

Tema: Eficacia del Paracetamol frente al Tramadol en el tratamiento del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 3 a 12 años sometidos a cirugías electivas y emergencias en el Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera “La Mascota” durante el periodo Noviembre – Diciembre del año 2019.

Autores:

Br. Ana Ruiz

Br. Francis Morazán

Br. Marlon Malespín

Licenciatura de Anestesia y reanimación, POLISAL – UNAN – Managua

Palabras claves: dolor, eficacia, evaluación, analgésicos, pediátrico.

Resumen

Se realizó un estudio ciego simple, en el hospital La Mascota sobre la eficacia del paracetamol frente al tramadol en el tratamiento del dolor postoperatorio en pacientes de 3 a 12 años sometidos a cirugías electiva y emergencia, se evaluaron un total de 30 pacientes, los cuales fueron divididos en dos grupos de 15, grupo A: se le administro paracetamol intravenoso durante la inducción anestésica a pacientes $\leq 10\text{kg}$ una dosis de $7,5\text{mg/kg}$, $> 10\text{kg}$ a $\leq 33\text{kg}$ 15mg/kg y $>50\text{kg}$ 1g y grupo B: tramadol se administró 1mg/kg a través de micro goteó diluido en 50ml de solución salino.

Se obtuvieron los resultados: para el grupo A, la media de edad fue 7 ± 3 años, predominando el sexo masculino $80\%(12)$, grupo de edad más representativo fue de 3 a 5 años $46.7\%(7)$, el peso de los pacientes promedió 23 ± 9 kg, estado físico predominante ASA I $53.3\%(8)$. Para grupo B, la media de la edad fue 8 ± 3 años, predominando sexo masculino $86.7\%(13)$ prevaleció, el grupo de edades 10 a 12 años $46.7\%(7)$. el peso, la media 29 ± 15 kg, el estado físico la mayoría ASA I $73\%(11)$. En la eficacia analgésica del grupo A y B se evaluó el nivel del dolor, con la escala Wong-Baker donde no se encontró diferencia significativa en ambos grupos. Únicamente el grupo B registró efecto adverso, con $13\%(2)$ en nauseas. Concluimos con respecto a eficacia de ambos grupos, no existió significancia estadística, es decir ambos fármacos tuvieron la misma eficacia analgésica.

Introducción

Actualmente se puede considerar que en el período intraoperatorio se es capaz de conseguir un adecuado control del dolor originado por la actividad quirúrgica, por lo cual se debe de realizar una buena evaluación del dolor en el postquirúrgico inmediato. El presente estudio es de suma importancia ya que evaluar el uso de estos analgésicos tramadol y paracetamol como tratamientos del dolor postoperatorio en hospital La Mascota, dará una pauta para la realización de futuros protocolos analgésicos, para un mejor manejo del dolor en el paciente pediátrico.

El manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugías electivas y emergencias dentro de las diferentes especialidades en hospital infantil Manuel de Jesús rivera “La Mascota” es un reto, ya que se observó que estos pacientes pediátricos pueden presentar dolor intenso y cambios hemodinámicos repentinos. Debido a la situación de estrés que representa haber sido intervenido quirúrgicamente resulta ser traumático tanto para el paciente como para el padre, ante estas circunstancias el personal de anestesia se enfrenta con la necesidad de brindar una atención integral en el manejo del dolor durante el cuidado postoperatorio, según estos planteamientos surge la siguiente pregunta:

¿Cuál es la eficacia del paracetamol frente al tramadol en el dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 3 a 12 años sometidos a cirugía electiva y emergencia en el Hospital Infantil Manuel José Rivera “La Mascota”, en el periodo Noviembre-Diciembre del año 2019?.

Antecedentes

A nivel internacional se encontraron registros de antecedentes de investigaciones sobre el uso de paracetamol y tramadol para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos. Santaella Hernandez (2005) realizó un estudio en México acerca de la eficacia de los medicamentos Ibuprofeno frente Paracetamol para el manejo del dolor postoperatorio en pediatría, concluyendo que ambos medicamentos proporcionan un tiempo de analgesia similar, para cirugía ambulatoria pediátrica.

