

# ÓXIDO NITROSO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DOLOROSOS EN URGENCIAS DE PEDIATRÍA

*Borja Gómez Cortés, Susana Capapé Zache, Fco Javier Benito Fernández, Joseba Landa Maya, Yolanda Fernández Santervas, Carles Luaces Cubells, Olga Serrano Ayestarán, M<sup>a</sup> Concepción Feijoo, M<sup>a</sup> Elena May Llanas, Fco Javier Travería Casanova.  
Grupo Trabajo Analgesia y Sedación de SEUP*

# Justificación

- El **óxido nitroso** es un gas incoloro que administrado en una concentración apropiada con oxígeno puede producir una **sedación y analgesia eficaz y segura**.
- Su comienzo de acción es muy **rápido** y lo mismo el cese de la misma al retirar el gas.
- Ideal para la sedación de **procedimientos dolorosos menores de corta duración**

# Justificación

- Es un sedante muy seguro y cuando se administra a concentraciones del 50% o menos es **muy difícil** provocar sobredosificación y pérdida de reflejos de vía aérea.
- **No** se debe utilizar en pacientes que presentan **aire extrapulmonar** o intestinal.
- Se precisa de la **colaboración** del paciente (limita su aplicación en niños menores de 2 años y en pacientes muy agitados).

# Objetivos

- **Principales:**

- evaluar la **seguridad** del óxido nitroso (Kalinox®170 bar)
- analizar la **conducta** del paciente durante la realización de procedimientos dolorosos o invasivos en los Servicios de Urgencias Pediátricos (SUP) con el uso de óxido nitroso (Kalinox®).

- **Secundarios:**

- Evaluar la **maneabilidad** por el equipo médico de la mezcla equimolar de óxido nitroso/oxígeno
- Evaluar la **aceptación** del método por el equipo médico y por el paciente



# Pacientes y método – Tipo de estudio

- Estudio post-autorización de tipo observacional y de seguimiento prospectivo
- Estudio nacional, **multicéntrico**, abierto (noviembre 2007- diciembre 2008), **no aleatorizado y no controlado**
- Participaron **7 SUP**:

Hospital de Cruces
Hospital Donostia
Hospital Clínico Universitario de Salamanca
Hospital San Joan de Deu
Hospital de Valdecilla
Hospital Tarrasa
Hospital Parc Tauli

# Pacientes y método – Criterios de selección

---

- Niños **entre 2 y 18 años** de edad en los que se realizaron **procedimientos** diagnósticos y/o terapéuticos que provocan **dolor**, en urgencias de pediatría
- Se solicitó **consentimiento informado** por escrito del representante legal y/o del paciente cuando tiene mas de 12 años

# Pacientes y método – Administración del gas

---

- **Periodo de inducción de 3 minutos**, continuándose la inhalación durante el procedimiento
- **Flujo** dependiente de la ventilación espontánea del paciente (4-6 litros / minuto)
- Durante su administración, se llevó a cabo un **control clínico** del paciente. Se interrumpió la inhalación en caso de pérdida del contacto verbal. **Monitorización** con pulsioxímetro
- La duración de la inhalación dependió del procedimiento, sin poder superar 60 minutos en uso continuo o por día

# Pacientes y método – Recogida de datos

---

- Variables demográficas:
  - Sexo, edad, peso, hospital, fecha y hora del procedimiento
- Antecedentes personales:
  - Enfermedades concomitantes, alergias, antecedentes previos de problemas con sedación
- Procedimiento:
  - Tipo de intervención, ayunas, asociación de analgésicos / anestésicos tópicos / otros sedantes
- Inhalación del gas:
  - Duración, parada transitoria / definitiva y motivo, efectos adversos y tratamiento de los mismos

# Pacientes y método – Evaluación

---

- **Seguridad**

- Se investigaron sistemáticamente los **eventos adversos**
- Se anotó su naturaleza, duración, intensidad, tratamientos posibles, resultado y relación con el producto

# Pacientes y método – Evaluación

---

- **Conducta del paciente** (valorada por equipo médico mediante escala de Frankl)
  - 1: Rechazo total del procedimiento, grita, llora y no coopera (malo/interrupción)
  - 2: Acepta con dificultad el procedimiento, tiene algunas evidencias de actitudes negativas pero no pronunciadas (arisco, lejano) (aceptable)
  - 3: Positivo, acepta el procedimiento, a veces cautela, obedece y coopera (bueno)
  - 4: Definitivamente positivo. Ríe, coopera e incluso se interese por el procedimiento

