

OXIDO NITROSO INHALADO

Kalinox® 170 bar bala 5L

P. neto: ----- €

Laboratorio: Airliquide

Solicitado por:----- (Ginecología y obstetricia)

Fecha solicitud: 11/03/2015

para: Analgesia durante el parto, como alternativa a analgesia epidural en mujeres con contraindicación, que no la deseen o a la espera de analgesia epidural.

Resolución de la CFyT:

Fecha presentación: 29/09/2015

- Aprobado (condiciones de uso según ficha técnica)
- Uso restringido (ver comentario)
- Se desestima para su uso en el HURH

Comentario:

GENERALIDADES¹⁻⁴

Kalinox® es un gas para inhalación que contiene una mezcla equimolar de óxido nitroso y oxígeno a 170 bar de presión y se administra por vía inhalatoria a través de una mascarilla facial, indicado como analgesia general en intervenciones dolorosas de corta duración.

El óxido nitroso, a la concentración del 50%, posee efecto analgésico con disminución del umbral de percepción de diferentes estímulos dolorosos. La intensidad del efecto analgésico depende del estado psíquico de los sujetos. A esta concentración, el óxido nitroso no posee efecto anestésico y produce un estado de sedación consciente.

La posología es variable ya que el caudal de la mezcla viene determinado por la ventilación espontánea del paciente. La duración de la inhalación de la mezcla depende de la duración de la intervención correspondiente, no debe exceder de 60 minutos seguidos y debe interrumpirse de inmediato en caso de pérdida del contacto verbal. Tras la suspensión de la inhalación, el regreso a la situación inicial es casi inmediato y sin efecto residual.

La administración puede ser continua o autoadministrada por el paciente según sus necesidades analgésicas. La administración precisa una vigilancia clínica continua del paciente a cargo de una persona dedicada exclusivamente a esta tarea y debe realizarse en locales adaptados (con ventilación que permita mantener la concentración de óxido nitroso en el aire por debajo de 25 ppm).

Se solicita su uso como analgésico en obstetricia durante el parto para su autoadministración en mujeres que no deseen analgesia epidural (parto de baja intervención), con contraindicación a la misma o para el manejo del dolor durante las contracciones a la espera de la analgesia epidural. En el hospital se está utilizando como analgésico en procedimientos dolorosos en pediatría, unidad de quemados y dermatología.

En obstetricia, la inhalación debe iniciarse a partir del comienzo de las contracciones, antes de que aparezca el dolor. La parturienta debe respirar normalmente en el curso de la contracción y abstenerse de hiperventilar debido al riesgo de desaturación de oxígeno entre las contracciones. La inhalación se interrumpirá a partir del momento en que disminuya el dolor. Debido a la posibilidad de desaturación de oxígeno entre las contracciones, es recomendable vigilar continuamente la saturación de oxígeno. El uso conjunto de depresores del SNC, como opiáceos o benzodiacepinas puede incrementar el riesgo desaturación de oxígeno, somnolencia, vomitos e hipotensión, por lo que en estos casos, el fabricante recomienda la evaluación y vigilancia a cargo de un facultativo.

El documento "Estrategia de atención al parto normal" editado en 2008 por el Ministerio de Sanidad y Consumo indica: "La analgesia epidural parece ser el método más eficaz para el alivio del dolor durante el parto. Sin embargo, las mujeres que utilizan este método tienen mayor riesgo de tener un parto instrumental y fracaso de la lactancia materna. El óxido nitroso no es un potente analgésico durante el trabajo de parto, pero aparentemente es seguro para la mujer y el recién nacido. Se debe tener en cuenta que para aquellas

mujeres que reciban óxido nitroso se deberá contar con oximetría del pulso, y administración adicional de anestésicos locales en caso de necesitar realizar episiotomía.”

En la Guía de Práctica Clínica en el SNS sobre la Atención al Parto Normal, editada en 2010, dentro del apartado de métodos farmacológicos de alivio del dolor, la analgesia neuroaxial aparece como el método más eficaz para el alivio del dolor, con nivel de recomendación A y el óxido nitroso aparece con categoría B con la siguiente recomendación: “Se recomienda la inhalación de óxido nitroso durante el parto como un método de alivio del dolor, informando de que su efecto analgésico es moderado y que puede provocar náuseas y vómitos, somnolencia y alteración del recuerdo”. Se adjunta el Anexo 8 sobre los aspectos técnicos de utilización de óxido nitroso.

La guía clínica del NICE de atención al parto incluye al óxido nitroso como una alternativa que debe estar disponible en los paritorios.

