

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### ¿Es eficaz la lidocaína liposomal tópica para prevenir el dolor asociado a la vacunación?

Fernández Rodríguez M<sup>1</sup>, Díaz Cirujano AI<sup>2</sup>

<sup>1</sup>CS Potes. Madrid. España.

<sup>2</sup>CS Rosa Luxemburgo. San Sebastián de los Reyes. Madrid. España.

Correspondencia: Mercedes Rodríguez Fernández, [mer763@gmail.com](mailto:mer763@gmail.com)

---

**Palabras clave en español:** lactante; vacuna; dolor; lidocaína liposomal; inmunización; venopunción.

**Palabras clave en inglés:** infant; child; vaccine; pain; liposomal; lidocaine; immunization injection; venipuncture.

**Fecha de recepción:** 6 de julio de 2018 • **Fecha de aceptación:** 11 de julio de 2018

**Fecha de publicación del artículo:** 18 de julio de 2018

---

Evid Pediatr. 2018;14:11.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Fernández Rodríguez M, Díaz Cirujano AI. ¿Es eficaz la lidocaína liposomal tópica para prevenir el dolor asociado a la vacunación? Evid Pediatr. 2018;14:11.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

---

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2018;14:11>

©2005-18 • ISSN: 1885-7388

# ¿Es eficaz la lidocaína liposomal tópica para prevenir el dolor asociado a la vacunación?

Fernández Rodríguez M<sup>1</sup>, Díaz Cirujano A<sup>2</sup>

<sup>1</sup>CS Potes. Madrid. España.

<sup>2</sup>CS Rosa Luxemburgo. San Sebastián de los Reyes. Madrid. España.

Correspondencia: Mercedes Rodríguez Fernández, mer763@gmail.com

**Artículo original:** Taddio A, Pillai Riddell R, Ipp M, Moss S, Baker S, Tolkin J, et al. Relative effectiveness of additive pain interventions during vaccination in infants. CMAJ. 2017;189:E227-E234.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** la lidocaína liposomal mitiga el dolor en la vacunación infantil rutinaria. Dada la corta duración del dolor, quizás el efecto observado no sea lo suficientemente importante para cambiar la práctica clínica. Podría considerarse para reducir la carga del dolor.

**Comentario de los revisores:** el uso de lidocaína liposomal tópica asociado a sacarosa disminuye el dolor asociado a la inmunización en los menores de 6 meses de edad. La magnitud del efecto analgésico es inferior al obtenido con la lactancia materna.

**Palabras clave:** lactante; vacuna; dolor; lidocaína liposomal; inmunización; venopunción.

## Is topically applied liposomal lidocaine effective for preventing vaccination pain?

### Abstract

**Authors' conclusions:** liposomal lidocaine decreases pain during vaccinations in infants. The observed treatment effect may not be sufficiently important to change clinical practice, particularly in light of the short-lived nature of the pain. However, consideration should be given to the possibility of adding lidocaine to reduce the burden of pain.

**Reviewers' commentary:** the use of an association with topically applied liposomal lidocaine plus sucrose decreases pain associated with immunization in children younger than 6 months of age. The magnitude of the analgesic effect is lower than the one obtained with breastfeeding.

**Key words:** infant; child; vaccine; pain; liposomal; lidocaine; immunization injection; venipuncture.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** determinar si el uso de lidocaína liposomal tópica al 4% comparado con otras medidas disminuye el dolor en la vacunación rutinaria infantil.

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado multicéntrico, longitudinal, doble ciego.

**Emplazamiento:** tres clínicas pediátricas ambulatorias atendidas por siete facultativos en Toronto, Canadá.

**Población de estudio:** lactantes sanos que acudían a las vacunaciones rutinarias a los 2, 4, 6 y 12 meses de edad entre enero de 2012 y febrero de 2016.

Se excluyeron los menores de 36 semanas de edad gestacional, ingresos fuera del periodo posnatal, alérgicos a los anestésicos con amida o a vacunas y los niños en los que se hubiera planeado usar anestésicos tópicos, sacarosa o lactancia materna durante las vacunaciones.

**Intervención:** de 944 niños aceptaron participar 352 que fueron aleatorizados en 4 grupos: 88 en el grupo control (GC), y tres a grupos de intervención (GI): 88 con un vídeo educativo para los padres (V), 88 con vídeo más sacarosa oral al 24% (VS), y 87 con vídeo más sacarosa más lidocaína liposomal tópica al 4% (VSL). Se empleó crema placebo para los grupos restantes. No hubo diferencias en las características demográficas.

Todas las familias recibieron educación mediante un vídeo. El GI recibió consejos adicionales para minimizar el dolor mediante un vídeo cuya efectividad había sido contrastada.

**Medición del resultado:** la variable principal fue el dolor medido con la Modified Behavioural Pain Scale (gestos faciales, llanto y movimientos corporales) (ED1) que son evaluados durante 15 segundos y quedan disponibles para la medición de la videograbación. Puntuación 0 (sin dolor) a 10 (dolor máximo). Los investigadores desconocían la asignación de grupos en todo momento. El coeficiente de correlación intraclase fue  $>0,9$ .

Variabes secundarias fueron medición del dolor mediante la escala (duración de llanto y dolor) (ED2) evaluado por el observador (padres, médicos e investigadores) durante la inyección. Los padres evaluaron su satisfacción con el manejo del dolor con la escala de Likert de 5 puntos. Covariables para el análisis *post hoc* fueron el tiempo de aplicación de la crema, la administración de sacarosa y la inyección.

Se evaluó la presencia de reacciones cutáneas locales después de la eliminación de la crema.

