

Protocolo de sedación con sevoflurano para la infiltración de toxina botulínica tipo A en parálisis cerebral infantil

Sevoflurane Sedation Protocol in Children with Cerebral Palsy Undergoing Botulinum Toxin-A Injections

Ángel León-Valenzuela^{a, b, c, *}, Carmen Román Malo^d, Mercedes González López^a, Juan Sánchez Palacios^d, Pilar Sánchez Tarifa^d, Rogelio del Pino Algarrada^{a, c}

- a) Unidad Gestión Clínica Medicina Física y Rehabilitación H. U. Puerto Real, Puerto Real, Cádiz. España
- b) Departamento Materno Infantil, Facultad de Medicina, Universidad de Cádiz, Cádiz, España
- c) Grupo iRehab, Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz, Cádiz, España.
- d) Unidad Gestión Clínica Medicina Física y Rehabilitación H. U. Puerta del Mar, Cádiz. España

• Autor de correspondencia:

Ángel León Valenzuela

Dirección postal: Paseo Príncipe de Asturias 14B. 10º C, CP: 11012; Cádiz. España

Email: angeld.leon.sspa@juntadeandalucia.es

Declaraciones

Aspectos Éticos

El protocolo de estudio fue aprobado por un comité de ética local y los directores en el sitio participante, lo que permite el acceso a los datos recopilados en los registros y la historia clínica electrónica. El nombre del comité de ética que aprobó el estudio es "CEIC Cádiz" (Comité de Ética e Investigación de Cádiz), código de registro: SEVOTBA-CA16. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de los tutores legales del participante.

Consentimiento para publicación

No aplicable.

Disponibilidad de datos y materiales.

Los conjuntos de datos generados y analizados durante el estudio actual están disponibles en Mendeley Database con el identificador:

<http://dx.doi.org/10.17632/z2b6tcgyb5.1#file-60463a4d-e7e9-47b5-ad4b-702b8b9194b1>

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Financiación

No aplicable

Contribuciones de los autores

AL-V, CRM, JSP, PST, MGL y RdPA participaron en la preparación del borrador original (conceptualización, metodología, investigación, conservación de datos, redacción) y la revisión y edición de este manuscrito. Todos los autores leyeron y aprobaron el manuscrito final.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a todos los participantes y cuidadores, a la Unidad de Anestesiología y a todo el personal del Hospital de Día Quirúrgico por su cooperación durante el estudio. También deseamos agradecer su especial colaboración y dedicación a María Isabel Carmona Barroso y Mercedes Jiménez Ramírez.

Resumen

Objetivo: Describir nuestra experiencia con un protocolo basado en el uso de sevoflurano para la sedación y analgesia durante la infiltración de Toxina Botulínica tipo A (BoNT-A) en niños con parálisis cerebral (PC), especialmente en términos de seguridad y eficacia.

Material y Métodos: Estudio observacional retrospectivo de pacientes con PC a los que se realizó infiltración con BoNT-A bajo sedación con sevoflurano desde noviembre de 2012 hasta diciembre de 2019. Se revisaron las características demográficas, las características clínicas y funcionales, la efectividad de la sedación, los eventos adversos (EA) y la satisfacción del profesional.

Resultados: se realizaron 387 sedaciones en 74 pacientes diagnosticados de PC. La sedación efectiva se logró en el 100% de los procedimientos, facilitando la colaboración durante la infiltración y la satisfacción del profesional. Se notificaron EA en el 6,02% de los procedimientos, siendo las más frecuentes las náuseas y los vómitos (3,88%) y la hipoxemia transitoria (2,07%). No se informaron EA graves. No se encontró asociación entre la incidencia de EA y las variables clínicas, funcionales o el riesgo antes de la anestesia.

Conclusiones: La sedación con sevoflurano muestra resultados prometedores en términos de seguridad y efectividad para el manejo de la agitación y el dolor durante la infiltración de BoNT-A en nuestra práctica clínica diaria. Además, puede facilitar la infiltración, permitir la exploración bajo sedación e infiltración multinivel con buena tolerancia.

Palabras clave:

Toxina botulínica A; Parálisis cerebral; Espasticidad; Dolor; Analgesia; Sedación.

