



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DE PUEBLA



SERVICIOS DE SALUD

**“Eficacia de Tramadol para el Control del Dolor
en Pacientes Pediátricos con Leucemia
en Cuidados Paliativos”**

tesis para obtener el grado de especialidad en Pediatría presenta

Marissa Elizabeth Ramírez Lara

Asesores de tesis:

M.C. María de los Angeles González Ronquillo

D.C. Irma Pérez Contreras

Agradecimientos

Contenido

ANTECEDENTES	5
ANTECEDENTES GENERALES	5
ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	10
JUSTIFICACIÓN	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	12
HIPÓTESIS	12
OBJETIVOS	13
OBJETIVO GENERAL	13
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
MATERIAL Y METODOS.	13
TIPO DE ESTUDIO	13
DISEÑO DEL ESTUDIO	13
POBLACIÓN BASE	14
POBLACIÓN DEL ESTUDIO	14
TIPO DE MUESTREO	14
UNIDAD DE ANÁLISIS	14
CRITERIOS DE SELECCIÓN	14
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	14
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	15
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	15
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	15
ESTRATEGIA DE TRABAJO.....	17
UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL DEL ESTUDIO	17
TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS.....	17
RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	18
MÉTODOS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS	18
RECURSOS	18
HUMANOS.....	18
MATERIALES.....	19
FINANCIEROS.....	19
ASPECTOS ÉTICOS	19

RESULTADOS	20
DISCUSIÓN	22
CONCLUSIONES	25
CRONOGRAMAS DE ACTIVIDADES	26
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
ANEXOS	31
FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.	31

ANTECEDENTES

ANTECEDENTES GENERALES

De acuerdo a la OMS (Organización Mundial de la Salud), los cuidados paliativos (CP) son el cuidado integral de mente, cuerpo y espíritu de un paciente, los cuales deberían iniciar desde el momento del diagnóstico y continuar a lo largo de la trayectoria de la enfermedad, independientemente de si el niño recibe terapia curativa; con la finalidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias que se enfrentan a enfermedades potencialmente mortales, mediante la prevención y alivio del sufrimiento a través de la identificación temprana, evaluación y tratamiento adecuado del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales. ^{1, 2, 7}

El dolor en niños es un problema de salud pública importante en la mayoría del mundo. Sin embargo, este frecuentemente no es reconocido en niños, siendo incluso no reconocido, ignorado y en ocasiones hasta negado. ^{3, 18}

El cáncer es una de las principales causas de muerte en niños mayores de un año. En 2012, alrededor de 29.000 niños y adolescentes menores de 15 años fueron diagnosticados con cáncer en las Américas. La leucemia es el tipo más común, seguido por los tumores del sistema nervioso central, y los linfomas de Hodgkin y no Hodgkin. ⁹

El tipo de cáncer más común en los niños es la leucemia linfoblástica aguda, su tasa de supervivencia a 5 años supera el 70%, lo que implica que la mayoría de los pacientes puede curarse; sin embargo, en los países en desarrollo se estima la supervivencia al cáncer es entre 10 y 20% menor que la de aquellos en su misma situación en países desarrollados. Situación que, si bien no tiene una razón clara de ser, se puede adjudicar al diagnóstico tardío, el limitado acceso al tratamiento, su abandono y la recurrencia de la enfermedad. ^{4, 10}

El dolor es el síntoma principal en los pacientes oncológicos y, a menudo tiene un efecto negativo sobre el estado funcional y la calidad de vida, incluidos los pacientes en cuidados paliativos. Por ello, el alivio del dolor es prioritario en el programa mundial del cáncer de la OMS, insistiendo en que los sistemas sanitarios pongan en marcha programas de vigilancia del control del dolor en niños.¹¹

Tramadol.

El tramadol se incluye en el segundo escalón de la escalera de tratamiento del dolor de la OMS para niños con dolor de moderado a grave. Tiene un doble mecanismo de acción, opioide y no opioide, esto permite brindar al paciente, con un solo fármaco, los efectos analgésicos de los opioides con los de los inhibidores de la receptación neuronal de noradrenalina y serotonina. El componente de acción no opioide del tramadol desarrolla un rol muy importante de su actividad analgésica que está comprendido entre un 60 y un 70%. Este efecto potencia la acción analgésica sobre las vías descendentes inhibitorias del dolor en la médula espinal y comparte un mecanismo analgésico similar al de los antidepresivos tricíclicos.^{13, 21, 24}

Debido a su menor costo y a su mayor disponibilidad comparada con otros opioides como la morfina, evaluar su eficacia en el tratamiento del dolor en pacientes recibiendo cuidados paliativos, brindaría a estos la probabilidad de un tratamiento efectivo, a menor costo y mayor disponibilidad.

Evaluación del dolor.

