

## EXPERIENCIA CON EL USO DE UNA SOLUCIÓN DE PRILOCAÍNA Y LIDOCAÍNA (EMLA®) COMO ANESTÉSICO EN PROCEDIMIENTOS OTOLÓGICOS AMBULATORIOS\*

### EXPERIENCE USING A PRILOCAINE AND LIDOCAINE SOLUTION (EMLA®) AS AN ANESTHESIC IN AMBULATORY OTOLOGIC PROCEDURES

Juan Viada\*\*, Mónica Sáenz\*\* y Juan Pablo Bravo\*\*\*

#### RESUMEN

*EMLA® es una crema al 5% con una mezcla eutéctica de 25 mg/g de lidocaína y 25 mg/g de prilocaína que produce anestesia y/o analgesia dérmica después de una aplicación tópica. Se emplea desde 1979 y se usa clínicamente como anestésico local en varias especialidades. En otorrinolaringología se usa para realizar miringotomías e inserción de tubos de ventilación y en el manejo de fracturas nasales.*

*Por ser la aplicación en crema difícil y engorrosa, se confeccionó una solución que mantiene la concentración de los anestésicos primitivos, o sea 25 mg/g de lidocaína y 25 mg/g de prilocaína, los que se diluyen en propilén glicol.*

*El objetivo de esta investigación es mostrar nuestra experiencia clínica con el uso de esta solución de EMLA®, sus ventajas cuando se usa en diversos procedimientos en el oído externo y medio, además de su inocuidad cuando se usa en el oído medio con inflamación crónica, tal como ocurre con las gotas otológicas antibióticas que contienen medicamentos ototóxicos.*

*Se empleó la solución de EMLA® en 23 pacientes cuya edad fluctuó entre 14 y 92 años en los que se realizaron 31 procedimientos. Se introdujeron algunas gotas de solución de EMLA®, las que se mantuvieron en contacto con el epitelio mediante motas de algodón im-*

*preguadas con la misma solución con el fin de que el paciente pudiera esperar el tiempo necesario sin cansarse, como sería el caso de que tuviera que mantener la cabeza inclinada, durante media a una hora. En todas las evaluaciones del dolor se empleó una escala de categoría numérica de 0 a 10 puntos. En aquellos casos en que la solución se aplicó en el oído medio con inflamación crónica, se evaluó subjetiva y objetivamente la audición y el equilibrio.*

*Los resultados obtenidos demostraron que en 20 procedimientos (64.5%) se obtuvo una efectiva analgesia/anestesia después de la aplicación de la solución, en 8 procedimientos (25.8%) hubo una analgesia regular que, en todo caso, permitió terminar el procedimiento, y en 3 procedimientos (9.7%) el resultado fue malo teniendo éste que ser suspendido. En la presente casística no hubo reacciones adversas sobre el oído interno al aplicar la solución en el oído medio en otitis media crónica. Sin embargo, con posterioridad hemos visto dos casos con oído perforado que han presentado una supresión transitoria de la actividad vestibular, con vértigo, náusea y vómitos que ha durado unas cuatro horas, con restablecimiento completo.*

*Palabras claves: Oído, anestesia local, lidocaína, prilocaína, EMLA®.*

\* Presentado en el 54 Congreso Chileno de Otorrinolaringología, Medicina y Cirugía de Cabeza y Cuello, el 20 de noviembre de 1997.

\*\* Médico del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

\*\*\* Químico Farmacéutico. Departamento de información científica. Recetario Magistral. Farmacias Ahumada.

## SUMMARY

*EMLA® is a 5% concentration cream consisting of an eutectic mixture of lidocaine 25mg/g and prilocaine 25mg/g, producing a dermic anesthesia and/or analgesia after a topic application. It has been used since 1979, and is clinically used as a local anesthetic in several specialities, such as otorhinolaryngology, where it is used to carry out myringotomies, to insert ventilation tubes, and in nasal fracture management.*

*As the application of the cream is difficult and troublesome, a solution that maintains the original anesthetic concentration has been prepared, which is, lidocaine 25mg/g and prilocaine 25mg/g, diluted in propylene glycol.*