Abstract

1 Objective: This study aimed to describe our experience with a protocol based on sevoflurane
2 sedation to control pain and agitation during botulinum toxin A (BoNT-A) infiltration in
3 children with cerebral palsy (CP), especially in terms of safety and efficacy.
4
5

6
7
8 Material and Methods: We conducted a retrospective observational study of patients
9 diagnosed with CP who underwent BoNT-A infiltration with sevoflurane sedation from
10 November 2012 to December 2019. Demographic, clinical and functional characteristics, the
11 effectiveness of sedation, adverse events (AE) and professional satisfaction were reviewed.
12
13
14
15

16 Results: 387 sedations were successfully performed on 74 patients. Effective sedation was
17 achieved in 100% of procedures, facilitating collaboration during infiltration and improving
18 professional satisfaction. AE were reported in 6,02% of the procedures, the most frequent
19 being nausea and vomiting (3,88%) and transient hypoxemia (2,07%). Severe AE were not
20 reported. No association was found between the incidence of AE and the clinical and
21 functional variables or the risk before anesthesia.
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

33 Conclusion: Sevoflurane sedation shows promising results in terms of safety and
34 effectiveness for the management of agitation and pain during BoNT-A infiltration in our
35 daily clinical practice. In addition, it can facilitate infiltration, allowing exploration under
36 sedation and multilevel infiltration with good tolerance.
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49

50 Keywords:

51
52
53 Botulinum toxin A; Cerebral Palsy; Spasticity; Pain; Analgesia; Sedation.
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Introducción

La parálisis cerebral (PC) incluye un “grupo de trastornos permanentes del desarrollo del movimiento y de la postura, que provocan una limitación de la actividad, que son atribuidos a daños no progresivos en el cerebro fetal o infantil en desarrollo”¹ y que sigue siendo la causa más frecuente de discapacidad motora infantil² con una prevalencia en torno a 2,5 – 3 por cada 1000 nacidos vivos³⁻⁵.

La espasticidad, dentro del marco teórico de la hiperresistencia, se puede definir como la hiperactivación del reflejo de estiramiento (“stretch hyperreflexia”) velocidad-dependiente⁶, está presente en cerca del 85% de los niños como afectación motora primaria y está relacionada con las alteraciones del movimiento, postura y situaciones dolorosas en éstos pacientes². El uso de toxina botulínica tipo A (BoNT-A) intramuscular se ha mostrado como una opción segura y efectiva para el manejo de la espasticidad focal tanto en población adulta como infantil^{2,7}. Esta técnica es dolorosa, requiere precisión y se repite en el tiempo, por lo que frecuentemente son necesarios métodos para controlar el dolor y la ansiedad durante el procedimiento^{5,8-11}.

Se han publicado múltiples protocolos para el manejo del dolor, agitación y ansiedad durante los procedimientos en niños con parálisis cerebral, los tratamientos más referidos en la literatura son el uso de anestésicos tópicos^{12,13}, la sedación con propofol u óxido nitroso (N₂O/O₂)^{5,10,12-15}, midazolam y ketamina intravenosa (iv.)^{10,14-17}, utilizados solos o combinados, sin embargo, actualmente no tenemos evidencia suficiente para realizar recomendaciones formales.

1 El sevoflurano es un líquido halogenado fluorado que se utiliza ampliamente de forma
2 inhalada durante los procedimientos pediátricos por su facilidad de administración, rapidez
3 de inicio de efecto y de despertar^{18,19}. Su mecanismo de acción, como en otros anestésicos
4 inhalados, aún no está bien elucidado, las hipótesis de trabajo actuales están basadas en su
5 capacidad de mejorar la actividad inhibitoria del canal postsináptico (mediada ácido gamma-
6 aminobutírico (GABA) y glicina) e inhibir la actividad excitadora del canal sináptico
7 (mediada por N-metil-D-aspartato (NMDA), acetilcolina nicotínica, serotonina y glutamato)
8 en el sistema nervioso central²⁵. Su acción a nivel central se produce tanto a nivel encefálico,
9 fundamental para alcanzar la sedación e incoscienza, como a nivel medular, donde favorecen
10 la analgesia (bloqueando transmisión dolorosa a nivel de las interneuronas de las astas
11 posteriores), bloquean la respuesta motora y la respuesta adrenérgica al dolor (actuando sobre
12 las neuronas motoras)²⁵.

13 El objetivo del estudio es describir nuestra experiencia en términos de seguridad y efectividad
14 con un protocolo de sedación exclusiva con sevoflurano en pacientes con PC infantil que
15 requieren infiltraciones con BoNT-A.

