



Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Pediatric
Emergency Care

Hypertonic Saline as a Therapy for Pediatric Concussive Pain

*A Randomized Controlled Trial of Symptom Treatment
in the Emergency Department*

Angela Lumba-Brown, MD, FAAP,†‡ Jim Harley, MD, MPH,†‡ Simon Lucio, MD,‡
Florin Vaida, PhD,§|| and Mary Hilfiker, PhD, MD, MMM#*

*“Tratamiento del dolor con Suero Hipertónico en la
conmoción cerebral en pediatría ”*

Vol 30, N°3, Marzo 2014

Yurena Aguilar de la Red, MIR1 Pediatría

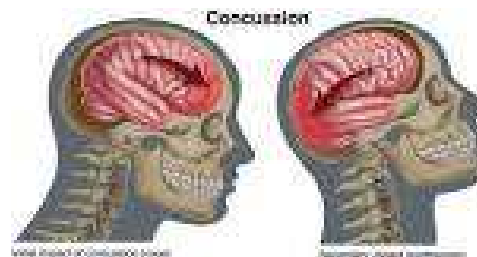
INTRODUCCIÓN

- Daño cerebral de origen traumático (TBI) supone un problema nacional de salud (CDC 2000)
- 473.947 urgencias/año, 35.136 ingresos/año <15 años
- 75% TBI son diagnosticados de conmoción cerebral moderada, al alta muchos aún persisten sintomáticos

→ **Conmoción cerebral:** alteración temporal del funcionamiento cerebral sin daño estructural evidente

- Teoría sobre fisiopatología:

TCE → cascada neurometabólica → alteración de autorregulación de la perfusión cerebral → hipoperfusión y daño cerebral por edema axonal citotóxico



- **Clínica:**

→ “**Síndrome postconmoción**”:

alteraciones a varios niveles (físico, cognitivo, emocional, sueño) siendo la **cefalea** el síntoma más frecuente

→ Manejo **sintomático** (antieméticos, analgesia, reposo) + prevención

*Síntomas pueden durar varias semanas

*Un primer episodio aumenta el riesgo de padecer más episodios

Grado I	Confusión <15 minutos de duración, sin pérdida de conciencia
Grado II	Confusión+amnesia, >15 minutos, sin pérdida de conciencia
Grado III	Pérdida de conciencia

- SSH se recomienda en manejo de HIC (10ml/kg)
*Pediatric Critical Care Medicine
- SSH 3% reduce el aumento de PIC en comparación con sueros isotónicos:
 - Expansión Restablece el potencial de membrana
 - del volumen plasmático
 - Inmunomodulador
 - Efecto antiinflamatorio

OBJETIVOS

“ El uso **SSH** en el manejo agudo de la **conmoción cerebral** infantil mejora el **dolor** tras su administración y en los 2-3 días tras TCE moderado-severo en comparación con SSI, valorado con escala Wong-Baker FACES”



MÉTODOS

Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con dos ramas de tratamiento (SSH y SSI)

Reclutamiento:

2 periodos: {
1-6 mes: 24h todos los días
7-12 mes: 24h durante 2 semanas alternas/mes

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes 4-17 años con TCE cerrado

Síntomas de conmoción cerebral moderada-severa

TC sin lesiones estructurales

Síntomas según criterios de evaluación de conmoción aguda

Firma del consentimiento informado



CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

E. Glasgow <14

Daño cerebral en pruebas de imagen

Convulsión postraumática

Alteración del desarrollo mental

Patología cardíaca, renal o neurológica subyacente

Analgesia con narcóticos por lesiones asociadas

Politraumatismo inestable

Lesión intracraneal penetrante

Intubación OT

Test embarazo positivo

Niños sin padre/tutor presente

MEDIDAS DE LOS RESULTADOS

→ **Medida principal:** cambio del dolor auto-percibido con escala W-B FACES tras administración de tratamiento comparado con dolor antes del mismo



→ **Medidas secundarias:** cambio del dolor y otros síntomas de conmoción entre los 2-3 días tras alta

DISEÑO DEL ESTUDIO

- Servicio de Urgencias de Pediatría del Rady Children's Hospital of the University of California
- 10/2010-10/2011
- Aleatorización de tratamiento con secuencia oculta para los enroladores . Enmascarado doble ciego.

Inscripción → 1º E. W-B → asignación ttº

→ adición ttº (bolsa igual a igual dosis: 10ml/kg, 1h) → 2º E. W-B → Reevaluación médica y ttº según necesidad → Domicilio (contacto telefónico 48-72h): recogida de 3º E. W-B y cuestionario sobre síntomas concurrentes

CUESTIONARIO INSCRIPCIÓN

- Informe TC
- Síntomas, EG., demográficos, mecanismo de lesión, AP

ANÁLISIS ESTADÍSTICO



Valoración

+2: cada intervalo de mejoría
0: no mejoría
-2: cada intervalo de empeoramiento

- 54 pacientes por brazo tratamiento (potencia 80%)
- U Mann-Withney: cambio dolor FPS1-FPS2
- Análisis de covarianza: FPS2-FPS1
- Comparación por Intención de tratar
- $P < 0.05$ =significativa

RESULTADOS

- N=44, 2 ramas de pacientes comparables
- Edad: $x = 12$ años, mediana 13 años

→ **R. principal:** HTS 3.52/ SIT 1.14 ($p < 0.01$)

* Tras análisis de regresión ($p < 0.01$)

→ **R. secundarios** (entrevista telefónica 2-7 día)