*The purpose of this research is to show our clinical experience using this EMLA® solution, its advantages using it in several external and middle ear procedures. Another advantage is its property of being innocuous when it is used in the middle ear with chronic inflammation, as it has been the case in the application of antibiotic otologic drops, with ototoxic drugs.*

*EMLA® solution is used in 23 patients, aged ranging between 14 and 92 years, that undergo 31 procedures. Some drops of EMLA® solution, that have been kept in contact with the epithelium, using cotton impregnated in the same solution, are introduced, thus the patient can wait the required amount of time, without getting tired. That would happen if the patient must keep the head tilted during half of a whole hour. In all the pain evaluations a numeric category scale between 0 and 10 points, is used. In those cases that the solution is applied in the middle ear with chronic inflammation, a subjective and objective hearing and equilibrium evaluation is carried out.*

*The results show that in 20 procedures (64.5%), an effective analgesia/anesthesia is obtained after a solution application, in 8 procedures (25.8%) an indifferent analgesia is evidenced, but still permits to finish the procedure, and in 3 procedures (9.7%), the result is poor, and the procedure must be suspended.*

*No adverse reactions upon the inner ear are shown in the present casuistic, when the solution is applied in the middle ear with chronic otitis media. Subsequently, however, two cases of patients with a perforated ear, have presented a transitory suppression of the vestibular activity, together with vertigo, nausea, and vomits, that have lasted about four hours, have shown a complete recovery later.*

*Key words: Ear, local anesthesia, lidocaine, prilocaine, EMLA®.*

## INTRODUCCIÓN

EMLA® es un acrónimo de Eutectic Mixture of Local Anaesthetics que se usa frecuentemente en la literatura médica para referirse a una crema al 5% con una mezcla eutéctica de 25 mg/g de lidocaína y 25 mg/g de prilocaína que produce anestesia y/o analgesia dérmica después de una aplicación tópica<sup>(1)</sup>. Está aprobada por la FDA el 30 de diciembre de 1992<sup>(1)</sup>.

Una mezcla eutéctica es aquella en la que la proporción de los componentes se hace en la temperatura mínima de solidificación de sus dos componentes sólidos, con lo que se obtiene un aceite con un aumento considerable de su condición como anestésico local y que puede formularse en una emulsión<sup>2</sup>. Así el principio activo anestésico alcanza una alta concentración (80%) en vez de su concentración primitiva (20%), lo que permite su penetración en la piel<sup>(3)</sup>.

Las primeras descripciones se encuentran en 1982 en Succia<sup>(4,5)</sup>, siendo usada clínicamente como anestésico local por contacto en anestesiología, oncología y hematología para punción y canulación venosa en niños y adultos, canulación arterial y punción lumbar en niños y en hemodiálisis. También ha sido empleada en dermatología para obtención de injertos, curetaje de Molluscum Contagiosum en niños, cirugía con láser, debridamiento de tejidos en úlceras de extremidades inferiores, biopsias dérmicas y cirugías dermatológicas menores. En venereología se ha usado para remoción de condilomas acuminados. En urología se ha usado para liberar adhesiones bálando-precupiales. En ginecología se ha usado para tratar lesiones neoplásicas cervicales intraepiteliales con láser CO<sub>2</sub>, biopsias vulvares y drenaje de abscesos mamarios<sup>(1)</sup>.

En otología se ha usado frecuentemente en miringotomías e inserción de tubos de ventilación<sup>(6,6,7)</sup> y en el manejo de fracturas nasales<sup>(7)</sup>. Sin embargo se advierte sobre su ototoxicidad, que ha sido demostrada en animales por el paso de la sustancia a través de la ventana redonda, por lo que se recomienda no administrarla en el espacio intratimpánico<sup>(8,9)</sup>.

Aparte de este posible daño al oído interno, se contraindica usarlo en lactantes menores de 6

meses por la posibilidad de inducir metahemoglobinemia<sup>(1)</sup>.

Se recomienda aplicar la crema en la piel intacta en una gruesa capa y se cubre con una tela adhesiva por lo menos una o una y media hora antes del procedimiento. En caso de querer obtener mayor eficacia se sugiere usarlo dos horas antes, con lo que se obtiene mayor penetración del principio activo.

