



TÍTULO

ÓXIDO NITROSO COMO SEDOANALGESIA PARA REDUCCIÓN DE FRACTURAS EN UN SERVICIO DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS

AUTORA

Paula de la Torre Sánchez

Esta edición electrónica ha sido realizada en 2018

| | |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Directora | María Teresa Alonso Salas |
| Tutora | Macarena Taguas-Casaño Corriente |
| Curso | <i>Máster Universitario en Urgencias y Emergencias Pediátricas (2016/17)</i> |
| ISBN | 978-84-7993-534-4 |
| © | Paula de la Torre Sánchez |
| © | De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía |
| Fecha documento | 2018 |



Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas

Usted es libre de:

- Copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra.

Bajo las condiciones siguientes:

- **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
- **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales.
- **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- *Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra.*
- *Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor.*
- *Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.*

ÓXIDO NITROSO COMO SEDOANALGESIA PARA REDUCCIÓN DE FRACTURAS EN UN SERVICIO DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS.

INVESTIGADORA PRINCIPAL:

Paula de la Torre Sánchez.

F.E.A. de Pediatría en HOSPITAL PÚBLICO COMARCAL DE LA MERCED de Osuna, Sevilla.

Dirección de contacto: HOSPITAL PÚBLICO COMARCAL DE LA MERCED - Av. la Constitución, 2, 41640 Osuna, Sevilla

Correo electrónico: pauladelats@gmail.com

TUTORA: Macarena Taguas-Casaño Corriente

F.E.A. de Pediatría de la Unidad de Gestión Clínica de Cuidados Críticos y Urgencias. H.U. VIRGEN DEL ROCÍO DE SEVILLA

ÓXIDO NITROSO COMO SEDOANALGESIA PARA REDUCCIÓN DE FRACTURAS EN UN SERVICIO DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS.

RESUMEN.-

Introducción: El dolor y la angustia durante los procedimientos hospitalarios menores es un problema familiar para muchos niños. El alivio inadecuado del dolor y malestar no sólo afecta a la experiencia de los niños y sus padres, sino que también afecta adversamente al éxito del procedimiento. Existe una gran variedad de agentes farmacológicos disponibles para la sedoanalgesia en procedimientos en Urgencias pediátricas, sin embargo, clásicamente los pacientes pediátricos han recibido una medicación insuficiente o inadecuada frente al dolor asociado a los mismos. En los últimos años, la mezcla de óxido nitroso + oxígeno ha cobrado un interés creciente por sus propiedades como fármaco sedoanalgésico, aportando según algunos estudios ventajas frente a otras medidas utilizadas clásicamente, como son un tiempo de inducción, procedimiento y recuperación significativamente más cortos, sobre todo en niños mayores de 5 años. Los efectos adversos registrados son escasos, leves y conocidos. La experiencia de la mayoría de los padres, niños y personal sanitario tras su utilización es satisfactoria.

Objetivo: Comprobar la seguridad y eficacia del óxido nitroso como sedoanalgésico en comparación con la asociación de Ketamina y Midazolam iv para la reducción de fracturas en un Servicio de Urgencias Pediátricas, describir sus ventajas y desventajas, y estandarizar el fármaco de primera elección en este tipo de procedimientos.

Material y Método: Se realizará un ensayo clínico aleatorizado y controlado, a triple ciego. Se seleccionarán los sujetos de entre los pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 3 y 15 años que tengan que ser sometidos a una reducción de fractura en el Servicio de Urgencias pediátricas de un hospital de tercer nivel, que acudan entre enero de 2018 y diciembre de 2019, según los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Se recogerán variables epidemiológicas, clínicas y de resultado, como la puntuación en la escala FLACC (valorada por el profesional que lleva a cabo el procedimiento), la escala de caras de Wong-Baker o escala numérica del dolor según la edad (valoradas por el propio paciente o sus padres), antes, durante y después de la reducción. Se realizará un análisis estadístico de los resultados, para confirmar la hipótesis planteada.

PALABRAS CLAVE: óxido nitroso, pediatría, urgencias, fracturas, sedación, analgesia

NITROUS OXIDE AS SEDOANALGESIA FOR REDUCING FRACTURES IN A PEDIATRIC EMERGENCY SERVICE.

SUMMARY.-

Introduction: Pain and distress during minor hospital procedures is a family problem for many children. Inadequate relief of pain and discomfort not only affects the experience of children and their parents, but also adversely affects the success of the procedure. A wide variety of pharmacological agents are available for pediatric analgesia in procedures in pediatric emergencies; however, pediatric patients have traditionally received inadequate or inadequate medication in the face of pain associated with them. In recent years, the mixture of nitrous oxide + oxygen has gained increasing interest in its properties as a pharmacodynamic agent, providing, according to some studies, advantages over other measures traditionally used, such as a significantly shorter induction, especially in children older than 5 years. The reported adverse effects are scarce, mild and known. The experience of the majority of parents, children and health personnel after their use is satisfactory.

Objective: To verify the safety and efficacy of nitrous oxide as a sedoanalgesic compared to the association of Ketamine and Midazolam iv for the reduction of fractures in a Pediatric Emergency Department, to describe its advantages and disadvantages, and to standardize the drug of first choice in this type of procedures.

Material and Method: A randomized, controlled, triple-blind clinical trial will be conducted. Subjects will be selected from pediatric patients between the ages of 3 and 15 who have to undergo a fracture reduction in the Pediatric Emergency Department of a third level hospital, who will be between January 2018 and December 2019, according to the inclusion and exclusion criteria of the study. Epidemiological, clinical and outcome variables such as the FLACC score (assessed by the practitioner), Wong-Baker face scale, or numerical pain scale by age (assessed by own patient or their parents) before, during and after the reduction. A statistical analysis of the results will be carried out to confirm the hypothesis.

KEY WORDS: nitrous oxide, pediatrics, emergencies, fractures, sedation, analgesia

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.-

El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable, que se asocia con daño corporal actual o potencial. Se puede presentar a cualquier edad y con mucha frecuencia ha sido infravalorado y poco tratado en pediatría⁴. La valoración y tratamiento del dolor entrañan especiales dificultades en el niño, mayores a menor edad. La acumulación de evidencia durante las últimas décadas ha confirmado que el dolor se percibe temprano en la vida y que los recuerdos infantiles de las experiencias dolorosas pueden dar forma a sus futuras reacciones a los procedimientos dolorosos².

El dolor y la angustia durante procedimientos menores, pero dolorosos, como por ejemplo la reducción de fracturas constituye un problema frecuente para muchos niños que acuden a los Servicios de Urgencias Pediátricas (SUP)⁷. El alivio inadecuado del dolor y la angustia de los niños no sólo afecta a la experiencia de los niños y sus padres, sino que también afecta adversamente al éxito del procedimiento².

Para hacer una correcta identificación y tratamiento del dolor en Urgencias, es muy importante aplicar de forma sistemática un método de evaluación del dolor, que debe ser adecuado a la edad del paciente. Existen diversas escalas de medida del dolor basadas en sistemas gráficos, analógicos o numéricos. Además pueden ser objetivas o subjetivas. Una de las escalas que combinan datos expresivos y dinámicos como el llanto, agitación o movimientos con parámetros fisiológicos como la tensión arterial es la escala FLACC ^{Figura1}. Las escalas subjetivas de dolor son muy útiles porque el propio paciente puede expresar su nivel de dolor. En función de la edad se pueden usar escalas de dibujos faciales (como la Escala Facial de Wong-Baker ^{Figura2}), útiles a partir de los 3 años; para niños a partir de 6 años, sería útil por ejemplo la Escala Analógica Visual^{Figura3}, entre otras³.