38 **Material y Métodos**

39 Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo con una muestra constituida por 74
40 pacientes atendidos de forma consecutiva, diagnosticados de PC en edad infantil en los que se
41 utilizó la sedación con sevoflurano para manejar el dolor y agitación durante la infiltración
42 con BoNT-A desde el 1 de noviembre de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2019. Este estudio
43 fue realizado en una unidad de Medicina Física y Rehabilitación por especialistas con
44 experiencia en el manejo de la espasticidad. El protocolo del estudio fue aprobado por el
45 Comité Ético Provincial. Todos los padres fueron informados en detalle de las características

1 del estudio y proporcionaron los consentimientos por escrito. Se siguieron los principios
2 éticos descritos en la Declaración de Helsinki y en la Buena Práctica Clínica.
3

4 **Variables de resultados:**

5 Las variables del estudio fueron:
6

7 - Variables sociodemográficas y clínicas relacionadas con la patología de base, como
8 edad, sexo, peso y tipo de afectación (paraplejia, tetraplejia o hemiplejia).
9

10 Nivel de función motora gruesa medido mediante la Gross Motor Function
11 Classification System (GMFCS)²⁰ que clasifica la alteración funcional en 5 niveles: Nivel I:
12 pacientes sin limitación para la marcha; Nivel II: camina con limitaciones pero sin uso de
13 dispositivos; Nivel III: requiere una ayuda técnica manual para la marcha; Nivel IV:
14 desplazamiento en silla de ruedas manual o eléctrica con capacidad para el manejo autónomo;
15 Nivel V: desplazamiento en silla de ruedas manejada por otra persona.
16

17 Clasificación de la limitación de la función manual medida mediante la escala Manual
18 Ability Classification System (MACS)²¹ que clasifica en 5 niveles: I: Manipula objetos
19 fácilmente; II: Manipula la mayoría de los objetos, pero con una calidad y/o velocidad
20 reducida; III: Manipula objetos con dificultad; IV: Manipula una selección limitada de
21 objetos; V: No manipula objetos y tiene una habilidad severamente limitada.
22

23 - Variables relacionadas con el acto de infiltración que engloban el número de actos de
24 infiltración por paciente, número de puntos de inyección y músculos infiltrados.
25

26 - Variables relacionadas con el protocolo de sedación:
27

28 Riesgo estimado de sedación para el paciente: se recogió la clasificación realizada por
29 el servicio de Anestesia, según el sistema que utiliza la American Society of
30 Anesthesiologists (ASA).
31

32 Monitorización de la sedación y analgesia durante los procedimientos mediante una
33 escala específica (ver Tabla 1), que clasifica cada uno de los aspectos en 4 niveles.
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1 Considerando un nivel de sedación consciente los niveles 1 y 2, mientras que se considera un
2 nivel de sedación profunda los niveles 3 y 4.
3

4 Los eventos adversos (EA) durante el proceso de la sedación y hasta el alta
5 hospitalaria se registraron en una hoja específica por el personal de anestesia o enfermería.
6

7 - Evaluación de los profesionales: Se solicitó a los médicos que realizan la infiltración
8 que evaluaran la efectividad de la sedación para facilitar la técnica de infiltración mediante
9 un cuestionario de una pregunta: El grado de sedación/analgesia del paciente me ha
10 permitido realizar la técnica (SI/NO).
11

12 Se solicitó así mismo que indicaran las 3 principales ventajas y desventajas del
13 procedimiento de sedación según su experiencia clínica subjetiva.
14

15 **Procedimiento**

16 Previo a la infiltración con BoNT-A se realizó una valoración y planificación de la
17 infiltración en la consulta de Rehabilitación, junto con la recogida de consentimiento
18 informado por escrito y derivación a la consulta de Anestesia.
19

20 En otro acto clínico se realiza la valoración en la consulta de preanestesia donde, tras la
21 entrevista, exploración y clasificación del riesgo de sedación, se recoge el consentimiento
22 informado para la sedación profunda y se da visto bueno para la sedación que será válido
23 durante un año si no cambia la situación clínica del niño. Éste paso no requiere, por norma
24 general, la realización de pruebas complementarias (test analíticos, pruebas de imagen, etc.).
25

26 El día propuesto para la realización de la técnica los niños, acompañados de sus
27 representantes, ingresan por la mañana en el hospital de día quirúrgico. En una jornada
28 habitual se citan entre 7-9 pacientes para no saturar las salas de despertar.
29

30 A su llegada se comprueba que los pacientes están en ayunas (2 horas para líquidos, 4 horas
31 para semilíquidos, 6 horas para comida ligera), que han tomado su medicación habitual y que
32 no presenten contraindicaciones médicas (p.e. infección intercurrente, fiebre, etc.). Se le
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
acompaña a una sala habilitada para niños donde esperan con sus padres hasta que son
llamados de quirófano. A su llegada a quirófano se consigue la inconsciencia en unos 20-30
segundos inhalando sevoflurano al 8% a través de un sistema de Mapleson-D y se inicia la
monitorización continua con pulsioximetría. Durante todo el proceso el niño permanece en
sedación profunda, respirando una mezcla de gas fresco con sevoflurano al 2.5-4.0% de
fracción inspirada a través del circuito externo para mantener una concentración alveolar
mínima de 1.5-2. Como norma general no se requiere la canalización de vía periférica ni la
administración de otros adyuvantes para la sedación.