FPS1-FPS3: HTS 4.6/SIT 3 ($p > 0.05$)

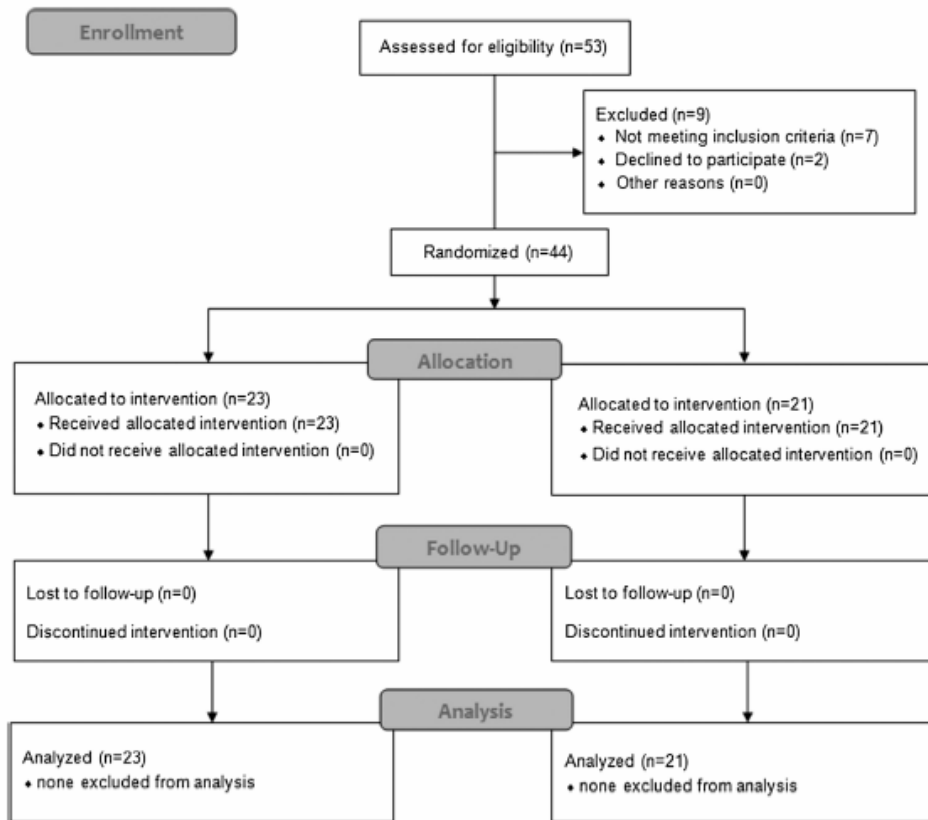


TABLE 1. Characteristics of Patients in HTS and NS Groups

	3% HTS (n = 23)	NS (n = 21)
Mean age, y	12.1 (2.5)	11.9 (3)
Sex (male)	17 (74%)	11 (52%)
Mechanism of injury		
Direct blow	10 (43%)	10 (48%)
Fall	13 (57%)	11 (52%)
Mean initial systolic blood pressure, mm Hg	119 (4)	117 (4)
Patients with previously administered analgesic	5 (22%)	2 (10%)

Data are mean (SD) or counts, n (%).

TABLE 2. Pain Scale Reports in HTS and NS Treatment Groups

	3% HTS Therapy (n = 23), mean (SD)	NS Therapy (n = 21), mean (SD)	Mann-Whitney U Test (P)	Independent t Test (95% CI)
Pretreatment pain (FPS1)	5.74 (2)	4.29 (1.1)	0.02	—
Pain within 1 h posttreatment (FPS2)	2.22 (1.6)	3.14 (2.2)	0.11	—
Change in pain; FPS2 – FPS1	3.52 (1.6)	1.14 (1.5)	>0.001	(–0.3. to –1.4)
Pain within 2–3 d after ED discharge; (FPS3)	1.13 (1.5)	1.29 (1.5)	0.73	—
Change in pain; FPS3 – FPS1	4.61 (2.3)	3 (1.7)	0.01	(–2.9 to –0.3)

DISCUSIÓN

- Ambos tratamientos mejoran el dolor agudo (mayor mejoría con SHT)
- No diferencias entre ambos grupos en mejoría tras 2-3 días (¿mejoría es el curso normal?)
- Uso de escala de dolor validada (W-B FACES)
- Los resultados sugieren el uso de HTS para tratamiento del dolor agudo en conmoción cerebral

LECTURA CRÍTICA

- **VENTAJAS:**

- Ensayo clínico aporta buena calidad de evidencia científica
- Doble ciego
- Análisis por intención de tratar
- Corrige factores de confusión potenciales mediante análisis estadístico
- Tratamiento fácil y económico

- **LIMITACIONES:**

- Escaso tamaño muestral: el aumento de n podría ayudar a identificar pequeñas diferencias entre tratamientos si existieran (aumenta potencia)

- Sólo se enrolean pacientes con TC previa (disminuye n porque no todas síntomas por conmoción son indicadores de TC)

- No se demostró disminución del dolor al 2-3 día.

- Seguimiento telefónico dificulta la transmisión de datos (algunos obtuvieron contacto tras 7 días)

- La variable principal de estudio es subjetiva (dolor)

- No se utiliza grupo control sin tratamiento

- Dolor inicial era mayor en grupo SHT que SIT

MUCHAS GRACIAS



**Hospital General Universitario
Gregorio Marañón**