Eficacia y seguridad del hidrato de cloral en procedimientos dermatológicos ambulatorios en niños menores de siete años

Marcela Leyva[1], Sergio Rodríguez[2].
[1]Médico Residente de Dermatología de tercer año por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Hospital Nacional Daniel A. Carrión. [2]Médico Dermatólogo Asistente, Servicio de Dermatología, Hospital Nacional Daniel A. Carrión.

Dermatol Pediatr Lat 2007; 5(1): 19-25.

Resumen

Objetivo: Determinar la eficacia y seguridad del uso de hidrato de cloral en procedimientos dermatológicos ambulatorios en niños menores de siete años.

Material y métodos: Ensayo no controlado. Se incluyeron 40 niños de tres meses a seis años de edad entre julio de 2005 y diciembre de 2006 que requerían el uso de sedación para la realización de algún procedimiento dermatológico ambulatorio en el Hospital Daniel A. Carrión. Administramos hidrato de cloral vía oral en dosis única a 85mg/kg en los menores de dos años y 100mg/kg en los de dos a seis años. En todos los casos se usó anestesia local. Se midió el tiempo requerido para lograr sedación, la escala lograda durante el procedimiento (dormido, somnoliento, calmado, alerta o agitado), efectos adversos y tiempo de recuperación. Se consideró como eficaz si todo el procedimiento se realizaba en estado dormido o somnoliento y si se lograba una aceptación satisfactoria. Se consideró como seguro si los efectos adversos no ponían en riesgo la vida del paciente y si no se presentaban cambios patológicos en la frecuencia cardiaca y/o respiratoria.

Resultados: Se formaron dos grupos, de cero a dos y de tres a seis años. El mayor porcentaje correspondió al grupo de cero a dos años (52.5%), representando los varones el 57.5% de los casos. El tiempo promedio requerido para lograr sedación fue 33.6 minutos; siendo menor en el grupo de cero a dos años (27.4 minutos) en comparación al de tres a seis años (40.5 minutos) (p=0.030). Se logró una escala de sedación de dormido o somnoliento durante el procedimiento en el 92.5% de los casos y una buena cooperación durante el procedimiento en el 85%, sin diferencias significativas entre ambos grupos. El tiempo promedio de recuperación fue 107.4 minutos. No se observó efectos adversos en el 80% de los casos y en ningún caso cambios patológicos en la frecuencia respiratoria y/o cardiaca.

Conclusiones: El hidrato de cloral usado en los pacientes evaluados como sedante para procedimientos dermatológicos fue seguro y eficaz.

Palabras clave: Hidrato de cloral; Sedación; Niños.

Abstract

Objective: Determine the efficacy and security of chloral hydrate in the ambulatory dermatological proceedings in children younger than 7 years old.

Materials and methods: Not controlled trial. We included 40 children from 3 months to 6 years from July 2005 to December 2006 who needed sedation in the hospital Daniel A. Carrion. We prescribed oral chloral

Correspondencia:
Dra. Marcela Leyva
Correo Electrónico:
chinau94@latinmail.com
Recibido: 09/04/07
Aprobado: 20/04/07

hydrate, 85mg/kg single dose in patients younger than two years and 100 mg/kg in patients from two to six years old. All patients received local anesthesia. We measured the time to obtain sedation, side affects and recovery time. We considered the sedation effective when patients remained asleep or drowsy during the procedure, and it was considered safe if the side effects didn't put the life of the patient at risk and if there were no pathological changes in the cardiac and/or respiratory frequency.
Results: There were two groups (0- 2 and 3-6 years old), 57.5% were males, the mean time for sedation was 33.6 minutes, with 27.4 minutes in the first group and 40.5 minutes in the second group, p=0.030. It was gotten a sedation scale from asleep and drowsiness in 92.5% of patients and good cooperation during the proceeding in 85% and were not any pathological changes in the respiratory and cardiac frequency.
Conclusions: The use of chloral hydrate as sedative during dermatological proceeding was secure and effective.

Key words: Chloral hydrate; Sedation; Children.

Introducción

Los procedimientos dermatológicos que se realizan día a día (crioterapia, infiltraciones, biopsias, electrocauterizaciones, etc.) incluyen a niños de toda edad, siendo en su mayoría ambulatorios; sin embargo, cuando el niño no colabora en la realización de estos procedimientos se requiere de la participación de un equipo especializado para su ejecución. El manejo del dolor agudo y la ansiedad en niños en procedimientos diagnósticos y terapéuticos fuera de sala de operaciones se ha desarrollado sustancialmente en los últimos 15 años[1]. En muchos procedimientos de otras especialidades, como los radiológicos, la sedación en niños es necesaria y por lo tanto rutinaria.