Los objetivos de la sedoanalgesia son: aliviar el dolor, calmar al paciente agitado o con miedo y preparar al paciente para tolerar técnicas invasivas o displacenteras que se realicen. Sin embargo, la sedación y analgesia farmacológicas en el niño no están exentas de riesgos que son mayores a menor edad del niño y es preciso que los profesionales encargados de su administración estén adecuadamente preparados y dispongan de los medios necesarios para abordarlos con la máxima garantía de seguridad y efectividad⁴. En la práctica médica, se ha ido teniendo cada vez más en cuenta el manejo del dolor, alcanzando los procedimientos de analgesia el lugar y la importancia que les corresponde, a pesar de lo cual, se sigue refiriendo en

la literatura una amplia variabilidad en cuanto a los fármacos utilizados en los diferentes hospitales para un mismo procedimiento⁷.

El óxido nitroso (N₂O) es un gas comprimido, incoloro, con un olor y sabor ligeramente dulce, no irritante. Durante los últimos años, la mezcla de N₂O + oxígeno ha cobrado un interés renovado. El N₂O es el único anestésico inhalado que posee propiedades analgésicas, ansiolíticas y amnésicas a una concentración subanestésica. Varios estudios han demostrado la eficacia mejorada de la sedación y el control del dolor de N₂O en comparación con placebo durante los procedimientos de menor importancia^{8,16}. Sus efectos primarios se ejercen sobre el sistema nervioso central y la acción analgésica depende de la inhibición de los receptores GABA supraespinales y la activación de los receptores GABA medulares. Los efectos analgésicos consisten en una interacción entre el sistema opioide endógeno y el sistema noradrenérgico descendente, de forma que induce la liberación de opioides endógenos, dando lugar a la desinhibición de las neuronas noradrenérgicas del troncoencéfalo, que liberan norepinefrina en la médula espinal e inhiben la señalización del dolor: aumenta el umbral del dolor y tiene un discreto efecto simpaticomimético⁵.

Es un fármaco eficaz para procedimientos leve-moderadamente dolorosos: su administración es sencilla y no dolorosa al utilizarse la vía inhalada, su inicio de acción es rápido (alrededor de 3 min), como también lo es el cese de su efecto una vez que se suspende la inhalación y los efectos adversos descritos son escasos y leves. También se puede administrar con seguridad, en particular para procedimientos cortos (<15 min.), ya que mantiene el reflejo tusígeno y no existe riesgo de depresión respiratoria. Proporciona una sedación consciente y no precisa que el paciente esté en ayunas⁹.

La inhalación de la mezcla equimolar de óxido nitroso y oxígeno lleva utilizándose en la práctica médica desde hace más de dos siglos, y se cita en la literatura médica por primera vez en 1971. Varias publicaciones posteriores han demostrado la eficacia de la mezcla de óxido nitroso y oxígeno al 50% en distintos escenarios⁴. Sin embargo, existen estudios en los que se compara la eficacia de mezclas de mayor y menor concentración, evaluándose su seguridad y efectividad¹¹.

En una revisión sistemática publicada recientemente^{Figura4} se concluye, en relación a la seguridad del óxido nitroso, que los eventos adversos graves y potencialmente graves (desaturación, convulsiones...) son raros y ocurren en menos del 0,5% de los casos, siendo más frecuentes a concentraciones de N₂O superiores al 50% y administraciones superiores a los 15

minutos, mientras que los eventos menores (náuseas, vómitos, diaforesis, euforia...) ocurren entre el 4-8% de los pacientes. Estos efectos secundarios desaparecen a los pocos minutos de suspender la inhalación de la mezcla, pudiendo ser dados de alta los pacientes 30 minutos después de la inhalación del gas. Es muy soluble en otros gases, por lo que puede provocar distensión o aumento de presión en espacios cerrados llenos de aire o líquido al expandirse, lo cual explica sus contraindicaciones (HTIC, neumotórax, obstrucción o íleo paralítico...). En exposiciones prolongadas (>9h) o muy repetidas se han descrito casos de anemia megaloblastica, granulocitopenia y trombocitopenia por depresión de la médula ósea^{10,12}.

La dosis deber ser la necesaria para lograr una analgesia adecuada y una sedación consciente, sin que el paciente pierda la capacidad de responder a órdenes verbales. Por todo lo anterior, parece razonable administrar este gas a una concentración del 50% en mascarilla facial, con lo que se logra una sedación adecuada con menor número de efectos adversos y menor incidencia de sedación profunda.

El flujo de gas suministrado es continuo, por lo que el volumen inhalado depende de la ventilación-minuto de cada paciente. Esta es una de las principales limitaciones del uso de N₂O, ya que es necesario que el niño colabore durante todo el procedimiento. Este desafío de cumplimiento explica por qué el tratamiento con N₂O se utiliza principalmente y es más efectivo en niños mayores de cinco años de edad².

Todo ello hace que este fármaco se sitúe como uno de los agentes de primera elección para la realización de procedimientos cortos que produzcan dolor de intensidad leve-moderada, habiéndose demostrado que puede ser administrado con eficacia y seguridad incluso por personal de enfermería adecuadamente entrenado⁷. Este método, sin embargo, todavía sigue estando infrutilizado.

Uno de los procedimientos dolorosos a los que más frecuentemente se ven sometidos los niños en Urgencias es la reducción de fracturas. Clásicamente se han utilizado combinaciones farmacológicas para el alivio de la ansiedad y el dolor durante la reducción de fracturas en los SUP, siendo una de las más frecuentes la asociación de Ketamina (un fármaco disociativo) y Midazolam (una benzodiazepina). No obstante, la tendencia es utilizar un fármaco único en lugar de asociaciones medicamentosas con mayor riesgo de efectos mayores como depresión respiratoria^{13,14,15}.

A este respecto, existe una revisión sistemática publicada en 2006 por Migita et al sobre la sedoanalgesia utilizada en la reducción de fracturas en urgencias, de la cual se desprende que la Ketamina es el agente superior para la reducción de fracturas hasta la fecha, pero concluye que el óxido nitroso puede proporcionar una excelente combinación de atributos si se combina con una analgesia local o regional adecuada¹⁷.

En la década de los 90 ya se empezó a estudiar el uso de N₂O en este tipo de procedimientos²⁰: Sullivan et al (1996) compararon lidocaína (3mg/kg) vs N₂O. En este estudio, se aleatorizó a 28 niños para recibir un bloqueo Bier con 3 mg/kg de hidrocloreto de lidocaína o óxido nitroso al 50% autoadministrado¹⁸. Evans et al (1995) compararon el óxido nitroso con el hidrocloreto de meperidina y el hidrocloreto de prometazina¹⁹. Conclusión de ambos: No hubo diferencias significativas entre los 2 grupos en las escalas de dolor informadas por el niño o el proveedor, y los pacientes tratados con óxido nitroso tuvieron un tiempo de procedimiento total significativamente más corto. Sacar conclusiones firmes sobre la seguridad de esta intervención es difícil debido a los pocos pacientes estudiados. La literatura sobre el óxido nitroso incluida en el estudio no observó eventos adversos.

