

PREMEDICACIÓN POR VÍA ORAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS: EFICACIA ENTRE MIDAZOLAM Y CLONIDINA

Valentina Lameda Guzmán. C.I.:18.818.624. Sexo: Femenino.
E mail:vallameda_med@hotmail.com. Telf.: 0424 135-62-61 Dirección: Hospital
Dr. Domingo Luciani. Programa de Especialización en Anestesiología.

Ronald Gutiérrez Lafratta. C.I.:17.856.857. Sexo: Masculino.
E mail: ronaldgutierrez23@gmail.com. Telf.:0424 1182213 Dirección: Hospital
Dr. Domingo Luciani. Programa de Especialización en Anestesiología.

Tutora: Yenny Y. Pérez Benavides. C.I: 9.955.295. Sexo: Femenino. E mail:
yyperez@gmail.com. Telf: 0416 613 8606. Dirección: Hospital
Domingo Luciani. Especialista en Anestesiología.

RESUMEN

Objetivo: Comparar la eficacia entre midazolam y clonidina aplicado en premedicación por vía oral a pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva en el Hospital Dr. Domingo Luciani desde febrero hasta septiembre de 2017. **Métodos:** Estudio descriptivo, comparativo y prospectivo. La muestra estuvo conformada por 50 pacientes pediátricos durante el período de febrero a septiembre de 2017, divididos en dos grupos de 25, los cuales recibieron midazolam a 0,5mg/Kg y clonidina a 2mcg/Kg, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión. Los datos se registraron en el instrumento de datos de pacientes. **Resultados:** Se evidencio en la escala de aceptación y de actitud que a medida que pasan los minutos disminuyen los pacientes agitados aumentando el número de somnolientos, así como una buena aceptación a la medicación, en cuanto a la escala Ramsay se evidencio cambios no marcados del estado sedación inducida por clonidina, los cambios hemodinámicos se observó valores más altos de presión arterial con el grupo Midazolam y se presentaron dos pacientes del grupo clonidina con complicaciones. **Conclusiones:** En ambos grupos se disminuye la frecuencia de pacientes agitados y existe una mayor aceptación a la medicación. La premedicación es efectiva para disminuir la ansiedad en los niños, facilitando la separación familiar y la inducción de anestesia general, produciendo un buen estado de amnesia y rápida recuperación.

PALABRAS CLAVE: Eficacia. Midazolam. Clonidina. Cirugía electiva. Premedicación. Vía oral

***PREMEDICATION ORAL IN PEDIATRIC PATIENT: EFFICACY BETWEEN
MIDAZOLAM AND CLONIDINE***

ABSTRACT

Objective: To compare the efficacy between midazolam and clonidine applied in oral premedication to pediatric patients undergoing elective surgery at the Domingo Luciani Hospital from February to September 2017. **Methods:** descriptive, comparative and prospective study. The study sample consist of 50 pediatric patients during the period from February to September 2017, divided into two groups of 25, Which received midazolam 0,5mg/Kg and clonidine 2mcg/Kg, following the inclusion and exclusion criteria. Data were recorded on the patient data instrument. **Results:** we demonstrated in the acceptance and attitude scale over time that decrease restless patients and increasing the number of sleepy one, as well as a good acceptance to the medication, also we demonstrated in Ramsay scale important changes of sedation state induced by Clonidine and we observed that hemodynamic changes in Midazolam group had more high blood pressure and two patients in Clonidina group had complications. **Conclusions:** in both group we observed that decrease the restless patient's frequency and improved the acceptance of medications. Premedication is effective to decrease anxiety in children, facilitating the familiar separation and anesthesia induction, producing a good condition of amnesia and rapid recovery.

KEYWORDS: Efficacy. Midazolam. Clonidine. Elective surgery. Premedication. Orally

INTRODUCCION

La atención de un paciente pediátrico requiere un procedimiento que permita minimizar la angustia, el miedo, la ansiedad al trauma que ocasiona separarse de su familia, además de facilitar la inducción a la anestesia, controlar la actividad refleja y disminuir el consumo de anestésicos para tener una rápida recuperación.⁽¹⁾

La cirugía para atender patologías traumatológicas comienza con la sedación, que es de gran utilidad en la disminución de la hiperactividad simpática que acompaña al estrés quirúrgico⁽²⁾.

Todo esto conlleva a estudiar alternativas que permitan disminuir la ansiedad de los niños en el quirófano, por lo que se han generado importantes avances en la aplicación de técnicas anestésicas, así como el descubrimiento de nuevos medicamentos, que, según sus características farmacológicas, han permitido tener un mayor control en el manejo de los pacientes menores de edad.⁽²⁾

En la anestesiología pediátrica, la obtención de una adecuada estabilidad hemodinámica, la disminución de requerimientos farmacológicos durante el trans anestésico y una adecuada emersión, tiene importancia científica, puesto que se han desarrollado opciones en farmacología que pueda cumplir con los objetivos propuestos que beneficien a pacientes pediátricos.^(3, 4)

Los agonistas de los receptores α_2 -adrenérgicos han sido utilizados en la práctica clínica desde mediados de 1970 para el tratamiento de la hipertensión; también como descongestivo nasal, sedante y coadyuvante anestésico y de la analgesia regional. Se localizan en el sistema nervioso central y periférico a nivel de los ganglios autonómicos en sitios presinápticos y postsinápticos.^(5, 6)

En cuanto a las benzodiazepinas se usan a menudo en la práctica anestésica, lo conforman lorazepam, diazepam y midazolam; estas sustancias contienen un anillo benceno unido a otro de diazepina de siete partes.^(7, 8)

El midazolam es una benzodiazepina hidrosoluble de acción breve, con una vida de eliminación de casi 2 horas, es probablemente la benzodiazepina de mayor uso para la premedicación en los niños. Las concentraciones plasmáticas máximas del midazolam se alcanzan en 53 minutos de la administración oral.⁽⁹⁾

La clonidina, es una alternativa potencial como premedicación en pacientes pediátricos. Desde el primer informe de su uso como premedicación en la población pediátrica en 1993, algunos estudios han demostrado su eficacia en este escenario clínico. ⁽⁹⁾

La adición de alfa-2 agonista de la clonidina a las soluciones anestésicas locales se ha demostrado para mejorar la duración y la calidad de los bloqueos nerviosos central y periférico. ⁽¹⁰⁻¹²⁾

Conociendo las propiedades de cada uno, se presenta el proyecto para comparar los efectos de midazolam y clonidina por vía oral en pacientes pediátricos para su rápida recuperación sin dolor ni complicaciones.

Planteamiento y delimitación del problema

Actualmente, el empleo de la midazolam en sedación pediátrica ha tenido experiencias positivas, sobre todo en pacientes pediátricos, en algunos estudios se ha identificado un elemento agregado para su mejor recepción por parte de los niños, que es el agua azucarada o jugos de frutas. ⁽¹³⁾

Por otra parte, la clonidina presenta ventajas que incluyen la disminución de la incidencia náuseas, vómitos postoperatorios y niveles de ansiólisis más satisfactorios, relacionados con la dosis, menor agitación, analgesia postoperatoria, finalmente no provoca trastornos en la función respiratoria. ^(9-11, 14, 15)

Amnerader *et al*, exponen que la medicación anestésica previa con clonidina por vía oral es superior al midazolam por la misma vía. La medicación anestésica previa, por vía oral es competente y muy útil, ofreciendo buena estabilidad hemodinámica y capaz de extender el efecto de anestésicos locales como la tetracaína intratecal posiblemente por un efecto supraespinal. ⁽¹⁶⁾

Enfocando la situación en el hospital Dr. Domingo Luciani, en donde se ha aplicado sedación pediátrica con los dos fármacos por vía intranasal, y solo uno por vía oral, a su vez se han comparado los fármacos en varias patologías, es necesario el desarrollo de más estudios sobre la premedicación anestésica en pacientes pediátricos, debido a la ansiedad de ellos y familiares ante intervención quirúrgica, que de alguna manera, a través de los resultados de la investigación se prevenga la aparición de eventos psicológicos adversos en el postoperatorio.

Por estas razones, el presente proyecto plantea el problema objeto de investigación por medio de la siguiente interrogante:

¿Cuál es la eficacia entre Midazolam y Clonidina aplicado en premedicación por vía oral a pacientes pediátricos en el Hospital Dr. Domingo Luciani de febrero a septiembre de 2017?

El desarrollo de la investigación está delimitado de acuerdo a los resultados del número de casos de pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva con preanestesia por vía oral, en un lapso de 8 meses, contemplado de febrero a septiembre de 2017. La institución de salud donde se desarrollará la investigación es el Hospital Dr. Domingo Luciani y estará a cargo de residente de programa de especialización en anestesiología en dicha sede, debidamente tutoriados por especialista del área.