En nuestro servicio se ha aplicado la crema con buenos resultados en procedimientos diversos realizados tanto en el conducto auditivo externo como en el oído medio, pero se constató que la aplicación del anestésico en forma de crema es difícil y engorrosa. Teniendo esto en cuenta se solicitó a una farmacia que tiene recetario magistral que confeccionara una preparación para poder usar una formulación similar en forma líquida, la que pudiera administrarse más cómodamente, sea depositándola en la cavidad del oído, sea pincelando la zona que se desea anestesiarse o manteniéndola en contacto con el epitelio mediante motas de algodón humedecidas en la solución.

Esta preparación mantiene la concentración de los anestésicos originales, o sea 25 mg/g de lidocaína y 25 mg/g de prilocaína, la que se diluye en propilenglicol, quedando con pH ácido de 9.

El objetivo de esta investigación es mostrar nuestra experiencia clínica con el uso de la solución de EMLA®, sus ventajas y su inocuidad cuando se usa en infecciones crónicas del oído medio, tal como ocurre con las gotas otológicas que usan antibióticos ototóxicos, lo que se explicará por el engrosamiento de la membrana de la ventana redonda, la que impediría su penetración.

## PACIENTES Y MÉTODO

Se realizaron 31 procedimientos diversos en el oído externo y medio a 23 pacientes, 10 hombres y 13 mujeres, con un promedio de edad de 51.2 años y una dispersión que oscila entre 14 y 92 años. Su distribución por grupos de edad se observa en la Tabla 1.

Tabla 1  
Distribución por década de los 23 pacientes que fueron sometidos a procedimientos otológicos ambulatorios

Década	Nº	%
11-20	1	4.4
21-30	1	4.4
31-40	7	30.3
41-50	4	17.4
51-60	2	8.7
61-70	3	13.0
71-80	2	8.7
81-90	2	8.7
91-100	1	4.4
TOTAL	23	100.0

La solución se colocaba en el oído y luego se rellenaba éste con motas de algodón impregnadas en la solución manteniéndola en contacto con las paredes por un espacio de tiempo no menor de 20 minutos. Llamo la atención que en muchos casos se empleó una espera inferior a la que preconiza la literatura, con buena eficacia.

En algunos casos se iniciaba un procedimiento en un paciente sin anestesia. Si manifestaba dolor se aplicaban algunas gotas de solución de EMLA®, las que se mantuvieron en contacto con el epitelio introduciendo motas de algodón, con el fin de que el paciente pudiera esperar la media a una hora necesaria sin cansarse, como sería en la situación de que tuviera que mantener la cabeza inclinada durante ese período de tiempo.

En aquellos pacientes en los que la solución se aplicó en un oído medio con inflamación crónica se evaluó subjetiva y objetivamente su audición y equilibrio.

Para medir el dolor se usó una Escala de Categoría Numérica (ECN) de 0 a 10, que usa una calificación subjetiva por parte del paciente, en la que el 0 equivale a la ausencia de dolor y el 10 se refiere al dolor más intenso que haya experimentado el paciente en su vida<sup>(2)</sup>.

Se agruparon estas mediciones, con la idea de evaluar los resultados en buenos cuando la calificación se encontraba de 0 a 3, regulares cuando la calificación estaba de 4 a 7 y malos de 8 a 10.

## RESULTADOS

Los procedimientos realizados se muestran en la Tabla 2. Predominan las paracentesis sin y con colocación de tubos de ventilación y los aseos hechos con microscopio en otitis media crónica y cavidades de mastoidectomía radical.

Tabla 2

Procedimientos realizados en los 23 pacientes	
Miringocentesis	3
Colocación de tubos de ventilación	7
Extracción de tapón epitelial	3
Estimulación con ácido tricloroacético	1
Aseo de cavidad operatoria	9
Palpación del martillo	1
Aseo del conducto auditivo externo	3
Cauterización granulomas	3
Extracción colesteatoma	1
Total	31

Los resultados obtenidos muestran que la mayor parte de los procedimientos, 20 de 31 (64.5%), se hicieron sin dolor o con un dolor leve. Los malos resultados que hicieron que tuviera que suspenderse la intervención fueron sólo 3 (9.7%); de ellas dos fueron practicadas en un paciente con una cavidad operatoria producto de una mastoidectomía radical por un colesteatoma que había erosionado el canal de Falopio en su porción horizontal, además de erosionar el tegmen timpánico y el canal semicircular horizontal en el que se podía asear sin dolor la región mastoidea y el mesotímpano pero cuando se trataba de limpiar el facial presentaba dolor exquisito. Los resultados regulares fueron en 8 procedimientos (25.8%) (Tabla 3).

