

APLICACIÓN TÓPICA DE LIDOCAÍNA-PRILOCAÍNA (EMLA) EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS. ¿DISMINUYE EL DOLOR EN LA PUNCIÓN DE LA FÍSTULA (FAVI)?

Julia García Iglesias, F. Sousa, T. Rodríguez, J. Andrés, S. Alcalde,
E. Cardeñoso, V. de la Cruz Díaz, R. Hera, B. Martín, C. Ovejero, V. Prieto,
T. Villacorta, A. Carrera.*

Unidad de Hemodiálisis, (*) Unidad de investigación.
Hospital General «Río Carrión». Palencia.

INTRODUCCIÓN

Muchos pacientes con insuficiencia renal crónica, incluidos en programas de hemodiálisis, presentan problemas psicológicos y una gran sensación de dolor o malestar asociados a la inserción de agujas de gran calibre en las fístulas arterio-venosas internas (FAVI) para hemodiálisis. Aunque algunos pacientes utilizan inyecciones locales de lidocaína para disminuir el dolor, éstas mismas inyecciones pueden provocar también dolor y producir cambios tróficos en la piel de los sitios de punción, que pueden tener incidencia en la supervivencia de las FAVI.

Actualmente disponemos de un anestésico local en forma de crema, EMLA, (ASTRA ESPAÑA, S.A.), que contiene una mezcla de Lidocaína y Prilocaína base en una proporción 1:1 que ha demostrado una reducción del dolor en la punción y canalización venosas (1,2), en las inyecciones subcutáneas (3) y en la cirugía menor (4), existiendo muy pocos trabajos que valoren su utilidad en pacientes en hemodiálisis.

Nosotros realizamos un ensayo en éste sentido cuyas características pasamos a exponer a continuación:

OBJETIVOS

1. Estudiar el umbral de dolor a la punción en los pacientes afectos de insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis.
2. Analizar, cuantificar y comparar la utilización del anestésico tópico EMLA con respecto a un placebo.

HIPÓTESIS

Primaria: Comprobar que la crema EMLA en los pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis, reduce el dolor a la punción en la arteria y vena de la fístula correspondiente y en la escala analógica utilizada en al menos un 10% con respecto al grupo placebo.

Secundaria: Comprobar si existen diferencias con respecto a las distintas variables recogidas en el estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: Se trata de un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado por placebo. Es por ello que se trata de un estudio de intervención, analítico, anterógrado (prospectivo), de temporalidad concurrente y muestreo de cohorte cerrada. La determinación de la res-

puesta al dolor constituye un método que respeta las consideraciones éticas, siendo incruento, repetible, fiable y generalizable como procedimiento clínico. No obstante, en cada caso se cuenta con el consentimiento informado del paciente así como el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de nuestra Área Sanitaria.

Población:

Está constituida por 23 pacientes (13 hombres y 10 mujeres), de edades comprendidas entre los 30 y 77 años (media 61,74 años, IC 56,47-67,01), afectos de insuficiencia renal crónica, tratados con hemodiálisis durante 38,83 meses de media (IC 26,01-51,64), con una duración media de la FAVI de 33,13 meses (IC 19,06-47,20) que recibirán según asignación mediante tabla de números aleatorios y para cada semana el producto correspondiente (el tratamiento objeto del estudio o el placebo). Todos los sujetos utilizaron los dos productos encontrándose pues apareados consigo mismos.

Para la constitución de la población se adoptaron los siguientes criterios de:

Inclusión: Pacientes en hemodiálisis crónica durante más de seis meses, mayores de 18 años y con FAVI funcionante.

Exclusión: Pacientes con: 1) hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales tipo amida o a cualquier otro componente del EMLA. 2) psoriasis 3) metahemoglobinemia congénita o idiopática, 4) Porfiria, 5) en tratamiento con drogas antiarrítmicas clase I.