Justificación e importancia

La premedicación anestésica para pacientes pediátricos varía de acuerdo con cada caso. Sin embargo, el procedimiento quirúrgico causa en los niños trastornos emocionales por el discomfort de no estar en un lugar que conoce, la separación de los familiares, que disminuyen la confianza, sobre todo en las edades entre 1 a 6 años. Es por esto que se justifica el desarrollo de la investigación que comparará estos fármacos por vía oral, esta vía es la más fácil y frecuente para administrar medicamentos, ya sean jarabes o ampolletas, la absorción ocurre por difusión pasiva a través de un gradiente de concentración.

Por otra parte, desde el punto de vista científico, los resultados podrán ser útiles a futuros estudios para actualizar protocolos o para comparar otros fármacos que puedan evitar la ansiedad y el miedo asociados con la punción, además de resaltar la función de la premedicación en la producción e ansiólisis y amnesia sin efectos secundarios.

Desde el punto de vista profesional, les dará una oportunidad a los autores del proyecto de obtener más conocimiento sobre procedimientos más eficientes para pacientes pediátricos.

Antecedentes

En Escandinavia, Dahmani *et al*, presentaron en el año 2010 un meta-análisis que planteó comparar la utilización de premedicación con benzodiazepinas o clonidina antes de la anestesia en niños. Fueron 10 ensayos clínicos aleatorizados y sus resultados mostraron que la premedicación con clonidina, en comparación con midazolam, mostró un efecto superior 8 veces en cuanto a la sedación en la inducción de la anestesia entre clonidina y midazolam, disminuyó la incidencia de agitación emergente de 6 y produjo una más temprana y efectiva la analgesia postoperatoria de 4. No se encontraron diferencias significativas entre clonidina y midazolam en la prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios, en la duración del tiempo transcurrido entre el cese de la anestesia y la extubación, o en la duración de la estancia en la unidad de reanimación. La clonidina fue superior al diazepam en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios.⁽¹⁷⁾

En España Linares *et al*, compararon dexmedetomidina intranasal versus midazolam por vía oral para disminuir la ansiedad preoperatoria en pacientes pediátricos, en 108 niños de 2 a 12 años de edad, asignados en dos grupos: a) recibió medicación preanestésica con midazolam por vía oral y placebo intranasal; b) recibió dexmedetomidina intranasal y placebo por vía oral. Se evaluó la ansiedad con la escala de Yale modificada y analizaron reducción de riesgo. La ansiedad fue menos frecuente en el grupo de dexmedetomidina a los 60 minutos, en la inducción y en la recuperación. Finalmente concluyeron que la premedicación con dexmedetomidina intranasal es más eficaz que el midazolam por vía oral para disminuir la ansiedad preoperatoria en pacientes pediátricos.⁽¹¹⁾

Smania *et al*,⁽¹⁸⁾ en Portugal presentaron un artículo de revisión sobre la clonidina como droga sedativa analgésica en pediatría, en el año 2005, tanto por vía oral y endovenosa como en la analgesia peridural en adición a los anestésicos locales. Clonidina produce una sedación adecuada cuando se administra por vía oral a una dosis de 4 mg / kg. Sin embargo, su pico de acción es más largo que el del midazolam. Clonidina usada por vía endovenosa produce analgesia y sedación, dosis-dependiente, sin causar depresión ventilatoria, tolerancia o dependencia química con estabilidad. Los resultados indicaron que la clonidina mejora la calidad, así como la duración de la analgesia peridural, usada en inyección en bolo o en administración continua.

Conclusión: Clonidina tiene propiedades sedantes y analgésicas. Esta combinación de efectos permite su uso en varias situaciones clínicas, siendo más comúnmente, la medicación pre-anestésica por vía oral.⁽¹⁸⁾

Bergendahl *et al*, en Suiza, ejecutaron una revisión de la literatura que comparaban clonidina con benzodiazepina para premedicación. El objetivo fue revisar el uso de la clonidina en la anestesia pediátrica y proponer la clonidina como alternativa prometedora al midazolam; en sus observaciones planteó que en Estados Unidos, el 50 % de los niños sometidos a cirugía recibieron premedicación siendo el midazolam el fármaco más utilizado en este contexto. En otro estudio se concluyó que la clonidina, administrada vía oral, rectal o caudal, es un complemento prometedor a anestésicos y analgésicos para mejorar la calidad del manejo perioperatorio en lactantes y niños. La clonidina se asocia con una serie de efectos beneficiosos en el contexto de la anestesia tanto en adultos como en niños. Midazolam también se asocia con una serie de efectos beneficiosos, pero está lejos de ser un premedicante ideal en los niños, especialmente en lo que respecta a la amnesia, la confusión y los trastornos del comportamiento a largo plazo. La clonidina tiene un efecto contrario a midazolam sobre la respiración. Se concluyó que la clonidina es una buena alternativa al midazolam como premedicación en lactantes y niños.⁽¹⁹⁾

Velásquez *et al*, en Madrid, valoraron la eficacia, el grado de sedación el modo de aceptación de 2 modalidades de premedicación para niños: citrato de fentanilo oral transmucoso (CFOT) y midazolam oral disuelto en zumo de fruta. Se estudiaron 2 grupos aleatorizados de 40 niños que iban a someterse a cirugía de diversas especialidades. Se valoró el grado de aceptación del niño ante la premedicación, la saturación de hemoglobina tras la administración de la premedicación, la actitud del niño a los 30 minutos, la actitud del niño al separarlo de los padres y la actitud en la punción venosa. Los resultados en relación con el grado de aceptación fueron: aceptación buena para el grupo de citrato de fentanilo oral transmucoso en el 85 % de los casos, dificultosa en el 12,5 % y solo se apreció un 2,5 % de rechazo, mientras que para el grupo de midazolam oral los resultados fueron del 55 % buena, 30 % dificultosa y se presentó un 15 % de rechazo.⁽²⁰⁾

Los antecedentes regionales lo conforman los siguientes trabajos:

Gómez *et al*, en México, compararon midazolam oral y acetaminofén en la premedicación anestésica en el paciente pediátrico.

Fue un estudio observacional en el que se conformó una muestra de 216 niños ASA I o II sometidos a procedimientos quirúrgicos o diagnósticos que requerían anestesia general; se aplicaron escalas de ansiedad-sedación (Yale modificada y RASS) y se valoró la tolerancia a la separación de los padres. La escala de RASS aplicada al momento de la inducción evidenció que el 92 % de los pacientes se encontraban en un grado adecuado de sedación para tolerar la máscara facial y la inducción inhalatoria, y además el 86 % de los pacientes toleró de manera adecuada la separación de sus padres. El 61,6 % de los pacientes se encontraban con un grado adecuado de sedación ansiólisis con la escala de Yale, previo al momento de la separación de los padres.⁽²¹⁾

También en México Álvarez, en el Hospital Provincial Pediátrico Docente "Pepe Portilla" de Pinar del Río, en el período 2008-2009, presentó su trabajo final de especialización con el objetivo de demostrar la eficacia del midazolam jarabe para controlar la ansiedad en niños de 1-3 años que fueron sometidos a cirugía que requería anestesia general.

La muestra fue conformada por 23 niños, divididos en dos grupos, los resultados indicaron que el grado de ansiólisis arrojó que el grupo 1 con dexmedetomidina, 3 pacientes se clasificaron en tipo 1, 3 pacientes en tipo 2, 5 en tipo 3, según la escala de Frank. En el grupo con midazolam 1 pacientes con tipo 1, 10 pacientes con tipo 3 y un paciente con tipo 4. Se concluyó que la premedicación con midazolam fue más efectiva que con dexmedetomidina, hubo mejor relación costo –beneficio con el midazolam, los pacientes se mantienen hemodinámicamente más estables con ambos fármacos.⁽²²⁾

En Canadá, Norteamérica Nemish *et al*, desarrollaron una revisión sistemática en el año 2006 para verificar si la premedicación con midazolam vía oral mejoraba los resultados conductuales perioperatorios de los niños. Fueron 30 casos que comparaban midazolam oral con placebo o un grupo control y se encontró que la premedicación con midazolam, 0.5 mg/kg, vía oral, administrada 20-30 minutos antes de la cirugía, era eficaz para reducir la ansiedad de separación y la ansiedad en la inducción de la anestesia en los niños, con un efecto mínimo en los tiempos de recuperación. No se apreció una notable reducción en la aparición de agitación postoperatoria, por lo tanto, no se definió una mejoría a través de los fármacos vía oral con midazolam.⁽²³⁾

Merchán *et al*, trabajaron en el impacto en la calidad de la inducción anestésica con premedicación en pacientes pediátricos. Esto fue en Colombia en el año 2014, en la que se realizó un estudio de casos y controles en pacientes pediátricos. Por medio de muestreo aleatorio por conveniencia se tomaron como casos pacientes con premedicación y controles pacientes sin premedicación.

