

Curar sin dolor

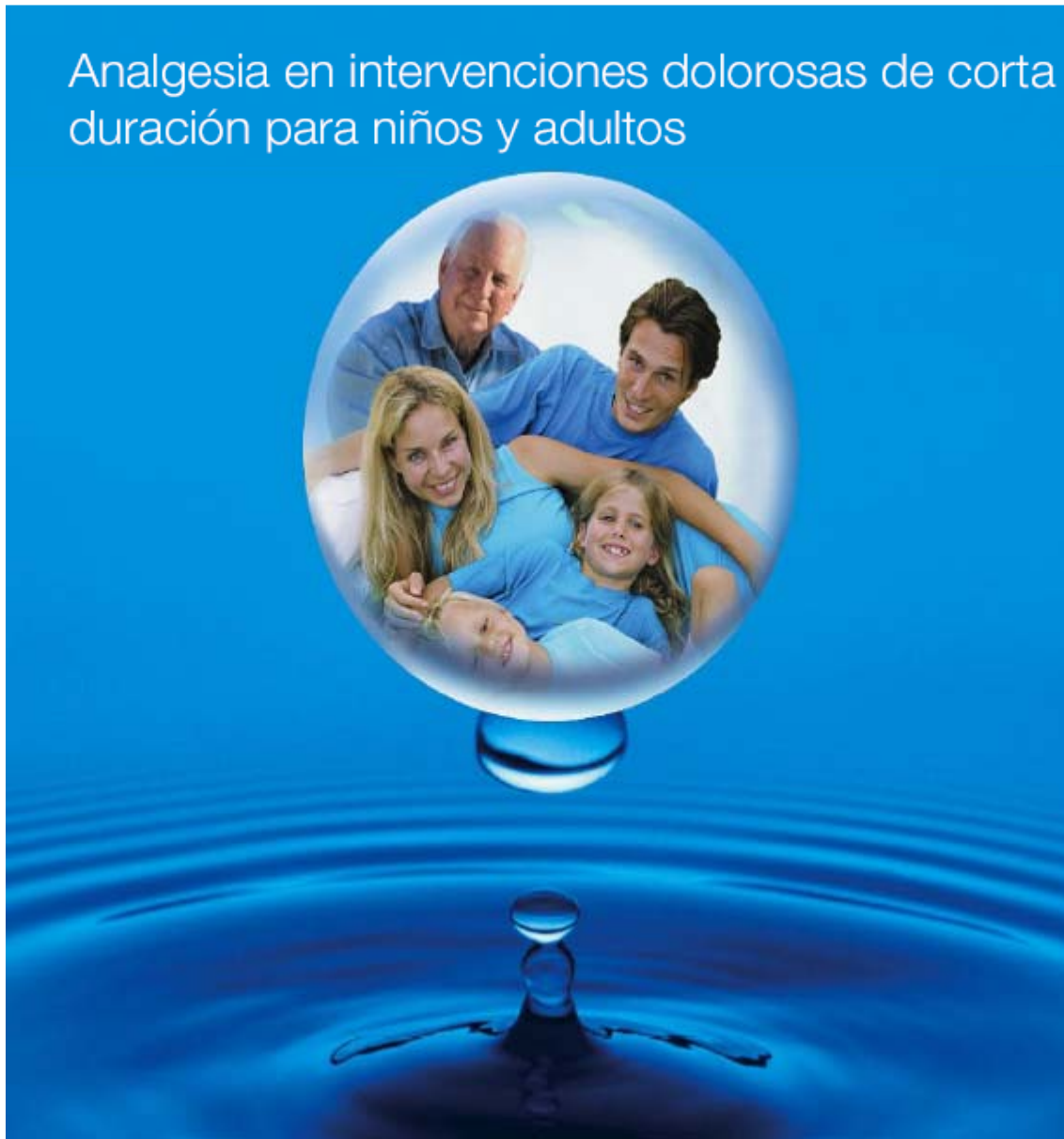
KALINOX[®]
120 bar
N₂O - O₂
analgésia inhalatoria

AIR LIQUIDE
Medicinal

Curar sin dolor

KALINOX[®]
170 bar
N₂O - O₂
analgésia inhalatoria

Analgesia en intervenciones dolorosas de corta duración para niños y adultos



¿QUÉ ES KALINOX[®]?