19
20
21
22
23
24
25
26
La infiltración de toxina botulínica se realiza siguiendo las recomendaciones habituales de
asepsia cuando se alcanza un nivel de sedación 4 (sedación profunda) y con control
ecográfico.

27
28
29
30
31
32
33
Tras la infiltración se pasa a la zona de despertar donde se realiza la recogida de efectos
secundarios a corto plazo. El paciente se puede ir de alta ambulatoria tras confirmar la
tolerancia de alimentación oral.

34 **Estadística**

35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables de resultados de los pacientes
incluidos. Las variables cualitativas se presentarán mediante frecuencias y porcentaje. Las
variables cuantitativas se expresarán mediante la media (desviación típica) o mediana
[rango], en función de que cumplan normalidad, medido por la prueba de Kolmogorov-
Smirnov (con la corrección de Lilliefors). Para determinar la existencia de asociación entre la
aparición de efectos secundarios y las variables cualitativas de funcionalidad (GMFCS y
MACS) o la clasificación ASA, se utilizó la prueba de Chi cuadrado de Pearson o el Test
Exacto de Fisher, en función de las condiciones de aplicación. El análisis estadístico se
realizó con el software estadístico R, versión 3.6.3

58 **Resultados**

59
60
61
62
63
64
65

1 Un total de 387 infiltraciones de BoNT-A bajo sedación con sevoflurano fueron realizadas en
2 74 niños con PC (ver Tabla 2). La mediana de edad fue de 7 con un rango de 1-17 años.
3
4 La mayor parte de los participantes presentaban un patrón de afectación tipo hemiplejía
5 (41,89%). En cuanto a la funcionalidad, la mayoría presentaba un GMFCS de II (48,65%) y
6
7 un MACS de III (28,38%). El 31,08% de los participantes presentaban un ASA superior a III.
8
9 En el 100% de los casos se consiguió una sedación profunda con una escala de sedación y
10
11 analgesia superior a 3, consiguiendo una infiltración efectiva en todos los procedimientos.
12
13 El número de procedimientos por paciente a lo largo del tiempo del estudio fue de 5 [1-17].
14
15 Los músculos más infiltrados fueron (ver Tabla 3) Gastrocnemius (71,58%), Adductor longus
16
17 (37,98%) y Semimembranosus (37,73%) en miembros inferiores y Flexor carpi radialis
18
19 (25,06%), Pronator teres (24,55%) y Biceps brachii (16,54%) en miembros superiores. La
20
21 mediana del número de punciones por paciente en cada acto fue de 8 [2-16].
22
23 Se registraron EA tras la sedación en 24 pacientes (6,2 %) siendo los más frecuentes las
24
25 náuseas y vómitos 15 (3,88%) y la hipoxemia 8 (2,07%) (ver Tabla 4). Todos ellos fueron
26
27 transitorios, no graves y no requirieron ingreso hospitalario, siendo dados de alta en
28
29 condiciones normales al comprobarse la tolerancia oral. Los casos de hipoxemia se
30
31 resolvieron con oxígeno suplementario durante el despertar. Una paciente con antecedentes
32
33 de epilepsia presentó una crisis perioral de segundos de duración durante el despertar, que no
34
35 requirió tratamiento. No se encontró asociación significativa entre la aparición de EA y la
36
37 funcionalidad (medida con la GMFCS y MACS) o con el riesgo estimado antes de la
38
39 anestesia (medido con la escala ASA) (ver Tabla 5).
40
41 En cuanto a la satisfacción de los especialistas en Medicina Física y Rehabilitación que
42
43 realizaban la infiltración, en el 100% de los casos se consiguió la colaboración necesaria para
44
45 realizar el procedimiento de forma ecoguiada y segura.
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1 Las principales ventajas y desventajas han sido recogidas en la Tabla 6, destacando como
2 ventajas la reducción del dolor y agitación durante el procedimiento, facilitar la técnica,
3 localización de puntos de infiltración y la realización de punciones multinivel, así como la
4 exploración en ausencia de hipertonia y espasticidad durante la sedación, lo que facilita la
5 valoración de determinados aspectos clínicos (presencia de rigidez, retracción, etc.).
6
7
8
9
10

11 **Discusión**

12 El control del dolor, el miedo y la agitación relacionada con los procedimientos es
13 fundamental en la población infantil, más aún en niños con patologías crónicas que van a
14 requerir asistencia sanitaria frecuentemente²², como es el caso de los pacientes con PC.
15

