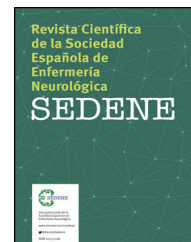




Enfermería Neurológica

www.elsevier.es/rcsedene



ARTÍCULO ESPECIAL

Ensayo clínico sobre la efectividad de la aplicación de crema de lidocaína y prilocaína (EMLA®) previo a la punción lumbar frente a placebo para reducir el dolor en adultos



Jose Luis González Saura*, Javier Rodríguez Tello, Ana María Serna Martínez, Silvia Rodríguez Carvajal, Silvia Roldan Prieto, Susana Omar Vila, Antonio González Pérez, Joaquín Moya Navarro, Álvaro Tortosa Palma y Francisco Tomás Vidal Ros

Unidad de Hospitalización de Neurología, Hospital Santa Lucía, Cartagena, Murcia, España

Recibido el 2 de septiembre de 2016; aceptado el 21 de marzo de 2017

Disponible en Internet el 26 de abril de 2017

PALABRAS CLAVE

Punción lumbar;
Lidocaína;
Anestésico local

Resumen

Introducción: Varios artículos aportan evidencia sobre la efectividad de la aplicación de la crema anestésica EMLA® en la reducción del dolor en la punción lumbar en lactantes y niños. Sin embargo, la escasez de estudios en adultos no permite demostrar la efectividad del uso de EMLA en esta población.

Objetivo: Comprobar si la aplicación de la crema anestésica EMLA® reduce el dolor frente a la aplicación de placebo, al realizar punciones lumbares en población adulta.

Material y método: Ensayo clínico con 22 pacientes utilizando crema de lidocaína-procaína (EMLA®) frente a un placebo (crema hidratante). Se asignaron 11 sujetos a cada grupo, aleatorizando al primer paciente y distribuyendo de forma alterna, en ambos grupos, a los demás.

Resultados: La mediana del nivel de dolor en ambos grupos, 60 minutos antes de la punción, fue de 1, con un rango intercuartílico de 2 según la Escala visual analógica. En ambos casos dolor leve (menor a 4). Durante la punción ambos grupos refirieron dolor moderado (EMLA: $6,54 \pm 2$ vs. placebo: $5,46 \pm 2,09$) $p=0,464$. Una hora después de la técnica ambos grupos presentaron una mediana del nivel de dolor de 1, con un rango intercuartílico de 2; $p=0,317$. No se detectaron diferencias significativas inter e intragrupos en el nivel del dolor, ni en otras variables como la tensión arterial sistólica y la frecuencia cardíaca una hora antes y durante la punción.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: joluct@gmail.com (J.L. González Saura).

KEYWORDS

Lumbar puncture;
Lidocaine;
Local anaesthetics

Conclusiones: No existen diferencias significativas en los pacientes que fueron tratados con EMLA y los pacientes tratados con placebo, frente a los estudios revisados anteriormente. Es necesario realizar más estudios con una muestra mayor de pacientes y que tengan en cuenta otras variables como nivel de ansiedad, grosor de la piel y tiempo de exposición al producto.

© 2017 Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Clinical trial on the effectiveness of the application of lidocaine and prilocaine cream (EMLA) prior to lumbar puncture versus placebo to reduce pain in adults

Abstract

Introduction: Several studies provide evidence on the effectiveness of the application of EMLA cream in reducing pain in lumbar puncture in infants. However, as there are very few studies in adults, is quite scarce, it cannot be determined that its use is also effective in adults.

Objective: To determine if the application of the EMLA anaesthetic cream reduces the pain compared to the application of placebo when performing lumbar punctures in an adult population.

Material and method: A clinical trial was conducted with 22 patients using lidocaine-procaine cream (EMLA) versus placebo (moisturising cream). Eleven subjects were assigned to each group, randomising the first patient and alternately distributing the others into both groups.

Results: The median in level of pain of both groups 60 minutes before puncture, was 1 with an interquartile range of 2, according to a visual analogue scale (VAS). In both cases there was mild pain (less than 4). During puncture, both groups reported moderate pain (EMLA: 6.54 ± 2 vs. Placebo: 5.46 ± 2.09) $P = .464$. One hour after the technique, both groups had a median in level of pain of 1, with an interquartile range of 2, $P = .317$. No significant within or between group differences were detected in the level of pain or other variables, such as systolic blood pressure and heart rate, 1 hour before and during puncture.