El éxito de la inducción anestésica con midazolam mostró resultados notables en un 95 % de la población, concluyendo que el midazolam como agente farmacológico usado para premedicación en pacientes pediátricos presenta resultados exitosos contundentes, por lo cual debe usarse en todos los casos.⁽²⁴⁾

En cuanto a los antecedentes nacionales:

Perozo, en 2015 desarrolló su estudio en el estado Zulia, en el que analizó la efectividad de la premedicación con ketamina oral vs. Clonidina oral en pacientes pediátricos. Se formaron 2 grupos; Grupo A (n= 30): ketamina (2 mg/Kg.) y grupo B (n=30): clonidina (2mcg/kg) preparados en una bebida (bebida edulcorante) y se administraron 45 minutos antes de pasar a quirófano.

En los resultados se observó que después de la administración del fármaco la media de presión arterial sistólica y presión arterial diastólica fue menor en el grupo clonidina, siendo más evidente pero no significativo a los 45 minutos después de administrar el fármaco. Se concluye que la ketamina es más efectiva que la clonidina para la sedación preanestésica en niños.⁽²⁵⁾

En 2002, Campins, presentó los resultados de la investigación titulada premedicación anestésica con midazolam por vía oral en pacientes preescolares del Hospital Pediátrico Dr. Agustín Zubillaga. Barquisimeto, para determinar la eficacia del midazolam comparándolo con diazepam, en un ensayo clínico controlado ciego simple en 60 pacientes entre 2 a 6 años, ASA I, divididos en dos grupos. Los fármacos se administraron 12 horas y 30 minutos antes de la cirugía.

Los resultados no mostraron diferencias resaltantes con respecto a la frecuencia cardíaca, y el comportamiento del paciente posterior a la medicación con ambos fármacos, el 86,7 % de los pacientes presentaron un comportamiento tranquilo al separarse de sus familiares. Las conclusiones indicaron que las benzodiazepinas vía oral en pediatría son efectivas para lograr ansiólisis y mejora el stress preoperatorio. Específicamente midazolam ofrece mayor estabilidad hemodinámica frente a diazepam.⁽²⁶⁾

Marco teórico

El paciente pediátrico

El paciente pediátrico desde el nacimiento hasta los 18 años, debe adquirir las capacidades necesarias para sobrevivir a través del proceso de crecimiento y el desarrollo, que son importante en el primer año de vida. Estos hacen que el niño presente características propias y que se diferencie por su morfología, fisiología, psicología y patología. Estas diferencias se acentúan cuanto menor sea la edad, siendo máximas en el neonato y lactante, para hacerse mínimas a partir de los 12 años. Su clasificación abarca:⁽²⁷⁾

Neonato: son aquellos de menos de 37 semanas de gestación y prematuro extremo de 24 a 30 semanas de gestación. Se caracteriza por la extrema inmadurez funcional, con una gran sensibilidad a todos los depresores del sistema nervioso.

Lactante: Entre 1 mes y 12 meses.

Niño: De 1 a 12 años. Preescolares hasta los 5 años y escolares de los 6 a 12 años.

Adolescente: De los 12 a los 18 años.⁽²⁷⁾

La composición corporal es diferente, el agua corporal constituye hasta el 85 % del peso corporal total de un pretérmino, será del 75 % en un recién nacido normal al finalizar la lactancia. La grasa corporal se desarrolla al final del periodo fetal, representando un 12 % del peso corporal de un recién nacido, duplicándose a los 6 meses de edad, al año es del 30 % manteniéndose hasta la pubertad. La musculatura constituye un 25 % del peso corporal total en un neonato.

Los niños ganan masa corporal a expensas de aumentar más el tejido muscular, teniendo un crecimiento de inicio más tardío y mantenido. En el periodo puberal se establece patrón de crecimiento diferenciado entre niñas y niños.⁽²⁸⁾

La anatomía de la vía aérea del paciente pediátrico es diferente a la del adulto, específicamente en menores de 2 años. Los recién nacidos respiran obligatoriamente por la nariz debido a la debilidad de los músculos orofaríngeos. Los lactantes tienen una lengua más grande que puede obstruir fácilmente la vía aérea si se aplica una presión submandibular excesiva durante la ventilación con mascarilla. El niño-a tiene fosas nasales pequeñas, su lengua grande y cabeza de mayor tamaño con relación al cuerpo.

El cuello del neonato es corto, la epiglotis tiene forma de omega, es laxa y se proyecta hacia atrás. La glotis se localiza con relación al nivel vertebral C3-C4. La laringe ha sido descrita como cónica con su parte más estrecha a nivel del cricoides, sin embargo, nuevas evidencias han demostrado que esto último pudiera no ser tan cierto.^(29,30)

No hay desarrollo completo del sistema nervioso simpático ni de los reflejos de los baroreceptores. El árbol vascular tiene menos posibilidades de responder a la hipovolemia mediante vasoconstricción.

Anestesia pediátrica

Uno de los objetivos primordiales de la anestesia pediátrica es el disminuir la ansiedad perioperatoria, ya que, la ansiedad se asocia con la aparición de efectos adversos en el postoperatorio hasta dos semanas del postoperatorio, como aumento del dolor y cambios de comportamiento negativos, entre ellos agitación psicomotora en el despertar anestésico, llanto, desorientación, delirium posoperatorio, trastornos del sueño y acciones de evitación alrededor del ámbito médico y hospitalario, entre otros.^(31, 32)

La administración del anestésico puede ser alterada por factores anatómicos. La nasofaringe puede estar obstruida por tejidos adenoideos o la oro-faringe por las amígdalas hipertrofiadas. La tráquea y los bronquios son cortos y de diámetros pequeños, siendo por consiguiente más fácilmente bloqueados por sangre, secreciones, edemas y cuerpos extraños.⁽³³⁾

En cuanto a los bronquios, estos se colapsan al menor estiramiento o presión y pueden doblarse y cerrándose por completo, con las manipulaciones quirúrgicas intra-torácicas.

La evaluación inicial del niño que refiera dolor o presente signos conductuales de dolor consta de una anamnesis detallada del dolor, una exploración física, el diagnóstico de las causas y la medición de la intensidad del dolor con un instrumento apropiado para la edad. La evaluación del dolor requiere la obtención de información sobre su localización, duración y características, así como de las repercusiones del dolor persistente en diversos aspectos de la vida del niño, tales como el sueño, su estado emocional, relaciones, desarrollo y función física.⁽³⁴⁾

En relación al grupo de los anestésicos locales, existen de forma tópica como la mezcla eutéctica de lidocaína con prilocaína y la infiltración de la zona afectada y en bloqueos tanto centrales como periféricos, como la lidocaína, bupivacaína y ropivacaína.

Uno de los bloqueos periféricos de extremidad superior más utilizados en pediatría, es el bloqueo del plexo braquial, que en los niños se ejecuta por vía axilar. A este nivel el bloqueo es fácil de realizar, seguro y efectivo analgésico para cualquier nivel de la extremidad superior, ya que este plexo aún no se encuentra compartamentalizado a nivel axilar.⁽³⁵⁾

El bloqueo 3 en 1, variante del bloqueo femoral, es muy utilizado en el procedimiento doloroso de fémur y rodilla. El bloqueo tibial, y el peroneo. Entre los bloqueos centrales se encuentra el intratecal, el epidural que puede ser a nivel caudal, lumbar o torácico. La epidural caudal se destaca por realizarse exclusivamente en la edad pediátrica, aproximadamente hasta los 12 años, es fácil de realizar, y da una buena analgesia y permite combinar anestésicos locales con opiodes como la ketamina, clonidina, que potencian su efecto analgésico.⁽³⁵⁾

Los riesgos en este tipo de pacientes se pueden presentar por lo siguiente:

- Poco hábito pediátrico: La población general ha experimentado un progresivo envejecimiento (mayor demanda de asistencia sanitaria geriátrica), con un marcado descenso de la natalidad (menos pacientes pediátricos), si bien a partir del 2001 ha existido un ligero repunte de la natalidad a partir de la población inmigrante. A la par, el diagnóstico prenatal se ha generalizado y sofisticado, aumentando el número de abortos y disminuyendo radicalmente la patología quirúrgica neonatal grave y sus secuelas.

- Mayor dificultad y riesgo: Los procedimientos invasivos son más difíciles de realizar y entrañan un mayor riesgo de iatrogenia debido a la mayor proximidad de las estructuras anatómicas, menor tamaño y a la escasez de material pediátrico. El amplio rango de edades, patologías y posologías hará imprescindible individualizar aún más el utillaje y los fármacos.
- Poca tolerancia: El paciente pediátrico ante las complicaciones deja un escaso tiempo de reacción, en especial los pacientes más pequeños, el manejo de vía aérea y la ventilación.⁽³⁶⁾

Premedicación y su importancia

Paladino *et al*, afirman que existen pocas evidencias científicas que avalan la eficacia de la premedicación de acuerdo a las variaciones emocionales de los pacientes con una gran cantidad de trabajos que enumeran los cambios fisiológicos causados por una premedicación.⁽³⁷⁾

En el paciente pediátrico, específicamente, la ansiedad y el estrés preoperatorios presentan una incidencia alrededor de un 70 % debido principalmente a la separación parental, discomfort, desconocimiento del medio e incluso a la pérdida del control o autonomía.⁽³⁸⁾

En la actualidad se considera que la premedicación debe considerar cuatro aspectos fundamentales:

- La ansiólisis,
- La reducción del riesgo de complicaciones por contenido gastrointestinal,
- El bloqueo neurovegetativo
- La analgesia.