El tratamiento del dolor en pediatría requiere, en primera instancia, una evaluación precisa; sin embargo este paso inicial suele ser más complicado en esta etapa de la vida por diversos obstáculos, relacionados, en gran medida, con las dificultades de comunicación con el niño y con las particularidades de la expresión

del dolor a esta edad, llegando incluso a ser un síntoma insuficientemente tratado en esta etapa de la vida motivo por el cual para que una evaluación adecuada del dolor sea eficaz, debe ser sistemática, repetida y rigurosa utilizando herramientas validadas, adaptadas a la situación específica del niño. ^{8, 14}

De acuerdo con la OMS los puntos clave para la evaluación del dolor en niños son:

Evaluar: determinar siempre el posible dolor del niño con cáncer. Los niños pueden experimentarlo, a pesar de que pueden no ser capaces de expresarlo con palabras. Los lactantes y niños pequeños pueden exteriorizarlo mediante su actitud y comportamiento; los niños mayores pueden negar su dolor por temor a un tratamiento más doloroso.

Localizar: considerar el dolor como una parte integral de la exploración física. Debe incluir una revisión completa de todas las partes del cuerpo como potenciales puntos dolorosos. Las reacciones del niño durante la exploración (muecas, contracciones, rigidez, etc.) Pueden indicar dolencia.

Contextualizar: reflexionar sobre el impacto de y en la familia, la atención sanitaria y los factores ambientales.

Documentar: registrar la intensidad del sufrimiento del niño de forma regular. Utilizar una escala de dolor, simple y apropiada, tanto para el nivel de desarrollo del niño como para el entorno cultural en el que se utilice.

Evaluar: estimar la efectividad de las intervenciones para el dolor de forma regular y modificar el plan de tratamiento, si es necesario, hasta que el malestar del niño se calme o minimice.

Medición del dolor.

El nivel de dolor es una medida esencial para determinar el esquema terapéutico de su manejo y debe registrarse regularmente en la documentación clínica. El control óptimo del dolor comienza con una evaluación correcta y exhaustiva del mismo.

Los instrumentos para medir la intensidad del dolor deben ser: muy visuales, sencillos, adecuados a las características del niño (desarrollo cognitivo, emocional y de lenguaje), utilizados a intervalos regulares y sistemáticamente

1. Métodos conductuales.

Escala de rostro, piernas, actividad, llanto y consuelo. Escala conductual para niños de 1 mes a 4 años. Puntos de corte de la escala: relajado y confortable (puntuación = 0), malestar leve (puntuación = 1 – 3), dolor moderado (puntuación = 4 – 6), dolor / malestar intenso (puntuación = 7 – 10).¹⁵

2. Escalas numéricas.

Escala numérica que consiste en una serie numérica de cero a diez, en cuyos límites se sitúan los niveles extremos de dolor; el lado izquierdo corresponde al valor 0 e indica la ausencia de dolor y en el lado derecho se sitúa el valor 10, que corresponde al máximo dolor. Una vez que se ha comprobado que el niño comprende la escala, se le pide que seleccione el número que mejor refleje la intensidad del dolor que padece. Esta escala se puede aplicar de forma más práctica, en donde 0 es la ausencia de dolor y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma. Es el más sencillo y el más usado.

Termómetro del dolor consiste en un dibujo del termómetro clásico de mercurio con una numeración ascendente de 0 a 10, para que el niño coloree el nivel del termómetro de acuerdo a su percepción del dolor que padece.¹⁹

3. Escalas visuales analógicas

Escala facial del dolor (Wong-Baker faces®): está formada por dibujos de una cara, generalmente hechos por niños, expresando diferentes niveles de dolor para que el niño elija la cara que mejor represente lo que siente. ^{16, 17, 20}

Escala Visual Analógica (EVA): consiste en una línea horizontal de 10 cm., en cuyos extremos se sitúan los niveles extremos de dolor; el lado izquierdo corresponde a la categoría “sin dolor” y el lado derecho a la categoría “máximo dolor”. Una vez comprobado que el niño comprende la escala, se le indica que sitúe en la línea el punto que indique la intensidad del dolor que siente. Se mide con una regla y la intensidad del dolor se expresa en centímetros o milímetros.

Escala de las nueve caras: formada por nueve caras claramente diferenciadas, cuatro de ellas expresan diversas y descendentes expresiones de confort, seguidas de una cara que se puede considerar neutra y a continuación otras cuatro que de modo ascendente muestran cada vez mayor grado de incomodidad; se les asocia una valoración numérica que facilita la cuantificación del dolor, puede ser utilizada desde los 5 años.

Escala frutal analógica: en la que se representan frutas de diversos tamaños que se sitúan en orden creciente. El niño elige la fruta relacionando el tamaño de la misma con el del dolor, lo que le resulta fácil al ser dibujos conocidos, situando la intensidad con el tamaño mayor o menor de la fruta.

Eficacia de un medicamento.

Se considera que un fármaco es beneficioso cuando produce el efecto deseado, lo que se llama eficacia, con un nivel aceptable de efectos secundarios, lo que se conoce como seguridad. La eficacia hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos o estudios de laboratorio. La

efectividad, por otra parte, hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica, una vez que el fármaco está disponible de forma generalizada. El beneficio obtenido al tomar un fármaco debe ser superior a los riesgos que conlleva.

Aunque ninguna tecnología es completamente segura, la percepción del nivel de riesgo aceptable puede variar entre pacientes, profesionales sanitarios y autoridades normativas.