Conclusions: There were no significant differences in the patients who were treated with EMLA and patients treated with placebo, compared to the studies reviewed previously. More studies need to be carried out with larger patient sample, and to take into account other variables, such as anxiety level, skin thickness, and time of exposure to the product.

© 2017 Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La punción lumbar, técnica consistente en la inserción de una aguja en la médula espinal con fines diagnósticos (meningitis, hemorragia subaracnoidea...) o de administración de fármacos, sobre todo analgésicos y anestésicos, es muy utilizada en la actualidad^{1,2}. Esta técnica, segura y sencilla, requiere de la colaboración del paciente, al tener que permanecer en posición fetal e inmóvil durante el tiempo de realización de la prueba, y no está exenta de complicaciones o efectos indeseables, como el dolor durante la punción y la posibilidad de que aparezcan cefaleas, dolor lumbar localizado, hemorragias o infecciones pospunción¹. Los pacientes consideran la punción lumbar como una técnica dolorosa, preguntan previamente por el nivel del dolor que produce la punción, y el miedo al dolor de la punción lumbar es el motivo por el que hasta un 24% de pacientes que van a ser sometidos a una intervención quirúrgica rechacen la anestesia espinal².

Para medir la intensidad del dolor suelen utilizarse escalas de valoración del dolor, ya que con ellas podemos

cuantificar la percepción subjetiva del dolor por parte del paciente, en este caso, sometido a una punción lumbar, que puede provocar entumecimiento temporal de las piernas o dolor en la parte baja de la espalda. Una de las escalas más utilizadas para medir el dolor es la Escala visual analógica (EVA), permitiendo medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores³. Consiste en una línea horizontal de 10 cm, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros³. De forma frecuente se evalúa el dolor de forma numérica, resultando un valor entre 0 y 10, siendo 0 el equivalente a ningún dolor y 10 al dolor insoportable. Existe una buena correlación en los niveles de dolor evaluados de forma continua y discreta⁴.

Para evitar el dolor producido por la punción en los niños se recomienda administrar un anestésico previo a la misma, ya sea mediante infiltración o tópico, teniendo en cuenta

que la vía de administración tópica precisa de un mayor tiempo para conseguir el efecto anestésico (habitualmente entre 30 y 60 min), consiguiendo una adecuada anestesia de la piel, pero no de los tejidos subcutáneos^{5,6}. Sin embargo, no suele incluirse esta recomendación para la punción lumbar en adultos¹. El protocolo de punción lumbar existente en nuestro centro no es una excepción, y tampoco contempla el uso de anestésico previo a la punción.

La crema anestésica EMLA® contiene 2 principios activos llamados lidocaína y prilocaína. Pertenecen a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales. EMLA® actúa insensibilizando la superficie de la piel de manera temporal. Se aplica sobre la piel antes de algunas intervenciones médicas⁶ y ayuda a detener el dolor en la piel. Varios estudios concluyen que su uso es efectivo en la reducción del dolor durante la punción lumbar⁷⁻¹¹, sin embargo, la mayoría han sido realizados sobre población pediátrica^{10,11} o neonatos⁸, no pudiendo asegurar que EMLA® sea efectiva en la población adulta. Alguno de estos estudios evaluaba la reducción del dolor en relación con tratamientos que asociaban EMLA® a otro fármaco (propofol)⁷, por lo que no puede afirmarse que el uso de EMLA® fuera la causa de la disminución del dolor. La variabilidad en los instrumentos para medir el nivel de dolor utilizado en cada estudio, entre los que encontramos el uso de la escala EVA, escalas comportamentales o la alteración de parámetros físicos como la frecuencia cardiaca o la saturación de oxígeno dificulta la evaluación de los resultados obtenidos.