Además, se han descrito diferentes factores que influyen directamente en el estado psicológico del niño que va a ser sometido a una intervención:

- Edad: la ansiedad es más acusada a partir de los 6-12 meses y hasta los 6 años de vida, siendo el principal grupo a premedicar entre los 2 y 5 años. Por debajo de los 6 meses, son raros los síntomas de estrés por separación parental.
- Factores familiares la ansiedad parental y/o de los acompañantes es transmitida al niño.
- Factores socioeconómicos.

- Experiencias previas.

La medicación pre-anestésica logra la reducción de la ansiedad y disminuye su respuesta, surge casi desde el mismo comienzo de la anestesia y ha experimentado un progreso vertiginoso, apoyado en el dominio cada vez más amplio de las propiedades farmacológicas de los diferentes agentes empleados, lo cual ha propiciado un aumento de la gama de medicamentos utilizados con ese fin, siendo la ansiólisis un objetivo primordial.^(39,40)

En estudios realizados de Paladino *et al*, hacen énfasis en la búsqueda continua de drogas más seguras, más eficaces y con efectos adversos mínimos, para mejorar el cuidado del paciente; detallando las ventajas del midazolam fundamentalmente en jarabe, como una alternativa para el uso de la premedicación oral.⁽⁴¹⁾

Antes de tomar cualquier decisión con respecto a la premedicación, agente o técnica que será empleada, es absolutamente esencial una investigación cuidadosa de los datos del paciente, en el que se registran examen físico, exámenes de laboratorio y otros elementos que pueda dar información segura para decisiones al respecto.⁽³³⁾

Midazolam

Es una benzodiazepina hidrosoluble que se absorbe sin problemas por vía intramuscular, oral, rectal o intranasal. A pesar que está manufacturado como ácido (pH 4) para hacerlo hidrosoluble, a pH fisiológico es altamente lipofílico y rápidamente atraviesa la barrera hematoencefálica accediendo fácilmente a los receptores benzodiazepínicos del sistema nervioso central.⁽⁴²⁾

Las benzodiazepinas actúan sobre el sistema límbico, talámico e hipotalámico del sistema nervioso central produciendo sedación, hipnosis, relajación muscular al mismo tiempo que ejercen una actividad anticonvulsiva. Las benzodiazepinas ejercen su acción estimulando el complejo receptor para ácido gamma-aminobutírico (GABA)-benzodiazepina. El GABA es un neurotransmisor inhibitorio que ejerce sus efectos en los subtipos de receptores GABA denominados GABA-A y GABA-B. El GABA-A es el subreceptor primario en el SNC y está implicado en los efectos de los ansiolíticos y sedantes, habiéndose identificado tres subtipos de receptores benzodiazepínicos (BNZ) acoplados al mismo: el BNZ-1 se localiza en cerebelo y en la corteza cerebral; el BNZ-2 se encuentra también en la corteza cerebral y en la médula espinal, mientras que el BNZ-3 se encuentra en los tejidos periféricos.⁽⁴²⁾

La activación del BNZ-1 induce el sueño, mientras que el BNZ-2 se encuentra implicado en la relajación muscular, actividad anticonvulsivante, coordinación motora y memoria. ⁽⁴²⁾

Al unirse a los receptores BNZ, las benzodiazepinas estimulan, de forma indirecta, el GABA. El midazolam muestra una afinidad hacia los receptores benzodiazepínicos muy superior a la diazepam y, exalta los efectos del GABA aumentando la afinidad de este hacia los receptores GABAérgicos. ⁽⁴²⁾

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 50 a 60 minutos por vía oral, las ventajas de esta vía con dosis de 0,40 a 1mg/kg, es su facilidad en la administración, es indolora, y se absorbe en forma previsible y constante. La administración de midazolam por vía oral es la más fácil, y su absorción ocurre por difusión pasiva a través de un gradiente de concentración. ⁽⁴³⁾

Después de su administración oral, el midazolam experimenta un importante metabolismo de primer paso, siendo biodisponible en un 36 %. Aunque su absorción oral no es afectada por los alimentos, el midazolam por sus indicaciones clínicas, se suele administrar en ayunas. Los efectos ansiolíticos y sedantes aparecen a los 10-30 minutos y dependen de la dosis y de que se hayan administrado otras medicaciones. Los efectos desaparecen igualmente, entre las 2 y 6 horas. ⁽²⁰⁾

El midazolam se hidroxila a a-hidroimidazolam al pasar por el hígado, que es equipotente al midazolam y después excretado por vía urinaria en forma de glucurónido de a-hidroimidazolam. ⁽⁴⁴⁾

El midazolam ha sido asociado a depresión y parada respiratorias, en particular cuando se ha utilizado por vía intravenosa para la sedación consciente. Sin embargo, pueden ocurrir serios efectos respiratorios después de la administración oral, especialmente si se han utilizado otros agentes depresores del sistema nervioso central. Este fármaco se debe utilizar con precaución en pacientes con EPOC, status asthmaticus, anatomía anormal de las vías respiratorias, enfermedad cianótica congénita o cualquier otra enfermedad pulmonar. ⁽⁴⁵⁾

Las probabilidades que el midazolam ocasione una depresión respiratoria es mayor cuando se administra a pacientes con depresión del sistema nervioso central debida a ictus, coma, tumores intracraneales, intoxicación alcohólica o traumas en la cabeza. Igualmente, el midazolam se debe usar con precaución en pacientes con enfermedades neuromusculares tales como distrofia muscular, miotonía o miastenia grave, la amnesia a corto plazo es mayor después del midazolam en premedicación.^(45, 46)

Clonidina

Fue introducido como fármaco de premedicación pediátrica en 1993. Su uso se está extendiendo debido a que presenta ciertas ventajas con respecto al uso del midazolam, como son:⁽¹⁷⁾

- Sedación y niveles de ansiólisis más satisfactorios, relacionados con la dosis.
- Menor agitación.
- Analgesia postoperatoria.
- Disminución de los requerimientos de sevoflorane en el intraoperatorio.
- Mínimos cambios hemodinámicas en el niño sano a dosis adecuadas, ya que se han observado bradicardias con dosis de 5 mcg/kg o mayores.
- No provoca trastornos en la función respiratoria.
- No produce efectos cognitivos sobre la memoria

La clonidina es rápida y extensivamente absorbida dentro del líquido cefalorraquídeo (LCR) con concentraciones pico a los 30-60 minutos, encontrándose una correlación entre la concentración de clonidina en el LCR y la analgesia, con una concentración efectiva máxima (EC 95%) de 130 ng/mL. Su vida media en LCR es de 1-2 horas, por lo que se requiere una infusión continua para un efecto sostenido.⁽⁴⁷⁾

Los receptores adrenérgicos α -2, son receptores transmembrana que están compuestos por proteínas-G excitables, que cruzan la membrana de la célula y se conectan selectivamente a ligandos extracelulares: mediadores endógenos o moléculas exógenas, como los fármacos.

⁽¹⁷⁾

La estimulación de los adrenorreceptores alfa-2 suprime la entrada de calcio hacia las terminales nerviosas, lo que inhibe la liberación de neurotransmisores. Estos efectos moleculares son los que determinan los mecanismos por los cuales la clonidina produce analgesia, y son los siguientes: ⁽⁴⁸⁾

1. Acción en la activación de vías descendentes noradrenérgicas, serotoninérgicas y adenosinérgicas.
2. Inhibición de la liberación de noradrenalina, serotonina, dopamina y sustancia P.
3. Disminución de la liberación de neurotransmisores.
4. Activación de neuronas colinérgicas espinales y estimulación de receptores muscarínicos (M1 y probablemente M3) en el asta dorsal de la médula espinal, incrementando las concentraciones de acetilcolina en LCR, la cual tiene una función inhibitoria en la transmisión nociceptiva.
5. Bloquea la conducción de fibras C y A delta e incrementa la conductancia al K⁺.
6. Efecto estabilizador de membrana en el axón similar al de los anestésicos locales.
7. Deprime la actividad de las neuronas de amplio rango dinámico (WDR) en el asta dorsal de la médula espinal.

