

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO AUTÓNOMO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LOS ANDES.

UNIDAD DOCENTE ASISTENCIAL DE ANESTESIOLOGÍA

www.bdigital.ula.ve

MIDAZOLAM Y CLONIDINA VIA ORAL COMO PREMEDICACION

ANESTESICA PARA EL MANEJO DE LA ANSIEDAD PERIOPERATORIA EN

EL PACIENTE PEDIATRICO

AUTOR: DRA. LUBELIS GABRIELA HERNANDEZ BECERRA

TUTOR: DRA. YRAIMA MORY

MÉRIDA, 2021

C.C.Reconocimiento

AUTOR: DRA. LUBELIS GABRIELA HERNÁNDEZ BECERRA

Médico Residente de Tercer Año del Postgrado de Anestesiología.

Universidad De Los Andes. Instituto Autónomo Hospital Universitario de

Los Andes. Mérida. Venezuela.

www.bdigital.ula.ve

TUTOR: DRA. YRAIMA MIREYA MORY PAREDES.

Médico especialista en Anestesiología.

Jefe de la Unidad docente asistencial de Anestesiología IAHULA.

Profesor Adjunto de la Cátedra de Anestesiología.

Universidad de Los Andes. Mérida. Venezuela.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primeramente a Dios por haber guiado mis pasos a lo largo de este camino, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por la gratificante experiencia que me ha permitido vivir durante estos tres años.

A mis padres que han sido todo, Luis y Blanca, gracias por el apoyo incondicional, por cada palabra de aliento para mantenerme de pie cuando flaquearon mis fuerzas, gracias por la oportunidad, el ejemplo y los valores inculcados. A mi hermano Luis, gracias por la paciencia, el apoyo y los consejos. A mi novio, Braymir González por abrirme paso a este largo camino, por acompañarme en su recorrido, por creer en mí desde el primer día y aliviar mis pasajes cuando la ruta se hacía cuesta arriba, gracias por ser luz en todo momento.

Agradezco a mi Tutora Dra. Yraima Mory, por cada enseñanza, el apoyo y la paciencia que me brindó durante este proceso. A mis compañeros y amigos por aliviar la carga, Ana, Nulfa, Oscar, Yoel, Amanda y Jhenny, quienes hicieron más bonita mi experiencia y me demostraron siempre su amistad, solidaridad y cariño. A quienes nunca me faltaron, Andrea, Rosario y Yhonatan, gracias por abrirme su corazón y ser ángeles en mi camino. Gracias a cada uno de mis docentes por todas sus enseñanzas y a la Universidad de los Andes, por permitirme hacer realidad mis sueños, orgullosa de formar parte de sus memorias.

INDICE

LISTA DE TABLAS	viii
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	1
JUSTIFICACION	3
1. ANTECEDENTES	4
2. MARCO TEÓRICO	6
3. HIPÓTESIS	155
4. OBJETIVOS.....	16
4.1 OBJETIVO GENERAL:.....	16
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	16
5. MARCO METODOLOGICO.....	18
5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO:.....	18
5.2 AREA DE ESTUDIO:	18
5.3 POBLACIÓN:	18
5.4 MUESTRA:	18
6. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	19
6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	19
6.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	20
7. VARIABLES PRELIMINARES	21
7.1 Variables independientes:.....	21
7.2 Variables dependientes:.....	21
7.3 Variables demográfica:.....	21
8. DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	22
9.DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA	26
10. RECOLECCIÓN DE DATOS	31
11.ANÁLISIS ESTADÍSTICO	32

12. RESULTADOS.....	33
13. DISCUSIÓN	57
14. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	63
15. RECURSOS.....	65
15.1 Recursos Humanos.....	65
15.2 Recursos Materiales.....	65
15.3 Recursos Institucionales.....	65
16. ANEXOS	66
ANEXO 1.....	66
ANEXO 2.....	67
ANEXO 3.....	68
ANEXO 4.....	69
ANEXO 5.....	70
ANEXO 6.....	71
ANEXO 7.....	72
ANEXO 8.....	73
ANEXO 9.....	74
ANEXO 10.....	75
17. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	76

www.bdigital.ula.ve

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Características demográficas de la población incluida en el estudio (n=60) edad, genero, grupo etario para ambos grupos.....	34
Tabla 2 Antecedentes generales, tipo de intervención y anestesia de la población incluida en el estudio (n=60.).....	37
Tabla 3 . Estado de ansiedad de los pacientes mediante la escala de ansiedad preoperatoria de yale modificada (n=60).....	39
Tabla 4. Estado de ansiedad de los pacientes mediante la escala de ansiedad preoperatoria de yale modificada (n=60).....	40
Tabla 5. Estado de sedacion y ansiedad mediante escala psas y escala de Likert (n=60).....	43
Tabla 6 Efectos adversos observados en los pacientes evaluados	46
Tabla 7. Variación de la presión arterial sistólica en los grupos experimentales en función del tiempo de medición	48
Tabla 8 Variación de la presión arterial diastólica en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.	49
Tabla 9. Variación de la presión arterial media en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.	50
Tabla 10. Variación de la frecuencia cardiaca en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.	51
Tabla 11. Variación de la Saturación de O ₂ en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.....	54
Tabla 12. Variación de la frecuencia respiratoria en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.	56