En relación con la efectividad de EMLA en punciones lumbares en población adulta los escasos estudios hallados hacen referencia a la punción lumbar con fines anestésicos, mostrando un menor nivel de dolor, de hasta un 50% de diferencia, utilizando el anestésico tópico EMLA frente a infiltración de lidocaína o placebo^{2,9}. Un estudio realizado en pacientes de una edad media de 28 ± 5 años, sometidas a una intervención de ligadura de trompas posparto, comparó el nivel de dolor en la punción lumbar para la administración de anestesia quirúrgica utilizando crema anestésica EMLA® o lidocaína. Las pacientes tratadas con EMLA® mostraron de forma global un nivel de dolor medio (evaluado mediante la escala EVA) inferior en 2 puntos al registrado con lidocaína. Esta reducción y un mayor porcentaje de pacientes satisfechos con la analgesia con EMLA presentaron significación estadística⁹. El mismo estudio evaluó el dolor clasificando a los sujetos según el tiempo previo de aplicación de la crema anestésica EMLA®: 30-44 minutos, 45-59 minutos y 60-75 minutos, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos, ni la existencia de correlación entre el tiempo de aplicación y el nivel de dolor⁹. En el otro estudio, con 180 pacientes repartidos en 3 grupos iguales (EMLA®, lidocaína y placebo), además de detectar un menor nivel de dolor (50% inferior) con la aplicación de EMLA® se determinó que ayudaba a paliar el miedo a la técnica de punción lumbar².

Frente a un mayor número de estudios sobre la efectividad anestésico EMLA® en relación con el dolor por punción lumbar en la población pediátrica, destaca la escasez de artículos sobre su efectividad en la población adulta. Estos estudios^{2,7,8,10} se han realizado en población sometida a intervenciones quirúrgicas en las que el uso de la punción lumbar es con fines anestésicos y no diagnósticos, posiblemente por ser una punción programada, en el caso de

la terapéutica/anestésica, y la necesidad de realizarla de forma urgente, en el caso de las punciones lumbares diagnósticas, y la posible percepción de que no hay tiempo para administrar anestesia tópica.

Por todo ello consideramos necesario realizar un estudio para determinar la efectividad de la crema anestésica EMLA® para reducir el nivel de dolor en las punciones lumbares diagnósticas en población adulta en relación con la no aplicación de anestésico.

Objetivos

El objetivo de este estudio es determinar la efectividad de la crema anestésica EMLA® para reducir el dolor en punciones lumbares en población adulta frente a un placebo (crema hidratante).

Material y método

Diseño del estudio

Ensayo clínico simple ciego controlado con placebo.

Descripción de los grupos

Grupo intervención, al que se le aplicará EMLA®; grupo control al que se le aplicará el placebo, crema hidratante de similar aspecto y consistencia.

Población de estudio

Pacientes mayores de 18 años ingresados en la Unidad de Neurología del Hospital General Universitario Santa Lucía, a los que se le realizó una punción lumbar.

Criterios de exclusión

Pacientes con insuficiencia hepática grave, embarazo, alergia a anestésicos locales tipo amida, metahemoglobinemia, punción dificultosa (2 o más punciones o posición incorrecta del paciente por motivos fisiológicos), falta de integridad cutánea en zona de L3-L5 y alteraciones de la columna.

Tamaño muestral

La estimación del número de sujetos necesarios para la realización del estudio se ha realizado mediante el programa informático Grandaria Mostral (GranMo) del Institut Municipal d'Investigació Mèdica de Barcelona. Asumiendo una desviación estándar de 0,8 puntos en el dolor tras la aplicación de EMLA® 60-75 minutos antes⁹, se precisan 11 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a una unidad en la EVA, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral.

Tras obtener la autorización correspondiente para realizar el estudio del Comité Ético de Investigaciones Clínicas de nuestro centro, se comenzó la inclusión de los sujetos que participarían en el estudio, tras la firma del consentimiento informado.

Inclusión y aleatorización de los sujetos

Se realizó un muestreo consecutivo hasta alcanzar el tamaño muestral necesario en cada grupo, incluyendo en el estudio todos los pacientes que cumplían criterios de inclusión y accedían a participar en el mismo. La asignación de los sujetos a cada grupo se realizó de forma aleatoria y sistemática: el investigador principal elaboró un listado donde se iban alternando los grupos de intervención y determinó aleatoriamente que el primer paciente se incluiría en el grupo intervención (EMLA®), el segundo en el control (placebo), el tercero en el de intervención, y así sucesivamente, hasta alcanzar un total de 11 sujetos en cada grupo. El enfermero encargado de administrar EMLA o placebo conocía de antemano el grupo al que se asignaría el siguiente sujeto que se incluyera en el estudio, pero no la identidad de este.