En 1992 el Comité de Drogas de la Academia Americana de Pediatría publicó una revisión de los lineamientos sobre "Guías para el monitoreo y manejo de pacientes pediátricos durante y después de la sedación para procedimientos diagnósticos y terapéuticos", posteriormente estos lineamientos han sido reafirmados en 1995 y 1998. La sedación de los niños difiere de los adultos y generalmente se realiza para conseguir la cooperación del infante. La habilidad del niño para cooperar depende de la edad cronológica y madurez. A menudo niños menores de seis años y aquellos con menor madurez requieren mayor sedación para conseguir la cooperación[2]. Cuando solo se requiere la cooperación del niño necesitamos un estado de sedación primario, en el cual la depresión cardiorrespiratoria es improbable y hay un bajo riesgo de complicaciones.

Para la evaluación y preparación del paciente antes de la sedación se utiliza la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), dividido en cinco clases. Solo se incluyeron en este trabajo a los niños pertenecientes a la clase 1 ó 2. La clase 1 se define como paciente normal, saludable, con excelente posibilidad de sedación; y la clase 2, como paciente con leve enfermedad sistémica (sin limitación funcional), con mínimo riesgo de falta de sedación[1].

Se ha venido utilizando diferentes instrumentos para evaluar el grado de aceptación de procedimientos que impliquen algún grado de dolor; así tenemos la escala de Wilton (1988) que permite evaluar el nivel de sedación como: dormido, somnoliento, alerta y agitado[3-5]. Además, Holst en 1987 establece el grado de aceptación en base a los siguientes parámetros:

a. Buena cooperación
b. Actitud reservada, sigue las indicaciones al insistir.
c. Llora, no coopera.
d. Resistencia física activa, protesta, grita.

Se consideran a. y b. como buena aceptación; mientras que c. y d. como no aceptación[5].

El agente sedante más empleado en niños es el hidrato de cloral, pertenece al grupo de los hipnóticos y sedantes[1,6]. Como sedante alivia la tensión y ansiedad, y si se le añade un anestésico, se reduce el dolor y la ansiedad; y como hipnótico ayuda a dormir por lo que es usado en el tratamiento del insomnio a corto plazo[6]. Se viene usando satisfactoriamente en procedimientos diagnósticos o terapéuticos no invasivos como electroencefalograma, TAC[7,8], ecocardiografía pediátrica[3], procedimientos odontológicos en niños, etc. La dosis utilizada para neonatos es de 25mg/k/dosis; en el resto de pacientes pediátricos es de 50-100mg/kg/dosis[1,9]. Se administra 15 a 30 minutos antes del procedimiento diagnóstico y la duración de acción es de 60 a 120 minutos[1]. Este medicamento modifica poco la respiración y la presión arterial e incluso ha sido utilizado en niños con enfermedad cardiaca[3]. Dentro de los efectos secundarios reportados está la desorientación, somnolencia, excitación paradójica, diarrea, náuseas y vómitos[3,8].

A pesar de que existe información del uso de estos medicamentos en procedimientos de otras especialidades[10-13], no encontramos en nuestra búsqueda información de su uso en procedimientos dermatológicos en población pediátrica.

El presente es un ensayo clínico no controlado, cuyo objetivo fue determinar la eficacia y seguridad del hidrato de cloral en procedimientos dermatológicos ambulatorios en niños menores de siete años en el Hospital Nacional Daniel A. Carrión.

Material y métodos

Entre el 1 de julio de 2005 y el 31 de diciembre de 2006, en los consultorios externos del Servicio de Dermatología del Hospital Nacional Daniel A. Carrión, Callao, Perú, se seleccionaron pacientes menores de siete años tributarios de algún procedimiento dermatológico ambulatorio que debía realizarse bajo sedación.

Luego de ser considerados como candidatos, los niños fueron reevaluados ampliando antecedentes y realizando la clasificación del estado físico de acuerdo a la ASA[1]. En cada caso los padres fueron requeridos para el consentimiento informado; se les entregó las indicaciones específicas para la administración del medicamento (traer al niño temprano en la mañana, con solo haber ingerido líquidos claros y un jugo dulce para ser administrado en conjunto con el hidrato de cloral).