ESTUDIOS COMPARATIVOS

Eficacia y seguridad⁴⁻⁵

Varias revisiones indican que la eficacia analgésica del óxido nitroso inhalado es limitada, con un nivel de evidencia y eficacia inferior a la de la analgesia epidural. En una revisión sistemática publicada en 2014 sobre el uso de óxido nitroso para el manejo del dolor en el parto, se identifican 58 publicaciones (sólo 2 de ellas como de buena calidad)⁴. Veintidós estudios con distinto diseño analizan su eficacia frente a distintas alternativas. Los autores concluyen que la inhalación del óxido nitroso es menos eficaz para el alivio del dolor que la analgesia epidural. La mayoría de los efectos adversos detectados son náuseas, vómitos, mareos y somnolencia.

Una revisión sistemática publicada en 2012 que compara la analgesia inhalada frente a otras alternativas o placebo en el manejo del dolor en el parto, identifica 26 ensayos clínicos aleatorizados que incluye a 2.959 mujeres⁵. Se concluye que la eficacia del óxido nitroso es inferior a la de los derivados halogenados y superior a placebo. Se detecta una elevada heterogeneidad en la intensidad y alivio del dolor entre los ensayos. La tolerancia fue inferior con óxido nitroso, con mayor riesgo de náuseas que con derivados halogenados, y mayor de náuseas, vómitos, mareos y somnolencia que con placebo.

La evidencia sobre el riesgo ocupacional es limitada, pero en la ficha técnica se advierte de que se han descrito casos de disminución de la fertilidad en personal médico o diplomados en enfermería sometidos a exposiciones repetidas y en locales mal ventilados, por lo que los locales en los que el producto se utilice frecuentemente deben disponer de una aireación correcta o un sistema de ventilación que permita mantener la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente a un nivel inferior a 25 ppm.

COSTE

El coste neto de cada bala de 5L de Kalinox® es de ---- € y cada una tiene una autonomía de 3 horas a un caudal de 9 L/minuto. Al coste de la bala, habría que añadir el coste de filtros y boquillas (aproximadamente --- € por paciente). Debido a la amplia variabilidad de la dosis debido a la autoadministración a demanda en las contracciones, es difícil calcular el coste por paciente. De acuerdo con la delegada de ventas, se estima que con cada bala se podría tratar unas 2 mujeres, si se utilizara durante todo el parto como alternativa a la analgesia epidural, o a entre 3 y 4 mujeres si se utilizara en mujeres a la espera de analgesia epidural. Así, el coste individual se estima en unos ---- € si se usa en lugar de analgesia epidural y entre --- y --- € si se utiliza en mujeres a la espera de analgesia epidural.

En el HURh hay unos ---- partos al año y se utiliza analgesia epidural en un ---% de ellos, por lo habría unos --- partos al año candidatos al uso de analgesia inhalada con óxido nitroso. Esto supondría un coste anual máximo de ----- €. Se desconoce el potencial incremento presupuestario que supondría su uso para el control del dolor durante las contracciones en mujeres a la espera de analgesia epidural, pero podría ser muy elevado si se generaliza su uso.

CONCLUSIONES

- La eficacia de oxido nitroso inhalada para el manejo del dolor en el parto es limitada e inferior a la de la analgesia epidural.
- Respecto a la seguridad de la autoadministración es necesaria la presencia continua de personal sanitario debidamente formado, monitorizar la saturación de oxígeno y utilizar en lugares con ventilación apropiada.
- En distintas guías terapéuticas se recomienda su uso, siempre que se informe a la mujer de su menor eficacia y de que puede provocar náuseas y vómitos, somnolencia y alteración del recuerdo. Es una alternativa a la analgesia epidural, en caso de contraindicación o parto de baja intervención.
- Su inclusión como alternativa a la analgesia epidural supondría un incremento presupuestario máximo de ----- € (--- partos anuales sin analgesia epidural). Se desconoce el potencial incremento presupuestario que supondría su uso para mujeres a la espera de analgesia epidural.

REFERENCIAS

1. Kalinox®. Ficha técnica.
2. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud. En: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/estrategiaPartoEnero2008.pdf>.
3. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la atención al parto normal. Guía de Práctica Clínica sobre la atención al parto normal. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t). 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2009/01. En: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/guiaPracticaClinicaParto.pdf>
4. NICE clinical guideline 190: Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. Issued: December 2014 guidance.nice.org.uk/cg190 En: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/guidance-intrapartum-care-care-of-healthy-women-and-their-babies-during-childbirth-pdf>.
5. Likis FE, Andrews JC, Collins MR, Lewis RM, Seroogy JJ, Starr SA, Walden RR, McPheeers ML. Nitrous oxide for the management of labor pain: a systematic review. Anesth Analg. 2014 Jan;118(1):153-67. doi: 10.1213/ANE.0b013e3182a7f73c. Review. Erratum in: Anesth Analg. 2014 Apr;118(4):885. PubMed PMID: 24356165.
6. Klomp T, van Poppel M, Jones L, Lazet J, Di Nisio M, Lagro-Janssen AL. Inhaled analgesia for pain management in labour. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Sep 12;9:CD009351. doi: 10.1002/14651858.CD009351.pub2. Review. PubMed PMID:22972140..