Castilla et al. (2018) en Granada España, determinó en un estudio acerca la eficacia analgésica de la asociación paracetamol + metamizol frente a tramadol en Cirugía Pediátrica, que ambas

técnicas proporcionan una analgesia adecuada en el postoperatorio de la cirugía abdominal ambulatoria. Destacando un mayor número de efectos secundarios en el grupo del tramadol.

No se encontraron registros de antecedentes de investigaciones sobre manejo del dolor postoperatorio con el uso de paracetamol y tramadol en pacientes pediátricos, solo en adultos.

Cerda et al. (2016) realizaron un ensayo clínico, aleatorio, doble ciego, Ketorolaco vs tramadol en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía abdominal, en el hospital Bertha Calderón Roque, donde se observó que ambos fármacos en estudio tuvieron analgesia eficiente.

Bellorín Hernández (2017) Realizó un ensayo clínico controlado con el objetivo de evaluar la eficacia del paracetamol intravenoso como parte de la analgesia multimodal en pacientes sometidos a cirugías abdominales electivas en el Hospital Antonio Lenin Fonseca, concluyendo que el grupo donde se administró paracetamol intravenoso tuvo mayor duración analgésica y requirió de menos rescates analgésicos. No hubo reacciones adversas medicamentosas en ambos grupos.

Objetivos de la investigación

Objetivo General

Comparar la eficacia del Paracetamol frente al Tramadol en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 3 a 12 años sometidos a cirugías electivas y emergencias en el Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera “La Mascota” durante el periodo de noviembre - diciembre del año 2019.

Objetivos Específicos

- 1.** Describir las características socio-demográficas y el ASA de los pacientes en ambos grupos de estudio.
- 2.** Especificar el tipo de servicio de cirugía y procedimiento quirúrgico a los que fueron sometidos los pacientes en cirugía electiva y emergencia en cada grupo de estudio.
- 3.** Evaluar la eficacia de cada uno de los fármacos usados en el control del dolor postoperatorio con la escala de Wong Baker.
- 4.** Identificar con que tratamiento en estudio se administró dosis de rescate.

5. Determinar las reacciones adversas medicamentosas que se presentaron con cada fármaco en los pacientes en estudio.

Material y Método

El estudio es un ensayo clínico, controlado, ciego simple y de corte transversal, la población lo conformaron pacientes pediátricos sometidos a cirugías electivas y de emergencia en el Hospital Manuel de Jesús Rivera “La mascota” y se realizó la elección de los pacientes con criterios de inclusión resultando un espacio muestral de 100 cirugías, de las cuales seleccionamos 30 pacientes, muestra que se dividió equitativamente en 15 pacientes por cada grupo. Grupo A para tratamiento de paracetamol, y grupo B para tratamiento de tramadol, en ambos grupos se tenían que cumplir los criterios de inclusión siguientes: Pacientes de 3 a 12 años, pacientes sometidos a cirugía electiva y emergencia, pacientes ASA I y II, paciente que no tuvieran contraindicaciones a los fármacos paracetamol y tramadol.

Por cada objetivo se crearon variables que contemplaran el cumplimiento de cada objetivo, estas fueron: edad, sexo, peso, tipo de ASA, escala visual análoga del dolor Wong Baker, necesidad de dosis de rescate, efectos adversos de los fármacos. La fuente de la recolección de los datos fue el expediente clínico y la interacción directa con el paciente.

Para la recolección de la información se elaboró un formulario, con preguntas dirigidas a recolectar los datos sociodemográficos de los participantes, el estado físico, evaluación de la eficacia del tratamiento y posibles reacciones adversas que pudieran presentarse. Los datos recopilados fueron procesados por medio de SPSS y Microsoft Excel para sacar datos estadísticos, valores porcentuales y gráficos para los resultados.