En la ficha de recolección de datos se consignaron las variables edad, sexo, peso, antecedentes patológicos, clasificación del estado físico primario de acuerdo a la ASA (1 ó 2), diagnóstico clínico, procedimiento, anestésico local utilizado, hora de administración del medicamento, hora de inicio y recuperación de la sedación, escala de sedación y de aceptación lograda durante el procedimiento, y efectos adversos que se pudieran presentar hasta el alta del paciente. La administración del medicamento se realizó en la sala de procedimientos por los investigadores en presencia de los padres; en todo momento el niño estuvo vigilado. Se realizó el registro de la frecuencia respiratoria y cardiaca antes, durante y luego de culminado el procedimiento.

Los criterios de alta considerados fueron que el niño se encontrara despierto, que sea capaz de ingerir líquidos y que se pueda mantener sentado sin apoyo por más de 10 segundos (para los mayores de seis meses).

La dosis usada de hidrato de cloral fue de 85mg/kg para los niños menores de dos años, y de 100mg/kg para los de dos a seis años de edad[1,3,4,7,8].

Se excluyeron los niños con antecedente de alergia al medicamento, calificación de acuerdo a la escala de valoración física de la ASA diferentes a 1 ó 2, uso de agentes sedantes en las últimas 48 horas antes de la administración del fármaco o puntuación en la escala de coma de Glasgow menor de 15.

Se consideró al hidrato de cloral como eficaz para lograr sedación si el paciente llegaba al estado de dormido o somnolencia (disminu-

ción de la ansiedad), y si la escala de aceptación durante el procedimiento era de cooperación (aceptación satisfactoria).

Se consideró al hidrato de cloral seguro si los efectos adversos que presentaba el paciente eran leves, no comprometían la vida ni demandaban la atención por otra especialidad, y si no se producían cambios patológicos en la frecuencia cardiaca y/o respiratoria durante y luego de su administración.

Se elaboró una base de datos en el Programa Excel 2000, para su posterior análisis con el programa SPSS 11.0. El análisis estadístico consistió en una primera etapa en la elaboración de distribuciones de frecuencia simples y el cálculo de medidas de tendencia central y dispersión. Posteriormente se realizó un análisis bivariado mediante la prueba chi cuadrado o exacta de Fisher según el caso para las variables cualitativas; y la prueba t de student para comparar variables cuantitativas. Se consideró como significativo un $p<0.05$.

Resultados

Durante el periodo de estudio se evaluaron un total de 48 niños menores de siete años que requerían algún procedimiento dermatológico bajo sedación, de ellos tres no cumplieron con los criterios de inclusión; y cinco padres rehusaron participar en el ensayo (Figura 1).

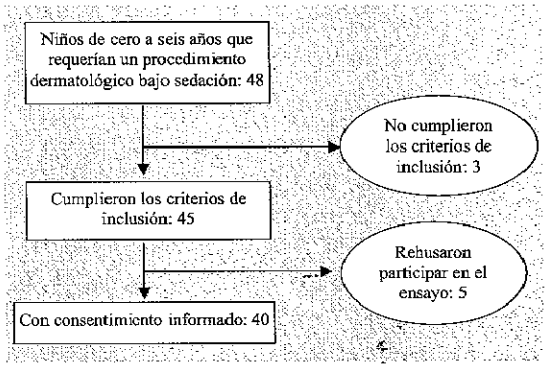

Fig. 1. Proceso de selección de pacientes.

De los 40 niños incluidos el mayor porcentaje correspondió al grupo de cero a dos años (52.5%), constituyendo los varones el 57.5% de los casos. En el grupo de cero a dos años fueron más frecuentes las pacientes mujeres, mientras que en el grupo de tres a seis fueron más frecuentes los hombres ($p= 0.012$) (Tabla 1).

Tabla 1. Distribución por edad y sexo.

Grupo etario (años)	Género		Total
	Femenino	Masculino	
Cero a dos	5 (23.8%)	16 (76.2%)	21 (100%)
Tres a seis	12 (63.2%)	7 (36.8%)	19 (100%)
Total	17 (42.5%)	23 (57.5%)	40 (100%)

p=0.012

Ningún niño presentó antecedentes patológicos de importancia. De acuerdo a la clasificación del estado físico de la ASA todos pertenecían a la clase I (paciente saludable).

Los diagnósticos más frecuentes por los que los niños requerían sedación fueron hemangioma, verruga vulgar y molusco contagioso para el grupo de cero a dos años; y verruga vulgar y molusco contagioso el grupo de tres a seis años (Fig. 2).