16 Además, las malas experiencias en el control del dolor durante procedimientos han
17 demostrado tener relación con mayor dolor y ansiedad en procedimientos posteriores^{5,22,23}.
18

19 Por otro lado, la infiltración con BoNT-A es un procedimiento doloroso, que requiere
20 repeticiones frecuentes y precisión para conseguir el máximo efecto, por lo que es
21 recomendable la utilización de alguna técnica para el manejo del dolor y la agitación.
22

23 Los resultados de nuestro estudio muestran que un protocolo de sedación con sevoflurano
24 consigue una alta efectividad en el manejo del dolor durante la infiltración de BoNT-A con
25 una sedación efectiva en el 100% de los pacientes y sin EA graves. Además, facilita la
26 realización de la técnica de infiltración y la exploración clínica en ausencia de espasticidad
27 durante la sedación.
28

29 Según nuestro conocimiento éste es el primer estudio sobre el uso de sedación profunda con
30 sevoflurano durante el tratamiento con BoNT-A en niños con PC, lo que dificulta la
31 comparación con estudios previos.
32

33 Brochard et al en un estudio sobre el uso de EMLA y 50% N2O/O2 determinan que sólo son
34 efectivos en el 50% de los niños con PC en las escalas del dolor EVA y CHEOPS, aunque es
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1 un protocolo de fácil implantación¹³ y que se podría realizar fuera del ámbito hospitalario y
2 sin supervisión de anestesista, al contrario que en nuestro caso.
3

4 En un artículo comparativo sobre la sedación consciente (con EMLA + 50% N2O/O2)
5 comparada con anestesia general se concluye que con sedación consciente el 22% tendrán
6 dolor moderado-severo, mientras que con anestesia general se reduciría a un 2%⁹, lo que va
7 en consonancia con los resultados de efectividad de nuestro protocolo. Soudant et al en un
8 artículo posterior recomiendan el uso de algún tipo de anestesia general para optimizar la
9 infiltración (tanto por control del dolor como por mejorar precisión) y para permitir la
10 exploración bajo sedación²⁴.
11

12 Hay varios estudios que han propuesto el uso de ketamina iv. asociada o no a midazolam iv.
13 En el estudio de Chow¹⁶ utilizan un protocolo de ketamina y midazolam iv. consiguiendo una
14 efectividad y tasa de EA del 6,6%, siendo similar a la reflejada en nuestros resultados.
15

16 En un estudio reciente, Louer utiliza un protocolo de bolo inicial de ketamina iv. seguida de
17 propofol iv., consiguiendo una efectividad y seguridad similar con una menor duración del
18 tiempo total del procedimiento¹⁰. En cuanto a los EA, reportan una incidencia del 10,1%
19 fundamentalmente por hipoxemia (9.6%), estas cifras son superiores al de nuestro estudio,
20 probablemente gracias a que en nuestro protocolo no utilizamos combinaciones de
21 tratamientos o tratamientos iv. que pueden aumentar el riesgo de depresión respiratoria y a
22 que durante la sedación podemos ajustar rápidamente la dosis de sevoflurano inhalada. En
23 cambio, en nuestro estudio las cifras reportadas de vómitos tras la sedación son superiores, lo
24 que, probablemente, esté en relación con la técnica de ventilación con ambú utilizada durante
25 la sedación.
26

27 En nuestro protocolo, consideramos que la exploración bajo sedación no es adecuada para la
28 valoración de la espasticidad, por lo que se debería planificar la sesión de infiltración en la
29 consulta previa, aspecto que no queda reflejado en estudios previos.
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1 Otra de las diferencias de nuestro protocolo con respecto a los estudios previamente
2 comentados es que no precisa administración iv. del medicamento, que va a asociada a su
3 propia carga de dolor y agitación durante el procedimiento^{22,23}.
4

5
6
7 Nuestro estudio tiene las limitaciones inherentes a los estudios descriptivos retrospectivos, en
8 la que cabe destacar la falta de grupo control, además, se ha realizado en un único centro
9 hospitalario y con un equipo de anestesistas con experiencia en el manejo de población
10 infantil, lo que puede limitar la generalización de los resultados. También podemos referir
11 como limitación el uso de una escala aún no validada para la monitorización del dolor y
12 sedación durante los procedimientos.
13
14
15
16
17
18
19
20