La clonidina reduce la frecuencia cardíaca parcialmente por una inhibición de la liberación de norepinefrina presináptica y por un efecto vagomimético, por estimulación del núcleo del tracto del haz solitario. .Sus efectos secundarios son hipotensión, sedación, bradicardia, sequedad en la boca. ⁽⁴⁹⁾

Cambios hemodinámicos

En los seres humanos la frecuencia cardíaca normal es de 72 latidos por minuto, y el ciclo cardíaco tiene una duración aproximada de 0,8 segundos. El sístole auricular dura alrededor de 0,1 segundos y ventricular 0,3 segundos. ⁽⁵⁰⁾

La tensión arterial normalmente varía desde 80/45mmHg en lactantes. El aumento se produce cuando las arterias pierden su elasticidad que, en las personas jóvenes, absorbe el impulso de las contracciones cardíacas. La tensión arterial suele ser más elevada en los hombres que en las mujeres y los niños; es menor durante el sueño y está influida por una gran variedad de factores. ⁽⁵⁰⁾

En cuanto a la presión sistólica, muchas personas sanas la presentan entre 95 a 115 mmHg, que no está asociada con síntomas o enfermedad. La tensión arterial elevada sin motivos aparentes, o hipertensión esencial, se considera una causa que contribuye a la arteriosclerosis. La presión baja de forma anormal, o hipotensión, se observa en enfermedades infecciosas y debilitantes, hemorragia y colapso. Una presión sistólica inferior a 80 se suele asociar con un estado de shock.⁽⁵⁰⁾

La Sociedad Americana de Anestesiología ha determinado como mínimo en monitorización de la circulación en anestesia general o regional:⁽⁵¹⁾

1. Todo paciente deberá tener electrocardiograma desde el inicio de la anestesia hasta la salida de pabellón.
2. Cada paciente que recibe anestesia deberá tener presión arterial y frecuencia cardíaca determinada y evaluada por lo menos cada 5 minutos.
3. Cada paciente que recibe anestesia general deberá tener además de lo anterior, en la determinación de su función circulatoria, uno de los siguientes: palpación del pulso, auscultación de los latidos cardíacos, trazado de presión invasiva, o del oxímetro de pulso.⁽⁵¹⁾

En pacientes seleccionados, ya sea por la magnitud de la cirugía o por las enfermedades de base del paciente, los sistemas de monitorización son más complejos y/o invasivos. Entre los más usados están las mediciones de presiones del lado derecho e izquierdo del corazón y medición continua del ST en un ECG de 5 derivaciones, esto último aumenta considerablemente la sensibilidad en la detección de eventos que determinen una disminución del riesgo coronario.⁽⁵¹⁾

Básicamente la anestesia espinal/epidural produce hipotensión por venodilatación, disminuyendo así el retorno venoso que llega al corazón, es por esto que se utiliza volumen y vasoconstrictores para revertir la disminución de la presión. Otro problema hemodinámico frecuente con anestesia regional es la bradicardia, producida por un reflejo del corazón al encontrarse más vacío. Se trata habitualmente con atropina.⁽⁵²⁾

Al aplicar un anestésico local en el espacio epidural, se produce un bloqueo simpático, esto altera el aparato cardiovascular y el flujo sanguíneo. El flujo hepático se modifica según la tensión arterial sistémica, el flujo renal disminuye hasta en un 14% cuando el bloqueo está por encima del segmento T5.⁽⁵²⁾

La anestesia general produce cambios hemodinámicos secundarios a la disminución del estado de alerta y el tono simpático del paciente. Los halogenados producen principalmente disminución de la contractilidad del corazón, vasodilatación, y cambios de la frecuencia cardíaca. El halotano produce disminución importante de la fuerza de contracción del ventrículo, disminución de la frecuencia cardíaca y aumento de arritmias.

Los efectos hemodinámicos de la clonidina comienzan a los 30 minutos, consiguiendo su máximo en 1 a 2 horas y desaparece a las 6 a 8 horas, no se han detectado mayores grados de hipotensión combinando este fármaco con anestésico local.⁽⁵³⁾

Escala de valoración preanestésica

La evaluación y la preparación preoperatorias de los pacientes pediátricos son básicamente similares a las de los adultos; en cambio, la preparación psicológica es diferente. El principal objetivo de la valoración preoperatoria en niños es hacer énfasis en las áreas que los diferencian de los pacientes adultos. Los puntos más importantes a tomar en cuenta en los pacientes pediátricos van desde antecedentes de prematuridad, malformaciones congénitas y/o trastornos hereditarios, hasta alteraciones de la función respiratoria, infecciones respiratorias altas y ansiedad por separación.⁽⁵⁴⁾

En el caso de los pacientes con antecedentes de prematuridad la secuela más frecuente durante el procedimiento anestésico es la alteración de la función respiratoria con riesgo de apnea, que incluso puede aparecer en pacientes compensados que serán sometidos a intervenciones menores programadas.⁽⁵⁵⁾

Los pacientes pediátricos tienen mayor incidencia de cuadros respiratorios que los pacientes adultos. Los niños con infecciones de vías respiratorias altas agudas o recientes virales o bacterianas, están en mayor riesgo de sufrir complicaciones pulmonares y de vías respiratorias durante la anestesia.⁽⁵⁵⁾

Por otra parte, La escala de riesgo de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) utiliza el estado físico preoperatorio para categorizar a los pacientes subjetivamente en cinco subgrupos.

Inicialmente fue una herramienta estadística para el análisis retrospectivo de registros hospitalarios, hasta que en 1963 se describió la escala de cinco puntos más conocida; actualmente existe una categoría adicional para los pacientes donantes de órganos. El estado físico del paciente es un importante predictor de supervivencia de la cirugía y el grado de la ASA se correlaciona con los resultados en diferentes situaciones. Es simple, fácil de entender, y se usa habitualmente como parte de la valoración preoperatoria. ^(55, 56)

La escala es la siguiente:

- ASA I: paciente normal y saludable.
- ASA II: paciente con enfermedad sistémica leve.
- ASA III: paciente con enfermedad sistémica grave.
- ASA IV: paciente con enfermedad sistémica grave con amenaza para su vida.
- ASA V: paciente moribundo que no se espera sobreviva sin la intervención quirúrgica.
- ASA VI: paciente declarado en muerte cerebral.

En cuanto a instrumentos para la medición del dolor, se encuentran las escalas de intensidad del dolor, que se basan en la capacidad para cuantificar el dolor. La intensidad del dolor se puede identificar enseñando al niño a utilizar escalas cuantitativas del dolor. Los instrumentos prácticos basados en los conceptos de cuantificación y recuento son apropiados para todas las culturas. La capacidad de cuantificación y recuento depende de la edad y del nivel de desarrollo del niño. ^(56, 57)

La escala visual analógica (EVA), es sensible al cambio y se correlaciona significativamente con las puntuaciones del dolor del niño por sus familiares. La evaluación retrospectiva del propio niño tiene más sesgos de evocación y requiere un alto grado de abstracción para indicar en una línea las diferentes expresiones verbales de distintos grados de intensidad y desagrado del dolor. ⁽⁵⁸⁾

La escala de Oucher son fotografías en color con caras de un niño con diferentes expresiones de dolor para los niños más pequeños, y una escala de puntuación numérica de 0–10 para los niños mayores. ⁽⁵⁹⁾

En entornos clínicos, la elección de las escalas de dolor y de los instrumentos de medición del dolor debe guiarse por los criterios siguientes:

- Es apropiado para la edad, nivel de desarrollo y contexto sociocultural, y abarca todas las dimensiones del dolor persistente en niños;
- Es fácil de explicar y fácil de entender para el niño, sus padres o cuidadores y los profesionales sanitarios;
- El proceso de puntuación es fácil, breve y rápido;
- Los datos obtenidos se pueden registrar y se interpretan con facilidad;
- Está fácilmente disponible y es barato;
- Requiere material o equipo mínimo (papel, lápices, colores, etc.);
- Es reutilizable y se desinfecta fácilmente;
- Se transporta con facilidad;
- Está respaldado por datos científicos (validez, fiabilidad, respuesta al cambio, interpretabilidad y factibilidad establecidas mediante la investigación);
- Ha sido probado en muchos idiomas y culturas y se utiliza ampliamente.⁽⁵⁹⁾

También se encuentra la escala de agitación y sedación Richmond (RASS) es de fácil aplicación y tiene la ventaja que incluye trastornos no contemplados por otras escalas como el delirio y la agitación. La escala es la siguiente:⁽⁶⁰⁾

Escala 4 Combativo-a: Abiertamente combativo y violento.

Escala 3 Muy agitado-a: Saca o elimina tubos o catéteres; agresivo.

Escala 2 Agitado-a: Movimiento no intencionado frecuente.

Escala 1 Inquieto-a: Ansioso pero con movimientos no agresivos o vigorosos.

Escala 0 Alerta y calmo: Alerta y calmo.

Escala -1 Somnoliento-a: No completamente alerta, pero con despertar sostenido.

Escala -2 Sedación ligera: Despertares breves con contacto visual con la voz.

Escala -3 Sedación moderada: Movimiento o apertura ocular a la voz pero sin contacto visual.

Escala -4 Sedación profunda: Ausencia de respuesta a la voz, pero con movimientos o apertura de los ojos a la estimulación física.

Escala -5 no puede despertar: Ausencia de respuesta a la voz o la estimulación física.⁽⁶⁰⁾

Por otra parte, se tomarán para este estudio criterios para valorar el comportamiento de los pacientes al separarse de sus padres, que incluyen lo siguiente:

- Actitud del paciente pediátrico: agitado-a, tranquilo-a, somnoliento-a, dormido-a.