En el año 2006 Luhmann et al publican un ensayo controlado aleatorizado en el que niños de 5 a 17 años de edad fueron asignados aleatoriamente para recibir ketamina intravenosa (1 mg/kg) + midazolam (0.1 mg/kg) o óxido nitroso al 50% + un "bloqueo hematoma" (técnica de anestesia en la cual se inyecta un anestésico local en el sitio de la fractura, en este caso 2.5 mg/kg de lidocaína tamponada al 1%). Todos los niños recibieron oxicodona oral 0.2 mg/kg en el triaje al menos 45 minutos antes de la reducción. Analizaron el comportamiento del niño antes, durante y después de la reducción, concluyéndose que tanto la combinación de óxido nitroso + bloqueo hematoma como la ketamina + midazolam dieron como resultado aumentos mínimos en la angustia durante la reducción de la fractura del antebrazo a las dosis estudiadas. El régimen de bloqueo hematoma + óxido nitroso tuvo menos efectos adversos y significativamente menos tiempo de recuperación.

En un estudio observacional prospectivo publicado en 2011 por Gomez et al, se utilizó la sedación con óxido nitroso para la realización de 20 procedimientos distintos, siendo los más frecuentes la reparación de heridas (52; 24,4%), la reducción de fracturas o luxaciones (42; 19,7%) y la realización de punciones lumbares (39; 18,3%). En 11 casos se administró concomitantemente para el tratamiento del dolor un analgésico mayor (cloruro mórfico o fentanilo), tratándose en 10 de ellos de reducción de fracturas/luxaciones.

Jimenez et al publican en 2012 un estudio observacional analítico y retrospectivo que examina los casos de reducción de la fractura radioulnar en un SUP de 2007 a 2009 en niños de 4 a 15 años. Los casos se dividieron en 2 grupos: aquellos en los que solo se usó N2O + Bloqueo Hematoma (BH) y aquellos en los que se combinó NO + BH con Fentanilo transmucosal (FTM). Conclusiones: La asociación de NO + BH + FTM en la reducción de fracturas radioulnares en SUP mejora el control del dolor en comparación con la combinación NO + BH. Se requieren nuevos estudios para confirmar el beneficio y la seguridad de esta combinación de medicamentos⁶.

En 2016 Kurien et al realizaron un estudio retrospectivo en 100 niños de 2 a 16 años de edad, con una fractura estable dorsalmente angulada del radio distal o el antebrazo, que fueron tratados con manipulación en el servicio de urgencias usando diamorfina intranasal y óxido nitroso al 50%. Se logró una reducción exitosa en 90 fracturas (90%) y solo tres niños (3%) requirieron remanipulación, cirugía y/o ingreso hospitalario, concluyendo así la eficacia y seguridad del N2O en este tipo de fracturas en el SUP¹.

A pesar de todo lo mencionado, no hay datos suficientes para indicar o contraindicar el uso de óxido nitroso en niños sometidos a reducciones de fracturas⁴, así como tampoco para la indicación del mismo como fármaco único o en combinación con otros fármacos. Por este motivo consideramos necesario llevar a cabo este estudio, con el que pretendemos evaluar la eficacia y seguridad de su administración, con el objetivo de optimizar y estandarizar la sedoanalgesia administrada en este procedimiento terapéutico.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Valorar la posibilidad de usar el óxido nitroso como primera opción de tratamiento en la reducción de fracturas en un servicio de urgencias pediátricas. Es un fármaco cuyo uso está cada vez más extendido en numerosos procedimientos pediátricos leve-moderadamente dolorosos, con evidencia en la literatura de sus ventajas tanto en seguridad como en eficacia frente a otras medidas clásicamente utilizadas. Sin embargo, existen escasos estudios publicados en población pediátrica como el que se pretende llevar a cabo, sin poder concluir hasta el momento el grado de indicación del uso del óxido nitroso como sedoanalgesia para la reducción de fracturas. Para ello, lo compararemos con una de las combinaciones farmacológicas más ampliamente utilizadas en este tipo de procedimiento: Ketamina + Midazolam iv.

| FLACC | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|
| Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable) | | | |
| | 0 | 1 | 2 |
| Cara | Cara relajada Expresión neutra | Arruga la nariz | Mandíbula tensa |
| Piernas | Relajadas | Inquietas | Golpea con los pies |
| Actividad | Acostado y quieto | Se dobla sobre el abdomen encogiendo las piernas | Rígido |
| Llanto | No llora | Se queja, gime | Llanto fuerte |
| Capacidad de consuelo | Satisfecho | Puede distraerse | Dificultad para consolarlo |

0: no dolor; 1-2: Dolor leve ; 3-5: dolor moderado ; 6-8: dolor intenso; 9-10 : máximo dolor imaginable

FIGURA 1: Escala FLACC (acrónimo en inglés de *face, legs, activity, cry, consolability*)



