



Artículo Valorado Críticamente

En recién nacidos ingresados en cuidados intensivos, la administración tópica de tetracaína previa a una venopunción no alivia el dolor inmediato

Rosa Blanca Cortés Marina. ABS Girona-3 (Institut Català de la Salut). Girona (España).

Correo electrónico: p416urom@pgirona.scs.es

José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4 (Institut Català de la Salut). Girona (España).

Correo electrónico: p416ucua@pgirona.scs.es

Términos clave en inglés: premature birth; infant, newborn; tetracaine

Términos clave en español: parto prematuro; recién nacido; tetracaína

Fecha de recepción: 9 de mayo de 2007

Fecha de aceptación: 15 de mayo de 2007

Fecha de publicación: 1 de junio de 2007

Evid Pediatr. 2007; 3: 47 doi: vol3/2007_numero_2/2007_vol3_numero2.18.htm

Cómo citar este artículo

Cortés Marina RB, Buñuel Álvarez JC. En recién nacidos ingresados en cuidados intensivos, la administración tópica de tetracaína previa a una venopunción no alivia el dolor inmediato. Evid Pediatr. 2007; 3: 47.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007_numero_2/2007_vol3_numero2.18.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-07. Todos los derechos reservados

En recién nacidos ingresados en cuidados intensivos, la administración tópica de tetracaína previa a una venopunción no alivia el dolor inmediato

Rosa Blanca Cortés Marina. ABS Girona-3 (Institut Català de la Salut). Girona (España).

Correo electrónico: p416urom@pgirona.scs.es

José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4 (Institut Català de la Salut). Girona (España).

Correo electrónico: p416ucua@pgirona.scs.es

Referencia bibliográfica: Lemyre B, Debora L Hogan DL, Isabelle Gaboury I, Sherlock R, Blanchard C, David Moher D. How effective is tetracaine 4% gel, before a venipuncture, in reducing procedural pain in infants: a randomized double-blind placebo controlled trial. *BMC Pediatrics*. 2007; 7:7

Resumen estructurado:

Objetivo: determinar si la administración tópica de tetracaína al 4% antes de la venopunción es efectiva para disminuir el dolor en recién nacidos (RN) ingresados en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN).

Diseño: ensayo clínico aleatorio doble ciego controlado con placebo.

Emplazamiento: dos hospitales de Canadá.

Población de estudio: RN ingresados en UCIN que requirieron extracción venosa de sangre en el período enero 2003 - diciembre 2004 y con los siguientes criterios de inclusión: edad gestacional \geq 24 semanas (en caso de proceder de una gestación $<$ 27 semanas, tener al menos 48 horas de vida), piel en buenas condiciones (ausencia de quemaduras o erupción); y RN considerado estable a juicio del neonatólogo. Criterios de exclusión: RN con piel considerada inmadura, presencia o sospecha de anomalía del sistema nervioso central, niños en tratamiento con relajantes musculares o que estaban recibiendo opioides u otros sedantes en el momento del estudio, anomalías faciales que impedían reconocer expresiones típicas de dolor facial, elevación de transaminasas al doble de su valor normal o alteración de la función renal ($<$ 1ml/kg/hora en las 12 horas previas a la venopunción). Se evaluaron 339 RN para el cumplimiento de los criterios de elegibilidad. Se excluyeron 174 casos (105 padres no ofrecieron su consentimiento, 25 no cumplían criterios de elegibilidad y 69 pacientes fueron considerados como perdidos) y estos RN excluidos tenían significativamente mayor edad gestacional (diferencia: 1,89 semanas, intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 1,04 - 2,74) y mayor peso (diferencia: 352 gramos, IC 95% 139 - 545).

Intervención: el estudio se realizó con 142 RN (edad gestacional 33 ± 4 semanas, peso 2100 ± 900 gramos y 6 ± 3 días de edad), de los que 71 se asignaron aleatoriamente al grupo de intervención (GI) y 71 al de control (GC), con características basales similares. La secuencia de aleatorización se mantuvo oculta en la farmacia de uno de los dos hospitales participantes. Padres, investigadores y el personal encargado de administrar la intervención y de realizar la venopunción desconocían a qué grupo pertenecían los participantes. GI: gel de tetracaína al 4%, aplicado en el lugar de la venopunción 30 minutos antes y que es retirada antes de su realización; GC: "Professional Care Lotion", de mismo color y consistencia y olor que el gel de tetracaína, y con la misma técnica de aplicación.

Cointervenciones: recibieron sucrosa al 24% 54 niños del GI (76,1%) y 58 del GC (81,7%).

Medición del resultado: la variable de resultado principal fue la respuesta al dolor determinada mediante una escala (Premature Infant Pain Profile [PPIP]), validada para su utilización en recién nacidos a término y pretérmino, al minuto de haber realizado la punción cutánea¹. Variables secundarias: PPIP al 2º, 3er y 4º minuto posterior a la punción, frecuencia cardíaca media (latidos / minuto), presión arterial media (mm Hg), saturación de oxígeno, duración del llanto desde la punción y número de intentos requeridos para la obtención de una muestra de sangre. No existieron diferencias en el porcentaje de efectos adversos, siendo el más frecuente el eritema local (7 casos en el GI y 4 en el GC).