# Pacientes y método – Evaluación

---

- **Manejabilidad** del medicamento y aceptación de su uso (valorada por equipo médico)
  - 1: fácil
  - 2: difícil
  - 3: muy difícil
- **Aceptación** del uso del Kalinox<sup>®</sup> por el **equipo médico**
  - Sí
  - No
- **Aceptación** del uso del Kalinox<sup>®</sup> por el **paciente o los padres**
  - Sí
  - No

# Resultados – Pacientes

## 213 pacientes:

- 71% varones
- 58 (27.2%) <5 años
- Ninguno presentó contraindicación para la administración del fármaco
- 59 (27.7%) se encontraban en ayunas

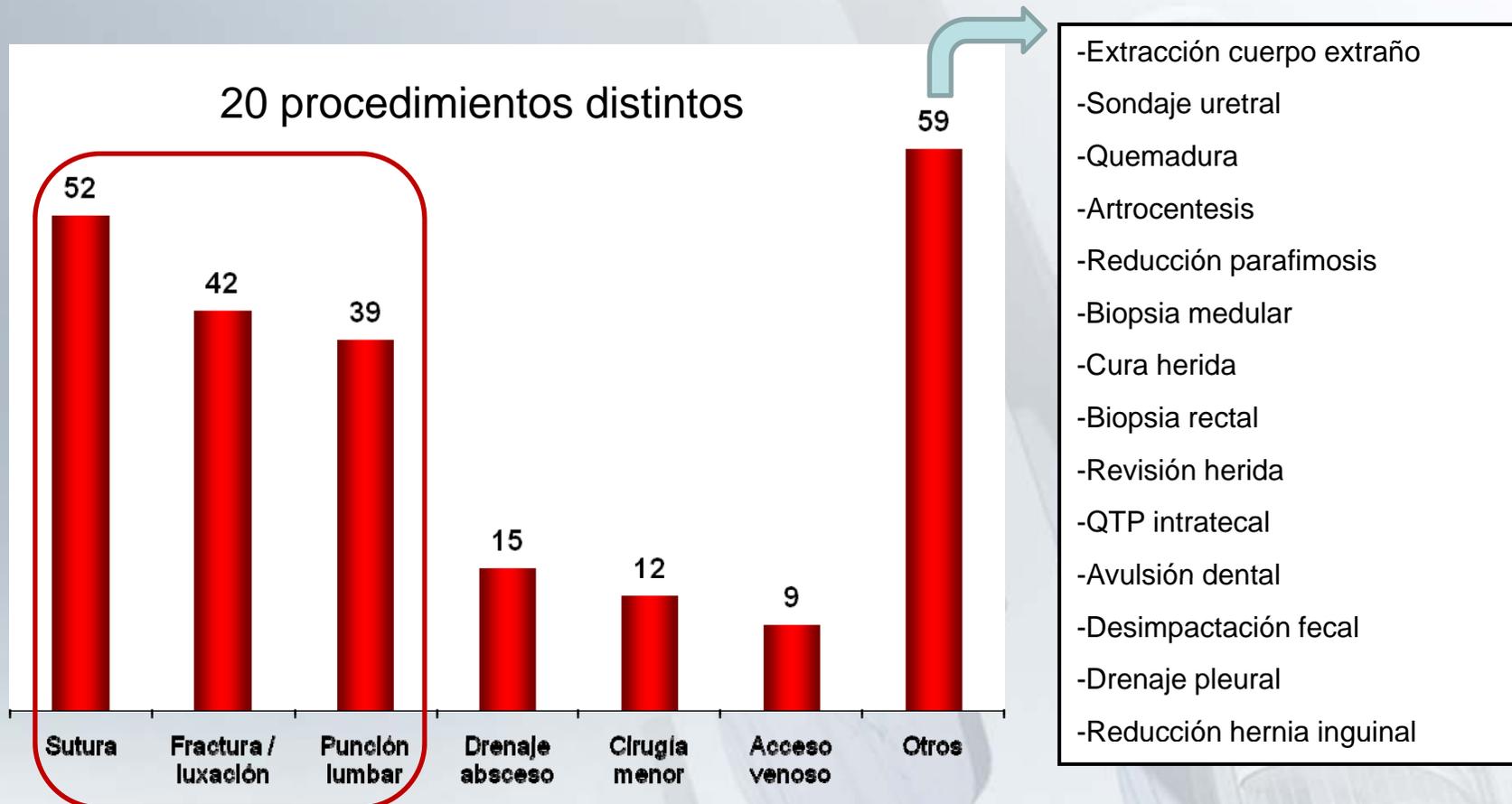
Hospital	n
Cruces	30
Donostia	27
Salamanca	36
San Juan de Deu	45
Valdecilla	19
Tarrasa	25
Parc Tauli	31