RESUMEN

Las propiedades de ansiolisis, sedación y estabilidad hemodinámica que proporciona la clonidina, la convierten en una premedicación anestésica potencialmente útil en el ámbito pediátrico. **El objetivo** de este estudio fue comparar el midazolam oral (0,5 mg / kg) con la clonidina oral (4 mcg / kg) como premedicación en pacientes pediátricos. **Materiales y métodos:** Sesenta niños ASA I y II entre 4 y 10 años, que ingresaron a quirófano para cirugía de emergencia o electiva, se incluyeron en un estudio comparativo, prospectivo, aleatorizado y simple ciego; recibieron Midazolam (Grupo M) o Clonidina (Grupo C) y se sometieron a una evaluación del nivel de ansiedad y sedación, mediante escalas de conducta ante la separación de los padres y aceptación de la mascarilla facial, además efectos sobre el estado hemodinámico, y eventos adversos. **Resultados:** Con Midazolam se obtuvo un mejor resultado preoperatorio como ansiolítico, mayor aceptación de la mascarilla y una respuesta más satisfactoria ante la separación de los padres. No obstante, la Clonidina oral proporcionó mayor sedación en el período pre y postoperatorio inmediato. Con ambos fármacos se obtuvo una hemodinámica perioperatoria estable, sin embargo, con Clonidina un 16,7% de los pacientes presentó bradicardia, sin repercusión hemodinámica ni requerimiento farmacológico. Asimismo, con Midazolam un 6,7% de los pacientes presentó efectos paradójicos, seguido de náuseas y disartria ambas con un 3,3% **Conclusión:** Bajo las condiciones de este estudio, el midazolam proporciona mayor ansiolisis preoperatoria, mientras que con clonidina predomina la sedación. Ambos proporcionaron adecuada estabilidad hemodinámica sin efectos secundarios significativos.

Palabras clave: ansiolíticos, clonidina oral, midazolam oral, anestesia pediátrica, premedicación, sedación.

ABSTRACT

The anxiolysis, sedation and hemodynamic stability properties provided by clonidine make it a potentially useful anesthetic premedication in the pediatric setting. The aim of this study was to compare oral midazolam (0.5 mg / kg) with oral clonidine (4 mcg / kg) as a premedication in pediatric patients. Materials and methods: Sixty ASA I and II children between 4 and 10 years old, who were admitted to the operating room for emergency or elective surgery, were included in a comparative, prospective, randomized and single-blind study; received Midazolam (Group M) or Clonidine (Group C) and underwent an evaluation of the level of anxiety and sedation, using behavioral scales in the face of parental separation and acceptance of the face mask, in addition to effects on hemodynamic status, and adverse events. Results: With Midazolam, a better preoperative result was obtained as an anxiolytic, greater acceptance of the mask and a more satisfactory response to the separation of the parents. However, oral clonidine provided greater sedation in the immediate pre- and postoperative period. Stable perioperative hemodynamics were obtained with both drugs, however, with Clonidine 16.7% of the patients had bradycardia, without hemodynamic repercussions or pharmacological requirements. Likewise, with Midazolam, 6.7% of the patients presented paradoxical effects, followed by nausea and dysarthria, both with 3.3%. Conclusion: Under the conditions of this study, midazolam provides greater preoperative anxiolysis, while clonidine predominates. sedation. Both provided adequate hemodynamic stability without significant side effects.

Key words: anxiolytics, oral clonidine, oral midazolam, pediatric anesthesia, premedication, sedation

INTRODUCCIÓN

La ansiedad, definida como una condición emocional transitoria, es el estado mental que conduce al ser humano a experimentar reacciones de incomodidad, angustia, miedo, preocupación o excitación.

El acto anestésico-quirúrgico genera ansiedad tanto en los padres como en los niños, desencadenando eventos psicológicos negativos que representan un desafío importante para el anestesiólogo en la preparación preoperatoria. El dolor, la ausencia parental, el miedo a la intervención quirúrgica y el discomfort ante su permanencia en un medio desconocido, son algunos de los factores que desencadenan la ansiedad perioperatoria en los niños, por lo que la atención debe enfocarse en disminuir la ansiedad mediante una adecuada valoración preanestésica y la debida preparación farmacológica del paciente. ¹

La premedicación anestésica pretende optimizar las condiciones para el procedimiento quirúrgico mediante el control del estado emocional del paciente ante la separación de los padres y su ingreso al área quirúrgica, con el fin de reducir el tiempo necesario para la inducción inhalatoria, los requerimientos analgésicos y la incidencia de cambios de comportamiento desadaptativo en el periodo postoperatorio. Por otra parte, el rechazo del niño a la inserción de cánulas endovenosas ha hecho que la premedicación oral sea usada ampliamente en anestesia pediátrica para proporcionar tranquilidad, reducción de la ansiedad y un plano de sedación adecuado, que permita la colaboración por parte del paciente.

Las benzodiazepinas han sido considerados los fármacos de elección para la premedicación anestésica en la población pediátrica, siendo el midazolam el más utilizado por vía oral en niños programados para cirugía, con un inicio rápido, una acción de corta duración y efectos sedantes, ansiolíticos y amnésicos que hacen que la evolución de un procedimiento anestésico-quirúrgico sea más tolerable y seguro; sin embargo, la búsqueda de una mejor alternativa continúa, debido a diferentes inquietudes como el sabor amargo, deterioro cognitivo, alteraciones del comportamiento a largo plazo, reacciones paradójicas, hipo y depresión respiratoria; por otra parte, al no existir en nuestro medio una presentación oral de midazolam, se han desarrollado preparaciones magistrales utilizando las ampollas de administración parenteral mezcladas con algunas sustancias que modifican su sabor para mejorar la aceptación por parte de los niños, y así también evitar las situaciones de estrés y ansiedad que generan las punciones con agujas. ²⁻³⁻⁴

Por otra parte, se ha demostrado que la clonidina, un derivado imidazólico, agonista alfa-2 de acción central, produce similar grado de sedación y ansiolisis que las benzodiazepinas, sin alterar el tiempo de recuperación, atenúa la respuesta simpática permitiendo una adecuada estabilidad hemodinámica y óptima evolución perioperatoria, disminuye el consumo de analgésicos, la incidencia de vómitos y escalofríos en el periodo postoperatorio, además, tiene una excelente biodisponibilidad después de la administración oral, aunque su inicio de acción es más lento.⁵

JUSTIFICACION

Uno de los objetivos fundamentales de la anestesia pediátrica es brindar una experiencia tolerable y atraumática para el paciente. Los niños experimentan grados variables de ansiedad durante el proceso perioperatorio que se traducen en resultados mal adaptativos en el postoperatorio. Es por esto que surge la necesidad de optimizar las condiciones, logrando que la separación del niño de sus padres no represente un evento ni física ni psicológicamente traumático, además de atenuar las situaciones de estrés y ansiedad, así como evitar la incidencia de náuseas y vómitos, el dolor, la agitación psicomotora y los escalofríos postoperatorios. Cabe señalar que todo niño ante la idea de ir al hospital o al médico, ya manifiesta un temor natural en él; esta situación es suficiente para determinar la necesidad de encontrar una vía de premedicación idónea en estos pacientes. Para alcanzar estos objetivos se han utilizado diferentes medicamentos, siendo los más comunes el midazolam y la clonidina.