Tanto el paciente como el neurólogo que realizaba la punción lumbar desconocían si en la preparación del paciente se había utilizado crema EMLA o placebo.

El estudio se desarrolló entre noviembre de 2015 y marzo de 2016 en la Unidad de Neurología del Hospital Santa Lucía de Cartagena.

Intervención

Una vez el neurólogo notificaba que se iba a realizar una punción a un paciente que cumplía los criterios de inclusión, el investigador principal le pedía el consentimiento informado y, si aceptaba entrar en el estudio, lo aleatorizaba. Posteriormente, le comunicaba el grupo asignado al enfermero responsable del paciente, que era el encargado de realizar todas las intervenciones y mediciones del estudio, comprobando en primer lugar la integridad de la piel entre las vértebras L3-L5 (zona de aplicación de la crema EMLA® o placebo). Si no presentaba contraindicación una hora antes de la punción se aplicaba 2 g de crema (EMLA® o placebo), extendiéndola de forma circular de dentro hacia fuera y ocluyéndola con un apósito transparente 3M®. El placebo presentaba la misma consistencia y aspecto que la crema EMLA® para evitar su distinción por parte del paciente. En ese momento se realizaba la medición de las variables: tensión arterial y frecuencia cardíaca, así como dolor según la EVA.

Una vez pasada la hora se colocaba al paciente en decúbito lateral en posición fetal con la barbilla y las rodillas flexionadas, se retiraban los restos de crema y se aplicaba el antiséptico, procediendo el neurólogo (que desconocía el tipo de crema administrada) a la realización de la punción lumbar. Nada más retirar la aguja se realizaba una nueva medición de las constantes y el nivel de dolor. Finalmente, una hora después de realizada la punción lumbar se evaluaba, de nuevo, el nivel de dolor, la tensión arterial y la frecuencia cardíaca.

La única diferencia en la intervención realizada a ambos grupos fue la crema aplicada, EMLA® en el grupo experimental y crema hidratante en el grupo control.

Además de las variables mencionadas (tensión arterial sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca y nivel de dolor) se registró la edad, el sexo, la indicación médica de realizar la punción, la administración de ansiolíticos por prescripción médica antes de la punción para disminuir la ansiedad del

paciente, el carácter del dolor (según la EVA: leve si 1-3, moderado si 5-7 o intenso si 8-10), localización del dolor (lugar de punción, irradiación a la extremidad inferior), complejión física (según el IMC: infrapeso si <20, nomopeso si 20-24,9, sobrepeso si 25-29,9, obesidad mayor o igual a 30) y enfermedad de columna diagnosticada (sí o no).

Análisis estadístico

Una vez obtenidos los datos de todos los sujetos y depurada la base de datos se realizó un análisis descriptivo utilizando estadísticos de tendencia central y de dispersión de las variables cuantitativas, y de las frecuencias de las variables cualitativas. En relación con el nivel de dolor se calculó la media y desviación estándar del nivel de dolor durante la punción, y la mediana y rango intercuartílico en el nivel del dolor previo y posterior a la punción, ya que en estas 2 variables los valores obtenidos no seguían una distribución normal. También se estimó el porcentaje de pacientes que presentaba un dolor leve (EVA <4) o moderado/alto (EVA ≥ 4). La comparación de los porcentajes en las variables cualitativas se realizó mediante el test exacto de Fisher.

Se comparó la media de dolor de los 2 grupos durante la punción, así como la edad, la tensión arterial sistólica, la tensión arterial media y la frecuencia cardíaca, antes y durante la punción lumbar, mediante la prueba «t» de Student. La comparación del dolor previo y posterior se realizó utilizando la prueba estadística U de Mann-Whitney por no seguir una distribución normal.

Los datos se analizaron con el programa SPSS v.19.

Resultados

El estudio se realizó con todos los pacientes ingresados en la unidad de neurología a los que se les realizó una punción lumbar (n=22), asignando el mismo número de sujetos a cada grupo (fig. 1). Todos cumplieron los criterios de inclusión, no presentando incidencias en ninguna punción, ni pérdidas en la recogida de las variables propuestas.

Se realizó una aplicación de EMLA o placebo a cada uno de los sujetos según su grupo de asignación. Las características de los sujetos incluidos en el grupo intervención (EMLA) y el grupo control (placebo) fueron similares (tabla 1), no existiendo diferencias significativas entre ambos grupos.