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

Estudios en relación al tramadol en la edad pediátrica			
Autor/Año	Población	Métodos	Resultados
Engelhardt, T. 2003	20 pacientes	Prospectivo, doble ciego, aleatorizado.	Sin depresión respiratoria. El tramadol tiene propiedades analgésicas similares a la morfina.
Bruce J. 2006	66 pacientes	Doble ciego, prospectivo, aleatorizado, controlado.	El tramadol es un fármaco que puede ser utilizado para control de dolor en niños post operados de tonsilectomía.
Sahmeddini, M. 2009	19 pacientes	Prospectivo, aleatorizado, casos y controles.	Tramadol a 1mg/kg es as efectivo que el

			placebo para reducir el dolor en niños operados de tonsilectomía.
--	--	--	---

JUSTIFICACIÓN

Actualmente, las guías empleadas para el manejo del dolor en pacientes pediátricos son las establecidas por la OMS, sin embargo, no existen bases sustentadas para ser empleadas en pacientes pediátricos en Cuidados Paliativos (CP). Debido a que en CP buscamos el bienestar del paciente, debemos enfocarnos en el dolor total, el cual incluye el dolor generado por la enfermedad.

Hasta el momento no contamos con suficiente evidencia bibliográfica en la cual se de a conocer el empleo de tramadol en pacientes pediátricos en CP. Existen muy pocos estudios empleados en el área pediátrica, principalmente a nivel quirúrgico, pero no bibliografía en pacientes oncológicos con leucemia, debido a esto el dolor continúa minimizándose, dando lugar a ver como normal o algo habitual este proceso en un niño. Por otra parte, en algunos países, han decidido suspender el empleo de tramadol por la presencia de efectos adversos sin contar con la suficiente evidencia. De aquí que es importante evaluar su eficacia, para contar con un medicamento inocuo y económico para los pacientes con leucemia y dolor en Cuidados Paliativos.

Por lo ya mencionado, realizar este estudio nos permitirá determinar si el tramadol es un medicamento adecuado para controlar el dolor en este tipo de pacientes, así como dar a conocer si es un medicamento que no causa efectos adversos en los pacientes estudiados. Lo anterior ayudará para ampliar los

conocimientos en los profesionales de salud, emplear con adecuada aceptación el tramadol y generar líneas de investigación con tramadol y otros medicamentos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las enfermedades Crónico Complejas son un grupo de padecimientos que requieren Cuidados Paliativos. Uno de los principales objetivos a lograr en esta área es el control de los síntomas, siendo el más frecuente el tratamiento para el dolor.

Las manifestaciones clínicas originadas por la enfermedad de base pueden ser diversas, en el caso de pacientes con leucemia la compresión del periostio es lo que desencadena el dolor. El tramadol actúa como un agonista débil del receptor de opioide μ y como inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina, elementos desencadenados ante un estímulo nociceptivo.

Los reportes en relación al empleo de tramadol en la edad pediátrica son limitados, esto debido a sus efectos adversos, sin embargo, se requiere de evidencia para poder emplear este medicamento en pacientes pediátricos con leucemia en CP.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es eficaz el tramadol para el control del dolor en pacientes pediátricos con leucemia en Cuidados Paliativos?

HIPÓTESIS

El tramadol es eficaz para el control del dolor en pacientes pediátricos con leucemia en Cuidados Paliativos.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- ◆ Evaluar la eficacia del tramadol para el control del dolor en pacientes pediátricos con leucemia en Cuidados Paliativos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el control del dolor con tramadol en pacientes con leucemia en CP.
- Determinar la presencia de efectos adversos del tramadol en pacientes con leucemia en CP.

MATERIAL Y METODOS.

TIPO DE ESTUDIO

DISEÑO DEL ESTUDIO

Por el objetivo	Descriptivo
Por el agente	Procedimiento
Por la intervención	Observacional
Por la temporalidad	Transversal
Por la obtención de los datos	Retrolectivo
Por componentes de grupo	Homodemico

POBLACIÓN BASE

Pacientes del servicio de Cuidados Paliativos del Hospital para el Niño Poblano

POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Pacientes del servicio de Cuidados Paliativos con diagnóstico de leucemia y con dolor.

TAMAÑO DE MUESTRA

A conveniencia.

TIPO DE MUESTREO

No se aplicará un tipo de muestreo específico debido a que la muestra será a conveniencia.