- Aceptación del paciente: buena, dificultosa, rechazo.⁽⁶¹⁾

Escala de Ramsay

Esta escala se elaboró como sistema objetivo de puntuación para medir la sedación inducida por drogas. Resulta eficaz tanto para medir el nivel de reactividad y somnolencia en pacientes críticos sedados, como para la evaluación postoperatoria tras la anestesia general. Tiene el inconveniente que no es muy precisa en la evaluación de la agitación y del exceso de sedación. Los niveles de sedación adecuados para la mayoría de los enfermos estarían entre el 2 y el 4, aunque en los procesos que aumenten la estimulación del paciente, como durante la aspiración traqueal, cuando es precisa una ventilación totalmente controlada.⁽⁶¹⁾

Con cada grado, el nivel de conciencia va disminuyendo, hasta que el paciente no responde a la estimulación:

Grados 1 y 2. El paciente no está dormido. No obstante, en el grado 1 se muestra agitado y en el grado 2 el paciente ya se muestra más relajado y todavía orientado.

Grados 3 y 4. El paciente ya está dormido, sin embargo, responde de forma activa a los estímulos. En el grado 3 el paciente puede llegar a procesar y obedecer estímulos leves y en el nivel 4 el paciente responde a estímulos más intensos, como un ruido fuerte.

Grados 5 y 6. En este punto el paciente emite una respuesta mínima a los estímulos. En el grado 5 todavía puede emitir alguna respuesta. En el nivel 6 el paciente está totalmente dormido y no emite ninguna respuesta a la estimulación.⁽⁶¹⁾

Objetivo General

Comparar la eficacia entre midazolam y clonidina aplicado en premedicación por vía oral a pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva en el Hospital Dr. Domingo Luciani de febrero a septiembre de 2017.

Objetivos Específicos

1. Valorar la actitud y aceptación del paciente ante la separación de sus padres después de la premedicación.

2. Comparar los grupos midazolam y clonidina a través de la escala Ramsay en el lapso de 30 minutos después de su aplicación.
3. Registrar los datos hemodinámicos como frecuencia cardíaca, y presión arterial de los pacientes, previo a la premedicación y durante la inducción.
4. Identificar las complicaciones presentadas en los pacientes.

Aspectos Éticos

La ética médica está vinculada con los valores morales, principios y normas que rigen la conducta de los profesionales de la salud, que está enfocada en el cuidado de la vida como valor fundamental de la beneficencia.

En cuanto a la autonomía, el profesional de la salud no puede imponer su jerarquía personal, es el paciente o sus familiares quienes deben decidir ante una situación específica, se debe informar los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico, por esas razones existe el consentimiento informado, que es una obligación legal y tiene unas premisas que respetan los principios de la ética: ⁽⁶²⁾

1. La capacidad o competencia del paciente para la toma de decisiones.
2. La libertad en la toma de decisiones.
3. La adecuada exposición de la información que necesita el paciente.
4. Las recomendaciones neutras para persuadir sin manipular.
5. Adaptadas a su nivel de comprensión o entendimiento.
6. Elección del paciente de un plan concreto propuesto por escrito.
7. Autorización para el plan.

Se resalta el perfil de competencia profesional del anestesiólogo venezolano en cuanto a la comunicación mutua con los pacientes, dando información útil, relevante y comprensible. ⁽⁶³⁾

METODOS

Tipo de estudio

El presente proyecto será de tipo descriptivo, comparativo y prospectivo en un trabajo clínico.

Población y muestra

La población del estudio estará conformada por los pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva en el Hospital Dr. Domingo Luciani de febrero a septiembre de 2017.

Se utilizará un muestreo de tipo no probabilístico intencional, para la selección de la muestra de 50 pacientes para el desarrollo del estudio, serán divididos en dos grupos de 25, guiándose por los criterios de inclusión y exclusión que a continuación se describen:

Criterios de inclusión

- Edad entre 2 y 8 años.
- Pacientes ASA I y ASA II.
- Pacientes seleccionados para cirugía electiva.

Criterios de exclusión

- Pacientes con inestabilidad hemodinámica
- Pacientes alérgicos a la clonidina y al midazolam

La investigación comenzará después de obtener la aprobación del Comité de Ética del hospital Dr. Domingo Luciani. Se registrarán los datos demográficos y clínicos de los pacientes seleccionados.

Los pacientes serán asignados al azar en dos grupos de 25 cada uno. A cada representante del paciente se le informará sobre la investigación y se le presentará el consentimiento informado, una vez firmada la autorización, se le ofrecerá la oportunidad de escoger entre dos sobres sellados, cada sobre (A y B) contendrá una opción de grupo de

fármaco del estudio a administrar por vía oral. El sobre será sellado y anexado a la historia del paciente hasta finalizar la recolección de muestras.

Al grupo A (Midazolam) y al grupo B (Clonidina) se le administrarán una dosis de 0,5mg/kg y 2mcg/kg respectivamente.

En el área de preanestesia previa administración de los fármacos en estudio se monitoriza: frecuencia cardíaca, presión arterial no invasiva y oximetría de pulso. Se registrará la medida basal de los signos vitales y posterior a la administración del fármaco se registrará a los 10, 15 y 30 minutos, los signos vitales hasta la inducción anestésica en quirófano, estos datos se registrarán en el instrumento presentado en el anexo 2, se agrega la escala de Ramsay anexo 3.

Tratamiento estadístico adecuado

En el desarrollo de este estudio, se utilizarán las técnicas de la estadística descriptiva en las que se registrarán las respuestas de cada indicador por cada variable y se compararán las variables, según respuestas de los pacientes a través del instrumento diseñado para tal fin.

Los datos cuantitativos como edad, peso y ASA se reflejarán en cuadros de doble entrada con los porcentajes respectivos según el número de muestra. Se calculará media y desviación estándar de las edades de los pacientes; en el caso de las variables nominales, se calcularán sus frecuencias y porcentajes.

Los resultados se graficarán en líneas para la variable tiempo de los cambios hemodinámicos al inicio y a los 10, 15 y 30 minutos de la administración del fármaco respectivo, los demás datos contenidos en los indicadores por cada variable se reflejarán en gráficos de barras o de círculos dependiendo de los subindicadores. Para ello se utilizará el programa Windows Excel 2010.

Durante la realización de esta investigación pudimos contar con el apoyo de:

- 2 Investigadores del trabajo.
- 1 Tutora.
- 3 médicos especialistas en anestesiología, Hospital Dr. Domingo Luciani.
- 2 Médicos docentes de la facultad de medicina Universidad Central de Venezuela.
- Personal de enfermería.

- 50 pacientes pediátricos y sus familiares.

Además de contar con los recursos aportados por la institución y los autores del proyecto

- Historias médicas.
 - Clonidina
 - Midazolam
 - Monitor marca Datex- Ohmeda® cardiocap/5
 - Máquina de anestesia Datex – Ohmeda® modelo 7100.
-
- Instrumento de datos de pacientes.
 - Consentimientos informados.
 - Material para encuadernación.
 - Fotocopias de libros técnicos.
 - Impresión de investigaciones obtenidas en la web.

RESULTADOS

Fueron evaluados un total 50 pacientes sometidos a cirugía electiva en el Hospital Dr. Domingo Luciani desde febrero hasta septiembre de 2017 los cuales cumplieron con los criterios de inclusión.

En relación con las características epidemiológicas de la población de los 50 pacientes estudiados, 24 (48 %) eran del género femenino y 26 (52 %) del género masculino, el rango de edades estuvo comprendido entre 2 y 8 años de edad siendo éstas muy parecidas para cada grupo, observándose que las edades menos frecuentes son 5 y 7 años (tabla 1). En cuanto al peso, se observó un promedio de 16,64 Kg para el grupo de midazolam y 16,54 kg para el grupo de clonidina, así mismo la mayoría de los pacientes estaban concentrados entre 11 y 20 kg (tabla 2). En cuanto al riesgo ASA, los pacientes por los criterios de inclusión estuvieron de forma similar distribuidos en ambos grupos, tanto en ASA I como en ASA II (tabla 3).

En cuanto a la actitud de los pacientes posterior a la separación de sus padres una vez colocada la premedicación, Se evidencia que a medida que pasan los minutos va disminuyendo la frecuencia de agitados y aumentando el estado de somnoliento en ambos grupos; Además solo hay un paciente dificultoso en el minuto 15 con la clonidina (tabla 4). Así mismo en cuanto a la aceptación del medicamento por parte de los pacientes, se observa que a medida que pasan los minutos va disminuyendo la frecuencia de rechazo y aumentando la aceptación buena, observándose al minuto 30 una aceptación buena para el 96 % de los pacientes en el grupo de midazolam y 100 % de los pacientes en el grupo de clonidina (tabla 5).

Al comparar ambos grupos según la escala de Ramsay en el minuto 30 se evidencia un cambio más marcado del estado de sedación inducida por drogas para el grupo clonidina (tabla 6).