21 Según los resultados de nuestro estudio, el protocolo de sedación con sevoflurano es seguro y
22 efectivo en el manejo del dolor y agitación en niños con PC que van a recibir infiltraciones
23 con BoNT-A intramusculares. Para establecer recomendaciones específicas son necesarios
24 ensayos clínicos controlados y aleatorizados que comparen las distintas opciones disponibles
25 para el control del dolor durante procedimientos.
26
27
28
29
30
31
32
33

34 35 36 **Conclusiones**

37 La sedación con sevoflurano muestra resultados prometedores en cuanto a seguridad y
38 efectividad para el manejo de la agitación y el dolor durante la infiltración de BoNT-A en
39 nuestra práctica clínica diaria. Además, facilita la infiltración, la localización, la exploración
40 bajo sedación y la realización de infiltraciones multinivel en gran número de músculos con
41 buena tolerancia.
42
43
44
45
46
47
48
49
50

51 52 53 **Abreviaturas**

54 ASA: American Society of Anesthesiologists; EA: Eventos Adversos; BoNT: Neurotoxina
55 Botulínica; GMFCS: Gross Motor Function Classification System; PC: Parálisis Cerebral;
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

MACS: Manual Ability Classification System; iv.: intravenoso; EVA: Escala Visual Analógica; CHEOPS: Children's Hospital of Eastern Pain Scale.

REFERENCES

1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M. A report: The definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol*. 2007;49(SUPPL. 2):8-14. doi:10.1111/j.1469-8749.2007.tb12610.x
2. Novak I, Morgan C, Fahey M, et al. State of the Evidence Traffic Lights 2019: Systematic Review of Interventions for Preventing and Treating Children with Cerebral Palsy. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2020;20(2):3. doi:10.1007/s11910-020-1022-z
3. Rabach I, Peri F, Minute M, et al. Sedation and analgesia in children with cerebral palsy: a narrative review. *World J Pediatr*. 2019;15(5):432-440. doi:10.1007/s12519-019-00264-0
4. Valentine J, Davidson SA, Bear N, et al. Botulinum toxin and surgical intervention in children and adolescents with cerebral palsy: who, when and why do we treat? *Disabil Rehabil*. August 2019:1-8. doi:10.1080/09638288.2019.1644381
5. Cantador-Hornero M, Jiménez-Espuch P, de Torres-García I, et al. Sedation-analgesia protocol for the injection of botulinum toxin A in cerebral palsy. *An Pediatr*. 2019;91(5):317-327. doi:10.1016/j.anpedi.2018.12.018
6. van den Noort JC, Bar-On L, Aertbeliën E, et al. European consensus on the concepts and measurement of the pathophysiological neuromuscular responses to passive muscle stretch. *Eur J Neurol*. 2017;24(7):981-e38. doi:10.1111/ene.13322

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
7. Blumetti FC, Belloti JC, Tamaoki MJ, Pinto JA. Botulinum toxin type A in the treatment of lower limb spasticity in children with cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;(10). doi:10.1002/14651858.cd001408.pub2
8. Carraro E, Trevisi E, Martinuzzi A. Safety profile of incobotulinum toxin A [Xeomin®] in gastrocnemius muscles injections in children with cerebral palsy: Randomized double-blind clinical trial. *Eur J Paediatr Neurol.* 2016;20(4):532-537. doi:10.1016/j.ejpn.2016.04.008
9. Forrester M, Srinivasan J, Mhrshahi S, et al. Conscious sedation or general anaesthetic for intramuscular botulinum toxin injections in children – A two centre cross-sectional prospective audit. *Eur J Paediatr Neurol.* 2012;16(2):215-217. doi:10.1016/j.ejpn.2011.07.006
10. Louer R, McKinney RC, Abu-Sultaneh S, et al. Safety and Efficacy of a Propofol and Ketamine Based Procedural Sedation Protocol in Children with Cerebral Palsy Undergoing Botulinum Toxin A Injections. *PM R.* 2019;11(12):1320-1325. doi:10.1002/pmrj.12146
11. León-Valenzuela A, Palacios JS, del Pino Algarrada R. IncobotulinumtoxinA for the treatment of spasticity in children with cerebral palsy – a retrospective case series focusing on dosing and tolerability. *BMC Neurol.* 2020;20(1):126. doi:10.1186/s12883-020-01702-7
12. Carbajal R, Biran V, Lenclen R, et al. EMLA cream and nitrous oxide to alleviate pain induced by palivizumab (synagis) intramuscular injections in infants and young children. *Pediatrics.* 2008;121(6):e1591-e1598. doi:10.1542/peds.2007-3104
13. Brochard S, Blajan V, Lempereur M, et al. Effectiveness of nitrous oxide and analgesic cream (lidocaine and prilocaine) for prevention of pain during intramuscular

botulinum toxin injections in children. *Ann Phys Rehabil Med*. 2009;52(10):704-716.