KALINOX[®] 170 bar es un medicamento gaseoso, compuesto de un 50% de protóxido de nitrógeno medicinal (N₂O) y un 50% de oxígeno medicinal (O₂), lo que lo convierte en un **gas analgésico** que logra una reducción del umbral de percepción de los distintos estímulos dolorosos.

Este gas logra un estado de analgesia consciente, el paciente se encuentra relajado, distendido y con una actitud despreocupada con respecto al entorno. Por ese motivo, está indicado en numerosas situaciones para evitar el dolor, especialmente el que provocan las intervenciones médicas de corta duración.

KALINOX[®] es altamente seguro: el paciente permanece consciente sin depresión respiratoria ni modificación hemodinámica, los reflejos laríngeos se mantienen y no es necesario un ayuno previo.



Tanto la absorción como la eliminación del N₂O son por vía pulmonar y se realiza de forma muy rápida, debido a su poca solubilidad en sangre y tejidos.

EFFECTOS DE KALINOX[®] EN EL PACIENTE

- **Analgesia superficial:** consigue que la mayoría de las punciones cutáneas sean poco o nada dolorosas.
- **Ansiolítica asociada a euforia:** el rostro del paciente presenta un aspecto tranquilo, aunque a veces, se pueden dar casos de ataques de risa.
- **Amnesia:** de intensidad variable que se presenta a menudo. El paciente no recuerda haber sufrido dolor.
- **Sedación consciente:** el paciente sigue consciente durante la intervención, capaz de responder o reaccionar a las preguntas, pero con un nivel de consciencia reducido.

Efecto analgésico del protóxido de nitrógeno medicinal (N₂O)

▶ A la concentración inhalada de 50% :

- Efecto analgésico confirmado ⁽¹⁾

- Analgesia equivalente al tercio o la mitad de la obtenida con un morfínico como el fentanilo ⁽²⁾

▶ Efecto morfínomimético ⁽³⁾

▶ Auténtico “morfínico volátil” para algunos autores ⁽⁴⁾

Efecto ansiolítico del N₂O

▶ Acción directa probable en un receptor de benzodiazepinas ⁽⁵⁾

▶ Comprobado clínicamente ⁽⁶⁾

- (1) Parbrook GD. The levels of nitrous oxide analgesia. Br J Anaesth 1967; 39: 974-82.
- (2) Kaufman E, Chestain DC, Gaughan AM, Gracely RH. Staircase assessment of the magnitude and time-course of 50% nitrous-oxide analgesia. J Dent Res 1992; 71: 1588-603.
- (3) Gillman MA et al. Possible mechanisms of action of nitrous oxide at the opioid receptor. Medical Hypothesis 1984;15:109-14.
- (4) Gillman MA, Lichtfeld FJ. Opioid properties of psychotropic analgesic nitrous oxide (laughing gas). Perspect Biol Med 1994; 38: 125-38.
- (5) Dzoljic M, Erdmann W, Dzoljic MR. Visual evoked potentials and nitrous oxide-induced neuronal depression: role for benzodiazepine receptors. Br J Anaesth 1996; 77: 522-5.
- (6) Vetter TR. A comparison of EMLA cream versus nitrous oxide for pediatric venous cannulation. J Clin Anesth 1995; 7: 486-90.

Efecto amnésico del N₂O

► Demostrado y comparable con el del midazolam ⁽¹⁾

Comparación del efecto amnésico en tratamientos dentales (n = 58) en 3 grupos:

- Grupo 1: administración de N₂O (< 50%), **n = 26**
- Grupo 2: administración de midazolam IV (<10 mg), **n = 12**
- Grupo 3: anestesia local (grupo de control), **n = 20**

► N₂O como el midazolam

- Disminución significativa de memorización en el grupo N₂O versus grupo de control
- Disminución comparable a la obtenida del grupo con midazolam

Ausencia de efecto anestésico al 50% de N₂O

► Estado de sedación consciente

(1) Fils SE, Easton P, Skelly AM. Amnesia for dental procedures and mood change following treatment with nitrous oxide or midazolam. *Int Clin Psychopharmacol* 1991; 6: 169-75.

INDICACIONES DE KALINOX[®]

KALINOX[®] está principalmente indicado para:

- La analgesia prehospitalaria durante la asistencia médica de urgencia (traumatología, quemados, traslados dolorosos de pacientes en ambulancias).
- La preparación de actuaciones dolorosas de corta duración en niños y adultos, especialmente en pequeñas intervenciones quirúrgicas (puntos de sutura, etc), las curas, las punciones lumbares, la reducción de fracturas simples, la reducción de ciertas luxaciones periféricas....
- Atención odontológica.
- Analgesia obstetricia mientras se espera una anestesia epidural o en caso de que ésta sea rechazada o no se pueda aplicar.