En vista de la escasa aceptación oral del midazolam por su sabor, y las reacciones adversas ocasionadas en la población infantil, se plantea la búsqueda de otras alternativas para su uso rutinario en las instituciones de salud que atienden este grupo de pacientes. Por tal motivo, las perspectivas de sedación y analgesia proporcionadas por un fármaco en dosis oral única y la excelente biodisponibilidad oral de la clonidina nos llevaron a estudiar los resultados obtenidos con su uso como premedicación en pacientes pediátricos y compararla con el midazolam oral, una premedicación estándar de oro en esta población.⁶

1. ANTECEDENTES

AUTOR/AÑO	TITULO	TIPO DE ESTUDIO	MUESTRA	RESULTADO
Trujillo A. Lopez C. Arch Med Manizales 2020	Seguridad y efectividad de la preparación magistral de Clonidina como ansiolítico en pacientes pediátricos sometidos a cirugía ambulatoria	Observacional descriptivo retrospectivo de corte transversal	Se incluyeron 202 pacientes pediátricos en edades entre uno y siete años de edad	Incidencia de ansiedad preoperatoria del 2,5%, hipotensión arterial 30,69%, bradicardia 23,26%. No hubo casos de vómito, escalofrío o depresión respiratoria.
Gutierrez J. Martinez C. Salgado O. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua 2018	Premedicación con Midazolam por vía oral a dosis de 0.25 mg/kg frente a 0.50 mg/kg en pacientes pediátricos previo a cirugías ambulatorias en el Hospital Manuel de Jesús Rivera "La Mascota" durante el período de septiembre-noviembre 2017".	Observacional, aleatorio simple.	Se estudiaron 50 pacientes con edades comprendidas entre 2 a 6 años, 25 pacientes para cada grupo	Predominó el Nivel 2 de sedación en ambos grupos (Escala de Ramsay). En la respuesta a la separación parental mediante EAPY-m predominó el Nivel 3 en ambos grupos. Dosis de 0.25 mg/kg o 0.50 mg/kg producen una disminución de ansiedad
Kumari S. Agrawal N. Usha G. Talwar V. Gupta P. Ensayos de Anesth Res. 2017	Comparación de clonidina oral, dexmedetomidina oral y midazolam oral para la premedicación en pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva	Prospectivo, aleatorizado y doble ciego	Se tomó un total de 90 niños de ambos sexos, en el grupo de edad de 4 a 12 años y según el estado físico I ASA; 30 para cada grupo.	El Midazolam oral es superior a la clonidina y Dexmedetomidina, mayor puntuación de sedación, menor ansiedad, mayor aceptación de mascarilla y fácil separación

AUTOR / AÑO	TITULO	TIPO DE ESTUDIO	MUESTRA	RESULTADO
Cordero P. Universidad de Cuenca 2014	Eficacia de la premedicación con Midazolam vía oral en niños de 3 a 10 años sometidos a cirugía electiva y ambulatoria	Descriptivo, prospectivo	Un total de 52 pacientes con edades comprendidas entre 2 y 7 años sometidos a cirugía electiva y ambulatoria	La mayoría de los pacientes pediátricos se encontraban en grado 2 de sedación según la escala de Ramsay
Sahoo S. et al Anesth Essays Res. 2013	Evaluación comparativa de midazolam y clonidina como premedicación oral pediátrica	Ensayo controlado prospectivo, aleatorizado y doble ciego	Se analizaron 60 niños con estado físico I de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos, con edades entre 2 y 12 años	El midazolam tuvo un mejor resultado como sedante y ansiolítico. La clonidina proporcionó mejor palatabilidad, y hemodinámica perioperatoria estable
Sequeira T. Upadya M. Sinha C. Kaur M. Saudi Journal of Anaesthesia 2012	Comparación de midazolam y clonidina como premedicación oral en pacientes pediátricos	Observacional prospectivo, aleatorizado	Se incluyeron 60 niños de 2 a 12 años de la (ASA) grado I y II, programados para cirugía electiva	El nivel general de sedación fue mejor en los niños del grupo de clonidina, pero los niños del grupo de midazolam tuvieron un mayor grado de ansiolisis en la aplicación de la mascarilla

2. MARCO TEÓRICO

La conducta anestésica pediátrica presenta innumerables desafíos, dada la variabilidad de comportamiento del paciente pediátrico y la respuesta de los padres frente a la posibilidad de anestesia en sus hijos. Los trastornos de conducta y las comorbilidades juegan un papel fundamental en la toma de decisiones durante la evaluación preanestésica. A nivel mundial se establecen protocolos de seguridad de anestesia en un territorio repleto de particularidades como lo es el territorio pediátrico; todos estos protocolos incluyen una adecuada y minuciosa evaluación preanestésica para minimizar los riesgos per sé, tomando en cuenta todo el periodo perioperatorio.⁷

La valoración preanestésica del paciente pediátrico se realiza con el fin de optimizar las condiciones de salud del mismo para prevenir complicaciones perioperatorias y favorecer una adecuada recuperación postoperatoria; además, tiene como objeto, generar confianza y crear un ambiente confortable tanto para el niño como para el padre.

El nivel de ansiedad perioperatorio es responsable del aumento de la morbilidad quirúrgica en aspectos como trastornos del comportamiento, aumento del dolor postoperatorio por inadecuada respuesta a la anestesia y a la analgesia, náuseas y vómitos, todos ellos responsables de prolongar la estancia hospitalaria y la tasa de complicaciones.⁸ Por tal motivo, el objetivo final de la valoración preanestésica es disminuir la morbilidad y mortalidad perioperatoria mediante la planificación de

un manejo anestésico de acuerdo a las necesidades de cada paciente. En vista de esto y con el único propósito de favorecer el acto anestésico-quirúrgico, es conveniente tener claros diferentes conceptos.