UNIDAD DE ANÁLISIS

Expedientes de pacientes con diagnóstico de leucemia.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Expedientes de pacientes pediátricos con diagnóstico de leucemia por hematólogo, independientemente del género y la edad.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Expedientes de pacientes pediátricos con leucemia que no cuenten con información completa de las variables bajo estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes pediátricos que no cuentan con diagnóstico definitivo.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Estadístico de prueba
Eficacia	Grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos o estudios de laboratorio.	Mediante la medición del dolor y medición de efectos adversos.	Cualitativa	1.Eficaz 2.Medianamente eficaz 3.Ineficaz	Porcentaje
Grado de dolor	Puntuación para medir el dolor.	Evaluación del dolor mediante escala	Cualitativa	1.Leve (0-3) 2.Moderado (4-7) 3.Severo (8-10)	Porcentaje
Efectos adversos	Problema inesperado que sucede durante el	Mediante la evaluación de depresión	Cualitativa	1.Depresión respiratoria 2.Convulsiones	Porcentaje

	tratamiento con un medicamento u otra terapia	respiratoria, convulsiones, hiperalgesia, ansiedad, insomnio, náuseas, vómito, estreñimiento.		3.Hiperalgesia 4.Ansiedad 5.Insomnio 6.Náuseas 7.Vómito 8.Estreñimiento	
Tipo de leucemia.	Cáncer de los tejidos que forman la sangre, dando lugar a glóbulos anormales	Dato tomado del expediente clínico.	Cualitativa	1.Linfoide 2.Mieloide	Porcentaje
Dosis de tramadol.	Cantidad de un elemento a la cual se encuentra expuesta una persona, por un periodo determinado.	Se tomará el dato en base al expediente clínico.	Cualitativa	1.1mgkgdo 2.2mgkgdo 3.3mgkgdo	Porcentaje
Sexo.	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en	Se tomará el dato a través del expediente clínico.	Cualitativa	1.Femenino 2.Masculino	Porcentaje

	los seres humanos				
Edad	Tiempo de existencia desde el nacimiento	Se calculará la edad en base a la fecha de nacimiento del expediente.	Cuantitativa	Continúa	Medidas de tendencia central y dispersión

ESTRATEGIA DE TRABAJO

1. Se revisará la base de datos del servicio de CP del Hospital para el Niño Poblano.
2. Se seleccionarán los expedientes que cuenten con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo.
3. Se llenará la hoja de recolección de datos de acuerdo a las variables establecidas.
4. Se vaciará la información en la base de datos del programa SPSS.
5. Se analizarán los resultados.
6. Se realizará la conclusión de los datos obtenidos.

UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL DEL ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en las instalaciones del servicio de Cuidados Paliativos del Hospital para el Niño Poblano, en el periodo comprendido del 10 de abril de 2017 al 31 de agosto de 2020.

TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

No se aplicará ninguna técnica experimental ya que es un estudio descriptivo, para el cual se aplicará lo siguiente:

1. Se revisará la base de datos del servicio de CP del Hospital para el Niño Poblano.
2. Se seleccionarán los expedientes que cuenten con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo.
3. Se llenará la hoja de recolección de datos de acuerdo a las variables establecidas.
4. Se vaciará la información en la base de datos del programa SPSS.
5. Se analizarán los resultados.

RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Se llevará a cabo al revisar los expedientes seleccionados del periodo comprendido del 10 de abril de 2017 al 31 de agosto de 2020 y que contengan la información establecida en la hoja de recolección de datos, una vez que el protocolo haya sido autorizado por el Comité de Ética e investigación del HNP.

MÉTODOS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS

Una vez que la información se encuentre en la base de datos de SPSS, se empleará estadística descriptiva para las variables sociodemográficas.

RECURSOS

HUMANOS

Residente de Pediatría:

Marisa Elizabeth Ramírez Lara.

Asesores metodológicos:

M.C. María de los Angeles González Ronquillo.

D.C. Irma Pérez Contreras.

MATERIALES

Empleo de las computadoras del hospital que cuentan con la información, hoja de recolección de datos, papelería e impresora.

FINANCIEROS

Se contó con los recursos financieros propios de los investigadores que intervienen en el estudio, los cuales fueron requeridos para adquirir papelería de mínimo costo.

ASPECTOS ÉTICOS

Los pacientes que participaron en la investigación tendrán garantía de respeto a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Además, se mantendrá en el anonimato la identidad de dichos participantes y se pondrán a la disposición de estos últimos los datos obtenidos.

De acuerdo al REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en el artículo 17, este estudio se considera sin riesgo, ya que se trata de un estudio de investigación retrospectivo y no se realizará ninguna intervención con el paciente.

El estudio cumplirá con las pautas de la declaración de Helsinki, además del instructivo para la operación de los Comités locales de Investigación del Hospital para el Niño Poblano y de la Secretaría de Salud.

RESULTADOS

La muestra estuvo conformada por 47 pacientes con diagnóstico de leucemia que tuvieron como tratamiento tramadol.

Del total de pacientes incluidos 23 fueron del sexo masculino y 24 fueron del sexo femenino (figura 1). Las edades comprendidas fueron entre uno y 18 años, con una media de 7.1 años.