### Procedencia de los pacientes:

88.3% urgencias

11.7% hospitalización o consultas

# Resultados – Procedimientos

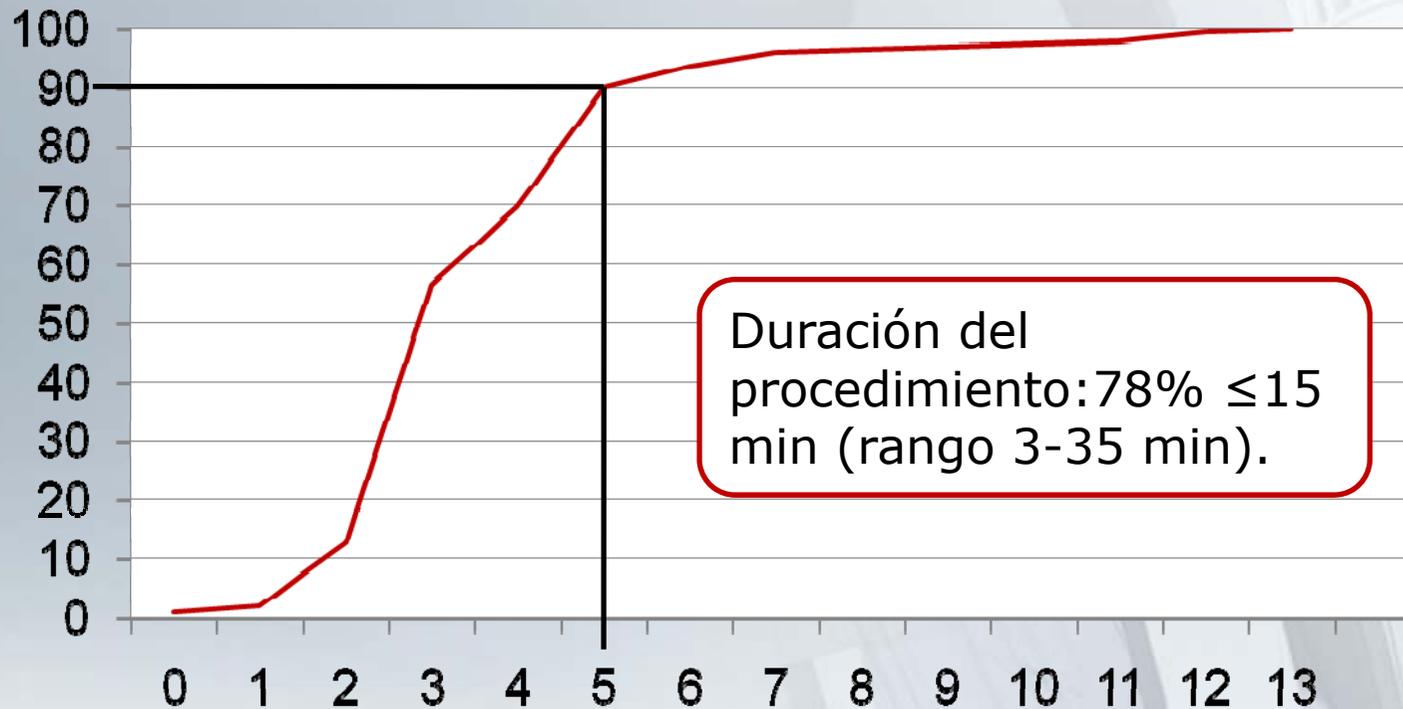


Se asoció:

- anestesia tópica/local en 119 (55.9%)
- analgésicos mayores en 11 (5.1%)
- midazolam en 2 (0.9%)