Resultados

En el presente estudio de la información recopilada de la muestra comprendida por 30 pacientes, divididos en dos grupos de tratamientos, el grupo A era el paracetamol y el grupo B tramadol, cada grupo de tratamiento contaba con una cantidad equitativa de 15 pacientes respectivamente; obteniéndose los siguientes resultados:

En la tabla 1 podemos observar la descripción de las características sociodemográficas, para el grupo de pacientes que se le administro paracetamol, los resultados fueron: Pacientes del sexo masculino fueron 12 correspondientes al 80%, pacientes del sexo femenino fueron 3 correspondientes al 20%. La edad promedio de los pacientes fue 7 ± 3 años, donde el mínimo de edad fue de 3 años y el máximo 12 años. El grupo de edad de 3 a 5 años tuvo frecuencia de 7 pacientes que representan el 46.7%, el grupo de 6 a 9 años tuvo frecuencia de 4 pacientes correspondientes al 26.7%, el grupo de 10 a 12 años fueron 4 pacientes que representan el 26.7%. El peso de los pacientes tuvo un promedio de 23 ± 9 kg, con un mínimo de 12 kg y un máximo de 40 kg. 8 pacientes fueron registrados con ASA 1 que corresponde al 53.3% y 7 pacientes con ASA 2 que representan el 46.7%.

Así mismo se puede observar la descripción de las características sociodemográficas, para el grupo de pacientes que se le administro tramadol, siendo los resultados:

Pacientes del sexo masculino fueron 13 correspondientes al 86.7%, pacientes del sexo femenino fueron 2 correspondientes al 13.3%. La edad promedio de los pacientes fue 8 ± 3 años, edad mínima 3 años y máximo 12 años, el grupo de edad de 3 a 5 años tuvo frecuencia de 5 pacientes que representan el 33.3%, el grupo de 6 a 9 años tuvo frecuencia de 3 pacientes correspondientes al 20%, el grupo de 10 a 12 años fueron 7 pacientes que representan el 46.7%, el peso de los pacientes tuvo un promedio de 29 ± 15 kg, con un mínimo de 8 kg y un máximo de 50 kg, 11 pacientes fueron registraos con ASA 1 que corresponde al 73.3% y 4 pacientes con ASA 2 que representan el 26.7%. El p-valor para el sexo del paciente resulto en 1.00. El p-valor para la edad del paciente resulto en 0.347. El p-valor para grupo de edad del paciente resulto en 0.524. El p-valor para el peso del paciente resulto en 0.182. El p-valor para el ASA del paciente resulto en 0.450.

La tabla 3 muestra los resultados para la escala del dolor durante las 6 horas que se valoró, mostrando que en la primera hora luego de suministrar el tratamiento contra el dolor postoperatorio, el paracetamol dio como resultado, para la clasificación “No duele” 10 pacientes siendo el 66.7% de los casos, el tramadol para la clasificación “No duele” fueron 12 pacientes un 80% de los casos, para “Duele muy poco” con paracetamol fueron 5 pacientes un 33.3% de los casos, mientras que, para “Duele muy poco” con tramadol fueron 2 pacientes un 13.3% de los

casos, para “El dolor es molesto” el paracetamol no tuvo frecuencia registrada, el tramadol tuvo frecuencia para “El dolor es molesto” 1 paciente es decir 6.7% de los casos. El p-valor para la primera hora de la escala de medición del dolor por tratamiento resultó en 0.291.

En la segunda hora el paracetamol con la clasificación “No duele” fueron 11 pacientes es decir 73.3%, el tramadol tuvo 12 pacientes con la clasificación “No duele” que representa 80%, para la clasificación “Duele muy poco” el paracetamol 3 pacientes siendo un 20%, el tramadol obtuvo para “duele muy poco” 1 paciente 6.7%, para la clasificación “el dolor es molesto” únicamente registro frecuencia el tramadol con 1 paciente que representa el 6.7%, en la clasificación “máxima intensidad de dolor” el paracetamol tuvo frecuencia de 1 paciente representando un 6.7%, en la misma escala el tramadol tuvo frecuencia de 1 paciente representando un 6.7%. El p-valor para la segunda hora de la escala de medición del dolor por tratamiento resultó en 0.4.

La tercera hora el paracetamol tuvo 11 pacientes con la clasificación “No duele” que representa 73.3%, el tramadol en esta misma escala fueron 12 pacientes es decir 80%, para “Duele muy poco” el paracetamol con 4 pacientes un 26.7% de los casos, para tramadol en “Duele muy poco” 3 pacientes un 20% de los casos. El p-valor para la tercera hora de la escala de medición del dolor por tratamiento resultó en 1.0.