		
<p>Intervenciones dolorosas de corta duración (niños, adultos)</p> <p><i>En particular:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Punciones ✓ Desbridamiento de escaras y úlceras ✓ Asistencia a quemados ✓ Cirugía menor superficial ✓ Endoscopia respiratoria y digestiva, tanto diagnósticas como terapéuticas 	<p>Asistencia en urgencias</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Desbridamiento de heridas ✓ Reducción de: <ul style="list-style-type: none"> - Fracturas simples - ciertas luxaciones periféricas ✓ Movilización y traslado de pacientes con dolores 	<p>Obstetricia</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Espera de una analgesia epidural ✓ Rechazo de epidural ✓ Imposibilidad de efectuar la epidural
		
<p>Hemato-Oncología</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Punción lumbar ✓ Aspiración de médula ósea ✓ Otras punciones 	<p>Odontología:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Niños ✓ Pacientes <ul style="list-style-type: none"> - ansiosos - discapacitados 	

TIEMPO DE ACTUACIÓN

KALINOX[®] actúa plenamente a partir de los 3 primeros minutos, por lo que no se debe empezar la intervención hasta que haya pasado este intervalo de tiempo. La duración de la inhalación se vincula a la duración de la intervención y no debe superar los 60 minutos. Cuando se detiene la inhalación, se recupera el estado inicial casi de manera inmediata sin efectos duraderos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento se administra mediante una mascarilla facial adaptada a la talla y a la morfología del paciente (en odontología se trata de una mascarilla nasal o nasobucal). Se trata, por tanto, de una sedación por inhalación, lo cual conlleva ventajas tales como: inicio de acción rápida; profundidad de sedación fácil de modificar, buena tolerancia, eliminación/ tiempo de recuperación rápido y, por último, evitar pinchar al paciente.

La cantidad de KALINOX[®], caudal, que debe inhalar el paciente se determina por la ventilación espontánea del paciente.

La prescripción y control de KALINOX[®] debe ser llevada a cabo por personal médico y su administración puede ser realizada por personal sanitario formado en este área.

KALINOX[®] requiere una vigilancia continua del paciente. Con el fin de obtener la cooperación total de éste, es necesario explicarle la finalidad y el efecto del tratamiento, así como su modo de administración.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Está envasado en botellas medicinales pequeñas (5 litros) o medias (15 litros) utilizables por el personal sanitario en cualquier lugar de un hospital (servicios de hospitalización, urgencias, vehículos del SAMUR, servicios odontológicos). Estas botellas tienen un caudalímetro integrado para un uso rápido, simple y seguro. Ambas presentaciones están sometidas a una presión de 170 bares.

EFFECTOS SECUNDARIOS¹

- Ninguno. (62,8%)
- Euforia (20.1%)
- Cambios en la percepción visual o auditiva. (7,0%)
- Sueños. (5,7%)
- Náuseas y vómitos. (3,7%)
- Sedación profunda. (2,1%)
- Parestesia. (1,7%)
- Mareos. (1,6%)
- Inquietud. (1,5%)
- Pesadillas y alucinaciones. (1,2%)
- Otros. (1,9%)

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que necesiten ventilación con oxígeno puro.
- Hipertensión intracraneal.

¹ Daniel Annequin, Ricardo Carbajal, Pierre Chauvin, Olivier Gall, Barbara Tourniaire, and Isabelle Murat. *Fixed 50% Nitrous Oxide Oxygen Mixture for Painful Procedures: A French Survey*. Pediatrics 15 Febrary, 2000

- Cualquier alteración en el estado de conciencia que impida la colaboración del paciente.
- Neumotórax.
- Bulla enfisematosa.
- Embolia gaseosa.
- Accidente por inmersión.
- Distensión gaseosa abdominal.
- Traumatismo facial que afecta a la zona de aplicación de la mascarilla.
- Pacientes que hayan recibido gases del tipo SF₆, C₃F₈ o C₂F₆ utilizados en cirugía oftalmológica, hasta al menos después de tres meses de la cirugía.