La ansiedad es una experiencia común entre los niños en el período perioperatorio, hace parte de la reacción humana a situaciones de amenaza. Es la respuesta a factores estresantes que se manifiesta en el paciente a través de parámetros psicológicos y fisiológicos.⁹

El acto quirúrgico es capaz de generar importante estrés y ansiedad hasta en el 70% de la población pediátrica debido fundamentalmente, a la separación parental, la amenaza de enfrentarse a un ambiente extraño, el desconocimiento del procedimiento a realizar, y al discomfort y sufrimiento que este involucra.¹⁰

Varias evidencias indican que existen diversos factores que influyen en el desarrollo de ansiedad en el paciente pediátrico, dentro de los cuales, destacan:

Edad: Se ha descrito que la ansiedad afecta en mayor medida, a los niños en edad preescolar ante la separación de sus padres y los hace menos cooperadores al momento de la inducción anestésica con respecto a los niños mayores.

Género: El género para algunos autores no parece ser un factor asociado con variaciones en la ansiedad preoperatoria, sin embargo, existe cierta discrepancia con diversos trabajos que señalan que la ansiedad ante la separación parental, es mayor en el sexo femenino.

Temperamento: Los rasgos de personalidad parecen influir en la ansiedad perioperatoria de los niños y determinan su respuesta frente a factores estresantes ambientales.

Experiencias médicas previas: Las malas experiencias en situaciones médicas anteriores pueden ser condicionantes, influyendo negativamente en los niveles de ansiedad preoperatoria. Los niños en esta situación experimentan mayor ansiedad frente a la separación de sus padres y durante la inducción anestésica.

Tipo de cirugía. No está claro si el tipo de cirugía influencia la incidencia de ansiedad preoperatoria y la conducta postoperatoria. Al parecer es igual para procedimientos electivos o de urgencia.

En vista de lo anteriormente descrito, se concluyó que independientemente de los factores influyentes sobre el nivel de ansiedad en los niños, más de la mitad de la población infantil muestra preocupación principalmente al momento de separarse de los padres.¹¹⁻¹²

Por esta razón es importante tomar en cuenta la necesidad de evaluar el nivel de ansiedad. Para llevar a cabo dicha medición existe una escala de valoración de ansiedad prequirúrgica conocida como la escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada (m-YPAS).¹³

La puntuación total de EAPY-m se calcula dentro de un listado con 5 categorías y 22 enunciados distribuidos entre ellas; las categorías y enunciados respectivamente son los siguientes:

1. -Actividad: Se observa si el paciente presenta mirada retraída, el movimiento de sus manos, si se muestra curioso con movimientos agitados, si trata de escapar o manifiesta rechazo al personal de salud.

2. -Vocalización: Se evalúa la forma de hablar, si hay respuesta ante el interrogatorio del personal de salud o a sus familiares, o si de lo contrario guarda silencio, si llora, se queja, se lamenta, grita o manifiesta negación.

3.-Expresividad emocional: Si se le encuentra tranquilo, sonriendo, concentrado en algún juego o elemento distractor, o si por el contrario está desanimado, triste, asustado, preocupado, si interactúa con su familiar, se aferra a ellos y busca su contacto físico, o si prefiere mantenerse alejado y en silencio.

4.- Estado de despertar aparente: Si se encuentra alerta, vigilando a su alrededor y acompañando con la mirada al anesthesiólogo. Si presenta un comportamiento retraído y poco comunicativo, si se asusta con ruidos, o manifiesta tensión, pánico y rigidez corporal.

5.- Relación Con Los Padres: podemos observar a un niño ocupado en actividades propias de su edad, que no necesita a los padres para sentirse tranquilo. Puede interactuar con ellos, si son ellos quienes inician el contacto, pero generalmente mantiene a los padres a distancia o puede retirarse activamente de los mismos.

Para cada categoría se da una puntuación parcial, los valores se encuentran en el rango entre 0,17 a 1,00. Luego se realiza la sumatoria de las 5 categorías y el resultado se multiplica por 20 para arrojar el puntaje final; Los puntajes que se encuentran entre los valores de 23,4 a 30 se los considera como paciente sin

ansiedad y los puntajes que fueron mayor al valor de 30 se consideran pacientes con ansiedad.¹⁴

Partiendo de esta evaluación se deben abordar estrategias para el manejo de la ansiedad perioperatoria, es por esto que se ha puesto en marcha técnicas de premedicación con fármacos que han resultado efectivos, dado que las técnicas no farmacológicas disponibles en la literatura internacional son controvertidas en cuanto al control de situaciones de estrés para el paciente y la satisfacción o aceptación por los profesionales implicados.¹⁵

La vía de administración ideal para la premedicación en pediatría es aquella que no suma más trauma a una situación ya establecida, de miedo y angustia. La premedicación anestésica por vía oral es de gran ayuda en niños sometidos a procedimientos quirúrgicos y sus principales ventajas son la facilidad en su administración, es indolora, se absorbe en forma previsible y constante. Su desventaja es el sabor amargo, y se logra su aceptación mezclándolo con soluciones que atenúen su sabor.¹⁶

Asimismo, la sedación es una parte fundamental del tratamiento del niño enfermo, al reducir la ansiedad, agitación y sufrimiento y además conseguir una adecuada sincronización a la respiración, para así permitir su colaboración en la realización de pruebas diagnósticas y procedimientos invasivos o quirúrgicos. Su medición se lleva a cabo a través de la escala de sedación de la Sociedad Americana de anestesiología, basado en la observación clínica y el registro tras la evaluación por parte del observador.¹⁷