En cuanto a los parámetros hemodinámicos, se observa que en ambos grupos la frecuencia cardíaca desciende un poco a medida que transcurren los minutos. Sin embargo en cuanto a la presión arterial en el minuto 30, se observa que son más altos los valores del grupo de Midazolam (tabla 7).

Por último en cuanto a las complicaciones, se observó que 2 pacientes tuvieron complicaciones con clonidina, uno de ellos, en el momento del suministro y 10 minutos después; En los minutos posteriores no hubo ninguna complicación.

DISCUSIÓN

La ansiedad generada por un acto quirúrgico en el niño ocasiona una serie de cambios en su homeostasis y estado emocional, los cuales de no ser abolidos o controlados pueden ser deletéreos en el bienestar del niño tanto en el aspecto médico como emocional. La premedicación anestésica está destinada a reducir la ansiedad y la respuesta al estrés que supone el período anterior a la intervención quirúrgica. El temor a lo desconocido, el dolor y la separación de los padres son elementos que se añaden a la ansiedad perioperatoria en la población pediátrica. La necesidad de encontrar una vía de administración idónea en niños que no añada más sufrimientos a los ya existentes, es un reto para los anestesiólogos (Nemish y cols., 2006). Desde el punto de vista epidemiológico estudios muestran que los niños extremadamente ansiosos durante la inducción anestésica, tienen mayor riesgo de desarrollar cambios negativos en el postoperatorio.

Tomando en cuenta lo señalado anteriormente, se realizó la presente investigación con el objeto de comparar la eficacia del midazolam con clonidina para la premedicación vía oral del paciente pediátrico. Evidenciándose que al premedicar a los pacientes con Midazolam y con Clonidina hubo un mejor manejo perioperatorio de los lactantes y niños, observándose que a medida que pasan los minutos iba disminuyendo la frecuencia de pacientes agitados y aumentando el estado de somnolencia en ambos grupos; esto en relación a lo reportado en la literatura ^(20,47).

Así mismo en cuanto a la aceptación del medicamento por parte de los pacientes, en nuestro estudio se observó que a medida que pasan los minutos va disminuyendo la frecuencia de rechazo y aumentando la aceptación buena, observándose al minuto 30 una aceptación buena para el 96% de los pacientes en el grupo de midazolam siendo mayor a la observada en el estudio de Velásquez *et al* ⁽²⁰⁾, y del 100 % en el grupo de Clonidina, sin embargo con un 95 % de confianza, no existe diferencia entre ambos grupos en cuanto a la aceptación del medicamento.

Al comparar ambos grupos según la escala de Ramsay en el minuto 30 se evidencia un cambio más marcado del estado de sedación inducida por drogas para el grupo clonidina, sin

embargo esto no fue estadísticamente significativo, esto pudiera estar en relación al tamaño muestral.

En cuanto a los parámetros hemodinámicos, se observa que en ambos grupos la frecuencia cardíaca desciende un poco a medida que transcurren los minutos. Sin embargo en cuanto a la presión arterial en el minuto 30, se observa que son más altos los valores del grupo de Midazolam, con una diferencia estadísticamente significativa. Siendo similar a lo encontrado en el estudio de Perozo y col 2015, en el cual la presión arterial fue menor en el grupo de clonidina oral vs el grupo que recibió ketamina vía oral.

Por último en cuanto a las complicaciones, se observó que 2 pacientes tuvieron complicaciones con clonidina dadas por hipotensión arterial y bradicardia, uno de ellos, en el momento del suministro y 10 minutos después; En los minutos posteriores no hubo ninguna complicación. No observándose diferencia estadísticamente significativa.

CONCLUSIONES

El presente trabajo fue realizado en el Hospital General del Este Dr. Domingo Luciani, en niños con un promedio para grupo A y B de 2 a 4 años con pesos de 11 a 20 kg, siendo menos frecuentes las edades de 5 a 7 años con predominio del sexo masculino para ambos grupos de estudio.

No se encontró una diferencia estadísticamente significativa en relación a la respuesta del niño ante la separación de sus padres, a la llegada al quirófano y aceptación tras la administración del fármaco.

Se encontró cifras de frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica y diastólica más elevadas en el grupo midazolam con respecto al grupo de clonidina, sin embargo estas diferencias en los promedios no fueron estadísticamente significativa.

Se encontró más efectos adversos en el grupo que recibió clonidina, aunque estas diferencias no fueron significativas, el principal efecto adverso fue hipotensión.

La medicación pre anestésica con midazolam (0.5 mg/kg de peso) y clonidina (2 mcg/kg de peso) vía oral, es efectiva para disminuir la ansiedad en los niños, facilitando la separación familiar y la inducción de anestesia general, produciendo un buen estado de amnesia y rápida recuperación.

Asimismo, la vía ofrece una excelente absorción del fármaco, aunque la aparición de los efectos es más lenta que cuando se administra por vía parenteral.

RECOMENDACIONES

De las conclusiones obtenidas en la presente investigación se hace necesario realizar las siguientes recomendaciones:

- Diseñar protocolos de premedicación donde se incluya los medicamentos empleados en la presente investigación ya que se demostró la efectividad de ambos fármacos.
- Realizar otros estudios donde se incluya la evaluación de la forma de administración del medicamento con sabor con la finalidad de preguntar si les gustó o no el sabor del medicamento y de esta forma evaluar una de las ventajas de utilizar la vía oral.
- Se propone diseñar otra muestra en donde el número de individuos sea mayor al del presente estudio.
- Realizar otros estudios en donde se evalué otras alternativas como vía de administración de los fármacos estudiados y así evaluar la facilidad y efectividad de la vía oral.

AGRADECIMIENTOS

A nuestros padres por ser el pilar fundamental en todo lo que somos, en toda nuestra educación, tanto académica, como en la vida, y por su apoyo incondicional perfectamente mantenido a través del tiempo.

A nuestros maestros por su apoyo y motivación para la culminación de nuestros estudios profesionales que conllevaron a la elaboración de este Trabajo Especial de Grado. A nuestros pacientes a quienes va dirigido este trabajo y sin los cuales esto no tuviera sentido.

A todos nuestros amigos y confidentes por compartir los buenos y los malos momentos.

Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

REFERENCIAS

1. Berry FA, Jones PM; Fragen RJ. Preoperative assesment and general management of outpatients. *IntAnesth, Clin.* 1982.
2. Bevan JC, Johnston C, Haig MJ, Tausignant G. Preoperative parental anxiety predices behavioral and emotional resposns to induction of anesthesia inchildren. *Can J. Anaesth.* 1990.
3. Litvan H, Jensen EW, Maestre ML. Comparación de la efectividad de un índice de potenciales auditivos y un índice biespectral con los signos clínicos en la determinación de la profundidad hipnótica durante la anestesia con propofol y sevoflurano. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2000.
4. Hernández C. Dexmedetomidina intranasal o midazolam oral para la premedicación en niños. Universidad del Zulia. Venezuela. 2012.
5. Sánchez E, Chávez OF, Hernández D, Anestesia Pediátrica Federación Mexicana de Anesthesiología, A.C. Hospital Civil de Guadalajara, Jal. *Anestesia en México* 2006.
6. Khan Z, Ferguson C, Jones R. Alpha-2 and imidazoline receptor agonist: their pharmacology and therapeutic role. *Anaesthesia.* 1999.
7. Yuen EC. Una comparación de la dexmedetomidina intranasal y midazolam oral para la premedicación en anestesia pediátrica. *Rev. Chile. Anestesia.* 2008.
8. Schmid M, VanSickle T, Motas D. Efectos de la administración preventiva de midazolam, clonidina y dexmetomidina sobre el dolor postoperatorio y la ansiedad en niños. *Anesth. Analg.* 2007.
9. Laurence L. Brunton, John S. Lazo, Keith L. Parker. Las bases farmacológicas de la terapéutica, Goodman y Gilman. McGraw-Hill. Interamericana Editorial S.A. México. 2003.
10. Yuen VM, Hui TW, Yuen MK. Irwin MG. A double blind crossover assesment of the sedative and analgesic effects of intranasal dexmedetomidine *Anesth Analg,* 2007.