En el momento de la aplicación de la crema EMLA o el placebo — una hora antes de la punción lumbar (tabla 1)—, y al realizar la punción (tabla 2), la puntuación de dolor no presentó diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Una hora después de la punción (tabla 2) ambos grupos presentaban la misma mediana de dolor. En relación con la tensión arterial, tanto la sistólica como la media fueron superiores en todo momento en el grupo control. Al contrario, la media de la frecuencia cardíaca fue inferior en el grupo intervención, aunque ninguna de estas diferencias fue estadísticamente significativa.

Al categorizar la evaluación del dolor en leve (puntuación menor a 4) y moderado o fuerte (puntuación de 4 a 10) se determinó que 2 sujetos de los 11 del grupo a los que se aplicó EMLA® presentaban dolor moderado o fuerte (n=2, 18,18%), frente a ninguno en el grupo control, al evaluarlo

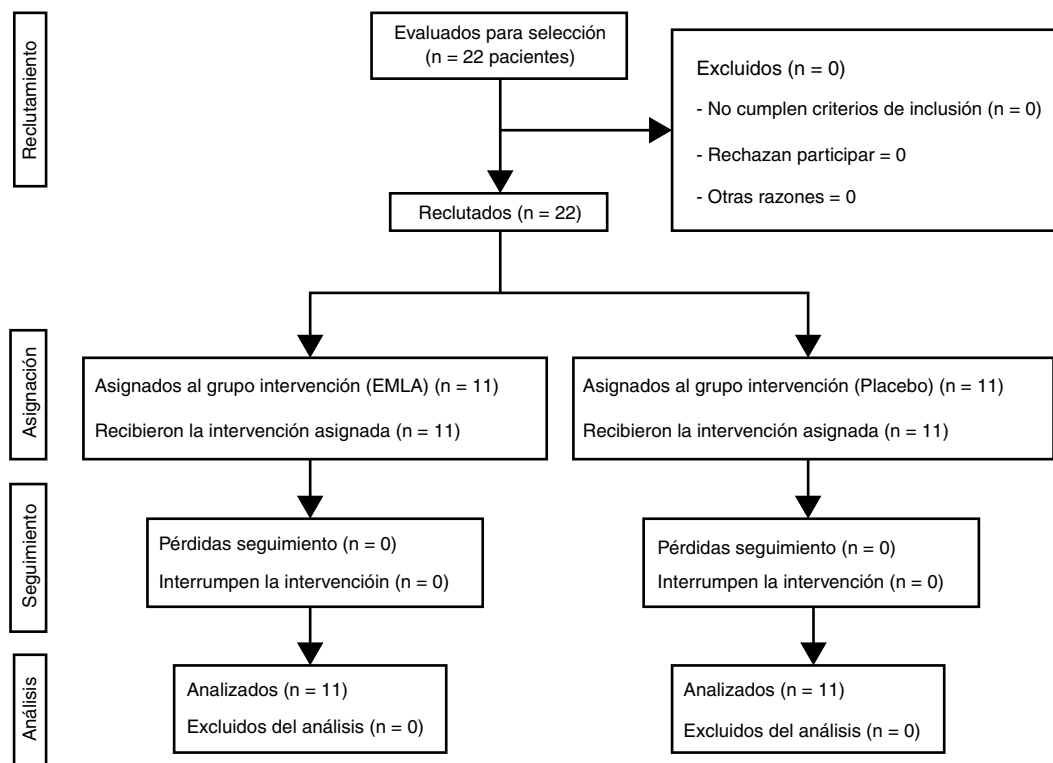


Figura 1 Diagrama de flujo del estudio.

60 minutos antes de la punción. En el momento de la punción lumbar el nivel de dolor se incrementó en ambos grupos, si bien, de nuevo, el grupo tratado con EMLA® registró un mayor número de sujetos con dolor (EMLA® : n = 5, 45,45% vs. placebo: n = 3, 27,27%) del grupo tratado con placebo. Sin embargo, una hora después de la punción solo un paciente del grupo tratado con placebo refirió un dolor moderado o fuerte (n = 1, 9,09%), en contraposición a ninguno del grupo tratado con EMLA. Ninguna de estas diferencias en los porcentajes fue estadísticamente significativa.