Tabla 3

Sensación de anestesia durante los 31 procedimientos realizados			
Resultado	Escala de Categoría Numérica	N	%
Bueno	(0-3)	20	64.5
Regular	(4-7)	8	23.8
Malo	(8-10)	3	9.7
Total		31	100.0

No se encontró aumento de la hipoacusia ni síntomas vestibulares en ninguno de los pacientes estudiados. En tres de ellos se obtuvo una

audiometría anterior y posterior al procedimiento, las que no mostraron diferencias significativas. No hubo en el grupo en estudio reacciones adversas sobre el oído interno al aplicar la solución en el oído medio en otitis media crónica, sin embargo, con posterioridad a esta experiencia se produjo en dos pacientes con perforación timpánica debida a otitis media crónica, una crisis violenta de vértigo con nistagno hacia el oído contrario, atribuible a una supresión de la actividad vestibular de ese lado, acompañada de náuseas, vómitos y todo el cortejo de síntomas neurovegetativos, situación que se mejoró espontáneamente al cabo de algunas horas. Por esta razón sugerimos no aplicar la solución en perforaciones timpánicas.

## COMENTARIOS

Hay que comentar que los resultados malos ocurrieron dos en un paciente que, a pesar de tener anestesiado el 90% de su cavidad operatoria, tenía una zona muy pequeña en relación con el nervio facial denudado y el tegmen, también denudado, que era exquisitamente sensible. El otro paciente con una leucemia mielóide aguda presentaba un hemotímpano en una otitis media aguda.

Los resultados obtenidos demostraron una efectiva analgesia/anestesia después de la aplicación de la solución, comparando el dolor antes y después de la aplicación, en los casos que se usó esta metodología. También en los casos en que se usó en primera instancia la solución anestésica tuvimos buenos resultados. Se podrá criticar el no empleo de placebo en esta investigación, sin embargo nos parece poco ético, en el caso del dolor, someter a un paciente a una sustancia que no produzca analgesia ni anestesia en aras de una perfección metodológica científica. En cuanto al uso de un elemento potencialmente ototóxico en el oído medio de algunos pacientes, queremos recordar que hay evidencia que en el proceso inflamatorio del oído medio se alteran las condiciones de permeabilidad de la ventana redonda, potencial vía por la que la sustancia puede penetrar al oído interno. Por otro lado, existen investigaciones histopatológicas que demuestran alteraciones estructurales en la membrana de la ventana redonda, que producen un engrosamiento de ella de hasta seis veces su grosor normal en casos experimentales de otitis media purulenta en ratas

Sprage-Dowley<sup>(11)</sup>. La prueba clínica de ello la vemos diariamente cuando se administran en forma rutinaria medicamentos de probada acción ototóxica en el oído medio crónicamente inflamado, sin que se evidencien toxemias cocleares o vestibulares. En cambio en un oído con mucosa normal son numerosos los estudios en los cuales se demuestra la permeabilidad a los agentes ototóxicos a través de la membrana de la ventana redonda, sea en forma experimental<sup>(12)</sup> como en la clínica, mediante la inyección de gentamicina para el tratamiento del vértigo invalidante en la enfermedad de Ménière<sup>(13,14,15,16)</sup>.

En nuestros casos, en esta experiencia, no hubo reacciones adversas sobre el oído interno al aplicar la solución en el oído medio en otitis media crónica. Sin embargo, con posterioridad a la evaluación de este protocolo, en dos personas a las que se estaba anestesiando para realizar un procedimiento en un oído perforado, se presentó una crisis de vértigo objetivo, con nistagmo hacia el lado contrario al del procedimiento, acompañada de síntomas y signos neurovegetativos, especialmente náusea y vómitos. La crisis duró unas cuatro horas. Esto lo atribuimos a la supresión de la actividad vestibular del oído en que se colocó la mezcla anestésica. En todo caso fue un fenómeno desagradable pero transitorio, el que tiene que ser tomado en cuenta al indicar su empleo en perforaciones timpánicas.