FIGURA 2: Escala facial de Wong-Baker

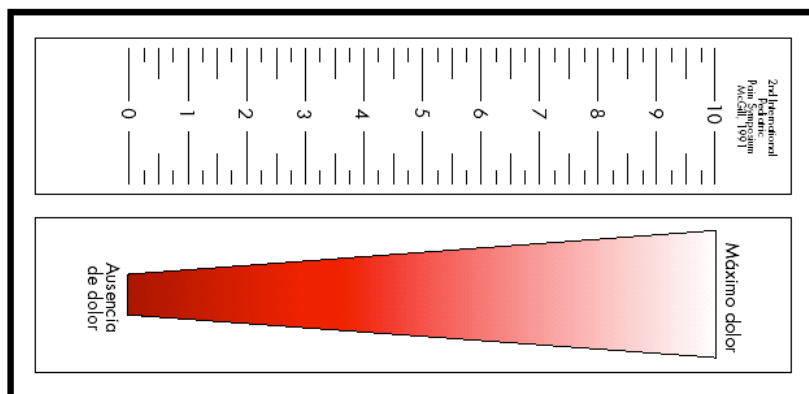


FIGURA 3: Escala analógica visual

| Study | Country | Study type | Patients, n ^a | Patients' age | Nitrous oxide-oxygen ratio | Major, serious, or potentially serious adverse events, % ^c | Minor adverse events, % ^b | Procedure characteristics |
|---------------------|-----------|----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Onody et al [3] | France | Observational multicentre study | 35,828 ^c | 0-1 yrs: 3% 1-4 yrs: 23% 5-10 yrs: 36% 11-18 yrs: 22% ≥ 19 yrs: 16% | 50:50 | 0.08 | 4.4 | Peripheral venous cannulation, lumbar puncture, reduction of luxation/fracture, burn dressing, minor superficial surgery, bone-marrow aspiration, gastrointest endoscopy and others |
| Annaquin et al [10] | France | Observational multicentre study | 1,019 | Range 0-18 yrs (median 6.4 yrs) | 50:50 | 0 | 37 | Peripheral venous cannulation, lumbar puncture, reduction of luxation/fracture, burn dressing, minor superficial surgery, bone-marrow aspiration and others |
| Cher & Liu [11] | USA | Observational multicentre study | 7,802 | 0-1 yrs: 116 (1.5 %) 1-4 yrs: 3,751 (48.1%) 5-19 yrs: 3,050 (39.1%) 11-18 yrs: 885 (11.3%) | Up to 70:30 | 0.14 | 5.0 | Urinary catheterization, peripheral venous cannulation, lumbar puncture, noninvasive procedures (e.g., echocardiogram, computed tomographic scan, enteral tube placement, minor surgical procedure (e.g., abscess incision and drainage, laceration suturing and others |
| Abel et al [12] | Australia | Observational singlecentre study | 762 | Range 1-17 yrs (median 6.0 yrs) | Up to 70:30 | 0.3 | 8.3 | Peripheral venous cannulation, lumbar puncture, reduction of luxation/fracture, laceration repair, foreign body removal, minor superficial surgery and others |
| Ball et al [10] | France | Observational multicentre study | 7,511 | 0-19 yrs | 50:50 | 0.33 | 5 | Peripheral venous cannulation, lumbar puncture, reduction of luxation/fracture, cast remodulation, burn dressings, minor superficial surgery, bone-marrow aspiration, bronchoscopy/gastroscopy, bladder catheterization and others |
| Annaquin et al [11] | France | Observational multicentre study | 1,205 ^d | NA | 50:50 | 0 | 6.2 | Dental procedures |

^a = not available.

^b All children unless otherwise specified.

^c Either undefined or defined a priori by the study authors with exception of Onody, who based definitions on standards from the European Agency for the Evaluation of Medical Products and Zier, who categorized adverse effects as reported by the Pediatric Sedation Research Consortium.

^d Includes 29,471 patients from "pediatric units".

^e Includes adults with intellectual disability and children.

FIGURA 4: Resumen de la literatura de la revisión sistemática publicada en Junio de 2013 en el "Danish Medical Journal" (Pedersen R, Bayat A, Phaff Steen N, et al)¹

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Kurien T, Price KR, Pearson RG, Dieppe C, Hunter JB. Manipulation and reduction of paediatric fractures of the distal radius and forearm using intranasal diamorphine and 50% oxygen and nitrous oxide in the emergency department: a 2.5-year study. *Bone Joint J.* 2016 Jan;98-B(1):131-6.
2. Pedersen R, Bayat A, Phaff Steen N, Bouchy Jacobsson ML. Nitrous oxide provides safe and effective analgesia for minor paediatric procedures – a systematic review. *Dan Med J* 2013;60(6):A4627.
3. Tsze DS, Von Baeyer CL, Bulloch B, Dayan PS. Validation of self-report pain scales in children. *Pediatrics* 2013;132:e971-e979.
4. Adrian Gutierrez J, Aldecoa Bilbao V, Alonso Salas M, Aranda Mora A, Baena Olomí I, Bárcena Fernández E, Bartoli D, et al. *Manual de Analgesia y Sedación en Urgencias de Pediatría.* 2012.
5. Teixeira Domingues L, Fernandes Duval G, Fernandes Mendes F. Nitrous Oxide Use in Children. *Rev Bras Anesthesiol* 2012; 62: 3: 451-467.
6. Jiménez A, Blázquez D, Cruz J, Palacios A, Ordóñez O, Marín M, Ruíz-Contreras J. Use of Combined Transmucosal Fentanyl, Nitrous Oxide, and Hematoma Block for Fracture Reduction in a Pediatric Emergency Department. *Pediatric Emergency Care: July 2012 - Volume 28 - Issue 7 - p 676–679.*
7. Gómez B, Capapé S, Benito FJ, Landa J, Fernández Y, Luaces C, Serrano O, et al. Efectividad y seguridad del uso de óxido nitroso para sedoanalgesia en urgencias. *An Pediatr (Barc).* 2011;75(2):96—102.
8. Reinoso-Barbero F, Pascual-Pascual SI, de Lucas R, García S, Billoët C, Dequenne V, Onody P. Equimolar Nitrous Oxide/Oxygen Versus Placebo for Procedural Pain in Children: A Randomized Trial. *Pediatrics* 2011;127: e1464–e1470.
9. Ekbohm K, Kalman S, Jakobsson J, et al. Efficient Intravenous Access Without Distress: A Double-blind Randomized Study of Midazolam and Nitrous Oxide in Children and Adolescents. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2011;165(9):785-791.
10. Zier JL, Liu M. Safety of High-Concentration Nitrous Oxide by Nasal Mask for Pediatric Procedural Sedation: Experience With 7802 Cases. *Pediatr Emer Care* 2011;27: 1107-1112.
11. Furuya A, Ito M, Fukao T, Suwa M, Nishi M, Horimoto Y, Sato H, et al. The effective time and concentration of nitrous oxide to reduce venipuncture pain in children. *Journal of Clinical Anesthesia* (2009) 21, 190–193.

12. Babl FE, Oakley E, Seaman C, Barnett P, Sharwood LN. High-Concentration Nitrous Oxide for Procedural Sedation in Children: Adverse Events and Depth of Sedation. *Pediatrics* 2008;121:e528.
13. Zier JL, Rivard PF, Krach LE, Wendorf HR. Effectiveness of sedation using nitrous oxide compared with enteral midazolam for botulinum toxin A injections in children. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2008, 50: 854–858.
14. Carbajal R, Biran V, Lenclen R, Epaud R, Cimerman P, Thibault P, D Annequin, et al. EMLA Cream and Nitrous Oxide to Alleviate Pain Induced by Palivizumab (Synagis) Intramuscular Injections in Infants and Young Children. *Pediatrics* 2008;121:e1591.
15. Wilson KE, Welbury RR, Girdler NM. Comparison of transmucosal midazolam with inhalation sedation for dental extractions in children: A randomized, cross-over, clinical trial. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007; 51: 1062–1067.
16. Zier JL, Kvam KA, Kurachek SC, Finkelstein M. Sedation with nitrous oxide compared with no sedation during catheterization for urologic imaging in children. *Pediatr Radiol* (2007) 37:678–684.
17. Migita RT, Klein J, Garrison MM. Sedation and Analgesia for Pediatric Fracture Reduction in the Emergency Department: A Systematic Review. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2006;160(1):46-51.
18. Gregory PR, Sullivan JA. Nitrous oxide compared with intravenous regional anesthesia in pediatric forearm fracture manipulation. *J Pediatr Orthop*. 1996 Mar-Apr;16(2):187-91.
19. Evans JK, Buckley SL, Alexander AH, Gilpin AT. Analgesia for the reduction of fractures in children: a comparison of nitrous oxide with intramuscular sedation. *J Pediatr Orthop*. 1995 Jan-Feb;15(1):73-7.
20. Wattenmaker I, Kasser JR, McGravey A. Self-administered nitrous oxide for fracture reduction in children in an emergency room setting. *J Orthop Trauma*. 1990;4(1):35-8.

PREGUNTA.-

¿Es el óxido nitroso más seguro y eficaz que la combinación de Ketamina y Midazolam iv como sedoanalgesia para la reducción de fracturas en Urgencias Pediátricas?

OBJETIVOS.-

Objetivo principal:

Determinar si el óxido nitroso es más seguro y eficaz que la combinación Ketamina+Midazolam como sedoanalgesia para la reducción de fracturas.