doi:10.1016/j.rehab.2009.09.001

14. Kumar R, Sneade C, Littler K. Effectiveness of sedation using nitrous oxide compared with enteral midazolam for botulinum toxin A injections in children. *Dev Med Child Neurol*. 2009;51(10):838-839. doi:10.1111/j.1469-8749.2009.03355.x
15. 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. *Dev Med Child Neurol*. 2008;50(11):854-858. doi:10.1111/j.1469-8749.2008.03069.x
16. Chow C, Choong CT. Ketamine-based procedural sedation and analgesia for botulinum toxin A injections in children with cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol*. 2016;20(2):319-322. doi:10.1016/j.ejpn.2015.11.009
17. Nilsson S, Brunsson I, Askljung B, Pählman M, Himmelmann K. A rectally administered combination of midazolam and ketamine was easy, effective and feasible for procedural pain in children with cerebral palsy. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2017;106(3):458-462. doi:10.1111/apa.13710
18. Mesa Suárez P, Santotoribio JD, Ramos Ramos V, et al. Brain damage after general anesthesia. *Med Clínica (English Ed)*. 2016;146(9):384-388. doi:10.1016/j.medcle.2016.06.052
19. Costi D, Cyna AM, Ahmed S, et al. Effects of sevoflurane versus other general anaesthesia on emergence agitation in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;2014(9). doi:10.1002/14651858.CD007084.pub2
20. Palisano RJ, Rosenbaum P, Bartlett D, Livingston MH. Content validity of the expanded and revised Gross Motor Function Classification System. *Dev Med Child Neurol*. 2008;50(10):744-750. doi:10.1111/j.1469-8749.2008.03089.x

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
21. Eliasson A-C, Krumlinde-Sundholm L, Rösblad B, et al. The Manual Ability Classification System (MACS) for children with cerebral palsy: scale development and evidence of validity and reliability. *Dev Med Child Neurol.* 2007;48(7):549-554. doi:10.1111/j.1469-8749.2006.tb01313.x
 22. Birnie KA, Noel M, Chambers CT, Uman LS, Parker JA. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;2018(10). doi:10.1002/14651858.CD005179.pub4
 23. Linder-Lucht M, Kirschner J, Herrmann J, et al. Why do children with cerebral palsy discontinue therapy with botulinum toxin A? *Dev Med Child Neurol.* 2006;48(4):319-320. doi:10.1017/S0012162206000697
 24. Soudant DLHMHM, Staal HM, Witlox AMAA, Vles JSHH. Conscious sedation or general anaesthetic for intramuscular botulinum toxin injections in children - a two centre cross-sectional prospective audit. *Eur J Paediatr Neurol.* 2013;17(2):219-220. doi:10.1016/j.ejpn.2012.06.012
 25. Edgington TL, Muco E, Maani CV. Sevoflurane. 2020 Jun 22. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. PMID: 30521202.
 26. Ramos Ramos, M.V. Efectos sobre el sistema nervioso central del sevoflurano en anestesia pediátrica. Granada: Universidad de Granada, 2017. [cited 2020 Sep 21]. 445–492 p. Available from: <http://hdl.handle.net/10481/47541>

Tabla 1. Monitorización de la sedación y analgesia para procedimientos

Evaluación de la Sedación durante Procedimientos*

| | |
|---------|---|
| NIVEL 1 | Despierto. Alerta. Orientado |
| NIVEL 2 | Letárgico. Despierto y orientado al hablarle |
| NIVEL 3 | Dormido. Despierta desorientado, sólo con estímulos físicos |
| NIVEL 4 | Sin respuesta a estímulos físicos |

Evaluación de la Analgesia durante Procedimientos*

| | |
|---------|---|
| NIVEL 1 | Rechazo del procedimiento con movimientos y/o llantos vigorosos |
| NIVEL 2 | Rechazo del procedimiento con movimientos y/o llantos débiles |
| NIVEL 3 | Sin rechazo, pero con movimientos y/o llantos muy débiles |
| NIVEL 4 | Ausencia de movimientos o llanto durante el procedimiento |

* **NIVEL 1-2:** Sedación consciente; **NIVEL 3-4:** Sedación Profunda;