Varios fármacos sedantes y ansiolíticos han sido utilizados en el niño para intentar disminuir su estrés prequirúrgico, entre ellos, las benzodiazepinas, las cuales son medicamentos psicotrópicos que actúan en el sistema nervioso central potenciando la acción inhibitoria del GABA, posee efectos sedantes, hipnóticos, ansiolíticos y amnésicos. De estos fármacos, el midazolam, una benzodiazepina hidrosoluble, ha mostrado resultados satisfactorios en el ámbito pediátrico ya que su administración puede ser por vía oral y su inicio de acción es corto, de 20 a 30 min. Además proporciona un proceso metabólico rápido para su eliminación, permitiendo una ansiólisis adecuada para la realización de diversos procedimientos. Estas condiciones le confieren gran aceptación en la medicación preanestésica a dosis de 0,5mg/kg.¹⁸

Diferentes estudios han confirmado que el midazolam por vía oral, al mezclarlo con soluciones azucaradas, tiene gran aceptación por parte de la población infantil.¹⁹ Su biodisponibilidad es de un 50-100% para la vía oral. Dentro de los factores que modifican la absorción del fármaco están: el tamaño de la molécula del fármaco, liposolubilidad e hidrosolubilidad del mismo, naturaleza del fármaco, grado de ionización (influencia del PH), la superficie de absorción, irrigación sanguínea, espesor de la membrana, factores fisiológicos, alimentos, medicamentos. Luego de la administración oral, el Midazolam se disuelve rápidamente del tracto gastrointestinal y el pico máximo de concentración plasmática ocurre entre los 25-35 minutos de la ingestión debido al rápido aclaramiento de la droga, la disponibilidad luego de la administración oral es menor al 100%. Solo el 40-50% de la dosis circula en su forma no metabolizada.²⁰

Llamamos líquidos claros a aquellos que no contienen proteínas ni grasas, como el agua, las infusiones (té, café, mate), los jugos sintéticos y de frutas coladas (crudas y cocidas), las bebidas isotónicas (Gatorade, Powerade), la gelatina y el caldo desgrasado y colado. El vaciado de líquidos claros es pasivo, no necesita de la motilidad gástrica y se completa en menos de 60 minutos. Los líquidos claros tienen un efecto de lavado y arrastre del contenido gástrico (ácido clorhídrico y saliva) hacia el duodeno, disminuyendo su volumen y acidez. El volumen de los fluidos no tiene impacto en el volumen gástrico residual. ²¹ (Anexo N°1)

Por otra parte, el midazolam puede producir discreto aumento del flujo coronario y disminución leve del gasto cardíaco por vasodilatación sistémica menor (estos aspectos deben tomarse en consideración si el paciente es cardiópata). En cuanto a sus acciones respiratorias, en dosis anestésicas, el Midazolam causa una disminución de la unidad ventilatoria hipóxica, disminución de la frecuencia respiratoria y del volumen respiratorio, todo esto puede ser variable dependiendo de la dosis o el uso concomitante de otras drogas. ²²

En cuanto a los efectos adversos ocasionados por el midazolam, el principal, es la depresión respiratoria, agitación paradójica y ocasionalmente hipotensión. Del midazolam se han reportado como los más comunes: hipo, náuseas, vómitos, espasmos laríngeos, disnea, alucinaciones, mareo, ataxia, movimientos involuntarios, también puede producir disminución en la saturación de oxígeno y cambios en el ritmo cardíaco y respiratorio. ²³⁻²⁴

Por su parte; La clonidina es un derivado imidazolínicico, alfa2 agonista con múltiples y complejas acciones farmacológicas. Produce similar grado de sedación y ansiólisis que las benzodicepinas sin alterar los tiempos de recuperación, atenúa la respuesta simpática permitiendo una adecuada estabilidad hemodinámica y óptima evolución perioperatoria, además disminuye el consumo de analgésicos y la incidencia de vómito y escalofríos en el postoperatorio.²⁵

Es absorbida después de la administración oral entre el 80-90%, el tiempo de inicio de acción esta entre 30-60 minutos y su vida media es alrededor de 8 +/- 2 horas. Su uso debe ser evitado en pacientes con inestabilidad hemodinámica, hipovolemia, bradicardia, bloqueo AV y/o con prolongación del intervalo PR. Actualmente la clonidina es considerada una buena alternativa frente al uso del midazolam para premedicación en la población pediátrica, debido a los efectos secundarios asociados al midazolam como la amnesia, confusión y alteración del comportamiento principalmente en este territorio. También se ha reportado un nivel de sedación y ansiólisis en el 98% de los pacientes a los 40 minutos de la premedicación similar al uso del midazolam ²⁶⁻²⁷. En estudios previos no se reportan efectos secundarios indeseables, sin embargo, en pacientes que la reciben crónicamente se puede presentar xerostomía, bradicardia, sedación y constipación.

De acuerdo a lo anterior, se planteó observar, comparar y evaluar la respuesta obtenida del uso de midazolam y la clonidina como fármacos para la premedicación ansiolítica, en pacientes ASA I y II, entre 4 y 10 años de edad que van a ser sometidos a distintos procedimientos quirúrgicos; cuando se cuenta con un tiempo

mínimo para la premedicación preoperatoria, teniendo presente el tiempo de inicio de acción y sus características farmacocinéticas y farmacodinámicas.

Es importante destacar que se tiene poca experiencia en la utilización de clonidina por vía oral para la premedicación de niños sometidos a intervención quirúrgica.

www.bdigital.ula.ve

3. HIPÓTESIS

El Midazolam y la Clonidina administrados vía oral como premedicación anestésica, disminuyen la ansiedad perioperatoria en el paciente pediátrico con edades comprendidas entre 4 y 10 años.

www.bdigital.ula.ve

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL:

