorio inmediato en cirugías ortopédicas electivas en pacientes menores de 10 años.

Palabras Clave: Analgésica, citrato de fentanilo, Tramadol.

Summary.

Purpose: The purpose of this study is to compare the immediate postoperative analgesia produced by transmucosal phentanyl citrate versus IV Tramadol in children less than 10 years old and with a weight greater than 10 kg. Who underwent elective orthopedic surgery in Hospital Materno Infantil from July 1st of 2004 to December 31st of 2005. Tegucigalpa M.D.C., Honduras Centro América.

Method: The study was designed in 60 children, less than 10 years old, divided in two groups of 30 patients each who underwent elective orthopedic surgery with a duration equal or less to one hour.

* Residente de IV año de la Residencia en Anestesiología Reanimación y Dolor. Universidad Nacional Autónoma de Honduras.

** Especialista en Anestesiología, Coordinador de la Residencia en Anestesiología Reanimación y Dolor. Universidad Nacional Autónoma de Honduras.

The first group (n = 30) was applied with oral phentanyl citrate at a dose of 10-15 μ .kg. The second group received IV Tramadol at a dose 1 mg.kg. Both group were evaluated at 0, 30, 60 and 120 minutes in the postoperative period, the dosage of the selected drug was administrate in the moment of extubation in the operating room, and the time was set since the arrival of the patient to the postanesthetic recuperation.

Results: At the 30 minutes the values in the pain observational scale were in the phentanyl group III, 14 patients (46.7%). IV, 15 patients (50.0%). V, 1 patient (3.3%) and with the Tramadol group III, 6 patients (20.0%). IV, 15 patients (50.0%). V, 9 patients (30.0%); (Chi square = 0.24, I.C.95%, p = 0.0028) with statistically significant difference. Rescue dosage was used with Tramadol in 14 patients (47%) and with phentanyl only 4 patients (13.3%) (Chi square = 3.66, I.C. 95%, p = 0.0004) with statistically significant difference.

Conclusions: The scores observed at 0, 60 and 120 minutes were similar in both group on patients. The scores observed at 30 minutes of the postoperative period according to the pain observational scale at the values of IV to V in the group of the patients treated with phentanyl transmucosal was lower (53.3%) contrary to the patients treated with Tramadol (80%).

The adverse effects most frequently presented were vomits.

The rescue dosage was more frequently used with the patients treated with Tramadol.

According to the results of this study the phentanyl transmucosal is a superior drug than intravenous Tramadol for the immediate postoperative period in patients who undergo selective orthopedic surgery less than 10 years old.

Key Words: Analgesic, transmucosal phentanyl citrate, intravenous Tramadol.

Introducción

Una de las razones del inadecuado tratamiento del dolor en la población pediátrica es el hecho de que la administración de analgésicos, tanto por vía intravenosa como intramuscular, va asociada a una molestia adicional para el niño. La analgesia oral convencional también tiene sus limitaciones, no solo derivadas de la forma de administración, sino también por el hecho de que, en ocasiones, la analgesia es inadecuada por los efectos indeseables adicionales como la antiagregación

plaquetaria y por el retraso en alcanzar niveles terapéuticos adecuados.

El citrato de fentanilo es un fármaco que se absorbe rápidamente a nivel sistémico a través de la mucosa oral. Esta forma de administración de opiodes a sido ampliamente utilizada y aceptada en la población pediátrica desde su aprobación por la FDA en 1993, para el uso en niños mayores de 10 Kg. de peso y en adultos, como premedicación antes de la cirugía y para sedación-analgésia ante procedimientos dolorosos supervisados por anestesiólogos. ⁽¹⁻³⁾

En el caso del Tramadol, un analgésico opióide de acción central, eficaz sobre una amplia gama de dolores, presenta un perfil de efectos conocidos para el tratamiento del dolor en pediatría. ⁽³⁻⁴⁾

En el presente trabajo de investigación se comparo la evolución del dolor postoperatorio inmediato en los pacientes pediátricos ASAI-II en menores de 10 años postoperados de procedimientos ortopédicos realizados en el Hospital Materno Infantil Tegucigalpa, Honduras comparando Fentanil transmucoso versus Tramadol intravenoso.

Este estudio servirá como base para disminuir el tiempo intrahospitalario de los pacientes postoperados disminuyendo los costos.

Métodos

El estudio se realizo en 60 niños, menores de 10 años, divididos en dos grupos de 30 pacientes cada uno postoperados de cirugías ortopédicas electivas con duración menor de una hora o igual en la sala de operaciones del Hospital Materno Infantil. Los pacientes fueron seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión: niños menores de 10 años, sin antecedentes de reacciones adversas al Fentanilo y al Tramadol, pacientes ASA I-II, cirugías de 2 horas de duración o menor, sin enfermedades neurológicas.

Se excluyeron aquellos pacientes, con peso inferior a 10 kilogramos, cirugía con una pérdida sanguínea permisible mayor del 10%, lesión en la mucosa oral, inflamación, infecciones de la cavidad oral y los que no obtuvieron el consentimiento informado.

Los pacientes se dividieron de forma aleatoria simple en dos grupos de 30 pacientes cada uno.