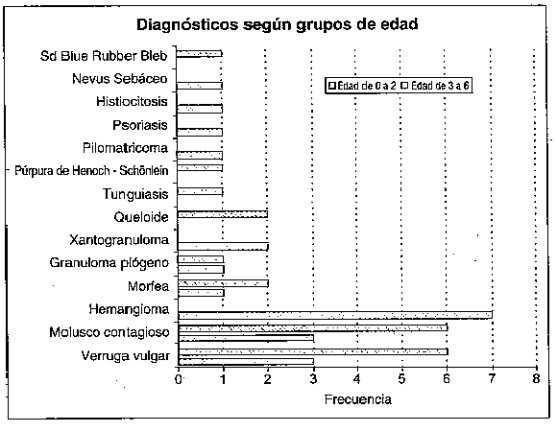

Fig. 2. Diagnósticos más frecuentes de los niños evaluados.

El procedimiento realizado con mayor frecuencia fue la crioterapia (46.4%), seguida de la biopsia en sacabocado (19.5%) e infiltración cutánea (12.2%). Se contabilizaron 41 procedimientos en total porque en un paciente del grupo de cero a dos años se realizaron dos

procedimientos diferentes durante el mismo acto (Tabla 2).

Tabla 2. Procedimientos realizados de acuerdo a edades.

Procedimeinto	Grupo		Total
	0 a 2 años	3 a 6 años	
Crioterapia	7	12	19
Biopsia sacabocado	5	3	8
Infiltración cutánea	4	1	5
Escisión de lesión	1	2	3
Criocirugía	3	-	3
Electrocauterización	-	2	2
Biopsia afeitado	1	-	1
Total	21	20	41

En todos los pacientes se usó anestésico local, se eligió el tipo de anestesia de acuerdo al procedimiento a realizar teniendo siempre como objetivo la eliminación del dolor durante el procedimiento, dejando de esta manera que mediante el hidrato de cloral manejemos el componente de ansiedad sin otro factor que sea causa de falla. En el 45% de los casos usamos solo lidocaína 2.5% más prilocaína 2.5% en crema base, en forma tópica, oclusiva, por lo menos una hora antes del procedimiento. En el 40% de los casos usamos la combinación del anestésico tópico mencionado, en la zona a ser punzada, con infiltración local o bloqueo regional con xilocaína al 2% sin epinefrina. Solo en el 15% de los casos usamos infiltración local con xilocaína 2% en forma aislada.

El tiempo requerido para lograr sedación en promedio fue de 33.6±19.2 minutos; en el grupo de cero a dos años fue de 27.4±9.7 minutos y en el de tres a seis años de 40.5±24.5 minutos, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p= 0.030).

En cuanto a la escala de sedación en la que se encontró el paciente durante el procedimiento, el 70% de los casos estuvieron dormidos, el 22.5% somnolientos, el 5% agitados y el 2.5% alertas. Se consideró efectiva si el paciente permanecía dormido o somnoliento, que en conjunto alcanzó 92.5% de los casos. No se encontró diferencia significativa en conseguir sedación entre los dos grupos (p= 0.098).

De acuerdo a la escala de aceptación del niño durante el procedimiento, el 85% cooperó y los restantes no lo hicieron (resistencia, llanto, actitud reservada). En el grupo de cero a dos años todos los pacientes presentaron una buena aceptación, mientras que en el grupo de tres a seis años solamente 13 de los 20, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p=0.007).

El tiempo de recuperación en promedio fue de 107.4±73.5 minutos; en el grupo de cero a dos años fue de 111.0±87.9 minutos y en el de tres a seis años de 103.4±55.6 minutos, no encontrándose una diferencia estadísticamente significativa (p= 0.751).

En ningún caso se evidenció cambios patológicos en la frecuencia respiratoria o cardiaca antes, durante y luego del proceso de sedación.

En la mayoría de casos (80%) no se observó efectos adversos durante el proceso de administración del medicamento, tiempo hasta lograr sedación, realización del procedimiento y tiempo de recuperación. En el 20% de casos se presentó un único episodio de náuseas y vómitos o estado de hiperactividad (Fig. 3). Si bien el grupo de cero a dos presentó una menor frecuencia (dos casos en comparación de siete), esta diferencia no fue significativa (p=0.120).