Comparar la Clonidina y el Midazolam administrados vía oral como premedicación anestésica en el manejo de la ansiedad perioperatoria en los pacientes pediátricos sometidos a intervención quirúrgica en el IAHULA.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Conocer los factores demográficos (edad, sexo, peso, estado físico ASA) y clínicos (tipo de cirugía, área quirúrgica y tipo de anestesia) de los pacientes pediátricos ingresados al área de quirófano del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes
2. Medir la respuesta obtenida con la administración de Midazolam y Clonidina vía oral como premedicación anestésica, para disminuir la ansiedad perioperatoria en el paciente pediátrico en las edades comprendidas entre 4 y 10 años.
3. Determinar entre ambos grupos el estado de ansiedad perioperatoria mediante la escala de Yale modificada, antes de la premedicación y posterior a la separación de los padres.
4. Medir entre ambos grupos el nivel de ansiedad mediante el grado de aceptación de la mascarilla facial.
5. Medir el nivel de ansiedad posterior a la premedicación con ambos fármacos mediante la escala de separación de padres

6. Medir el estado de sedación de los pacientes mediante la escala de sedación de la ASA, al momento de su ingreso a la sala de cirugía
7. Determinar entre ambos grupos el comportamiento de los signos vitales antes de la premedicación, al momento de su ingreso a sala operatoria y en la unidad de cuidados postanestésicos.
8. Describir en ambos grupos la presencia de eventos adversos y el momento de aparición de los mismos.

www.bdigital.ula.ve

5. MARCO METODOLOGICO

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO:

Estudio comparativo, prospectivo, aleatorizado y simple ciego.

5.2 AREA DE ESTUDIO:

El presente estudio fue realizado en el quirófano del área general del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes, Estado. Mérida, durante el periodo comprendido entre febrero 2021 y Julio 2021, donde se comparó el uso de Midazolam y Clonidina vía oral como premedicación anestésica en pacientes pediátricos.

5.3 POBLACIÓN:

La población estuvo conformada por todos los pacientes pediátricos ASA I y II según el esquema de clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología entre 4 y 10 años de edad que fueron ingresados al área de quirófano para cirugía programada o de urgencia, que cumplieron con los criterios de inclusión y cuyos representantes legales aceptaron formar parte de la investigación.

5.4 MUESTRA:

La muestra estuvo conformada por todos los pacientes pediátricos entre 4 y 10 años de edad que cumplieron con los criterios de inclusión y cuyos representantes legales aceptaron formar parte de la investigación.

6. CRITERIOS DE SELECCIÓN

6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Paciente entre 4 y 10 años de edad, de ambos sexos y cualquier raza, que no sobrepase los 35 kg de peso corporal, programados para cirugía electiva o de urgencia, ingresados al área de quirófano por el Servicio de anestesiología en el Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes
- Paciente cuyos representantes legales accedan a participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.
- Pacientes clasificados según la Sociedad Americana de Anestesiología como estado Físico Asa I y II. ²⁸

www.bdigital.ula.ve

6.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con alergias conocidas a Midazolam o Clonidina
- Pacientes con criterio quirurgico de emergencia
- Pacientes con alteración del estado de conciencia o desarrollo psicomotriz
- Paciente con trastornos o alteración de la absorción gastrointestinal o pacientes con posible insuficiencia respiratoria o cardiaca (cardiopatías congénitas, Bloqueo AV, arritmias).
- Antecedentes de cualquier ingesta de sedantes, analgésicos, antihistamínicos, anticonvulsivantes o antidepresivos tricíclicos
- Paciente asmático, con compromiso respiratorio agudo grave.
- Pacientes cuyo peso sea mayor a 35 kg.
- Pacientes cuyos representantes legales no accedan a participar en el estudio.
- Paciente quien al momento de su ingreso no se aplicaron las encuestas o con fallos en la recolección de datos.
- Paciente que vomite el medicamento al momento de la premedicación.

7. VARIABLES PRELIMINARES

7.1 VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Midazolam 0,5mg/kg.
- Clonidina 4mcg/kg

7.2 VARIABLES DEPENDIENTES:

- Presencia de ansiedad mediante Escala de Yale modificada.
- Grado de sedación mediante escala de sedación ASA.
- Escala de ansiedad por separación de los padres (PSAS).
- Escala Likert para aceptación de mascara.
- Eventos adversos a premedicación farmacológica.
- Signos vitales: tensión arterial frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno.

7.3 VARIABLES DEMOGRÁFICAS:

- Edad
- Sexo
- Peso

8. DEFINICIÓN DE VARIABLES

Ansiedad: definida como una condición emocional transitoria, es el estado mental que conduce al ser humano a experimentar reacciones de incomodidad, angustia, miedo, preocupación o excitación.

Medida la escala Ansiedad Preoperatoria de Yale modificada, puntajes que se encuentran entre los valores de 23,4 a 30 se les considera como paciente sin ansiedad y los puntajes que fueron mayor al valor de 30 se consideran paciente con ansiedad

Categorizados como:

Presente

Ausente

Sedación: El estado de la consciencia que permite a los pacientes tolerar procedimientos poco placenteros mientras se mantiene una adecuada función cardiopulmonar y la habilidad de responder de forma adecuada a órdenes verbales y/o estímulos táctiles.²⁹

Medida mediante la escala Sedación de la ASA. Toma en cuenta parámetros como la respuesta, vía área, ventilación espontánea y función cardiovascular

Categorizado como:

Mínima (ansiolisis)

Moderada (consciente)

Profunda

Anestesia General

El comportamiento del niño al separarse de sus padres medido mediante la escala de ansiedad por separación de los padres (PSAS): ³⁰

Categorizados como:

1 = Fácil separación

2 = Gime, pero se tranquiliza fácilmente

3 = Llora y no se puede tranquilizar fácilmente, pero no se aferra a los padres

4 = Llora y se aferra a los padres.

Una puntuación PSAS de 1 y 2 se consideró una separación aceptable de los padres.

El grado de aceptación de la máscara utilizando la Escala Likert o escala de aceptación de la máscara: ³¹

Categorizados como:

1.= Excelente (sin miedo, cooperativo y acepta la máscara fácilmente)

2.= Bueno (leve miedo a la máscara, se tranquiliza fácilmente)

3.= Regular (miedo moderado a la máscara, no calmado con tranquilidad)

4.= Pobre (aterrorizado, llorando o combativo).

La puntuación de 1 y 2 se consideró como aceptación satisfactoria de la máscara.