Resultados principales: no existieron diferencias entre las puntuaciones medias de la escala PPIP (7,71 en el GI frente a 7,62 en el GC). Tampoco existieron diferencias en la puntuación de esta puntuación a los 2, 3 y 4 minutos de realizada la punción. La duración media del llanto fue de 5 segundos (GI) frente a 0,5 segundos (GC). No existieron diferencias significativas en el resto de variables medidas.

Conclusión: la tetracaína al 4% no alivia el dolor relacionado con la venopunción cuando es administrado en combinación con sucrosa.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: becas de instituciones oficiales y de uno de los hospitales participantes.

Comentario crítico:

Justificación: los RN ingresados en las UCIN están sometidos a múltiples procedimientos dolorosos, siendo los más frecuentes la extracción de sangre por venopunción o el pinchazo del talón con lanceta. Los recién nacidos sometidos a estos procedimientos lloran y presentan expresiones faciales y movimientos corporales que indican dolor². La mayor parte de las veces el manejo del dolor de estos niños en estas unidades está lejos de ser óptimo. Aunque existen protocolos de actuación para el control del dolor en una intervención quirúrgica, una enfermedad clínica u otros tipos de procedimientos mayores, en general se puede considerar que faltan medios para la prevención o el alivio del dolor asociado

con los procedimientos anteriormente citados³. Por otra parte investigaciones recientes sugieren que las experiencias tempranas de dolor en los recién nacidos podrían alterar su respuesta al mismo en edades posteriores de la infancia, así como presentar problemas de adaptación en un futuro más o menos inmediato⁴. Por todo ello, con la idea de mejorar la calidad asistencial de estos pacientes es importante encontrar procedimientos que nos ayuden a aliviar o atenuar el dolor que se deriva de estas actuaciones médicas.

Validez o rigor científico: se trata de un ensayo clínico aleatorio que cumple los principales criterios de validez exigibles a este tipo de diseño. En ambos grupos, una vez iniciado el estudio, se incorporó al protocolo de tratamiento del dolor la administración de sucrosa, al considerarse este tratamiento como de eficacia demostrada para el alivio del dolor y considerar que no era ético, por tanto, no suministrar este producto a los RN sometidos a venopunción. Este hecho, ajeno al protocolo inicial del estudio, ha podido influir en los resultados del mismo produciendo una disminución de la magnitud del efecto analgésico de la tetracaína tópica al recibir ambos grupos sucrosa. También podría considerarse como un posible limitación que no se describieran las diferentes enfermedades que en ese momento presentaba cada paciente en cada grupo (sepsis, hemorragia cerebral, enterocolitis necrotizante, etc) y que pueden determinar una mayor o menor reactividad del niño (sólo se dice, en los criterios de selección, que el RN fue considerado "estable" a juicio del neonatólogo).

Interés o pertinencia clínica: existen estudios que ponen de manifiesto la eficacia de la tetracaína como anestésico previo a la venopunción u otros procedimientos dolorosos en RN a término y lactantes⁵. La ausencia de efecto en la escala de dolor al minuto contrasta con la diferencia observado a los 3 y 4 minutos (2,48 y 2,88 respectivamente), que aunque no alcanza significación estadística supera la considerado por los autores como relevante en el cálculo del tamaño muestral (2,35). Este hecho, junto a la diferencia observada en el porcentaje de éxitos de la punción (14,1%), apoya la idea de que podría existir cierto efecto que no ha podido ser demostrado en este trabajo. La evidencia sobre la eficacia de esta intervención en prematuros es escasa. Los resultados de este trabajo son coincidentes con los de otro ensayo clínico aleatorizado publicado sin administración concomitante de sucrosa⁶.

Aplicabilidad en la práctica clínica: el presente estudio pone de manifiesto que la administración tópica de gel de tetracaína al 4%, previa a la realización de una venopunción, apenas alivia el dolor cuando es administrado concomitantemente con sucrosa oral. A la luz de los conocimientos actuales no parece aconsejable, por tanto, la aplicación tópica rutinaria de este fármaco en RN que han de ser sometidos a venopunción. Es necesaria la realización de nuevos ensayos que tengan en cuenta, a priori, la administración simultánea de sucrosa con el fin

de poder aislar con mayor precisión el efecto analgésico de cada producto.

Bibliografía:

- 1.- Ballantyne M, Stevens B, McAllister M, Dionne K, Jack A. Validation of the Premature Infant Pain Profile in the clinical setting. *Clin J Pain*. 1999; 15: 297-303.
- 2.- Shah V, Ohlsson A. Venopunción versus punción del talón para tomar muestras de sangre en recién nacidos a término (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 3.- Stevens B, Yamada J, Ohlsson A. Sucrosa para la analgesia en recién nacidos sometidos a procedimientos dolorosos (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 4.- Taddio A, Katz J, Ilersich AL, Koren G. Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. *Lancet*. 1997;349:599-603.
- 5.- O'Brien L, Taddio A, Lyszkiewicz DA, Koren G. A critical review the topical local anesthetic amethocaine (Ametop) for pediatric pain. *Paediatr Drugs*. 2005;7:41-54.
- 6.- Ballantyme M; Mc Nair C. Et al. A randomized controlled trial evaluating the efficacy of tetracaine gel for pain relief from peripherally inserted central catheters in infants. *Adv Neonatal Care*. 2003;3:297-307.