## CONCLUSIONES

Nos parece que la solución de EMLA<sup>®</sup> es recomendable para conseguir analgesia o anestesia en procedimientos ambulatorios otológicos, ya que es efectiva, no produce complicaciones y no se ha demostrado ototoxicidad en afecciones inflamatorias crónicas del oído medio. Sin embargo hay que tomar en cuenta que se puede producir una crisis de vértigo objetivo con nistagmo horizontal hacia el lado contrario del procedimiento, acompañado de signos y síntomas neurovegetativos, especialmente sensación de náusea y vómitos por anestesia del sistema vestibular, lo que es producido por una inhibición transitoria de la actividad vestibular de ese lado.

## BIBLIOGRAFIA

1. Buckley IM, Benfield P. Eutectic lidocaine/prilocaine cream. A review of the topical anesthetic/analgesic efficacy of a eutectic mixture of local anesthetics (EMLA). *Drugs* 1993; 46: 126-51.
2. El-Kohly A. Manipulation of the fractured nose using topical local anesthesia. *J Laryngol Otol* 1989; 103:580-1
3. Ehrenstrom-Reiz SLA, Reiz GMPE. EMLA a eutectic mixture of local anesthetics for topical anesthesia. *Acta Anesthesiol (Stockh)* 1982; 26: 596-8.
4. Hallén B, Uppfeldt A. Does lidocaine-prilocaine cream permit painfree insertion of IV catheters in children? *Anesthesiology* 1982; 57: 340-2.
5. Luotonen J, Laitakari K, Karjalainen H, Jokinen K. EMLA<sup>®</sup> in local anesthesia of the tympanic membrane. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1992; Suppl 402: 63-7.
6. Roberts C, Carlin WY. A comparison of topical EMLA cream and prilocaïne injection for anesthesia of the tympanic membrane in adults. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1989; 108: 431-3.
7. Sirimanna KS, Maden GJ, Miles S. Anesthesia of the tympanic membrane: comparison of EMLA cream and iontophoresis. *J Laryngol Otol* 1990; 104:195-6.
8. Anniko M, Hellsström S, Schmidt S-H, Spandow O. Toxic effects on inner ear of noxious agents passing through the round window membrane. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1988 Suppl 457: 49-56.
9. Anniko M, Schmidt S-H. The ototoxic potential of EMLA. A new local anesthetic for the tympanic membrane. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 1988; 105:255-65.
10. Bilbeny N: Medición del dolor en clínica. En Paelle C, Bilbeny N, El Dolor. Aspectos Básicos y Clínicos, 1997 pp 144-163, Ed Pub Técnicas, Santiago.
11. Harada T, Iwamori M, Nagai Y, Nomura Y: Ototoxicity of neomycin and its penetration through the round window membrane into the perilymph. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1986; 95: 404-8.
12. Johansson U, Hellsström S, Anniko M: Round window membrane in serous and purulent otitis media. Structural study in the rat. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1993; 20:227-35.
13. Schmidt T, Benavente J, Hormazábal W, Otte García J: Intoxicación del oído interno con gentamicina en la hidropesía endolinfática. *Rev otorrinolaringol cir cabeza cuello* 1993; 53: 127-31.
14. Murofushi T, Halmagyi GM, Yavor RA: Intratympanic gentamicin in Ménière's disease: Results of therapy. *Am J Otol* 1997; 18: 52-7.
15. Hirsch BE, Kainerer DB: Intratympanic gentamicin therapy for Ménière's disease. *Am J Otol* 1997; 18: 44-51.
16. Driscoll CLW, Kasperbauer JL, Facer GW, Harner SG, Beatty CW: Low-dose intratympanic gentamicin and the treatment of Ménière's disease: Preliminary results. *Laryngoscope* 1997; 107: 83-9.

## INTRODUCCIÓN

Las patologías que afectan el lumen de la tráquea son relativamente infrecuentes y dentro de ellas la estenosis traqueal benigna es la de presentación más habitual. Entendemos por estenosis traqueal a la estrechez de la vía aérea, por debajo del cartilago cricoides y sobre la carina, de tipo benigna, ya sea primaria o más frecuentemente secundaria.