Efecto adverso: se define como cualquier daño resultante de la administración de un medicamento. ³²

Se categorizo como

1.= presentes

2.= ausentes

De estar presentes se especificó el momento de presentación durante el acto anestésico:

1. = Premedicación

2. = Inducción anestésica.

3. = Trans operatorio

4. = Unidad de recuperación anestésica.

Sexo: Definido como la diferencia física y biológica entre las especies según las funciones que realizan en los procesos de reproducción. Categorizada como:

1. Masculino

2. Femenino

Grupo etario: Definido como un conjunto de individuos agrupados según un rango de tiempo cronológico para fines estadísticos, expresado en años de edad y categorizado en grupos etarios:

1. Grupo etario entre 4 -7 años.
2. Grupo etario entre 8-10 años.

Tipo de cirugía: dependiente de la clasificación de la situación clínica del paciente y si requiere de una actuación inmediata.

Categorizada como

1. Electiva
2. Emergencia

www.bdigital.ula.ve

Tipo de procedimiento quirúrgico: Depende del origen patológico de la intervención quirúrgica.

Cirugía abdominal- torácica

Urológica

Traumatológica

Oncológica.

Oftalmológica

Orl. Otras

9. DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA

Una vez fue aprobada la investigación por el Consejo de Facultad de Medicina y el Consejo de Ética de la Universidad de los Andes, se llevó a cabo el siguiente protocolo de trabajo:

Previo al inicio de recolección de datos y debido a que la valoración preanestésica inicial del paciente fue realizada por los médicos residentes del servicio de anestesiología (investigador y colaboradores), el investigador principal bajo supervisión del tutor de la investigación; realizó la capacitación sobre el uso de las escalas de valoración a los colaboradores, con el fin de ofrecer una visión clara para la aplicación de los instrumentos de medición, garantizando así su correcta aplicación y confiabilidad en los resultados.

Se inició el proceso con el reclutamiento de los pacientes pediátricos ingresados a quirófano para cirugía programada o de urgencia, que se encontraban en un rango de edad entre de 4 y 10 años, con un peso promedio aceptable hasta 35 kg, basado en los patrones de crecimiento infantil (OMS) para niños hasta los 10 años de edad.(Anexo N°2) Posteriormente se suministró información verbal detallada del contenido y objetivos de la investigación a los padres o representantes legales del paciente, y en vista de su aceptación, se les solicitó firmar el consentimiento informado (Anexo N°3)

Posteriormente se procedió a seleccionar al azar la asignación del paciente, mediante la técnica de sobre sellado y extracción a ciegas del papel rotulado con la letra M y C respectivamente.

Antes de la administración del fármaco, los niños fueron trasladados a la sala preoperatoria junto con sus padres. Se calificó el nivel de ansiedad antes de la premedicación (EAPY-m) (Anexo N°4) y posteriormente se realizó la monitorización de los distintos parámetros hemodinámicos como la frecuencia cardíaca (FC), la presión arterial sistólica (PAS), la presión arterial diastólica (PAD), la presión arterial media (PAM), la saturación de oxígeno (SpO₂), registrando estos datos al inicio del estudio y al momento de su entrada a sala de cirugía.

Los pacientes fueron divididos aleatoriamente 1:1 en 2 grupos.

1. **Grupo M: Midazolam** oral 0.5 mg / kg de peso corporal
2. **Grupo C: Clonidina** oral 4 µg / kg de peso corporal.

Se mezcló una preparación de los fármacos (Midazolam 5 mg / ml, y Clonidina 150 µg / ml) ambos con jugo de manzana y se diluyó hasta un volumen total de 5ml.³⁰

Posterior a la ingesta del fármaco los pacientes permanecieron bajo vigilancia médica y monitorización hemodinámica estricta en sala preoperatoria, 30 minutos después de la administración, los pacientes fueron separados de sus padres y se aplicó nuevamente la escala de ansiedad mediante la (EAPY-m). El comportamiento del niño al separarse de sus padres se calificó de acuerdo con la escala de ansiedad por separación de los padres (PSAS). (Anexo N°5)

Al momento de ingreso del paciente a sala de cirugía, se realizó la monitorización correspondiente tomando en cuenta presión arterial (PA) no invasiva, FC, FR, SpO₂; posteriormente se evaluó el grado de sedación mediante la Escala de

sedación de la ASA (Anexo N°6) y la aceptación de la máscara facial mediante la Escala Likert. (Anexo N°7)

Para culminar se registró la presencia de algún efecto adverso, especificando el tipo y el momento de aparición.

A todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión al estudio y cuyo familiar firmó el consentimiento informado, el investigador principal procedió a llenar la ficha de recolección de datos (Anexo N°8) de forma individual.

La ficha de recolección de datos constó de 5 partes:

PARTE I: correspondiente a los datos de identificación general y datos epidemiológicos:

NÚMERO DE PARTICIPANTE: A cada paciente le fue asignado un número, el cual es su código de identificación para el ingreso a la base electrónica, es un número consecutivo que inicia por 01 hasta el último paciente que ingreso al estudio.

INICIALES DEL PACIENTE: Corresponde a las primeras letras de cada nombre y apellido del paciente en su respectivo orden, con la finalidad de conservar anónima su identificación.

NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA: Corresponde con el número de registro que se asignó al momento del ingreso al Hospital, acción que fue realizada por el oficial de registro e historia clínica y que permitió constatar la información ofrecida en el estudio.

GÉNERO: Corresponde con la categorización del sexo del paciente, expresado en:

1. Masculino
2. Femenino.

GRUPO ETARIO: Corresponde a la categorización según la edad del participante:

1. Grupo etario entre 4-7 años.
2. Grupo etario entre 8-10años.

PARTE II: Se especifican los antecedentes, el tipo de cirugía, tipo de procedimiento y técnica anestésica suministrada.

Se especificó a continuación el tipo de fármaco utilizado con hora de administración.

PARTE III: Se especifican las escalas de evaluación:

1. Ansiedad (EAPY-m) en etapas: pre medicación y post medicación.
2. Escala de ansiedad por separación de los padres (PSAS)
3. Escala de sedación (ASA) al ingreso a sala de cirugía.
4. Escala Likert

PARTE IV: Se especifica la presencia o no de reacciones adversas, tiempo de aparición y tipo.