Objetivos secundarios:

- Optimizar y estandarizar la sedoanalgesia administrada en la reducción de fracturas en el Servicio de Urgencias Pediátricas.
- Evaluar la manejabilidad y satisfacción por parte del equipo médico del óxido nitroso.
- Evaluar la aceptación por el paciente y/o sus padres.

METODOLOGIA.-

Diseño:

Ensayo clínico aleatorizado y controlado, a triple ciego.

Ámbito de estudio:

La presente investigación se realizará en la Unidad de Gestión del Servicio de Cuidados Críticos y Urgencias del Hospital Infantil Virgen del Rocío de Sevilla.

Población de estudio:

Pacientes pediátricos que se sometan a la reducción de una fractura en el SUP. Se recogerán todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión en el siguiente apartado entre el 1 de Enero de 2018 y el 31 de Diciembre de 2019.

Criterios de inclusión:

- Niños de entre 3 y 15 años de edad que precisen someterse a una reducción de fractura.
- Aceptación de consentimiento informado por parte del representante legal y /o del paciente cuando tiene más de 12 años.

Criterios de exclusión:

- Edad inferior a 3 años o superior a 15 años.
- Procedimientos de más de 15 minutos de duración (60 minutos por día, si se precisan administraciones repetidas).
- Necesidad de oxigenoterapia superior al 50%.
- Hipertensión intracraneal o alteración del nivel de conciencia.
- Fuga aérea o embolia gaseosa.
- Distensión gaseosa intestinal (íleo paralítico u obstrucción).
- Traumatismo facial
- Cirugía oftalmológica en los últimos 3 meses.

Variables de estudio:

- **Variables epidemiológicas:**
 - Sexo
 - Edad
 - Peso
 - Antecedentes personales (enfermedades concomitantes, alergias, medicación actual, antecedentes previos de problemas con sedación)
 - Tipo de fractura
 - Fecha, hora y duración del procedimiento
 - Fecha y hora del alta hospitalaria

- **Variables clínicas:**

- Exploración física completa previa al procedimiento incluyendo: peso, FC, FR, TA, SatO2. Repetir estas variables cada 5 minutos durante la realización del mismo, y una vez terminado y hasta el alta cada 10 minutos.
- Medicación administrada previa o concomitante a la sedación.
- Tiempo en ayunas (horas).

- **Variables de resultado.**

- Principal: Puntuación en la escala FLACC durante y tras el procedimiento, según el profesional que administra la sedoanalgesia (0-10).
- Secundarias:
 - Nivel de dolor en escala objetiva pertinente según edad durante y tras el procedimiento, según el propio paciente (0-10).
 - Satisfacción general del profesional que administra la sedoanalgesia (puntuación en una escala numérica de 0-10)
 - Satisfacción general de los padres si han estado presentes en el procedimiento (puntuación en una escala numérica de 0-10).
 - Amnesia del procedimiento (si/no)
 - Necesidad de dosis extra de sedoanalgesia (si/no)
 - Número de intentos necesarios para llevar a cabo el procedimiento con éxito
 - Tiempo total necesario para completar el procedimiento (en minutos, desde el inicio de la sedación hasta que esta se retira)
 - Tiempo de recuperación del paciente a la normalidad (nivel de conciencia y constantes previos al procedimiento) tras la sedoanalgesia (minutos).
 - Tiempo de estancia en el Servicio de Urgencias desde la administración de la sedoanalgesia hasta el alta (minutos).
(Criterios de alta: recuperación del nivel de conciencia y constantes vitales previos a la sedoanalgesia y tolerancia adecuada a la ingesta oral de líquidos).
 - Constantes clínicas del paciente: frecuencia cardiaca (lpm), frecuencia respiratoria (rpm), saturación transcutánea de oxígeno, tensión arterial (mmHg). Registradas cada 5 minutos durante el procedimiento y cada 10 minutos durante el periodo de recuperación.
 - Desarrollo de complicaciones o eventos adversos durante el procedimiento o durante el periodo de recuperación: náuseas/vómitos (si/no), euforia (si/no), parestesias (si/no), vértigo (si/no), angustia/agitación (si/no), hipoxemia definida como saturación transcutánea de oxígeno inferior a 92% (si/no), bradipnea (si/no), apnea (si/no), estridor (si/no), convulsiones (si/no), bradicardia (si/no), hipotensión (si/no), exantema o rash (si/no), otras.
 - Necesidad de maniobras de RCP (si/no) y cuáles (apertura vía aérea/intubación/masaje cardiaco).

Recogida de datos y fuentes de información:

En primer lugar se hará una reunión informativa al personal médico del HIVR adscrito a la Unidad de Gestión de Cuidados Críticos y Urgencias. Dichos facultativos se encargarán de dar una hoja informativa a los padres o tutores sobre el estudio (Anexo 1) invitándoles a firmar el consentimiento informado (Anexo 2).

A continuación, se rellenará la hoja de valoración del dolor (Anexo 3), tanto por el profesional que administre la sedoanalgesia (escala FLACC) como por el paciente y/o sus padres si van a estar presentes durante el procedimiento (escalas subjetivas según edad). Esta hoja se volverá a rellenar durante el procedimiento y después del mismo.

Antes de comenzar el procedimiento se acuerda con los padres o tutores la decisión de permanecer con su hijo (sujeto del estudio) durante el procedimiento o no. Si eligen permanecer con ellos durante el procedimiento, se recogerá la variable "satisfacción general de los padres (puntuación en una escala numérica de 0-10)".

El profesional encargado de realizar la sedoanalgesia durante el procedimiento recogerá los datos de las variables epidemiológicas y clínicas de los sujetos que cumplen los criterios de inclusión (Anexo 4) y éstos serán asignados de forma aleatoria mediante aleatorización simple (utilizando un generador de números aleatorios oculto al investigador) en dos grupos de intervención:

- Uno de los grupos recibirá como sedoanalgesia previa al procedimiento óxido nitroso + placebo iv (grupo experimental)
- El otro grupo recibirá O₂ al 50% administrado en mascarilla facial + Ketamina (1 mg/kg) y Midazolam (0,1 mg/kg) iv (grupo control)

La administración de la sedoanalgesia se iniciará 3-5 minutos antes de iniciar el procedimiento. Durante el procedimiento y una vez finalizado se recogerán las diferentes variables de resultado. Se interrumpirá la administración del gas en caso de pérdida del contacto verbal o aparición de otro efecto secundario, iniciándose administración de O₂ al 100% con mascarilla reservorio durante 3 minutos. Una vez finalizado el procedimiento se administrará O₂ 100% en mascarilla facial para eliminar más rápidamente el gas que quede disuelto.

Debemos destacar la condición de triple ciego del estudio, ya que ni los pacientes ni sus padres o tutores ni los pediatras investigadores que llevan a cabo el proceso de sedoanalgesia, y posteriormente analizarán los datos, conocerán la medicación recibida por cada sujeto del estudio.

Análisis de datos:

Se establecerá un nivel de significación estadística de una $p < 0,05$.

Se realizará un análisis descriptivo de los datos epidemiológicos y clínicos y se calcularán las frecuencias y los porcentajes para las variables cualitativas, y las medianas e intervalos intercuartiles para las variables cuantitativas.