# Resultados – Procedimientos

## Inicio procedimiento



# Resultados – Seguridad

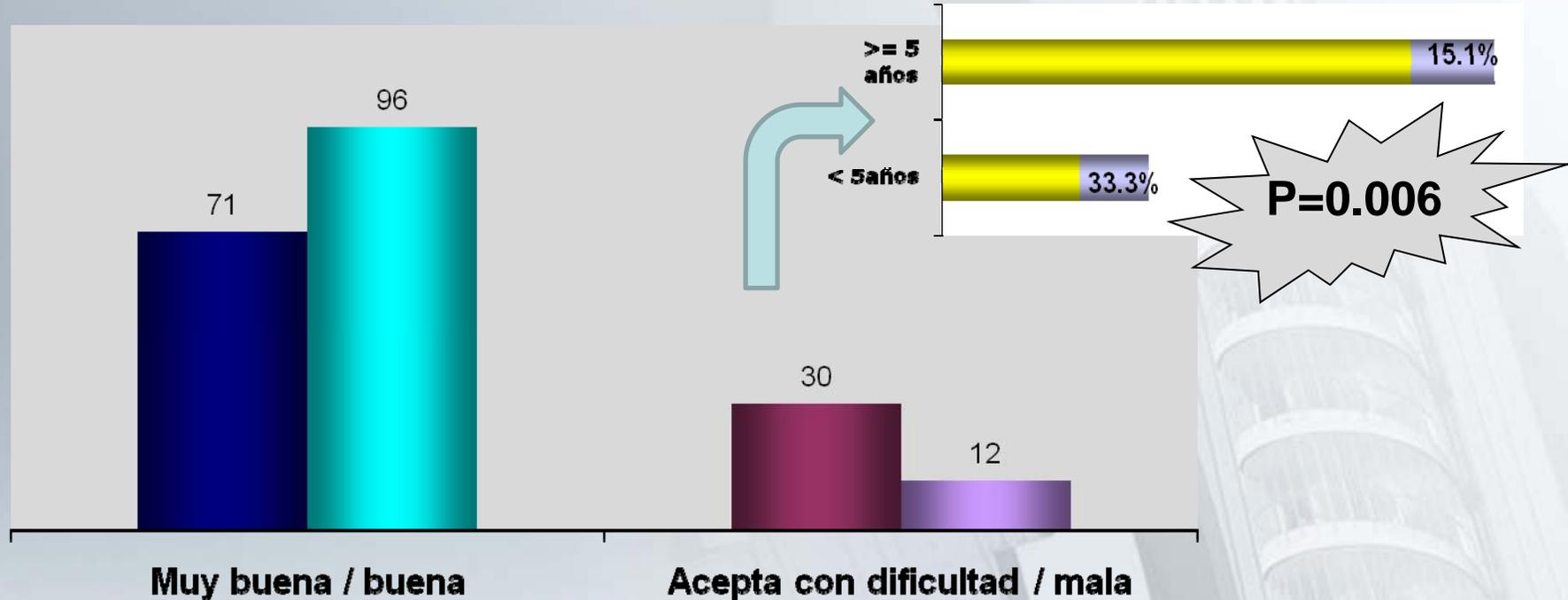
Se produjeron efectos adversos en 17 de los 213 casos (7.9%)

Efecto Adverso	N (%)	Precisaron parada de la inhalación (Intensidad moderada)
Mareo y/o cefalea	10 (4.7%)	1 Transitoria 2 Definitiva
Vómitos	3 (1.4%)	1 Transitoria*
Sobresedación	1 (0.5%)	Transitoria
Crisis parcial*	1(0.5%)	Transitoria
“Angustia”	1(0.5%)	*No relacionado con la administración del óxido nitroso
Euforia	1(0.5%)	

No diferencias significativas en función de:

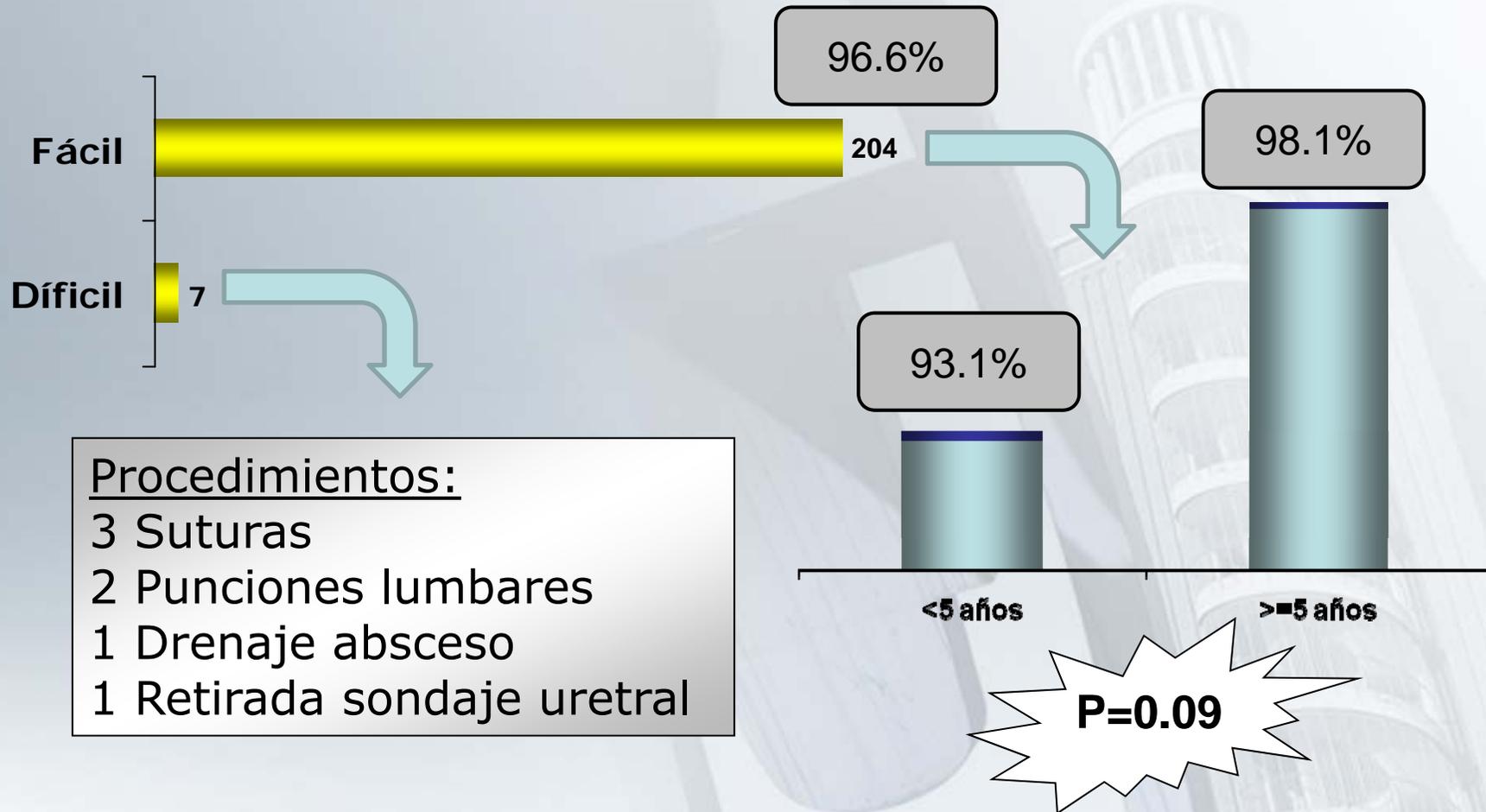
- 1) Edad
- 2) Estar en ayunas
- 3) Administración concomitante de otros fármacos

# Resultados – Conducta



No diferencias significativas en la conducta según el tipo de procedimiento doloroso realizado

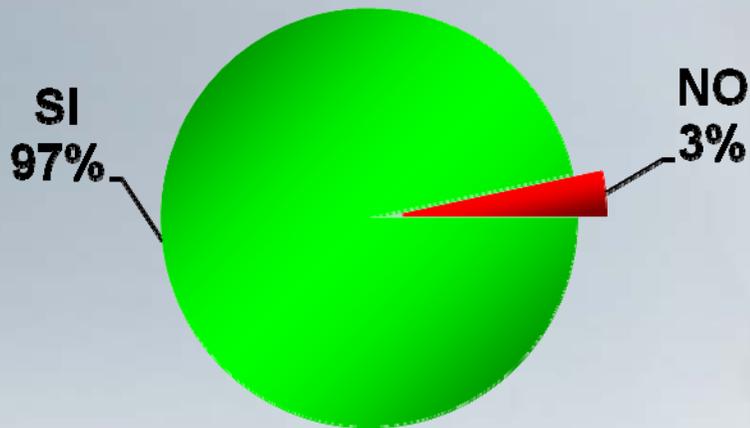
# Resultados – Manejabilidad



Procedimientos:  
 3 Suturas  
 2 Punciones lumbares  
 1 Drenaje absceso  
 1 Retirada sondaje uretral

# Resultados - Aceptación

## Médico



## Padres/paciente



Una valoración positiva corresponde a la aceptación para repetir la experiencia en condiciones idénticas durante otro procedimiento doloroso

# Conclusiones

- La administración de Kalinox<sup>®</sup> (óxido nitroso) logra una adecuada analgesia y sedación para la realización de procedimientos dolorosos, sobre todo en niños mayores de 5 años.
- Los efectos adversos registrados son escasos, leves y conocidos.
- La mayoría de los padres aceptaría nuevamente el uso de este gas para la realización del procedimiento.