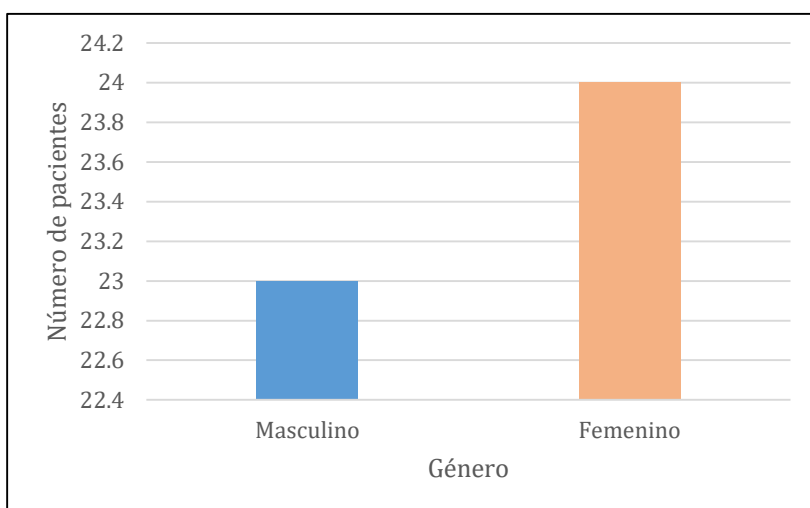


Figura 1. Distribución del número de pacientes por género.

La población estudiada se dividió por grupo etario en: lactantes, preescolares, escolares y adolescentes. Con respecto a estos grupos se incluyeron 6 lactantes (1-2 años), 6 preescolares (3-5 años), 19 escolares (6-11 años) y 16 adolescentes (12-18 años) (figura 2).

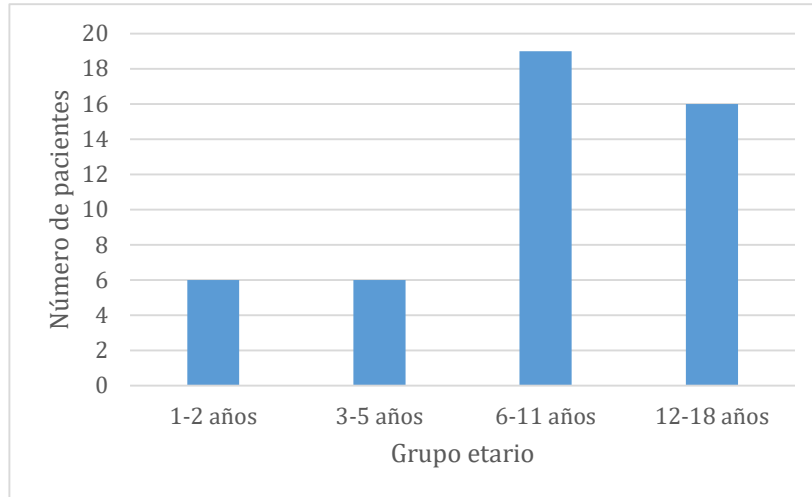


Figura 2. Distribución del número de pacientes por grupo

El reporte de la primera valoración para evaluar el grado de dolor, dio a conocer que entre los lactantes tres tenían dolor leve y tres moderado. En los preescolares se encontró que cinco tenían dolor moderado y uno severo. Entre los escolares uno no reporto dolor, tres tenían dolor leve, trece tenían dolor moderado y dos dolor severo. Entre los adolescentes uno no reporto dolor, cuatro reportaron dolor leve, ocho dolor moderado y tres dolor severo (figura 3).

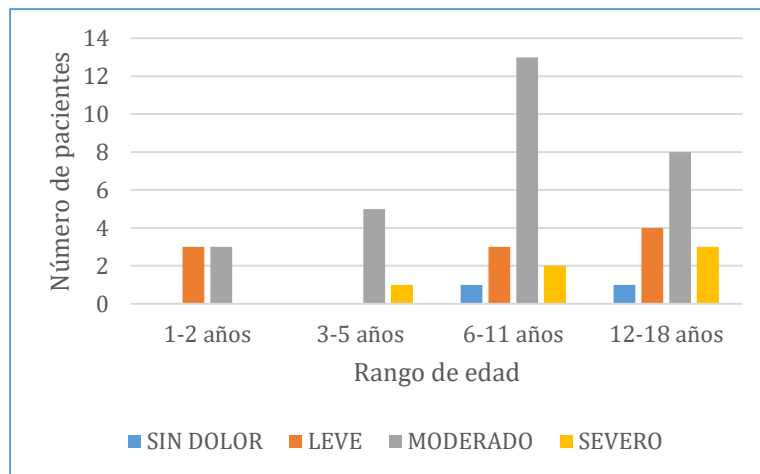


Figura 3. Frecuencia de pacientes por grupo etario y grado de dolor durante la

Posterior a la administración de tramadol a dosis de 1 mgKgdo, al registrar el grado de dolor en la segunda valoración, se encontró que en el grupo de lactantes uno se reportó con dolor, dos tenían dolor leve, uno moderado y dos severo. En el grupo de preescolares dos no reportaron dolor, tres tenían dolor moderado y un paciente dolor severo. Entre los escolares tres no registraron dolor, seis tuvieron dolor leve, seis dolor moderado y cuatro severo. En cuanto a los adolescentes seis no reportaron dolor, cinco se encontraron con dolor leve, tres con moderado y dos con severo (Figura 4).