PROTOCOLO:

Previamente a la sesión se les ofrece la administración de una crema (EMLA o placebo) en bote cerrado y confeccionada en la Farmacia del Hospital según asignación aleatoria simple y con una duración útil para 3 aplicaciones. Ambas cremas eran visual y cosméticamente idénticas. Previo entrenamiento de la forma de aplicación por una enfermera de nuestra Unidad, cada paciente se aplicó 2 gr. de la crema activa o placebo en la piel de la FAVI al menos 60 minutos antes del inicio de la sesión de hemodiálisis, cubriendo la zona con un apósito oclusivo.

Métodos de medición: El dolor fue valorado inmediatamente después de la punción usando una escala analógica visual continua (EAV) de 10 cm, donde "0" significa ausencia de dolor y "10" dolor insoportable (5).

También se valoró la facilidad de punción de la FAVI (arterial y venosa) por el paciente o la enfermera como: "más fácil de lo habitual", "igual" o "más difícil de lo habitual".

Se anotaron las reacciones adversas (palidez, enrojecimiento, edema, prurito y quemazón). Se recogió también tipo de fístula, nº de intentos de punción, flujo sanguíneo, tiempo que tarda en coagular el sitio de punción, inicio de la hemodiálisis y de la realización de la FAVI, tiempo transcurrido desde la aplicación de las cremas y la punción, sexo y edad. Para todo ello se diseñó una hoja de recogida de datos por paciente y hemodiálisis (ANEXO I).

Análisis estadístico:

Se han utilizado cálculos de estadística descriptiva básica para variables continuas de distribución normal media y su intervalo de confianza al 95%. Para las variables ordinales y las continuas que no cumplían distribución normal se utilizó la mediana y la amplitud intercuartil. En el caso de variables nominales se utilizó la distribución de frecuencias.

La comparación de variables numéricas no normales y ordinales entre dos grupos se realizó mediante el test de Mann-Whitney. Para las variables que seguían la distribución normal se utilizó el test de la t de Student.

Las variables cualitativas se analizaron mediante el test de Chi-cuadrado.

Para este análisis se utilizó el paquete estadístico informatizado SPSS 7.52.

RESULTADOS

Las cremas (EMLA y placebo) fueron aplicadas un total de 284 veces (156 y 128 respectivamente) antes de la inserción de las agujas de hemodiálisis.

Las puntuaciones de dolor fueron recogidas en los 23 pacientes (en 271 ocasiones), ver tabla 1.

La punción de las FAVI con crema EMLA causa menos dolor que cuando se utiliza crema placebo, comparadas mediante una EAV; media puntuación EAV 1,89 vs 3,20, mediana 2 amplitud intercuartil 3 (EMLA), mediana 3 amplitud intercuartil 4 (Placebo) $p < 0.0001$ para la arteria y una EAV media de 2,03 vs 3,23, $p < 0.0001$ para la vena. Gráficos 1 y 2.

No se encontraron diferencias significativas en las reacciones secundarias adversas, en la facilidad de la punción, en el tiempo que tarda en coagular el sitio de punción, en la antigüedad de la FAVI, en el tiempo transcurrido desde la aplicación de la crema hasta la punción, ni en las demás variables utilizadas.

DISCUSIÓN

Los resultados de nuestro estudio demuestran que la crema EMLA reduce de forma significativa el dolor asociado a la inserción de las agujas de hemodiálisis, sin que en nuestra serie hayamos observado reacciones cutáneas adversas significativas que nos obligasen a suspender el tratamiento.

Confirmamos así los resultados previamente descritos por Watson y col (6), que realizaron un estudio similar en 26 pacientes, ellos observan también, una mayor facilidad en la inserción de las agujas en las fístulas, que nosotros no hemos encontrado en nuestro estudio; quizá debido a que en su trabajo sólo aplican EMLA, placebo o lidocaína una sola vez por paciente (estudian tres hemodiálisis consecutivas por paciente), y nosotros aplicamos las cremas en unas 15-16 hemodiálisis por paciente.

Aunque el verdadero descenso de la puntuación del dolor es relativamente pequeño (1,31 de diferencia para la arteria y de 1,20 para la vena), estadísticamente fue muy significativa, por lo que pensamos que esta diferencia (mayor del 10%) es clínicamente relevante, como ponen de manifiesto las preferencias de los pacientes al finalizar el estudio, que prefieren seguir aplicándose la crema activa.