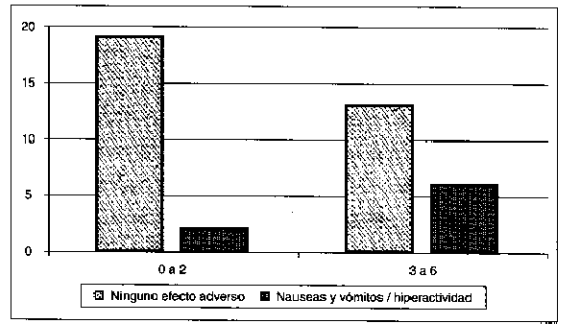

Fig. 3. Efectos adversos observados de acuerdo a los grupos de edad.

Discusión

En la mayoría de niños pequeños que requieren de algún procedimiento doloroso, la sedación es necesaria para conseguir la colaboración del paciente. En estos casos lo que se

busca es el control del nivel de ansiedad, además de contar con una adecuada analgesia. El hidrato de cloral es el agente más usado para conseguir sedación en niños antes de algún procedimiento diagnóstico, incluyendo los radiológicos, dentales, oftalmológicos y ecocardiográficos[14-23]. La dosis oral recomendada se encuentra entre 25 a 100mg/kg y se define como altas dosis a aquella entre 80 y 100mg/kg de peso o una dosis máxima total de 2g[17,24]. Basados en estos estudios se usó 85mg/kg en los menores de dos años y 100mg/kg en los de dos a seis años.

A diferencia de los trabajos realizados acerca del uso de hidrato de cloral en estudios de imágenes, en los cuales solo se necesita el control de la ansiedad; en los procedimientos dermatológicos se requiere además el uso de analgesia. La administración de hidrato de cloral proporciona solo sedación conciente en el paciente, el estímulo doloroso es suficiente para despertarlo y ser causa de fallas. Por esta razón usamos algún tipo de anestésico local en todos los casos.

En nuestro estudio el promedio del tiempo requerido para lograr sedación fue de 33.6 minutos. En general se reporta el inicio de la acción del hidrato de cloral entre 15 y 30 minutos[1]; en un trabajo el grado óptimo de sedación fue alcanzado a los 19.7±13.8 minutos[3].

En este trabajo conseguimos una escala de sedación de dormido o somnoliento durante el procedimiento en el 92.5% de los casos, usando hidrato de cloral a dosis altas. No encontramos diferencias significativas para lograr dicha escala de sedación entre ambos grupos. En trabajos anteriores usando altas dosis de hidrato de cloral se reporta éxito en la sedación para realizar tomografía en el 93% de los casos y en el 91% para resonancia magnética, ellos encontraron menor éxito en el grupo de 48 meses o más (81%) con respecto a los menores de 48 meses (96%)[1,17,18,24].

Hallamos una buena cooperación durante el procedimiento en el 85% de los casos sin diferencias significativas entre ambos grupos etarios.

El tiempo promedio de recuperación que obtuvimos fue de 107.4 minutos. La duración de la acción del medicamento va de 60 a 120 minutos[1], en un trabajo para estudio ecocardiográfico fue de 97.5±56.2 minutos, similar a nuestros resultados[3].

En el 80% de los casos no observamos efectos adversos, en el resto de casos hubo un único episodio de náuseas y vómitos o hiperactividad. El episodio de vómito se dio por única vez y mientras el paciente estuvo aún alerta. La frecuencia reportada de vómitos varía del 3% al 16% en algunos estudios[22,25]. En el estudio de Kao y cols. se reporta un 15% de incidencia[24]. Este hecho puede justificarse por la irritación gástrica producida por la administración del medicamento vía oral, sin embargo Needleman y cols. reportan una incidencia de 5.7% de vómitos con la administración del medicamento por vía rectal[14]. El estado de hiperactividad se observó en el grupo de tres a seis años antes del alta de los pacientes.

Concluimos que el uso de hidrato de cloral como sedante en los pacientes evaluados durante procedimientos dermatológicos fue seguro y eficaz; y acompañado de una adecuada analgesia permite un mejor manejo del procedimiento.

Referencias bibliográficas

1. Krauss B, Green SM. Sedation and analgesia for procedures in children. N Engl J Med. 2000; 342, 13: 938-945.
2. Committee on Drugs. American Academy of Pediatrics. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: addendum. Pediatrics. 2002; 110 (4): 836-8.
3. Huchin LM, Sierra G, Fernández V. Midazolam comparado con hidrato de cloral, en ecocardiografía pediátrica. Rev Med IMSS. 2003; 41: 121-5.
4. Keidan I, Gozal D, Minuskin T, Weinberg M, Barkaly H, Augarten A. The effect of fasting practice on sedation with chloral hydrate. Pediatr Emerg Care. 2004; 20: 805-7.
5. Jensen B, Stjernqvist K. Temperament and acceptance of dental treatment under sedation in preschool children. Acta Odontol Scand. 2002; 60: 231-6.
6. Pelayo R, Chen W, Monzon S, Guilleminault C.

