

Estudio piloto: Evaluación de la seguridad de una formulación tópica de lidocaína 23%/tetracaína 7%, para el tratamiento del dolor neuropático localizado en pacientes añosos

<https://doi.org/10.25237/congreso-2024-047>

Tipo de Trabajo

Trabajo Científico

Autores

Francisca Elgueta Le-Beuffe

Paula León Stern

Eduardo Vega Perez

Pablo Iturra Montecinos

Victor Contreras Ibacache

Karen Azagra Maldonado

Javiera Henríquez Rodríguez

Sandra Solari Gajardo

Ignacio Cortinez Fernández

Pontificia Universidad Católica de Chile.

Introducción

El dolor neuropático, especialmente en pacientes mayores con múltiples comorbilidades, es difícil de manejar debido a la ineficacia de los tratamientos y los riesgos de efectos adversos. Aunque existen terapias tópicas como los parches de lidocaína y capsaicina, su efectividad es limitada. Este estudio evalúa una nueva formulación tópica con altas concentraciones de anestésicos locales, buscando mejorar el manejo del dolor neuropático en pacientes frágiles, y evaluar su seguridad en esta población.

Objetivo(s)

Generales:

1. Evaluar el perfil de seguridad de Lidocaína 23%/Tetracaína 7%, aplicada a pacientes con dolor neuropático, a través de la medición de niveles plasmáticos de lidocaína.

Específicos

1. Monitorizar clínicamente efectos adversos 2. Evaluar efectividad mediante la escala EVA.

Material y Métodos

Cálculo de Muestra: Se requieren 17 pacientes para detectar un nivel medio de lidocaína sérica de 0,1 µg/ml, con un valor alfa de 0,05 y beta de 0,8. Reclutamiento: Candidatos: Pacientes mayores de 60 años con dolor neuropático hospitalizados en el Hospital Clínico UC-Christus. Criterios de Exclusión: Alergias a anestésicos locales, obesidad severa (IMC \geq 35) y enfermedad hepática significativa. Procedimiento: Tras aprobación ética, se contactará a los pacientes elegibles. Se proporcionará información detallada y se obtendrá consentimiento informado.

50° Congreso Chileno de Anestesiología

Intervención: Aplicación tópica de lidocaína 23%/tetracaína 7% en un área de 200 cm², 10 gramos cada 12 horas por 48 horas. Recolección de Datos: Evaluaciones: Dolor medido con EVA en reposo y actividad. Reacciones Adversas: Evaluadas mediante el Algoritmo de Naranjo y el cuestionario de Schumock & Thornton. Muestras: Recolección de sangre para medir niveles plasmáticos de lidocaína. Registro: Los datos serán recopilados y transferidos a una base de datos para su análisis

Resultados

Características de los Participantes: El estudio incluyó a 17 sujetos (10 hombres y 7 mujeres) con una edad promedio de 69,7 años (rango: 60-85 años). Los detalles específicos de los diagnósticos y la duración del dolor se encuentran en la Tabla 1. Todos los pacientes mantuvieron su tratamiento farmacológico que usaban al momento de unirse al estudio: Anticonvulsivantes 17, Antidepresivos Tricíclicos 14 y Opioides 11 pacientes.

Niveles Plasmáticos: Los niveles de lidocaína en sangre se mantuvieron siempre en rangos subtóxicos (bajo 2 ug/ml), sin alcanzar niveles peligrosos. Figura y tabla 1

Eficacia del Tratamiento con Crema de Lidocaína: El 30% de los pacientes experimentaron alivio completo del dolor, mientras que la mayoría reportó al menos un 50% de alivio. Solo dos pacientes no notaron cambios.

Efectos Secundarios: Se observó una leve irritación de la piel en sólo un paciente.

Conclusiones

El estudio piloto muestra que una crema combinada de lidocaína y tetracaína es segura y no tóxica para pacientes frágiles. Ofrece un alivio significativo del dolor neuropático periférico sin efectos adversos graves. Los pacientes, que no respondían bien a analgésicos tradicionales, experimentaron un alivio notable al agregar la crema a su tratamiento habitual, posiblemente debido a los mecanismos de acción combinados. Se requiere más investigación para confirmar la eficacia en un grupo mayor de pacientes. Si los resultados siguen siendo positivos, se podría considerar patentar la crema para su uso más amplio.

Contacto

Nombre: Francisca Elgueta Le- Beuffe

Correo electrónico: panchielgueta@gmail.com / panchielgueta@hotmail.com