El grupo I (n = 30) al que se le aplicó citrato de Fentanil oral 10-15 μ .kg. El grupo 2 (n=30) recibieron Tramadol i.v. 1 mg.kg. En ambos grupos se evaluaron 0, 30, 60 y 120 minutos del postoperatorio, la dosis del medicamento elegido se administró en el momento de la extubación en sala de operaciones y el tiempo se contó a partir del arribo del paciente a recuperación post anestésica.

Las variables medidas fueron:

1. La eficacia analgésica mediante una escala observacional del dolor simple de I a V 5 según sus iconos faciales de la siguiente forma: ⁽³⁻⁵⁾

ESCALA OBSERVACIONAL DEL DOLOR	
PUNTUACION	OBSERVACION
I	Risa, euforia
II	Niño feliz, contento, que sonríe y juega
III	Aspecto neutro, dormido o tranquilo
IV	Dolor leve a moderado: expresa o vocaliza el dolor, frunce el ceño es posible distraerlo con juguetes, comida o TV
V	Dolor moderado a intenso: expresa dolor intenso, llora de manera inconsolable, grita, conducta histérica, sollozos.

2. La presencia de efectos adversos. 3. El uso de dosis de rescate, cuando la escala observacional del dolor fue > de III; en estos casos se administró Tramadol a dosis de 1 mg/kg. Estos parámetros fueron evaluados cada 15 minutos, durante 120 minutos.

Los recursos utilizados fueron:

1. Sujetos de estudio: niños postoperados del Hospital Materno Infantil que cumplieron los criterios de inclusión.
2. Recursos humanos: residentes de anestesiología y anestesiólogos.

ASPECTOS ETICOS Y LEGALES.

Se solicitó a los padres o tutores la participación en el estudio a través de la firma de un consentimiento informado.

PROCESAMIENTO DE LA INFORMACION

Los datos coleccionados con el instrumento de investigación se analizaron en una base de datos electrónica confeccionada con el programa informático Epi Info, para generar frecuencias, tablas, cruces y test estadísticos, todo con un intervalo de confianza de 95% y una P < de 0.05.

PLAN DE ANALISIS

Los datos se analizaron de la siguiente forma:

La mediana de los valores de la escala observacional del dolor se comparó utilizando el programa estadístico Epi Info para obtener la P.

Se comparó las medianas de cada uno de los tiempos postoperatorios (0 – 30, 60 y 120 minutos), de cada grupo.

Luego se comparó la mediana global del grupo A versus la mediana global del grupo B para determinar P. Se realizaron las graficas y medianas utilizando el programa estadístico de Microsoft Excel.

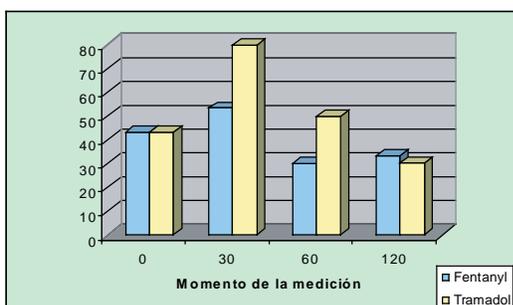
RESULTADOS

La edad promedio encontrada en ambos grupos fue de 6.083, el peso promedio de 20.415 Kg. en la clasificación ASA (Sociedad Americana de Anestesiología) fueron ASA I 25 pacientes del grupo 1 y 24 para el grupo 2; siendo ASA II 5 pacientes del grupo 1 y 6 del grupo 2.

Se observó diferencia estadísticamente significativa (Chi cuadrado = 0.24, I.C.95%, p = 0.0028) a los 30 minutos de empleado el medicamento en los valores de IV a V

(se agruparon las escalas para una mejor comprensión de los resultados) en la escala observacional del dolor esquematizado en el grafico I.

GRAFICO I.
Proporción de pacientes con dolor de 4 a 5 en la EOD



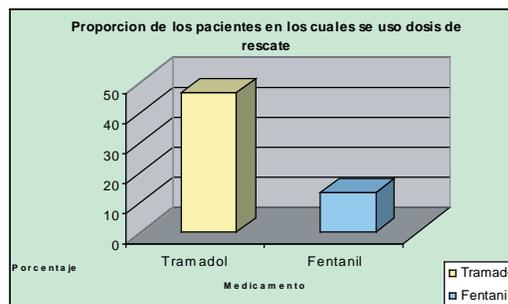
Entre los efectos adversos observados mas frecuentes fueron nauseas y vómitos, encontrando en el grupo del Tramadol 6 pacientes para un 20.0%, con el grupo del Fentanilo un 6.7%, sin diferencia estadísticamente significativa (Chi cuadrado = 3.61, I.C.95%, $p = 0.28$) como se observa en la tabla número I.