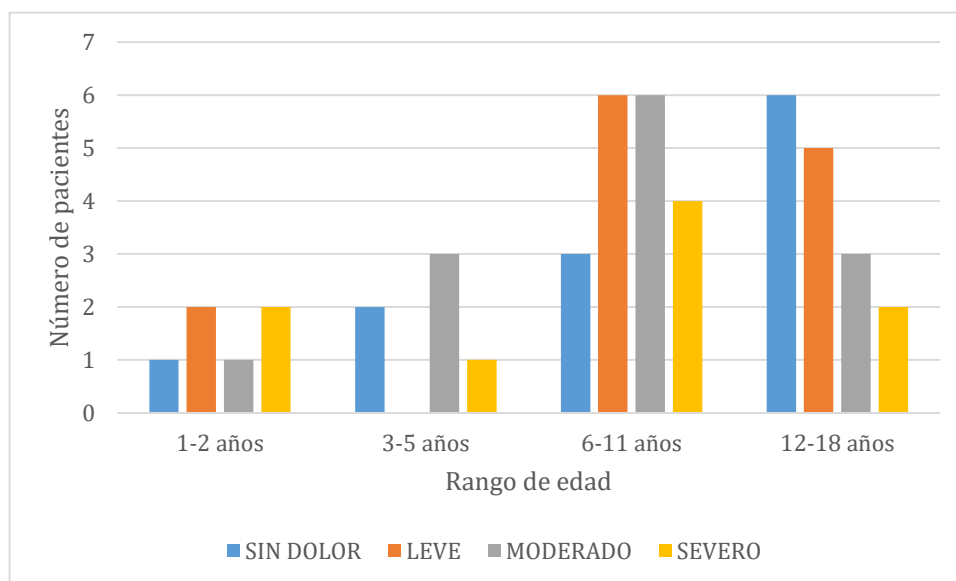


Figura 4. Frecuencia de pacientes por grupo etario y grado de dolor en la segunda valoración.

DISCUSIÓN

El manejo oportuno y adecuado del dolor debe ser un imperativo en la atención de los pacientes. En niños con Leucemia en cuidados paliativos este síntoma es frecuente e intenso. Del total de los expedientes revisados únicamente se encontraron 10 pacientes quienes no recibieron tratamiento a base de tramadol, esto debido a que no refirieron dolor o en el otro extremo el dolor fue referido como severo en la valoración inicial y requerían de un opioide fuerte como morfina o buprenorfina.

El manejo del dolor moderado de acuerdo a las guías de la OMS puede iniciarse con Tramadol, tratamiento que se inició con los pacientes, ya que, a pesar de contar con paracetamol y algún AINE el dolor no disminuía de grado. De aquí que, al aplicar las escalas de evaluación de dolor de acuerdo a la edad del paciente o a la referencia de los padres, se obtenía mejoría con tramadol.

Se apreció, que antes de la administración de tramadol, cada grupo etario reportó al menos tres pacientes con dolor moderado y máximo trece con el mismo grado de dolor. Posterior a la administración de tramadol, se reportó al menos un paciente con dolor moderado y máximo 6 pacientes con el mismo grado de dolor, observando una disminución en el número de pacientes en cuanto a la presencia del dolor moderado.

En cuanto a la presencia de dolor severo, se apreció que seis pacientes reportaron este tipo de dolor antes de la administración de tramadol y nueve continuaron con dolor severo. De acuerdo a lo anterior, es importante mencionar que, en caso de pacientes con dolor severo, el tratamiento adecuado es rotar a un opioide fuerte, tal y como lo hicimos con nuestros pacientes, además de que en pacientes con enfermedad avanzada los síntomas son más difíciles de controlar.

Una revisión de Cochrane en 2017 acerca del uso de opioides en pacientes pediátricos en cuidados paliativos reporta que no se identificaron estudios que fueran elegibles para su inclusión. Existen reportes de su uso en adultos con dolor relacionado con el cáncer, pero ninguno en participantes desde el nacimiento hasta los 17 años.

Nosotros encontramos alguna evidencia de uso de tramadol en pacientes pediátricos, sobre todo relacionado a eventos quirúrgicos y en cuanto a su uso específico en pacientes con leucemia en cuidados paliativos la mayoría son estudios descriptivos o reportes de experiencias de su uso.

En nuestro estudio obtuvimos que durante la primera valoración 29 pacientes (61.7%) referían dolor moderado y 6 dolor severo (12.7%). En la valoración posterior al inicio de tramadol se observa una disminución del total de pacientes con dolor moderado a 13 pacientes (27.6%) sin embargo los pacientes con dolor severo incrementan a 9 (19.1%). En el estudio "Eficacia del Paracetamol frente al Tramadol

en el tratamiento del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 3 a 12 años sometidos a cirugías electivas y emergencias en el Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera “La Mascota” durante el periodo Noviembre – Diciembre del año 2019” reportan que la valoración de los pacientes bajo la administración de tramadol en su mayoría presentaron una clasificación en la escala Wong Baker de “No dolor”.