Se calculó un tamaño muestral para mostrar un tamaño del efecto de 0,2. Se compararon las puntuaciones de escala de dolor (ED) mediante el test de Cochran-Mantel-Hansel. Los datos demográficos fueron comparados utilizando el análisis de varianza o  $\chi^2$ . Se hizo análisis por intención de tratar y *post hoc*.

**Resultados principales:** las puntuaciones basales de dolor no difirieron entre los grupos ( $p = 0,4$ ), pero sí a las distintas edades ( $p < 0,001$ ). ED1 en VSL: media 6,3 (desviación estándar (DE)  $\pm 0,8$ ) comparado con 6,7 (DE  $\pm 0,8$ ) en cada uno de los grupos restantes (GC  $p < 0,001$ , V  $p = 0,003$  y VS  $p = 0,005$ ). El tamaño del efecto observado (diferencia de medias estandarizada [DME]) fue de 0,5. En el análisis *post hoc* los resultados fueron similares. La puntuación en la recuperación no difirió entre los grupos ( $p = 0,98$ ), pero sí con la edad ( $p < 0,001$ ). Las puntuaciones ED2 del observador y el médico fueron diferentes con valores más bajos para el grupo VSL. No hubo otras diferencias. El análisis de varianza mostró una interacción grupo-tiempo (diferencias entre los grupos en diferentes edades infantiles) ( $p = 0,03$ ) para la escala de calificación numérica de los padres.

La duración del llanto y la satisfacción de los padres no mostraron diferencias. La palidez cutánea fue superior para VLS solo a los 2 meses ( $p = 0,01$ ).

**Conclusión:** solo la lidocaína liposomal tópica mitiga el dolor en la vacunación infantil rutinaria. Dada la corta duración del dolor, quizás se podría considerar para reducir la carga del dolor.

**Conflicto de intereses:** la autora principal declara beca de investigación de Pfizer y ayudas al estudio de Natus y Ferndale.

**Fuente de financiación:** Pfizer.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** las inmunizaciones causan dolor y esto puede suponer una barrera para su administración. Se han descrito intervenciones eficaces para mitigar el dolor asociado a la inmunización, unas ligadas al procedimiento (no aspirar durante la vacunación, dejar al final la vacuna más dolorosa, el muslo como zona de la inyección), otras relacionadas con intervenciones físicas (lactancia materna, succión no nutritiva, posición sentada o acariciar) o con sustancias farmacológicas como la lidocaína tópica<sup>1,2</sup>. En este estudio se valora el efecto de la lidocaína liposomal tópica (LLT).

**Validez o rigor científico:** se define bien la población de estudio, las intervenciones y el resultado de interés. La aleatorización fue adecuada, se ocultó la secuencia de aleatorización y se enmascararon las intervenciones. Se usó una escala validada<sup>3</sup> definiendo el tamaño del efecto considerado importante. Hubo un seguimiento completo (con menos de 20% de pérdidas) y se realizó un análisis por intención de tratar. Valoraron posibles covariables como la edad, las diferencias entre grupos y el tiempo entre las intervenciones y la inyección.

Hubo limitaciones: no se incluyó la lactancia materna (LM) como tratamiento del dolor. Considerando que el efecto analgésico de la LM es multifactorial, se debería haber valorado qué lactantes tomaban LM en las características basales. La sacarosa se ha demostrado eficaz como alivio del dolor en el neonato<sup>4</sup>, por lo que no puede excluirse su efecto como cointervención. Las pérdidas y la presencia de diferentes comparaciones en el grupo de 12 meses (diferentes vacunas y números de pinchazos) pudieron influir en una menor potencia estadística para detectar el efecto.

La principal limitación para la generalización de los resultados se deriva de la exclusión de los lactantes en los que se iba a usar la LM como analgesia.

**Importancia clínica:** la magnitud del efecto de la lidocaína liposomal tópica asociada a sacarosa, como DEM, es 0,5, en una escala cuyo valor máximo es 10. No hubo diferencias en el otro resultado, la duración del llanto. Los efectos adversos relacionados con el uso de lidocaína fueron leves.

No hemos encontrado otros estudios que valoren el efecto de la LLT en la vacunación de lactantes. Respecto a otros tratamientos para el dolor, en una reciente revisión sistemática<sup>2</sup>, la LM muestra un efecto superior a otras medidas (como los líquidos azucarados, las caricias maternas y la analgesia con lidocaína). La reducción con una escala del dolor fue DME de -1,7; IC 95: -2,2 a -1,3.

También se comprobó una reducción en la duración del llanto (en segundos): DME de -38,09, IC 95: -49,8 a -26,3.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** el uso de lidocaína liposomal tópica disminuye el dolor asociado a la inmunización en los menores de 6 meses de edad. El empleo de lidocaína implicaría elevar el coste y el tiempo asociado a la vacunación.

Se ha excluido a los lactantes en los que se emplearon otras medidas analgésicas como la LM; no podemos generalizar el efecto a esta población. Actualmente la LLT no está comercializada en España.

**Conflicto de intereses de las autoras del comentario:** no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, *et al.* Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. *CMAJ*. 2015;187:975-82.
2. Harrison D, Reszel J, Bueno M, Sampson M, Shah VS, Taddio A, *et al.* Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;10:CD011248.
3. Taddio A, Hogan ME, Moyer P, Girgis A, Gerges S, Wang L, *et al.* Evaluation of the reliability, validity and practicality of 3 measures of acute pain in infants undergoing immunization injections. *Vaccine*. 2011;29:1390-4.
4. Stevens B, Yamada J, Ohlsson A, Haliburton S, Shorkey A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;7:CD001069.