Se realizará un análisis bivariante para comprobar la relación entre la variable independiente (fármacos asignados) y las variables dependientes (como las escalas de dolor).

En los análisis bivariantes, para la comparación de medias se utilizará la t de Student o análisis de la varianza si se cumplen los supuestos de normalidad. Si así no fueran, se utilizarán test no paramétricos como Mann-Whitney o Kruskal-Wallis. Para la comparación de porcentajes se utilizará la X^2 .

Se realizará un estudio para comprobar si el azar ha homogeneizado correctamente a los sujetos en función del grupo de intervención. En caso de que haya factores predictores de respuesta no adecuadamente equilibrados entre los dos grupos de intervención, se realizará post-hoc un estudio mediante regresión lineal multivariable ajustando por factores predictores para un correcto ajuste.

Soporte informático:

Para el análisis estadístico de los resultados, se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 24 (Statistics Package for Social Sciences). Se creará una base de datos en SPSS de las variables.

Tamaño muestral:

Para el cálculo del tamaño muestral, se asumirá un error de tipo I (alfa) de un 5% y un error de tipo II (beta) de un 20%.

Estimando una diferencia en la escala FLACC de 2 puntos a favor del grupo de N2O al 50% frente a Ketamina+Midazolam, una desviación típica de 3, se establece que con 36 sujetos en cada grupo se podrían lograr diferencias estadísticamente significativas y clínicamente relevantes.

Asumiendo un 5% de pérdidas, se reclutarán 8 pacientes más. Por tanto, el tamaño muestral será a priori de 80 sujetos.

Necesitaríamos saber la incidencia anual de reducción de fracturas en el SUP para calcular el tiempo necesario para reclutar a esos 80 sujetos (dato que desconocemos); no obstante, según los criterios de inclusión y exclusión, y asumiendo las pérdidas por falta de autorización por padre de padres o tutores, por que no se complete el procedimiento o por imposibilidad de los investigadores implicados para realizar el estudio durante la atención continuada, estimamos inicialmente que será necesario un periodo de dos años para el reclutamiento estimado según el tamaño muestral planteado, prolongándose el mismo si fuese preciso hasta conseguir el número necesario.

Limitaciones del estudio:

- Posible tamaño de la muestra poco representativo, por lo que quizás sería preciso ampliar el número de centros que participen en el estudio para el reclutamiento (planteando un estudio multicéntrico).
- Variabilidad de las características de la población de estudio (el dolor puede ser mayor en determinados tipos de fracturas, la edad del niño también puede influir en su nivel de ansiedad y dolor frente al procedimiento...).
- Pérdida de pacientes al no completar el procedimiento.
- Sólo se evalúa a pacientes de edades comprendidas entre 3 y 15 años; sería interesante estudiar a pacientes de menor edad pero surgen complicaciones a la hora de colaborar con la administración del tratamiento y con la valoración subjetiva del dolor.
- El amplio número de escalas del dolor del paciente que existen, la necesidad de usar diferentes escalas en función de la edad y la gran variabilidad de escalas usadas en los distintos estudios en la literatura puede afectar la comparabilidad entre estudios.
- Evaluar la satisfacción general del procedimiento a padres y al propio paciente al finalizar el mismo (a muy corto plazo). Se obtendría más información complementaria si se evaluara la satisfacción del procedimiento a medio plazo (por ejemplo unos días o una semana después).
- No excluir a pacientes que han tomado medicación analgésica previamente a la realización del procedimiento (podría influir en los resultados del estudio). Aunque se asume que mediante el proceso de aleatorización, los dos grupos serán equiparables en cuanto a la administración de analgesia previa.

- Durante el procedimiento, las diferentes medicaciones utilizadas pueden producir alteraciones pupilares que orienten sobre qué medicación se está utilizando, lo que puede conllevar la pérdida del ciego.

- Este trabajo se ha limitado a una combinación farmacológica concreta, existiendo una amplia variedad de posibilidades en principio no estudiadas que podrían influir de forma significativa en los resultados comparativos.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS.-

Dada la gran variedad de agentes farmacológicos disponibles para la sedoanalgesia en procedimientos diagnósticos o terapéuticos en Urgencias pediátricas, la elección de un determinado fármaco va a depender en muchas ocasiones principalmente de la experiencia individual del médico que realice la sedación, aunque también influirán otros aspectos como la disponibilidad de fármacos a nivel hospitalario.

Los ensayos clínicos controlados en población pediátrica son más escasos que en adultos, y en muchas ocasiones se trata de muestras pequeñas. Si se pudiera llevar a cabo este estudio con una muestra suficientemente grande y se confirmara nuestra hipótesis, es decir, comprobando la mayor eficacia y seguridad de la administración de óxido nitroso frente a Ketamina + Midazolam como sedoanalgesia para la reducción de fracturas en niños en un Servicio de Urgencias pediátricas, mediante un ensayo clínico controlado, aleatorizado y a triple ciego, podría aportar información muy útil y con el mayor nivel de evidencia en este campo.

De forma secundaria, se podría analizar la satisfacción de padres y profesionales con este método, datos también a tener en cuenta a la hora de elegir un fármaco como primera opción en un protocolo de urgencias.

De esta forma, se conseguiría optimizar y estandarizar una sedoanalgesia más eficaz y segura, para uno de los procedimientos terapéuticos más frecuentemente realizados en el Servicio de Urgencias pediátricas, disminuyendo así la variabilidad en la práctica clínica, favorecida en ocasiones por la falta de evidencia en las recomendaciones establecidas.

PLAN DE ACCIÓN. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.-

-Reunión inicial: previo al inicio del estudio se realizará una sesión informativa al personal facultativo adscrito a la Unidad de Gestión de Cuidados Críticos y Urgencias sobre el objetivo del estudio para solicitar su colaboración para la captación de pacientes que se tengan que someter a una reducción de fractura.

-Recogida de las variables: se realizará en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2019 (2 años).

-Introducción de datos en la base SPSS : duración aproximada 1 mes.

-Explotación de los datos recogidos: durante un periodo de 2 meses se analizarán los datos aplicando el estudio estadístico indicado, para ello se solicitarán los servicios del estadístico del hospital.

-Escritura del trabajo de investigación: duración aproximada 2 meses.

-Divulgación de los resultados: Tras obtener los resultados, se realizará la difusión de los datos, en forma de comunicación a congresos y publicación en revistas científicas.

ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.-

Durante la realización del estudio se conservarán los principios recogidos en la Declaración de Helsinki. La protección de datos del paciente queda asegurada según la ley orgánica 5/1992 de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (BOE 1992 nº 262). Este proyecto se enviará en su momento al Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Universitario Virgen del Rocío para su aprobación. El estudio no se iniciará hasta haber obtenido la aprobación por parte de dicho Comité.

EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.-

La investigadora principal es Licenciada en Medicina y Especialista en Pediatría y Áreas Específicas. Realiza su labor asistencial como F.E.A. de Pediatría en el Hospital Comarcal de Osuna.

No ha participado con anterioridad en proyectos de investigación, pero tiene una experiencia asistencial en el campo de la sedoanalgesia de algo más de 4 años: 4 años como residente de pediatría en el HIVR, con especialización el último año en cuidados intensivos pediátricos y 5 meses como F.E.A. de Pediatría en un hospital comarcal.