Se muestra que entre la cuarta y sexta hora el paracetamol tuvo 12 pacientes con la clasificación “No duele” que representa 80%, el tramadol en esta misma escala tuvo 12 pacientes es decir también un 80%, para “Duele muy poco” el paracetamol con 3 pacientes un 20% de los casos, para tramadol en “Duele muy poco” 3 pacientes es decir un 20% de los casos de igual manera. El p-valor entre la cuarta y sexta hora de la escala de medición del dolor por tratamiento resultó en 1.0.

La Tabla 4 nos muestra que, del grupo de pacientes de paracetamol, 1 paciente se le administró dosis de rescate, esto representa un 6.7% y el grupo de pacientes de tramadol también registró un paciente que se le administró dosis de rescate, esto representa un 6.7%. El p-valor para la administración de dosis de rescate por grupo de tratamiento resultó en 1.0.

DOSIS DE RESCATE

DOSIS DE RESCATE	Tratamiento			
	Paracetamol		Tramadol	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
SI	1	6.70%	1	6.70%
NO	14	93.30%	14	93.30%
TOTAL	15	100%	15	100%
P = 1.0				

La tabla 5 muestra los resultados para los efectos adversos por tipo de tratamiento, se puede observar que en el grupo que se administró tramadol, 2 paciente presentaron efectos adversos esta frecuencia representa el 13.33%, el efecto adverso registrado para ambos pacientes fue el mismo, este fue nauseas, para el grupo que se administró paracetamol no se registraron pacientes con efectos adversos. El p-valor para la aparición de efectos adversos por tratamiento resultó en 1.0.

EFFECTOS ADVERSOS DEL PACIENTE

EFECTOS ADVERSOS	Tratamiento			
	Paracetamol		Tramadol	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
NAUSEAS	0	0%	2	13.33%
VOMITO	0	0%	0	0%
DOLOR	0	0%	0	0%
EPIGÁSTRICO				
CEFALEA	0	0%	0	0%
HIPOTENSIÓN	0	0%	0	0%
CONVULSIONES	0	0%	0	0%
OTRO	0	0%	0	0%
TOTAL	0	0%	2	13.33%
P = 1.0				

Discusión

En lo que respecta a la tabla número uno, en relación al sexo que predomina fue masculino con 83.3%(25) y 16.7%(5) son femenino según Suarez (2007) “se ha comprado que como en la mayoría de las enfermedades desde la infancia, los varones presentan una mayor incidencia q las mujeres, por lo tanto, los varones se someten con frecuencia a procedimientos quirúrgico” (p.

1400). El p-valor para el sexo del paciente por tratamiento resultó mayor que 0.05, es decir que no rechazamos la hipótesis nula, no existe significancia estadística, por lo tanto, los datos pudieron resultar debido al azar.

Con relación al peso, la media para el grupo de paracetamol fue 23 ± 9 kg y tramadol 29 ± 15 kg, así como indica Ortega(2000)” la dosificación de los medicamentos en los niños pequeños se hace normalmente según el peso, lo que conlleva a la necesidad de realizar cálculos en cada caso y así evitar el riesgo de errores de medicación” (párr.5). El p-valor para el peso del paciente por tratamiento resultó mayor que 0.05, es decir que no rechazamos la hipótesis nula, no existe significancia estadística, por lo tanto, los datos pudieron resultar debido al azar.

El estado físico que más prevaleció entre los pacientes fue ASA I con 53.3%(8) paracetamol y 73.3% (11) tramadol ASA I. Así como india Morales(2015)” ASA tiene establecido un sistema de estratificación de riesgo, ASA 1 se consideran paciente de bajo riesgo” (párr. 6). El p-valor para el estado físico del paciente por tratamiento resultó mayor que 0.05, es decir que no rechazamos la hipótesis nula, no existe significancia estadística, por lo tanto, los datos pudieron resultar debido al azar.

Los pacientes bajo la administración de tramadol en su mayoría presentaron una clasificación en la escala Wong Baker de “No dolor” a como lo afirman Barona E y Col (2011) “el Tramadol consigue mantener un nivel de analgesia adecuado (ausencia de dolor o dolor leve en 82.8 % de pacientes con una duración promedio de 5.7 ± 2.9 horas” (párr.19). Con lo anterior también se sustenta la necesidad de dosis de rescate en ambos grupos de nuestro estudio con igual frecuencia de un paciente por grupo de tratamiento, esta fue administrada a las 2 horas en ambos casos, es decir ambos fármacos consiguieron mantener una analgesia adecuada en una duración máxima de 2 horas luego de la aplicación del mismo. Utilizamos como dosis de rescate morfina a 0.05 mg/kg. Los p-valores para las horas que se evaluó la escala de medición del dolor y la necesidad de administrar dosis de rescate por tratamiento resultaron mayor que 0.05, es decir que no rechazamos la hipótesis nula, no existe significancia estadística, por lo tanto, los datos pudieron resultar debido al azar.