Los resultados de Engelhardt, T (2003) en un estudio comparativo sobre el uso de tramadol vs morfina en el control del dolor post operatorio en 20 niños a los que se realizó tonsilectomía, así como los de Hullett, BJ et. al (2006) en 66 niños reportan que no hubieron diferencias significativas entre los dos grupos en las puntuaciones de sedación 1 h después de la llegada a la recuperación ($P = 0,24$) o en cualquier otro momento hasta 6 h después de la operación y que hubo menos episodios de desaturación posoperatoria (<94%) en el grupo de tramadol hasta las 3 h posoperatorias, con un 26% menos de episodios en el grupo de tramadol durante la segunda hora posoperatoria ($P = 0,02$) en nuestro estudio no se reportó en ningún paciente depresión respiratoria como efecto adverso, y si bien es cierto que el dolor nuestros pacientes es de características distintas, generalmente crónico, este estudio apoya su uso en pacientes pediátricos como una alternativa segura y más accesible que la morfina.^{22, 23}

En los pacientes en la edad pediátrica, el dolor moderado, no debería manejarse con tramadol, sin embargo, en la mayoría de las ocasiones, no se encuentran de forma accesible los opioides como la morfina en nuestras instituciones de salud. Esto se debe a la falta de conocimiento en cuanto al empleo de opioides, situaciones que generan diversos mitos, como el presentarse adicción o efectos secundarios difíciles de controlar, siendo el más frecuente la depresión respiratoria. En la muestra reportada de los 47 pacientes después de la primera dosis de tramadol a 1 mgKgdo cada 8 horas, ningún paciente presento algún efecto adverso grave como depresión respiratoria. Por otra parte, algunos efectos adversos como náuseas, estreñimiento o vómito, remitieron con algún antiemético, síntomas que se han reportado con otros opioides y no sólo con tramadol, tal y como lo reporta la literatura.

Una de las dificultades para elaborar este estudio radica en que los pacientes no se envían de forma oportuna al servicio de cuidados paliativos, tal y como dictan las normas, la mayoría de las veces se refieren cuando la enfermedad se encuentra muy avanzada y con complicaciones que dan lugar a la muerte del paciente, situación que complica el seguimiento del control del dolor en los pacientes. Sin embargo, se puede apreciar que el tramadol logro disminuir el dolor de los pacientes en este estudio.

CONCLUSIONES

- El tramadol es una opción de tratamiento para los pacientes con dolor moderado, ya que es un medicamento de fácil acceso que se puede iniciar en el momento oportuno para evitar el dolor y sufrimiento.
- El uso de tramadol en pacientes con dolor moderado disminuyó su percepción del síntoma.
- No se reportaron efectos adversos severos de este medicamento en los pacientes, como depresión respiratoria.

CRONOGRAMAS DE ACTIVIDADES

	2019		2020				
	Noviembre	Diciembre	Enero a febrero	Marzo a Agosto	Sep.	Octubre	Nov.
Revisión de bibliografía							
Elaboración del protocolo							
Autorización del protocolo							
Recolección de resultados							
Captura de resultados							
Análisis de resultados							
Redacción de tesis							
Presentación de tesis							
Entrega de tesis							

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ranallo, L. (2017). Improving the Quality of End-of-Life Care in Pediatric Oncology Patients Through the Early Implementation of Palliative Care. *Journal of Pediatric Oncology Nursing*, 34(6), 374–380. <https://doi.org/10.1177/1043454217713451>
2. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
3. Bernadá Mercedes. Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas. *Arch. Pediatr. Urug.* [Internet]. 2013 [citado 2020 Ene 12]; 84(2): 143-145. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492013000200011&lng=es.
4. Diagnóstico temprano del cáncer en la niñez. Washington, DC : OPS, 2014
5. Hechler, T., Wager, J., & Zernikow, B. (2014). Chronic pain treatment in children and adolescents: less is good, more is sometimes better. *BMC pediatrics*, 14, 262. doi:10.1186/1471-2431-14-262.
6. Organización Mundial de la Salud (2002). The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medical products. Ginebra, Organización Mundial de la Salud.
7. Martínez-Litargo E, et al. Cuidados paliativos y atención al final de la vida en los pacientes pluripatológicos. *Palliative care and end-of-life care for poly pathological patients*. *Revista clinica española* [Internet]. 2017 [citado 25 agosto 2020];(9):543–552. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0014256517302102>

8. L. Teisseyre, C. Sakiroglu, S. Dugué, M. Zabalia, C. Wood. Evaluación del dolor en pediatría. EMC – Pediatría. Volume 53, Issue 4, 2018.1-22. ISSN 1245-1789. [https://doi.org/10.1016/S1245-1789\(18\)41369-8](https://doi.org/10.1016/S1245-1789(18)41369-8).
(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1245178918413698>)
9. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2018). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.fr/today>, accessed [09.09.2020].
10. Rendón-Macías ME, Reyes-Zepeda NC. Supervivencia en niños con leucemia; un gran reto para nuestra sociedad contemporánea. *Rev Mex Pediatr* 2017; 84(6):213-215
11. PDQ® sobre los cuidados médicos de apoyo y los cuidados paliativos. PDQ El dolor y el cáncer. Bethesda, MD: National Cancer Institute. Actualización: 09.09.2020 Disponible en:
<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/efectos-secundarios/dolor/dolor-pro-pdq>. Fecha de acceso: 09.09.2020
12. Leyva Carmona, M., Torres Luna, R., Ortiz San Román, L., Marsinyach Ros, I., Navarro Marchena, L., Mangudo Paredes, A. B., & Ceano-Vivas la Calle, M. (2019). Position document of the spanish association of paediatrics group for the study of paediatric pain on the recording of pain as fifth vital sign. *Anales de Pediatría*, 91(1), 58.e1-58.e7.
<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2019.05.001>
13. Miotto, K., Cho, A. K., Khalil, M. A., Blanco, K., Sasaki, J. D., & Rawson, R. (2017). Trends in Tramadol: Pharmacology, Metabolism, and Misuse.