MEDIOS DISPONIBLES.-

-Recursos humanos: Contaremos con todo el equipo de profesionales de la unidad de gestión de Cuidados Críticos y Urgencias pediátricas del hospital: Pediatras, enfermeros y auxiliares dedicados a la atención del niño, así como con el Servicio de Estadística y la comisión de farmacia del hospital.

-Material inventariable: Óxido Nitroso. Presentaciones comerciales: Kalinox® (Air Liquide Medicinal) / Entonox® (Linde Healthcare).

Cada botella de 5L tiene una duración estimada de 22 intervenciones de 10 minutos=220 minutos. Con esto, estimamos el consumo al año en 5-10 botellas.

-Material bibliográfico: acceso a la Biblioteca Virtual de la Junta de Andalucía.

JUSTIFICACIÓN PRESUPUESTO.-

| Medicamento/Dispositivo | Coste adquisición | Unidades | Coste anual |
|------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------|
| Botella Kalinox® 170 bar (5L) | 250 € | 5-10 | 1375-2750 € |
| Botella Entonox® 170 bar (5L) | 256,5 € | 5-10 | 1375-2750 € |
| Alquiler botella (mes) | 24 € | 12 | 288 € |
| Mascarilla buco-nasal pediátrica (10 Ud) | 52,54 € | 10 | 535,4 € |
| Resto de material fungible | | | 570 € |
| SUBTOTAL | | | 2765-4140 € |
| TOTAL AYUDA SOLICITADA (2 años) | 5530-8280 € | | |

ANEXOS

ANEXO 1

HOJA INFORMATIVA PARA LOS PADRES/TUTORES LEGALES DEL MENOR.

¿QUÉ ES EL ÓXIDO NITROSO?

Es un gas incoloro, de olor y sabor dulce, utilizado para aliviar el dolor y la ansiedad. Este gas es seguro para su uso en niños y los potenciales efectos secundarios son infrecuentes, leves y se suelen resolver rápidamente al parar de administrar el gas, siendo los más frecuentes náuseas o vómitos, sensación de vértigo o mareo, sudoración, euforia, agitación o hipotensión. Existen algunos posibles efectos adversos severos, aunque son muy infrecuentes, como por ejemplo convulsiones o desaturación.

¿CÓMO FUNCIONA?

El gas ayuda a aliviar el dolor y la ansiedad que su niño puede sentir, pero generalmente no los hace caer completamente dormidos. Cuando su hijo empieza a respirar el óxido nitroso, se sentirá somnoliento al cabo de un par de minutos. El gas continuará hasta que el procedimiento termine y su efecto parará rápidamente cuando deje de respirarlo. Esto significa que su hijo puede regresar rápidamente a sus actividades habituales (jugar, comer, etc.), pudiendo ser dado de alta en los 30 minutos siguientes a su finalización.

¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO?

Estamos realizando un trabajo de investigación en nuestro centro valorando la eficacia y seguridad del uso de óxido nitroso en lugar de otros tratamientos usados para aliviar el dolor y la ansiedad de los niños durante la reducción de fracturas en Urgencias. Nuestro estudio pretende evaluar si es mejor este fármaco con respecto a los tratamientos que clásicamente hemos estado utilizando de forma habitual para aliviar el dolor en los niños.

De forma aleatoria, asignaremos a su hijo a recibir óxido nitroso o tratamiento habitual, y cuando analicemos los resultados sabremos cuál de ellos ha recibido.

¿EN QUÉ PUEDEN AYUDARNOS?

Ayuda si los padres permanecen con su niño para cuidarlo y consolarlo durante y después de la mayoría de los procedimientos.

Si su hijo le pregunta sobre qué está ocurriendo, tranquilícelo y explique lo que se está haciendo y por qué.

En caso de aceptar la participación en este estudio, deberán firmar un consentimiento informado, para que así conste. Su decisión es voluntaria.

En cualquier momento pueden solicitar la resolución de dudas que le surjan en relación a dicho estudio.

Tras la firma del consentimiento informado solo se procederá a la recogida de una serie de datos clínicos antes, durante y después del procedimiento, así como una encuesta de satisfacción a los padres en caso de que decidan estar presentes durante el mismo.

No se realizarán análisis ni pruebas adicionales por participar en este estudio. En cualquier momento puede revocar su consentimiento, sin dar explicaciones y sin que ello tenga ninguna consecuencia para su hijo.

¿EN QUÉ PUEDE BENEFICIARSE Y/O PERJUDICARSE SU HIJO SI PARTICIPA EN ESTE ESTUDIO?

El potencial beneficio para su hijo sería un alivio del dolor y la ansiedad durante el procedimiento, lo que conllevará un mayor éxito del mismo en un tiempo más corto; los efectos negativos son los posibles efectos adversos descritos anteriormente, que son similares a los producidos por el tratamiento habitual, y por tanto, no deben constituir un perjuicio para su hijo.

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PADRES O TUTORES LEGALES

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo....., en calidad de
.....y con DNI....., del menor de edad
.....

He leído la hoja de información que el médico me ha explicado previamente de forma verbal. He tenido tiempo para pensar, preguntando las dudas que tenía y las cuales me han resuelto de forma adecuada. Por tanto, entiendo claramente la finalidad de este estudio.

Comprendo que autorizo de forma voluntaria y que puede retirarse a mi familiar del estudio cuando lo estime oportuno, sin dar explicaciones y sin que esto influya en la atención médica recibida.

Fdo. Padre/madre/tutor legal.

Fdo: Facultativo.

DNI:

CNP:

Sevilla, a.....de.....de.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Yo....., en calidad
de.....y con DNI....., del menor de
edad.....revoco el consentimiento
de participar en el estudio arriba firmado con fecha.....

Fdo: Padre/madre/tutor.


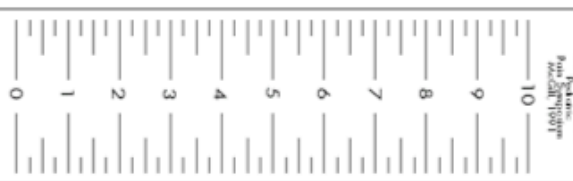

Sevilla, a.....de.....de.....