Pediatric sleep pharmacology: you want to give my kid sleeping pills? Pediatr Clin North Am. 2004; 51: 117-34.
7. D'agostino J, Terndrup T. Chloral hydrate versus midazolam for sedation of children for neuroimaging: a randomized clinical trial. Pediatr Emerg Care. 2000; 16:1-4.
8. Mason KP, Sanborn P, Zurakowski D, Karian VE, Connor L, Fontaine PJ, et al. Superiority of pentobarbital versus chloral hydrate for sedation in infants during imaging. Radiology. 2004; 230: 537-42.
9. Chen BK, Eichenfield LF. Pediatric anesthesia in dermatologic surgery: when hand-holding is not enough. Dermatol Surg. 2001; 27: 1010-8.
10. Shapira J, Kupietzky A, Kadari A, Fuks AB, Holan G. Comparison of oral midazolam with and without hydroxyzine in the sedation of pediatric dental patients. Pediatr Dent. 2004; 26: 492-6.
11. Lee Kim SJ, Fadavi S, Punwani I, Koerber A. Nasal versus oral midazolam sedation for pediatric dental patients. J Dent Chile (Chic). 2004; 71:126 -30.
12. Lindh-Stromberg U. Rectal administration of midazolam for conscious sedation of uncooperative in need of dental treatments. Swed Dent J. 2001; 25:105-11.
13. Wetzstein V, Heinrich M, Till H. Effectiveness and safety of rectal analgesic in ambularory pediatric surgery. Wien Med Wochenschr. 2003; 153: 402-5.
14. Needleman HL, Joshi A, Griffith DG. Conscious sedation of pediatric dental patients using chloral hydrate, hydroxyzine and nitrous axide: a retrospective study of 382 sedations. Pediatr Dent. 1995; 17: 424-31.
15. Judisch GF, Anderson S, Bell WE. Chloral hydrate sedation as a substitute for examination under anesthesia in pediatric ophthalmology. Am J Ophthalmol. 1980; 89:560-3.
16. Napoli KL, Ingall CG, Martin GR. Safety and efficacy of chloral hydrate sedation in children undergoing echocardiography. J Pediatr. 1996; 129:287-91.
17. Greenberg SB, Faerber EN, Aspinall CL. High dose chloral hydrate sedation for children undergoing CT. J Comput Assist Tomogr. 1991; 15: 467-9.
18. Greenberg SB, Faerber EN, Apinall CL, Adams RC. High-dose chloral hydrate sedation for children undergoing MR imaging: safety and efficacy in relation to age. Am J Roentgenol. 1993; 161:639-41.
19. Hubbard AM, Markowitz RI, Kimmel B, Kroger M, Bartko MB. Sedation for pediatric patients undergoing CT and MRI. J Comput Assist Tomogr. 1992; 16:3-6.
20. Ronchera-Oms CL, Casillas C, Martí-Bonmatí L, Poyatos C, Tomas J, Soberano A, et al. Oral chloral hydrate provides effective and safe sedation in paediatric magnetic resonance imaging. J Clin Pharm Ther. 1994; 19:239-43.
21. Frush DP, Bisset GS 3rd, Hall SC. Pediatric sedation in radiology: the practice of safe sleep. Am J Roentgenol. 1996; 167:1381-7.
22. Malis DJ, Burton DM. Safe pediatric outpatient sedation: the chloral hydrate debate revisited. Otolaryngol Head Neck Surg. 1997; 116:53-7.
23. Egelhoff JC, Ball WS Jr, Koch BL, Parks TD. Safety and efficacy of sedation in children using a structured sedation program. Am J Roentgenol. 1997; 168: 1259-62.
24. Kao SC, Adamson SD, Tatman LH, Berbaum KS. A survey of post- discharge side effects of conscious sedation using chloral hydrate in pediatric CT and MR imaging. Pediatr Radiol. 1999; 29: 287-90.
25. Martí-Bonmatí L, Ronchera-Oms CL, Casillas C, Poyatos C, Torrijo C, Jiménez NV. Randomised double-blind clinical trial of intermediate-versus high-dose chloral hydrate for neuroimaging of children. Neuroradiology. 1995; 37: 687-91.