Anesthesia and Analgesia, 124(1), 44–51.

<https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000001683>

14. Notejane, M., Le Pera, V., & Bernad, M. (2016). Conocimientos relativos al abordaje del dolor en niños: Encuesta a posgrados y residentes. *Archivos de Pediatría Del Uruguay*, 87(4), 323–331.

15. Moraes, M., Zunino, C., Duarte, V., Ponte, C., Favaro, V., Bentancor, S., Benítez, A., & Bernad, M. (2016). Evaluación de dolor en niños hospitalizados en servicios de salud públicos y privados de Uruguay. *Archivos de Pediatría Del Uruguay*, 87(3), 198–209.

16. Tomlinson, D., Von Baeyer, C. L., Stinson, J. N., & Sung, L. (2010). A systematic review of faces scales for the self-report of pain intensity in children. *Pediatrics*, 126(5). <https://doi.org/10.1542/peds.2010-1609>

17. Moraes, M., Zunino, C., Duarte, V., Ponte, C., Favaro, V., Bentancor, S., Bentez, A., & Bernad, M. (2016). Evaluación de dolor en niños hospitalizados en servicios de salud pblicos y privados de Uruguay. *Archivos de Pediatría Del Uruguay*, 87(3), 198–209.

18. Milani, B., Magrini, N., Gray, A., Wiffen, P., & Scholten, W. (2011). WHO Calls for Targeted Research on the Pharmacological Treatment of Persisting Pain in Children with Medical Illnesses. *Evidence-Based Child Health: A Cochrane Review Journal*, 6(3), 1017–1020.
<https://doi.org/10.1002/ebch.777>

19. Serrano-Atero MS, Caballero J, Cañas A, García-Saura PL, Serrano-Álvarez C and Prieto J. Pain assessment (I). *Rev Soc Esp Dolor* 2002; 9: 94-108
20. Serrano-Atero, M. S., Caballero, J., Cañas, A., García-Saura, P. L., Serrano-Álvarez, C., & Prieto, J. (2002). Valoración del dolor (II). *Revista de La Sociedad Española Del Dolor*, 9(2), 109–121.
21. Fuentes-Losada, L. M., Vergara-Amador, E., & Laverde-Cortina, R. (2016). Pain management assessment in children with limb fractures in an emergency service. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 44(4), 305–310. <https://doi.org/10.1016/j.rca.2016.06.006>
22. Engelhardt, T., Steel, E., Johnston, G. and Veitch, D.Y. (2003), Tramadol for pain relief in children undergoing tonsillectomy: a comparison with morphine. *Pediatric Anesthesia*, 13: 249-252. doi:[10.1046/j.1460-9592.2003.00983.x](https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2003.00983.x)
23. HULLETT, B.J., CHAMBERS, N.A., PASCOE, E.M. and JOHNSON, C. (2006), Tramadol vs morphine during adenotonsillectomy for obstructive sleep apnea in children. *Pediatric Anesthesia*, 16: 648-653. doi:[10.1111/j.1460-9592.2005.01827.x](https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2005.01827.x)
24. Rodieux, F., Vutskits, L., Posfay-Barbe, K. M., Habre, W., Piguet, V., Desmeules, J. A., & Samer, C. F. (2018). When the safe alternative is not that safe: Tramadol prescribing in children. *Frontiers in Pharmacology*, 9(MAR), 1–13. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00148>

ANEXOS

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA FACULTAD DE MEDICINA BUAP					
Hoja de concentración de datos del protocolo: "Eficacia de Tramadol para el Control del Dolor en Pacientes Pediátricos con Leucemia en Cuidados Paliativos"					
Expediente del paciente:					
Dx del paciente:					
Edad del paciente:			Sexo		
			Masculino ()	Femenino ()	
Grado de dolor en la primera valoración	Leve 1-3 ()	Moderado 4-7 ()	Severo 8-10 ()		
Dosis de tramadol:			Horario:		
Grado de dolor en la segunda valoración	Leve 1-3	Moderado 4-7	Severo 8-10		
Dosis de tramadol:			Horario:		
Cambio de tratamiento:					
Efectos adversos	Depresión respiratoria ()	Convulsiones ()	Hiperalgnesia ()	Ansiedad ()	Insomnio ()
	Náuseas ()	Vómito ()	Estreñimiento ()	Otros:	
Fecha de recolección de datos:					