ANEXO 3

HOJA DE VALORACIÓN DEL DOLOR: RESPUESTA DEL PACIENTE

| | |
|--------------|-------------------|
| Edad: | Fecha y hora: |
| Diagnóstico: | Tipo de fractura: |

ANTES del procedimiento:

| Valoración por el médico: | Valoración por el paciente y/o sus padres: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|---|-------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|-----------|-----------|---------------------|------------------|-------------------|--------------------------------------------------|--------|---------------|----------|----------------|---------------|------------------------------|------------|------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h2 style="margin: 0;">FLACC</h2> <p style="margin: 0;">Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 25%;">0</th> <th style="width: 25%;">1</th> <th style="width: 25%;">2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cara</td> <td>Cara relajada Expresión neutra</td> <td>Arruga la nariz</td> <td>Mandíbula tensa</td> </tr> <tr> <td>Piernas</td> <td>Relajadas</td> <td>Inquietas</td> <td>Golpea con los pies</td> </tr> <tr> <td>Actividad</td> <td>Acostado y quieto</td> <td>Se dobla sobre el abdomen encogiendo las piernas</td> <td>Rígido</td> </tr> <tr> <td>Llanto</td> <td>No llora</td> <td>Se queja, gime</td> <td>Llanto fuerte</td> </tr> <tr> <td>Capacidad de consuelo</td> <td>Satisfecho</td> <td>Puede distraerse</td> <td>Dificultad para consolarlo</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px; font-size: small;">0: no dolor; 1-2: Dolor leve; 3-5: dolor moderado; 6-8: dolor intenso; 9-10: máximo dolor imaginable</p> | | 0 | 1 | 2 | Cara | Cara relajada Expresión neutra | Arruga la nariz | Mandíbula tensa | Piernas | Relajadas | Inquietas | Golpea con los pies | Actividad | Acostado y quieto | Se dobla sobre el abdomen encogiendo las piernas | Rígido | Llanto | No llora | Se queja, gime | Llanto fuerte | Capacidad de consuelo | Satisfecho | Puede distraerse | Dificultad para consolarlo | <p style="margin: 0;">Wong-Baker FACES® Pain Rating Scale</p>  <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">©1993 Wong-Baker FACES® Foundation. Visit us at www.wongbakerFACES.org. Used with permission. Originally published in Whaley & Wong's Nursing Care of Infants and Children, ©Elsevier Inc.</p>  <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">©2007 International Pain Management Society</p>  |
| | 0 | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cara | Cara relajada Expresión neutra | Arruga la nariz | Mandíbula tensa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Piernas | Relajadas | Inquietas | Golpea con los pies | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividad | Acostado y quieto | Se dobla sobre el abdomen encogiendo las piernas | Rígido | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Llanto | No llora | Se queja, gime | Llanto fuerte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Capacidad de consuelo | Satisfecho | Puede distraerse | Dificultad para consolarlo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Puntuación: | Puntuación: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--------------|----------------|
| Edad: | Fecha y hora: |
| Diagnóstico: | Procedimiento: |

DURANTE el procedimiento:

| Valoración por el médico: | | | | Valoración por el paciente y/o sus padres: | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| FLACC | | | | Wong-Baker FACES® Pain Rating Scale | | | | | |
| Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable) | | | | | | | | | |
| | 0 | 1 | 2 | | | | | | |
| Cara | Cara relajada Expresión neutra | Arruga la nariz | Mandíbula tensa | | | | | | |
| Piernas | Relajadas | Inquietas | Golpea con los pies | | | | | | |
| Actividad | Acostado y quieto | Se dobla sobre el abdomen encogiéndose las piernas | Rígido | | | | | | |
| Llanto | No llora | Se queja, gime | Llanto fuerte | | | | | | |
| Capacidad de consuelo | Satisfecho | Puede distraerse | Dificultad para consolarlo | | | | | | |
| 0: no dolor; 1-2: Dolor leve; 3-5: dolor moderado; 6-8: dolor intenso; 9-10: máximo dolor imaginable | | | | | | | | | |
| Puntuación: | | | | Puntuación: | | | | | |

| | |
|--------------|----------------|
| Edad: | Fecha y hora: |
| Diagnóstico: | Procedimiento: |

DESPUÉS del procedimiento:

| Valoración por el médico: | | | | Valoración por el paciente y/o sus padres: | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| FLACC | | | | Wong-Baker FACES® Pain Rating Scale | | | | | |
| Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable) | | | | | | | | | |
| | 0 | 1 | 2 | | | | | | |
| Cara | Cara relajada Expresión neutra | Arruga la nariz | Mandíbula tensa | | | | | | |
| Piernas | Relajadas | Inquietas | Golpea con los pies | | | | | | |
| Actividad | Acostado y quieto | Se dobla sobre el abdomen encogiéndolas piernas | Rígido | | | | | | |
| Llanto | No llora | Se queja, gime | Llanto fuerte | | | | | | |
| Capacidad de consuelo | Satisfecho | Puede distraerse | Dificultad para consolarlo | | | | | | |
| 0: no dolor; 1-2: Dolor leve; 3-5: dolor moderado; 6-8: dolor intenso; 9-10: máximo dolor imaginable | | | | | | | | | |
| Puntuación: | | | | Puntuación: | | | | | |

ANEXO 4

HOJA DE RECOGIDA DE VARIABLES

PEGATINA DEL PACIENTE

Fecha ____ / ____ / ____

| DATOS EPIDEMIOLÓGICOS | | | | |
|-----------------------|-------|-----------|-----|-----------|
| Edad: | Peso: | Sexo: V/M | AP: | Alergias: |

| | |
|-------------------|-----------------------|
| Tipo de fractura: | Hora de inicio: |
| | Hora de fin: |
| | Fecha y hora de alta: |

| |
|--------------------|
| Medicación previa: |
| Horas de ayuno: |

| DATOS CLÍNICOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| | Inicio | 5' | 10' | 15' | 20' | 25' | 30' | 35' | 40' | 45' | 50' | 55' | 60' | 70' | 80' | 90' | |
| Hora (Inicio/Fin) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FC (lpm) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FR (rpm) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TA (mmHg) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SatO2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contacto verbal | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FLACC | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Escala subjetiva | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Otra medicación | | | | | | | | | | | | | | | | | |

* Registrar cada 5 minutos durante el procedimiento y cada 10 minutos durante el periodo de recuperación.

| ENCUESTA SOBRE EL PROCEDIMIENTO (A rellenar una vez finalizado el mismo, previo al alta) | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| Satisfacción general del profesional que administra la sedoanalgesia: | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Satisfacción general de los padres: (si han estado presentes en el procedimiento) | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

| | | |
|---------------------------------------------------|----|----|
| Amnesia del procedimiento: | SI | NO |
| Necesidad de dosis extra de sedoanalgesia: | SI | NO |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Número de intentos necesarios para llevar a cabo el procedimiento con éxito: | |
| Tiempo total necesario para completar el procedimiento: (en minutos, desde el inicio de la sedación hasta que esta se retira) | |
| Tiempo de recuperación del paciente a la normalidad tras la sedoanalgesia: (en minutos, hasta recuperar el nivel de conciencia y constantes previos al procedimiento) | |
| Tiempo de estancia en el Servicio de Urgencias: (en minutos, desde la administración de la sedoanalgesia hasta el alta*) | |

| COMPLICACIONES O EVENTOS ADVERSOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO O EL PERIODO DE RECUPERACIÓN: | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|
| Náuseas o vómitos: | SI | NO |
| Euforia: | SI | NO |
| Parestesias: | SI | NO |
| Vértigo: | SI | NO |
| Angustia/Agitación: | SI | NO |
| Hipoxemia (SatO₂<92%): | SI | NO |
| Estridor: | SI | NO |
| Apnea: | SI | NO |
| Bradycardia: | SI | NO |
| Hipotensión: | SI | NO |
| Convulsiones: | SI | NO |
| Exantema o Rash: | SI | NO |
| Otras (especifique cuál/cuales): | | |
| Necesidad de maniobras de RCP: | SI / NO | Apertura vía aérea / Intubación / Masaje cardiaco |

* **Criterios de alta:** recuperación del nivel de conciencia y constantes vitales previos a la sedoanalgesia y tolerancia adecuada a la ingesta oral de líquidos.