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Tabla 2 Características basales

| Variable | Número de pacientes (n= 74) |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| Edad en años (mediana, [Rango]) | 7 [1,17] |
| Sexo, mujeres (n, %) | 30 (40,54%) |
| Clasificación ASA (n, %) | |
| I | 0 (0%) |
| II | 51 (68,92%) |
| III | 23 (31,08%) |
| Tipo de Parálisis Cerebral (n, %) | |
| Hemiplejía | 31 (41,89%) |
| Paraplejía | 14 (18,92%) |
| Tetraplejía | 29 (39,19%) |
| Clasificación GMFCS (n, %) | |
| I | 2 (2,70%) |
| II | 36 (48,65%) |
| III | 12 (16,22%) |
| IV | 14 (18,92%) |
| V | 10 (13,51%) |
| Clasificación MACS (n, %) | |
| I | 20 (27,03%) |
| II | 17 (22,97%) |
| III | 21 (28,38%) |
| IV | 7 (9,46%) |
| V | 9 (12,16%) |

Número de infiltraciones bajo sedación por 5,28 [3,8]
paciente (media, [SD])

ASA = American Society of Anesthesiologists.

GMFCS = Gross Motor Function Classification System.

MACS = Manual Ability Classification System

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Tabla 3. Músculos infiltrados

| Músculos infiltrados | Infiltraciones (n, %) |
|--------------------------------|-----------------------|
| Gastrocnemius | 277 (71,58%) |
| Adductor longus | 147 (37,98%) |
| Semimembranosus | 146 (37,73%) |
| Flexor carpi radialis | 97 (25,06%) |
| Pronator Teres | 95 (24,55%) |
| Iliopsoas | 78 (20,16%) |
| Gracilis | 77 (19,9%) |
| Biceps brachii | 64 (16,54%) |
| Adductor magnus | 60 (15,5%) |
| Flexor carpi ulnaris | 52 (13,44%) |
| Adductor pollicis | 50 (12,92%) |
| Soleus | 42 (10,85%) |
| Opponens pollicis | 40 (10,34%) |
| Tibialis posterior | 26 (6,72%) |
| Flexor digitorum superficialis | 20 (5,17%) |
| Flexor digitorum profundus | 15 (3,88%) |
| Brachioradialis | 14 (3,62%) |
| Flexor pollicis longus | 14 (3,62%) |
| Flexor hallucis longus | 10 (2,58%) |
| Pronator quadratus | 8 (2,07%) |
| Biceps femoris | 7 (1,81%) |
| Flexor pollicis brevis | 6 (1,55%) |
| Triceps brachii | 3 (0,78%) |
| Rectus femoris | 1 (0,26%) |

Se expresa n° total de veces infiltrado y % de actos de sedación en los que se infiltra

Tabla 4. Incidencia de Eventos Adversos en todos los procedimientos

| Eventos Adversos | Frecuencia N=387 |
|-------------------------|-------------------------|
| Hipoxemia | 8 (2,07%) |
| Nausea y vómitos | 15 (3,88%) |
| Crisis | 1 (0,26%) |
| Total de EA | 24 (6,2%) |
| EA severos | 0 (0%) |

Datos presentados como número (%)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Tabla 5. Correlación entre Eventos Adversos, variables funcionales y riesgo preanestesia

| Variable | EA No (N=363) | EA Si (N= 24) | p-value |
|-----------------|----------------------|----------------------|----------------|
| GMFCS | | | 0,3624 |
| I | 2 (0,5%) | 0 (0%) | |
| II | 195 (50,4%) | 15 (3,9%) | |
| III | 50 (12,9%) | 5 (1,3%) | |
| IV | 65 (16,8%) | 1 (0,3%) | |
| V | 51 (13,2%) | 3 (0,8%) | |
| MACS | | | 0,6603 |
| I | 108 (27,9%) | 8 (2,1%) | |
| II | 87 (22,5%) | 3 (0,8%) | |
| III | 109 (28,2%) | 10 (2,6%) | |
| IV | 21 (5,4%) | 1 (0,3%) | |
| V | 38 (9,8%) | 2 (0,5%) | |
| ASA | | | 0,4037 |
| I | 3 (0,8%) | 0 (0%) | |
| II | 293 (75,7%) | 22 (5,7%) | |
| III | 67 (17,3%) | 2 (0,5%) | |

Datos presentados como número (%)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1 **Tabla 6. Ventajas y desventajas**
2
3

| Ventajas | Desventajas |
|--|---|
| Reducción del dolor y agitación | Limitación por disponibilidad de quirófanos |
| Facilita localización y precisión durante infiltración | Mayor complejidad para planificar infiltración |
| Menor ansiedad en siguientes procedimientos | Mayor carga administrativa |
| Permite exploración en ausencia de hipertonia y espasticidad durante sedación | Riesgo de EA por sedación |
| Permite aumentar puntos de infiltración sin dolor | |

28 Referidos por especialistas en Medicina Física y Rehabilitación que realizaron las
29 infiltraciones bajo sedación (n= 4)
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65