ALTERNATIVAS A KALINOX[®]

Existe una serie de alternativas que podrían suponer una opción terapéutica frente a KALINOX[®]:

- Anestesia general
- Anestésicos locales
- Hipnóticos como: Ketamina, Propofol y Midazolam
- Analgésicos como la Morfina

VENTAJAS DE KALINOX[®] FRENTE A UNA ANESTESIA GENERAL

- Permite evitar determinados riesgos y costes asociados con la anestesia general.

VENTAJAS DE KALINOX[®] FRENTE A UN ANESTÉSICO LOCAL

- Permite además tratar la ansiedad vinculada a la intervención, lo que supone un beneficio adicional ya que consigue relajar al paciente.
- Garantiza una analgesia central complementaria a la acción anestésica de superficie.

VENTAJAS DE KALINOX[®] FRENTE A UN HIPNÓTICO

- No requiere una monitorización posterior que suele ser muy costosa ni tampoco una evaluación previa de las funciones respiratorias.

VENTAJAS DE KALINOX[®] FRENTE A LA MORFINA EN UNA INTERVENCIÓN DE DOLOR MODERADO

- Aporta una eficacia equivalente sin los efectos secundarios de los morfínicos que precisan en particular una vigilancia posterior al tratamiento.
- Evita tener que administrar una gran cantidad de morfina cuando el paciente ya está recibiendo un tratamiento para el dolor crónico.
- La inhalación de KALINOX[®] durante 15 minutos tiene un efecto analgésico equivalente a una inyección de 10 mg de morfina.

ESTUDIOS QUE DEMUESTRAN LA EFICACIA DE KALINOX[®]

Eficacia analgésica y buena tolerancia demostrada en niños.

Estudio de eficacia y tolerancia, prospectiva y multicentro ⁽¹⁾



- 31 centros durante 2 meses
- 1019 niños con analgesia de 50% N₂O-50% O₂

Procedimientos que han requerido analgesia con 50% N₂O-50% O₂

	Pacientes	
	N	%
Total	1019	100
Punciones lumbares	286	28,1
Aspiraciones de médula ósea	231	22,7
Exploraciones de heridas, suturas	215	21,1
Intervenciones menores	75	7,4
Cirugías benignas	53	5,2
Punciones	49	4,8
Fracturas	45	4,4
Tratamientos dentales	43	4,2
Fibroscopias pulmonares	22	2,2

(1) Annequin D, Carbajal R, Chauvin P, Gall O, Tourniaire B, Mural I. Fixed 50% nitrous oxide oxygen mixture for painful procedures. A french survey. Pediatrics 2000; 105(4).

Eficacia analgésica y buena tolerancia demostrada en adultos.

Estudio aleatorio versus placebo durante biopsias hepáticas percutáneas (1)

► **2 grupos**

- 50% N₂O - 50% O₂ inhalado durante 5 minutos antes de la biopsia

n = 51

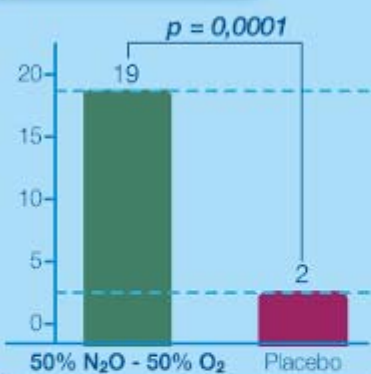
- Placebo (O₂),

n = 49

► **Resultados**

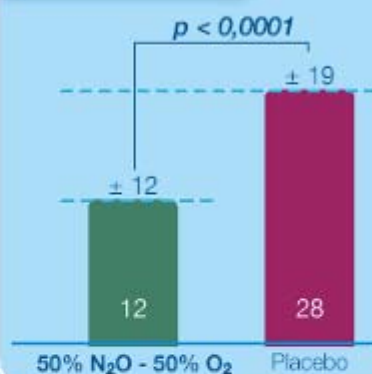
Ausencia de dolor

Número de pacientes



EVA para pacientes con dolor

EVA (0-100)



► **Tolerancia en el grupo**

- 50% N₂O-50% O₂
- Ninguna complicación grave
- Efectos secundarios menores y reversibles

(1) Castera L, Nègre I, Sami K, Buffet C. Patient-administered nitrous oxide/oxygen inhalation provides safe and effective analgesia for percutaneous liver biopsy: a randomized placebo-controlled trial. *Am J Gastroenterol* 2001; (5): 1327-9.