Debido a su baja frecuencia, si no existe un alto grado de sospecha, habitualmente se hace un diagnóstico erróneo en un paciente que presenta dificultad respiratoria y antecedentes de procedimientos en la vía aérea. Con esto, se demora el diagnóstico y el tratamiento adecuado, comprometiéndose incluso la vida del paciente.

La estenosis traqueal puede ser idiopática o secundaria a múltiples causas. En el adulto la mayoría de ellas se producen por intubación traqueal (oro-traqueal, naso-traqueal o traqueostomía)<sup>1,2,3,4</sup>, seguida muy de lejos por traumatismos externos, quemaduras de la vía aérea y otras. La estenosis traqueal aislada se presenta en frecuencias variables en diferentes series de lesiones laringotraqueales, encontrándose en publicaciones nacionales con una frecuencia relativa del 15-19%<sup>(2,3)</sup>.

La sospecha del diagnóstico se hará ante aquel paciente con antecedentes de uso de vía aérea artificial (independiente del tiempo de duración de ésta), que consulta por dificultad respiratoria o episodios recurrentes de neumonitis<sup>4</sup>, confirmando el diagnóstico mediante la visualización de la vía aérea con laringoscopia indirecta, rino-faringolaringoscopia flexible (RFC) y traqueoscopia rígida, asociada a radiografía simple de vía aérea con cuello estirado y en deglución para permitir el ascenso del complejo laringotraqueal. Merece una mención especial el uso de la fibrobroncoscopia en estos pacientes, la cual no es recomendable, pues por no tener control de la vía aérea puede generar una obstrucción aguda difícil de manejar<sup>4</sup>. Por otro lado, el uso de técnicas radiológicas más costosas como la tomografía computarizada (T.C.) no aporta mayor información a la radiología simple, y aún se debe evaluar la utilidad de la resonancia nuclear magnética (RNM), la cual podría ser de mayor valor al permitir visualizar el daño de partes blandas.

Las alternativas de tratamiento van a depender del paciente y del grado de lesión a nivel traqueal.

1. Observación: puede o no ir acompañada del uso de traqueostomía. Se utiliza en pacientes con lesiones asintomáticas o poco sintomáticas, así como en pacientes que teniendo lesiones graves presentan enfermedades de base que contraindican la cirugía.

2. Técnicas endoscópicas: ya sean de dilatación o resecciones endoscópicas (con láser o bisturí frío). Son de resultados inciertos y están indicadas en lesiones con longitud menor de 1 cm, sin alteraciones en la forma del cartilago y de preferencia que no comprometan toda la circunferencia traqueal<sup>(5,6)</sup>. Están especialmente indicadas en el manejo de urgencia a fin de evitar la traqueostomía.

3. Resección traqueal: es la técnica que ha demostrado ser superior, siendo de elección en la gran mayoría de las estenosis traqueales aisladas.

Los objetivos del presente trabajo fueron revisar nuestra experiencia en el tratamiento de la estenosis traqueal, analizando sus causas, enfoque diagnóstico y terapéutico.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo de todos los pacientes tratados por estenosis traqueal en nuestro servicio, revisando los registros de pabellón entre marzo de 1996 y julio de 1998. Se excluyó a aquellos pacientes con lesiones laríngeas asociadas.

Todos los pacientes fueron sometidos a anamnesis, precisando causas de la estenosis; de tratarse de intubación traqueal se precisó la causa de ésta, así como su tiempo de duración. Se describieron también los procedimientos previos al tratamiento definitivo.

En todos los pacientes se realizó una evaluación de la lesión preoperatoria mediante laringoscopia indirecta, RFC, laringotraqueoscopia rígida y radiografía simple de vía aérea. En algunos pacientes se pudo contar con T.C. de tráquea. Con estos estudios se pretende descartar lesiones laríngeas asociadas, se definió la movilidad cordal preoperatoria; el sitio de la estenosis (distancia de las CV); el grado de estenosis; su longitud; espesor y si se trataba de fibrosis con o sin deformación cartilaginosa.