No se han evidenciado complicaciones serias a largo plazo como demuestra el estudio de Wehle (7) que estudia 31 pacientes en hemodiálisis a los que se les aplicó EMLA durante un período de 1,5 años, no encontrando correlación entre el número de aplicaciones de la crema activa y la frecuencia de reacciones locales.

Los pacientes no tuvieron ningún problema para aplicarse las cremas en su domicilio al menos 60 minutos antes de la punción, mejorando su sensación de bienestar y confianza.

Su mayor coste frente a otras técnicas más baratas (aplicación de frío, lidocaína), podría estar justificado al permitir un mayor número de localizaciones para la punción, evitar el desarrollo de cambios tróficos; que probablemente permitiría una mayor supervivencia de las FAVI, que habría que confirmar en posteriores estudios.

CONCLUSIONES

1. Los resultados de nuestro estudio demuestran que la crema EMLA reduce de forma significativa el dolor en la punción de la FAVI.
2. No hemos observado reacciones cutáneas adversas que nos obligasen a suspen-

der el tratamiento con la crema activa.

3. La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio han manifestado su preferencia a seguir aplicándose la crema anestésica.

4. Por todo ello pensamos que debe generalizarse su uso en las unidades de hemodiálisis

BIBLIOGRAFÍA

1. Hallen B, Olsson GL, Uppfeldt A. Pain-free venepuncture. Effect of application of local anaesthetic cream. *Anaesthesiae* 1984; 39:969-972.
2. Maunuksela E-L, Korpela R. Double-blind evaluation of a lignocaine-prilocaine cream (EMLA) in children. *Br J Anaesthesia* 1986; 58: 1242-1245.
3. Morris K.P, Hughes C, Hardy S.P, Matthews J.N.S, Coulthard M.G. Pain after subcutaneous injection of recombinant human erythropoietin: does Emla cream help? *Nephrol Dial Transplant* 1994; 9: 1299-1301.
4. Rosdahl I, Edmar B, Gisslen H. Curettage of molluscum contagiosum in children: analgesia by topical application of a lidocaine/prilocaine cream (EMLA). *Acta Derm Venereol* 1988; 68:149-153.
5. Ohnhaus EE, Adler R. Methodological problems in the measurement of pain: A comparison between the verbal rating scale and the visual analogue scale. *Pain* 1987; 1: 379-384.
6. Watson A.R, Szymkiw P, Morgan A.G. Topical Anaesthesia for Fistula Cannulation in Haemodialysis Patients. *Nephrol Dial Transplant* 1988; 3: 800-802.
7. Wehle B, Bjornstrom M, Cedgard M, Danielsson K, Ekernas A, Gutiérrez A, Petterson U, Lindholm T. Repeated application of EMLA cream 5% for alleviation of cannulation pain in haemodialysis. *Scand J Urol Nephrol* 1989; 23(4): 299-302.

TABLA 1: COMPARACIÓN PUNTUACIÓN DOLOR (MEDIA ± I.C 95 %) USANDO CREMA ACTIVA O PLACEBO EN 23 PACIENTES.

ESCALA ANALÓGICA VISUAL		
0 = NO DOLOR 10 = DOLOR INSOPORTABLE		
	ARTERIAL	VENOSA
EMLA	1,87 ± 1,55-2,19 *	2,03 ± 1,66-2,40 **
PLACEBO	3,09 ± 2,68-3,50 *	3,23 ± 2,80-3,66 **

* p < 0,0001

** p < 0,0001

Test de Mann-Whitney

VALORACIÓN EFECTO ANESTÉSICO EMLA (ANEXO 1)

Nombre y Apellidos.....
Edad.....Sexo.....Fecha.....
Fecha inicio HD.....
Producto administrado:.....
Valoración nº.....
Hora de administración.....
Hora de punción.....
Apósito oclusivo.....
Valoración del dolor a la punción.....(valorar de 0 a 10)
 0..... No dolor
 5..... Dolor intermedia
 10..... Dolor insoportable
Utilización de algún otro anestésico.....