No existen diferencias significativas en el nivel de dolor en las 3 mediciones, según la toma de ansiolíticos, la complejión y el sexo entre ambos grupos (EMLA® y placebo). Sin embargo, al estratificar por sexo se obtiene que las mujeres presentaron un dolor mayor que los hombres (5,50 ± 2,96 vs. 3,20 ± 2,14) p < 0,047 (tabla 3).

Discusión

El nivel de dolor por punción lumbar en pacientes hospitalizados en una unidad de neurología no presenta diferencias significativas utilizando EMLA® o placebo, al contrario que en estudios previos, sobre todo desarrollados en población pediátrica, que concluyeron que el uso de la crema EMLA® redujo el nivel de dolor^{2,7-11}. Encontramos 2 estudios en población adulta; en el primero se compararon 180 adultos sometidos a cirugía que iban a recibir anestesia a través de una punción espinal, divididos en 3 grupos, uno con aplicación de EMLA®, otro con placebo y la posterior administración de lidocaína subcutánea y un tercero con solo placebo. En el primer grupo se obtenía una mediana de puntuación del dolor según la escala EVA de 0,75, en el segundo 1,75 y en el tercer grupo de 1,80. Por este motivo el autor

Tabla 1 Comparación de datos basales de los pacientes de los grupos intervención (EMLA®) y control (placebo)

Variables basales	Placebo (n = 11)	EMLA® (n = 11)	Valor de p
Sexo	Mujer, n (%)	6 (54,55)	0,242
	Hombre, n (%)	5 (45,45)	
Edad en años (media ± DE)	51,18 ± 21,23	48,18 ± 19,24	0,732
Toma ansiolítico, n (%)	3 (27,28)	2 (18,18)	0,490
Dolor (EVA) 60 min antes de la punción, mediana (RIC)	1 (2)	1 (2)	0,166
FC 60 min antes de la punción lumbar (media ± DE)	71,18 ± 14,78	74,64 ± 13,51	0,573
TA sistólica 60 min antes de la punción (media ± DE)	123,36 ± 17,18	129,36 ± 17,5	0,389
TA media 60 min antes de la punción (media ± DE)	96,81 ± 12,42	94,95 ± 11,09	0,714
Complejión, n (%)	Delgado	6 (54,55)	1,000
	Grueso	5 (45,45)	

DE: desviación estándar; n: tamaño muestral; RIC: rango intercuartílico; TA: tensión arterial.

Tabla 2 Comparación de variables cuantitativas entre los grupos intervención y control

	Grupo control (placebo) (n = 11)	Grupo intervención (EMLA®) (n = 11)	Valor de p
Dolor (EVA) durante la punción lumbar (media ± DE)	5,46 ± 2,09	6,54 ± 2	0,464
Dolor (EVA) 60 min después de la punción lumbar, mediana (RIC)	1(2)	1(2)	0,317
TAS durante la punción lumbar (media ± DE)	127,18 ± 18,71	118 ± 17,5	0,248
TA media durante la punción lumbar (media ± DE)	96,9 ± 14,7	92,36 ± 11,1	0,423
FC 60 min antes de la punción lumbar (media ± DE)	71,18 ± 14,78	74,64 ± 13,51	0,574
FC durante la punción lumbar (media ± DE)	71,64 ± 9,18	77,45 ± 12,94	0,238
Dolor 60 min antes de la punción, n (%)	Leve moderado/alto 11 (100) 0 (0)	9 (81,82) 2 (18,18)	0,470
Dolor durante la punción, n (%)	Leve moderado/alto 8 (72,73) 3 (27,27)	6 (54,55) 5 (45,45)	0,650
Dolor 60 min después de la punción, n (%)	Leve moderado/alto 10 (90,91) 1 (9,09)	11 (100) 0 (0)	1,000

DE: desviación estándar; EVA: escala visual analógica; FC: frecuencia cardíaca; n: tamaño muestral; RIC: rango intercuartílico; TA: tensión arterial; TAS: tensión arterial sistólica.

determina la eficacia del uso de EMLA®, pero aclara que es más por motivos de reducir la ansiedad del paciente ante la intervención².