TABLA I.
Porcentaje de efectos adversos producidos por Fentanil y Tramadol intravenoso

Complicaciones	Fentanil	Tramadol
Depresión respiratoria	3.3	0.0
Hipotensión	3.3	6.7
Nauseas y vómitos	6.7	20.0
Ninguna	86.7	73.3

Los valores del uso de dosis de rescate fueron en los pacientes del grupo Tramadol 14 pacientes (46.7%) contra 4 pacientes (13.3%) del grupo del fentanil, encontrándose diferencia estadísticamente significativa (Chi cuadrada = 3.66, I.C. 95%, $p = 0.0004$) observada en el grafico numero II.

GRAFICO II.
Dosis de rescate



Discusión

En este estudio, la eficacia de ambos medicamentos utilizados para la analgesia postoperatoria fue demostrada, hecho corroborado por otras publicaciones⁽⁵⁻⁸⁾. El citrato de Fentanilo transmucoso proporciona una mejor analgesia postoperatoria, utilizando un menor numero de dosis analgésica de rescate comparado con los niños del grupo del Tramadol intravenoso. Se evidenciaron pocos efectos indeseables siendo los de mayor frecuencia las nauseas y vómitos, con predominio en los niños del grupo del Tramadol. Esta carencia de efectos adversos podría deberse a la cantidad de pacientes estudiados.⁽⁹⁾ En estudios previos utilizando Fentanilo transmucoso, a dosis similares, no se encuentran episodios de vómitos o depresión respiratoria⁽⁷⁻⁸⁾. En otros estudios con un mayor número de pacientes, la incidencia de nauseas y vómitos fue del 12.6% y de depresión respiratoria del 9.2%.⁽¹⁰⁾

Debe tenerse en cuenta, no obstante, la variabilidad temporal en alcanzar el pico de concentración que suele darse en estos pacientes.⁽¹⁰⁻¹⁴⁾ Por lo demostrado en este estudio las puntuaciones según la intensidad del dolor se mantuvieron similares a los 0 y 120 minutos con una diferencia a los 30 y 60 minutos entre los dos medicamentos en estudio encontrando un menor numero de pacientes con dolor leve a moderado y de moderado a intenso (puntuación de IV a V en la escala observacional del dolor) en el grupo de los pacientes tratados con Fentanil. Hay que recordar que el uso de dosis de rescate

usadas con más frecuencia en el grupo del Tramadol probablemente lleve a igualar las puntuaciones en la escala del dolor, disminuyendo el número de pacientes con escala de IV a V a los 120 minutos mostrado en los gráficos.

Agradecimientos

A la Dra. Marta Matamoros al Dr. Ramón Amaya, Dr. Héctor Armijo y al Licenciado Ramón Enamorado por su colaboración en la elaboración y revisión de este estudio.

Bibliografía

1. Stoelting RK. Pharmacology and Physiology in Anesthetic Practice. 2nd ed., Philadelphia: JB Lippincott Company; Pediatrics 1999; 4:45-63.
2. Hynninen MS, Cheng DC, Can Jour Anesth 2001, 200; 47:1182-87.
3. Schester NL, weisman SJ, Rosenblum M, Bernstein B, Conard PL, .The use of oral transmucosal fentanyl citrate for painful procedures in children. Pediatrics 1999 ;3 :35-19.
4. Canseco-Aguilar PC. Analgesia postoperatoria en pediatría. PAC en Anestesia 2000; 2: 66-75
5. Tobías JD. Postoperative Pain Management. En: Craven L. Clark Brown S. Editors. The pediatric pain Handbook. St Luis MO: Mosby, 1996:49-80
6. Farrar MW, Lerman J. Novel concepts for analgesia in pediatric surgical patients. Cyclo-oxygenase-2 inhibitors, alpha 2-agonists, and opioids. Anesthesiol Clin North América 2002 Mar; 20(1):59-82, vi.
7. Kaplan RF, Yang CI. Sedation and analgesia in pediatric patients for procedures outside the operating room. Anesthesiol Clin North América 2002 Mar;20(1):181-94, vii
8. Kost-Byerly S. New concepts in acute and extended postoperative pain management in children. Anesthesiol Clin North America 2002 Mar;20(1):115-35.
9. Rodriguez E, Jordan R. Contemporary trends in pediatric sedation and analgesia. Emerg Med Clin North Am 2002 Feb;20(1):199-222.
10. Maurice SC, O'Donnell JJ, Beattie TF. Emergency analgesia in the pediatric population. Part I: current practice and perspectives. Emerg Med J 2002 Jan;19(1):4-7.
11. Valdivieso A. Dolor agudo, analgesia y sedación en el niño, Farmacocinética y farmacodinamia de los analgésicos no esteroideos. An Esp Pediatr 1998;48:183-94.
12. Fischer R, Lubenortw T, Liceaga A. Comparison of continuous epidural infusión of fentanil-bupivacaine and morphine-bupivacaine in management of postoperative pain. Anesth Analog 1988; 67:559-563.
13. Preston RA, Csontos ER, East KA, Kessler KF, Fisk SP, Streisand JB. Plasma fentanyl concentrations after oral transmucosal fentanyl citrate: children versus adults. Anesthesiology 1993; 79: A370.
14. Streisand JB, Pauley L, Ashburn MA, Rosenberg J, Kessler RN, et al. Subjective opioid effects correlate with serum fentanyl concentrations . Anesthesiology 1994; 81:A382.