Personal de enfermería

Reacciones locales:

 Palidez.....
 Enrojecimiento.....
 Hinchazón.....
 Sensación inicial de quemazón.....
 Picor.....
 Otras reacciones alérgicas.....
 Ninguna.....

Tipo de fístula.....
Flujo sanguíneo.....
Fecha de realización.....
Modo de diálisis (bipunción-unipunción).....
¿Punción dificultosa?.....
Nº de intentos.....
¿Dificultad mayor en la canalización?.....
¿Peor tacto a la palpación?.....
¿Vasoconstricción?.....
Tiempo de coagulación.....Tiempo en minutos.....

Comentarios:

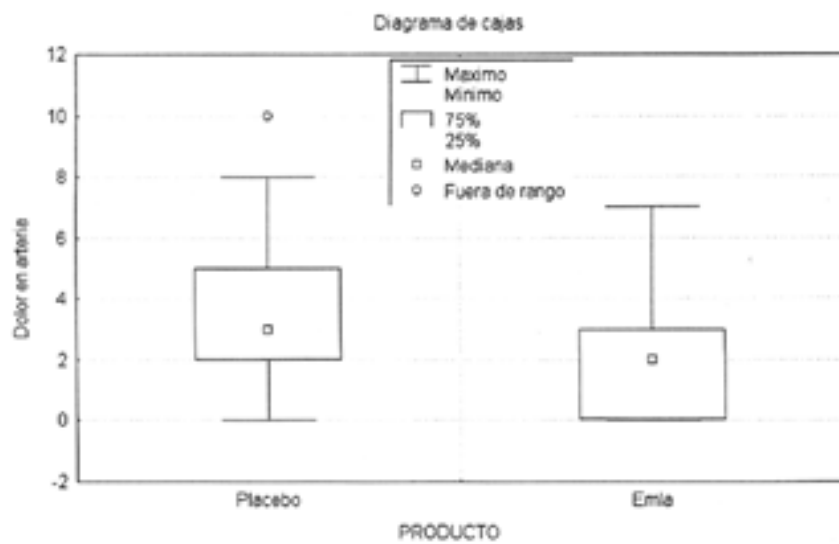


GRÁFICO 1: Comparación dolor **PLACEBO/EMLA** mediante diagrama de cajas, **punción arterial**

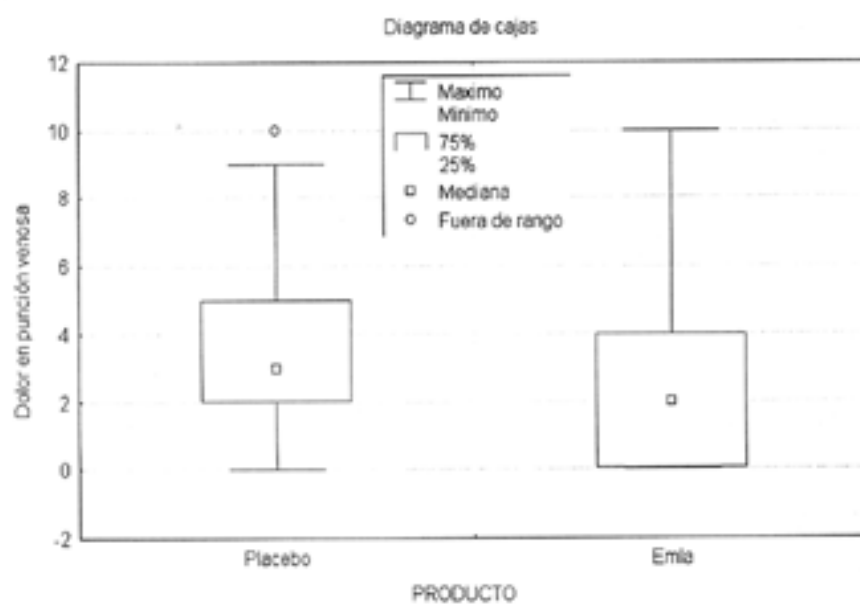


GRÁFICO 2: Comparación dolor **PLACEBO/EMLA** mediante diagrama de cajas, **punción venosa**