En el siguiente estudio que encontramos también se compara el dolor de la punción espinal en un total de 41 mujeres programadas para ligadura de trompas; en un grupo se les aplica EMLA® —estas puntuaron una media de dolor nada más retirar la aguja de 1,5— y en el otro una infiltración de lidocaína —que puntuaron una media de dolor nada más retirar la aguja de 3,5—. El resultado también fue satisfactorio para la aplicación de EMLA®⁹.

La dispersión del nivel de dolor es superior en nuestro estudio, por lo que podría ser adecuado aumentar el tamaño muestral para poder detectar los efectos del tratamiento.

En el momento de la punción lumbar las mujeres, de forma global, presentaron un mayor dolor que los hombres estadísticamente significativo ($p < 0,047$), en consonancia con estudios que demuestran que existen diferencias cuantitativas y cualitativas en la percepción del dolor según el sexo, registrando un mayor nivel de dolor el género femenino¹². Pese a que puede considerarse una limitación que afecte a los resultados del estudio, el hecho de que la distribución de sujetos por sexo entre ambos grupos,

resultado del azar, sea igual (6 mujeres y 5 hombres) minimiza el posible sesgo.

En nuestro estudio apenas se observa un incremento de la frecuencia cardíaca en el momento de la punción lumbar en comparación con la registrada una hora antes, a diferencia de lo detectado en investigaciones previas, que observaban una menor alteración de la frecuencia cardíaca durante la inserción y retirada de la aguja frente a niños tratados con placebo y, en líneas generales, una menor alteración conductual en los niños a los que se les administró EMLA®⁴.

Existen variables, como el grosor de la piel y la ansiedad, que no hemos tenido en cuenta y pueden ser la causa de que el resultado no haya sido igual de satisfactorio que en estudios previos.

En relación con el grosor de la piel debe tenerse en cuenta que, según el fabricante del anestésico tópico EMLA®, para que la crema penetre 2 mm se requiere un tiempo de aplicación de 60 minutos, y para que penetre 3 mm 120 minutos⁶. Considerando que la dermis en los adultos posee un grosor de hasta 3 mm¹³, el tiempo de aplicación de nuestro estudio (60 min) puede haber influido en la efectividad de la crema EMLA® frente a placebo, sobre todo en relación con los estudios realizados con niños, ya que la dermis en estos

Tabla 3 Comparación de variables según sexo

Variables	Hombres (n = 10)	Mujeres (n = 12)	Valor de p
Edad en años (media ± DE)	55,4 ± 24,24	44,91 ± 14,67	0,250
Dolor (EVA) 60 min antes de la punción, mediana (RIC)	1 (2)	1 (2)	0,210
Dolor (EVA) durante la punción (media ± DE)	3,20 ± 2,14	5,50 ± 2,96	0,047*
Dolor (EVA) tras la punción, mediana (RIC)	1(2)	1(2)	0,410
FC 60 min antes de la punción lumbar	67 ± 10,94	73,5 (14,75)	0,100
FC durante la punción lumbar	73,7 ± 11,7	69,5 (13,75)	0,950
TA media 60 min antes de la punción (media ± DE)	99,35 ± 12,75	93 ± 10,05	0,220
TA media durante la punción	104 (16)	92,5 ± 10,9	0,230
Toma de ansiolíticos, n (%)	1 (4,54)	4 (18,18)	0,323

DE: desviación estándar; n: tamaño muestral; RIC: rango intercuartílico.

* Estadísticamente significativo ($p < 0,05$).

es de aproximadamente 1,2 mm¹³. En relación con el tiempo de aplicación de EMLA® algunos estudios indican efectividad en adultos con un tiempo inferior a 60 minutos⁹, mientras que otros establecen 90-120 minutos para que alcance su máxima penetrabilidad (5 mm)².

La ansiedad ante el procedimiento a realizar puede influir en la percepción del dolor por los sujetos a estudio, por lo que es una variable a la que debería prestarse atención en próximas investigaciones.

El reclutamiento de sujetos hasta alcanzar el tamaño muestral estimado (n=22) duró 4 meses. En este periodo 369 pacientes ingresaron en la unidad de neurología, realizándose punción lumbar a 22. En estudios posteriores debe plantearse la idoneidad de incluir otros servicios, como urgencias y la unidad de cuidados intensivos, donde también se realizan punciones lumbares diagnósticas, para reducir el tiempo de inclusión de pacientes y alcanzar un mayor número de sujetos.