11. Linares B, García MA, Ramírez IL, Guerrero JF, Botello I, Monroy R, et al. Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. AnPedi. Barcelona. 2014.
12. Eisenach CJ, De Kock M, Klimscha W. Alfa-2 adrenergic vagonist for regional anesthesia. A clinical review of clonidine (1984-1995). Anesthesiology 1996.
13. Hartgraves PM, Primosch RE. An evaluation of oral and nasal midazolam for pediatric dental sedation. ASDC J DentChild 1994.
14. Pallardó MA, Esparza M. Protocolo de preparación para la anestesia del paciente pediátrico. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, España. (Citado el 4 de abril, 2017). Disponible en: https://chguv.san.gva.es/documents/10184/47726/SARTD-PROTOCOLOS_ANESTESIAPediatríaPREPARACION_DEL_PACIENTE.pdf/29bc535f-a4fe-44fc-b394-f9db3624b95b
15. Almenrader N, Passariello M, Coccetti B, Haiberger R, Pietropaoli P. Premedication in children: a comparison of oral midazolam and oral clonidine. Pediatric Anesthesia 2007.
16. Ota K, Namiki A, Ujike Y, Takahashi I. Prolongation of tetracaine spinal anesthesia by oral clonidine. AnesthAnalg 1992.
17. Dahmani S, Brasher C, Stany I, Golmard J, Skhiri A, Bruneau B, et al. Premedication with clonidine is superior to benzodiazepines. A meta analysis of published studies. ActaAnaesthesiol Scand. 2010 (Citado el 12 abril, 2017). Disponible en: http://www.docenciaanestesia.com/uploads/1/3/1/6/13162488/premedication_with_clonidine_is_superior_to_benzodiazepines._a_meta_analysis_of_published_studies.pdf
18. Smania MC: Ramos PC. Scientia Medica, Porto Alegre: PUCRS, 2005; (Citado el 10 de mayo, 2017). Disponible en: [file:///C:/Users/rtalentor/Downloads/1579-5712-2-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/rtalentor/Downloads/1579-5712-2-PB%20(1).pdf).
19. Bergendahl H, Lönnqvist PA, Eksborg S. Clonidine: An alternative to benzodiazepines for premedication in children. CurrOpinAnaesthesiol2005.

20. Velázquez I, Muñoz-Garrido J.C.. Premedicación en anestesia pediátrica: citrato de fentanilo oral transmucoso frente a midazolam oral. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2010 (Citado el 21 de mayo, 2017); 17(3): 139-146. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielophp?script=sci_arttext&pid=S1134-80462010000300002&lng=es.
21. Gómez LM, Ocampo F, Orozco JA, Calcedo J. Eficacia de la premedicación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén. Estudio observacional. RevColombAnesthesiol 2013;(Citado el 23 de abril, 2017). Disponible en: <http://www.revcolanest.com.co/es/eficacia-premedicacion-anestesia-el-paciente/articulo/S0120334712000512/>
22. Álvarez E. Efectividad de la premedicación con midazolam vía oral Vs dexmedetomidina vía oral en pacientes quirúrgicos pediátricos del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. México. Trabajo de Grado de Especialización. 2009; (Citado el 27 de abril, 2017). Disponible en: <http://bdigital.dgse.uaa.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/524/311781.pdf?sequence=1>
23. Nemish U, Ewen A, Crowe MJ. Evidence-based clinical update: Does premedication with oral midazolam lead to improved behavioral outcomes in children? Canadian Journal of Anesthesia. 2006.
24. Merchán N, Santander C. impacto en la calidad de la inducción anestésica con premedicación en pacientes pediátricos Universidad del Rosario. Colombia. 2014; (Citado el 1 de mayo, 2017), Disponible en: <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/8907/33376298-2014.pdf;sequence=1>
25. Perozo PM. Efectividad de la premedicación con ketamina oral Vs, clonidina oral en pacientes pediátricos. Universidad del Zulia. 2015; (Citado el 1 de mayo, 2017).
26. Campins LR. Premedicación anestésica con midazolam por vía oral en pacientes preescolares del Hospital Pediátrico Dr Agustín Zubillaga. Barquisimeto, junio 2000-julio 2001. Trabajo de grado. Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado. Estado Lara. 2002; (Citado el 10 de mayo, 2017). Disponible en: http://bibmed.ucla.edu.ve/edocs_bmucla/textocompleto/TWO234C352002.PDF
27. Brown TCK, Fisk GC. Anestesia pediátrica: Anatomía y fisiología. Editorial. Espax. España.1981.

28. Gregory GA. Anestesia: R.D. Miller. Anestesia pediátrica. Editorial Doyma 1988.
29. Mancera G, Arenas AD. La vía aérea difícil y sus implicaciones en pediatría. AnestesiaPediátrica e Neonatale. 2009.
30. Santillanes G, Gausche-Hill M. Pediatric airway management. Emerg Med Clin North Am. 2008.
31. Fortier MA, Del Rosario AM, Martin SR, Kain ZN. Perioperative anxiety in children. PaediatrAnaesth, 2010.
32. Davidson A, McKenzie I. Distress at induction: prevention and consequences. CurrOpinAnaesthesiol, 2011; (Citado el 1 de mayo, 2017). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/ACO.0b013e3283466b27>
33. Rivera OA. Anestesia pediátrica. Rev. MedHond. 1955.
34. Palermo TM. Assessment of chronic pain in children: current status and emerging topics. PainResearch& Management. 2009.
35. Osses H, Poblete M: Manejo del dolor postoperatorio. Revista Chilena de Anestesia 2002.
36. Mayer M. Anesthésiepediatrique: Systmenerveux central et périphérique: Mise en place anatomique et maturationfonctionnelle. Editorial Arnette. 1988.
37. Paladino MA, Frésco A. ¿Para qué o por qué la premedicación con fármacos? AnestAnim. 2004.
38. Lastra Rodríguez JL. Midazolam intranasal para la sedación preanestésica pediátrica: Rev. Cubana de Pediatr. 2001.
39. Bobbie JS, Michael P. Premedicación anestésica. En: Kenneth DJ, Eckhardt WF, Peese. DA,eds. Procedimientos de Anestesia. Madrid:Marban libros; 2002.

40. Barasch PB, Bnece F, Robert K. Manual de Anestesia Clínica. México, DF: McGraw - Hill Interamericana; 2000.
41. Paladino M, Rojas J. La premedicación con fármacos ¿Es necesaria realmente? (Citado el 17 de mayo, 2017) Disponible en: [http://www. Anestesia pediátrica.com.ar/premedicaciónconfármacos.htm](http://www.Anestesia pediátrica.com.ar/premedicaciónconfármacos.htm)
42. Valdivielso A. Analgesia y sedación en el niño sometido a procedimientos diagnósticos y terapéuticos. In: Casado Flores J, Serrano A. Urgencia y tratamiento del niño grave. Madrid: Ergon, 2000.
43. Stahl S. Essential Psychopharmacology. The Prescriber's Guide. Cambridge. 2005.
44. Reich DL, Silvay G. Midazolam: An update on the first twentyfive years of clinical experience. Can J Anesth. 2001.
45. Fleisher LA, Roizen MF, Roizen J. Essentials of Anesthesia Practice. Book with PDA Package. Saunders.2010.
46. Rivera R, Segnini M, Baltodano A. Midazolam in the treatment of status epilepticus in children. Crit Care Med 1993.
47. Eisenach J, Detweiler D, Hood D. Hemodynamic and analgesic actions of epidurally administered clonidine. Anesthesiology 1993.
48. Kamibayashi Tm, Maze M. Clinical uses of alpha-2 adrenergic agonists. Anesthesiology 2000.
49. Glynn C, O'Sullivan K. A double-blind randomised comparison of the effects of epidural clonidine, lignocaine and the combination of clonidine and lignocaine in patients with chronic pain. Pain 1995.
50. Spencer H. Cánepa P, Garrido R, Díaz R. Aparato Circulatorio, Monitorización y Anestesia. Las Condes. Chile. 2017; (Citado el 13 de mayo, 2017). Disponible en: http://www .anestesiologia.cl/temas/temas_ver.php?id=8

51. Cravero JP, Blike GT. Pediatric anesthesia in the nonoperating room setting. *Curr Opin in Anaesthesiol* 2006.
52. Ashton CH. Las benzodiacepinas: cual es su mecanismo de acción y cómo suspender la ingestión. (El manual Ashton). 2002;(Citado el 30 de abril, 2017) Disponible en: <http://www.benzo.org.uk/espman/index.htm>.
53. Constant I, Gall O, Gouyet L., Chauvin M, Murat J. Addition of clonidine or fentanyl to local anesthetic prolongs the duration of surgical analgesia after single shot caudal block in children. *Br J Anaesth*. 1998.
54. Cote Ch. Anestesia en Pediatría. Interamericana McGraw-Hill; 1995.
55. Maxwell L. Problemas relacionados con la edad, en valoración, pruebas y planificación preoperatorias: pacientes pediátricos. *Clínicas de Anestesiología de Norteamérica*. McGraw-Hill. 2004.
56. Von Baeyer CL. Children's self-reports of pain intensity: scale selection, limitations and interpretation. *Pain Research & Management*, 2006.
57. Von Baeyer CL. Children's self-report of pain intensity: what we know, where we are headed. *Pain Research & Management*. 2009.
58. Blount RL, Loiselle KA. Behavioural assessment of pediatric pain. *PainResearch& Management*. 2009.
59. Pillai Riddell R, Racine N. Assessing pain in infancy: the caregiver context. *PainResearch& Management*, 2009.
60. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA *et al*. The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am JRespirCrit Care Med* 2002.
61. Avramov MN, White PF: Methods for monitoring the level of sedation: *Critical Care Clinics* 1995.

62. White SM, Baldwin TJ. Consent for anaesthesia. *Anaesthesia* 2003.

63. López F. Ética en anestesiología. Curso de especialista en derecho sanitario y bioética 2004-2005.