El tramadol se distinguió por ser el único fármaco que produjo efectos adversos, como fue nauseas, con frecuencia de 2 pacientes. Para Spain, V. V. (2010) “La incidencia de nauseas en

niños es el doble que en la población general (3,11) y aún más grave de lo que las estadísticas pueden constatar, ya que el niño menor de 4 años es incapaz de expresar verbalmente cuándo padece náuseas, y sólo se puede valorar objetivamente la existencia del vómito” (párr.3). El p-valor para el registro de efectos adversos por tratamiento resultó mayor que 0.05, es decir que no rechazamos la hipótesis nula, no existe significancia estadística, por lo tanto, los datos pudieron resultar debido al azar.

Conclusiones

1. En ambos grupos de estudio la mayor proporción de pacientes pertenecieron al sexo masculino.
2. El grupo de edad más representativo es de 3 a 5 años y de 10 a 12 años.
3. El valor de peso mínimo para los pacientes fue de 8 kg y el máximo de 50 kg.
4. En ambos grupos de pacientes, la mayoría presentó el estado físico ASA I.
5. El paracetamol como el tramadol son igual de eficaces para el manejo del dolor postoperatorio.
6. Solamente un paciente por cada grupo de estudio requirió dosis de rescate.
7. El único efecto adverso fue náuseas, en el grupo de tramadol.
8. Con respecto a la eficacia de ambos fármacos no existió significancia estadística, es decir ambos fármacos tuvieron la misma eficacia analgésica, en la cual aceptamos la hipótesis nula.

Recomendaciones

1. Consideramos que se debería realizar un estudio con una muestra mayor de pacientes, lo que ayudara a inferir acerca de la ventaja y/o desventaja del uso de paracetamol y tramadol, y así establecer protocolos analgésicos para un mejor manejo del dolor en pacientes pediátricos.
2. Se podría implementar un manejo del dolor postoperatorio utilizando el paracetamol ya que en nuestro estudio no se reportó efectos adversos para el grupo de pacientes que se le administró, lo que es congruente con la seguridad del paracetamol reportadas en la literatura.

Bibliografía

- Bellorin Hernandez, E. (2017). Eficacia de paracetamol intravenoso en la analgesia multimodal. Managua.
- Castilla Parilla, E. (2018). Estudio comparativo de dos técnicas analgésicas en el postoperatorio de Cirugía Pediátrica.
- Gómez, D. (20016). medicacion de rescates. Obtenido de <https://www.in-patient.es/glossary/medicacion-de-rescate/>
- Gómez, D. (2012). Clasificación de ASA. Obtenido de http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/sistema_de_clasificacion_asa.pdf
- Rodriguez Valdez, M. (2003). Empleo de tramadol como analgesia preventiva. *Revista cubana de anestesiologia y reanimacion*, 26-30.
- Rodriguez, D. (2010). Conceptos para la práctica de la anestesia en pediatría. p 115. Obtenido de https://www.anestesia.org.ar/search/varios/pdfs_esquemasyconceptos/16_anestesia_pediatria.pdf
- Rodriguez, D. (2019). el dolor en niños y adolescentes. 3, p20. Obtenido de http://www.areasaludbadajoz.com/images/datos/docencia_e_investigacion/dolor_postoperatorio.pdf
- Sánchez. (2011). Multimed. *ministerio de salud*. Obtenido de <http://www.multimedgrm.sld.cu/articulos/2011/v15-2/10.html>
- Santaella Hernandez, E. E. (2005). Eficacia entre paracetamol e ibuprofeno en el manejo del dolor postoperatorio en niños programados para cirugía abdominal del HR. “General Ignacio Zaragoza” . *Revista de especialidades medico quirurgicas*.
- Velasco, r. a. (febrero 2009). *dolor posopertoro en niños*.