Conclusiones

No es posible determinar que la aplicación de crema EMLA® previa a la punción lumbar en adultos ingresados en la unidad de neurología reduce el dolor en comparación con placebo. Por tanto, no es posible recomendar o rechazar el uso del anestésico tópico EMLA® para reducir el dolor.

Es necesaria la realización de nuevos estudios que minimicen las limitaciones metodológicas de este, con un tamaño muestral mayor, estableciendo mecanismos para enmascarar la intervención para el profesional que la realiza, además de controlar variables que pueden afectar a los resultados, como el nivel de ansiedad, el tiempo de aplicación de la crema EMLA®, el sexo o el grosor de la piel.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A José Antonio Pérez Vicente, Jefe del Servicio de Neurología del Hospital Santa Lucía de Cartagena, Murcia, España; a Águeda, enfermera de la consulta de neurología del Hospital Santa Lucía y a todo el equipo de enfermería: Magdalena Tallón, Magdalena Martínez, Celia Navarro, etc., y a los neurólogos de la Unidad 46, donde se encuentra situada la Unidad de Hospitalización del Hospital Santa Lucía de Cartagena.

Bibliografía

1. Johnson KS, Sexton DJ. Lumbar puncture: Technique, indications, contraindications, and complications in adults [Internet]. UpToDate [consultado 12 Nov 2016]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/lumbar-puncture-technique-indications-contraindications-and-complications-in-adults?source=search_result&search=puncion%20lumbar&selectedTitle=1~150
2. Koscielniak-Nielsen Z, Hesselbjerg L, Brushøj J, Britt Jensen M, Stens Pedersen H. EMLA patch for spinal puncture: A comparison of EMLA patch with lignocaine infiltration and placebo patch. *Anaesthesia*. 1998;53:1218-22.
3. Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med*. 2001;8:1153-7.
4. Díez Burón F, Marcos Vidal JM, Baticón Escudero PM, Montes Armenteros A, Bermejo López JC, Merino García M. Concordancia entre la escala verbal numérica y la escala visual analógica en el seguimiento del dolor agudo postoperatorio. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2011;58:279-82.
5. Fastle RK, Bothner J. Lumbar puncture: Indications, contraindications, technique, and complications in children [Internet] [consultado 12 Nov 2016]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/lumbar-puncture-indications-contraindications-technique-and-complications-in-children?source=search_result&search=puncion%20lumbar&selectedTitle=2~150
6. Ficha técnica EMLA 25 mg/g+25 mg/g crema [Internet]. Madrid: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS); 2015 [consultado 19 Nov 2016]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/ft/61096/FT.61096.pdf>
7. Whitlow PG, Saboda K, Roe DJ, Bazzell S, Wilson C. Topical analgesia treats pain and decreases propofol use during lumbar punctures in a randomized pediatric leukemia trial. *Pediatr Blood Cancer*. 2015;62:85-90.
8. Kaur G, Gupta P, Kumar A. A randomized trial of eutectic mixture of local anesthetics during lumbar puncture in newborns. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003;157:1065-70.
9. Sharma SK, Gajraj NM, Sidawi JE, Lowe K. EMLA cream effectively reduces the pain of spinal needle insertion. *Reg Anesth*. 1996;21:561-4.
10. Juárez Gimenez JC, Oliveras M, Hidalgo E, Cabañas MJ, Barroso C, Moraga FA, et al. Anesthetic efficacy of eutectic prilocaine-lidocaine cream in pediatric oncology patients undergoing lumbar puncture. *Ann Pharmacother*. 1996;30:1235-7.
11. Halperin DL, Koren G, Attias D, Pellegrini E, Greenberg ML, Wyss M. Topical skin anesthesia for venous, subcutaneous drug reservoir and lumbar punctures in children. *Pediatrics*. 1989;84:281-4.
12. Craft RM, Mogil JS, Aloisi AM. Sex differences in pain and analgesia: The role of gonadal hormones. *Eur J Pain*. 2004;8:397-411.
13. Olmos L. La piel del niño. Cómo limpiarla y cuidarla [Internet]. *Dermocosmos*. 2001 [consultado 8 Jun 2016]. Disponible en: <http://www.dermocosmos.com/espanol/articulos/pielnigno.htm>