PARTE V Se especifica el registro de signos vitales en los tiempos establecidos.

Por último, se archivó cada una de las fichas de recolección de datos y se verificó que todos los parámetros y variables estuvieran completas.

www.bdigital.ula.ve

10. RECOLECCIÓN DE DATOS

Se diseñó un instrumento de recolección de datos, donde fue registrada la información epidemiológica y las variables de interés para el estudio, asimismo, se incluyeron los datos necesarios para cumplir con los objetivos y requerimientos de la investigación.

www.bdigital.ula.ve

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos cuantitativos se presentaron con medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar); los datos cualitativos se presentaron con frecuencias absolutas y relativas (en porcentajes). La asociación estadística de datos cualitativos (análisis bivariados) se evaluaron aplicando la prueba chi cuadrado, las diferencias estadísticas de las medias o medianas de los datos cuantitativos se valoraron a través de pruebas paramétricas o no paramétricas. La eficacia del tratamiento fue determinada con la variación absoluta de riesgo (ARR) y calculando el número necesario a tratar (NNT) para los desenlaces adversos. La significancia estadística se consideró para valores de $p < 0,05$. Los análisis estadísticos y los gráficos se realizaron con los programas SPSS versión 21 (IBM Corporation, New York, US), Excel 2010 (Microsoft Corporation, Redmond, US) y GraphPad Prism versión 5 (GraphPad Software Inc, La Jolla, USA).

12. RESULTADOS

La población estudiada estuvo conformada por 60 pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 4 y 10 años, sometidos a cirugía programada o de emergencia y distribuidos en dos grupos denominados; Grupo Midazolam y Grupo Clonidina en el Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes (IAHULA), durante el periodo comprendido entre el mes de Febrero al mes de Julio de 2021.

Aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, recibieron la premedicación anestésica, previa autorización y firma del consentimiento informado por parte del representante legal. Asimismo, se completaron las escalas de evaluación según los resultados obtenidos una vez los pacientes fueron aleatorizados y distribuidos en dos grupos experimentales como se muestra de manera esquemática en el gráfico n° 1.

Esquema N° 1 DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES EVALUADOS PARA EL INGRESO AL ESTUDIO

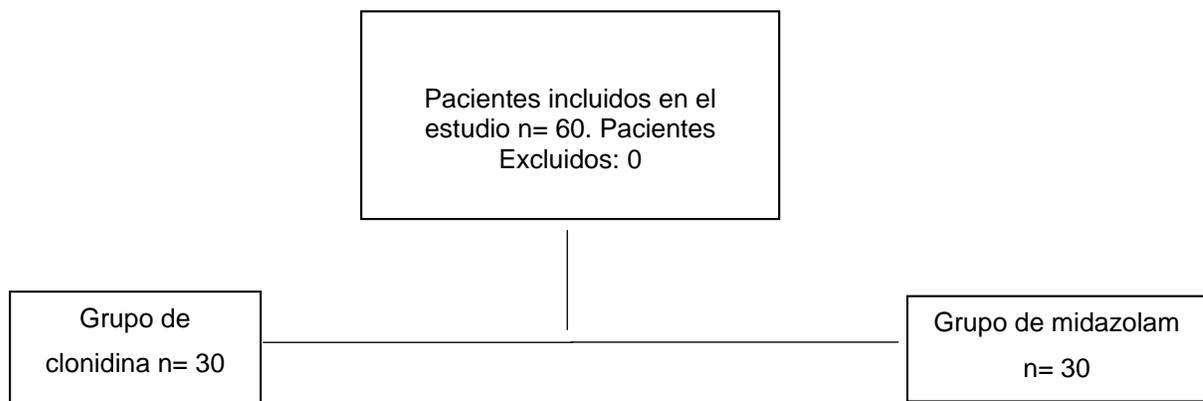


Tabla 1 Características demográficas de la población incluida en el estudio

	Grupo experimental			Valor de p
	Clonidina (n=30)	Midazolam (n=30)	Total (n=60)	
Sexo				0,297
<i>Femenino</i>	15 (50)	11 (36,7)	26 (43,3)	
<i>Masculino</i>	15 (50)	19 (63,3)	34 (56,7)	
Edad (años)	6,5 ± 2,2	6,3 ± 2,4	6,4 ± 2,3	0,736
Edad (años)				0,999
<i>4 a 7</i>	19 (63,3)	19 (63,3)	38 (63,3)	
<i>8 a 10</i>	11 (36,7)	11 (36,7)	22 (36,7)	
Estado físico I	24 (40)	24 (40)	48 (40)	0,667
ASA II	6 (10)	6 (10)	12 (20)	

Fuente: Formato de recolección de datos.

De los 60 pacientes incluidos en el estudio, 34 (56,7%) correspondieron al sexo masculino y 26 (43.3%) al sexo femenino, el promedio de edad fue de $6,4 \pm 2,3$ años, y el grupo etario predominante correspondió a aquellos pacientes entre 4 y 7 años de edad (63.3%; n=38). En el grupo de Clonidina no existió diferencia en cuanto el género, 50% hizo referencia al sexo masculino y 50 % al sexo femenino, el promedio de edad fue de $6,5 \pm 2,2$ años y el grupo etario predominante estuvo constituido por aquellos pacientes con edades entre 4 a 7 años (63,3% n=19); en consecuencia, el grupo de Midazolam estuvo conformado por 19 pacientes del sexo masculino (63.3%) y 11 del sexo femenino (36.7%), el promedio de edad fue de $6,3 \pm 2,4$ años, y el grupo etario predominante fue el de 4 a 7 años (63.3%; n=19).

www.bdigital.ula.ve

Tabla 2 Características clínicas (tipo de intervención, área quirúrgica y técnica anestésica aplicada en la población incluida en el estudio) (n=60.)

	Grupo experimental			Valor de p
	Clonidina	Midazolam	Total	
	(n=30)	(n=30)	(n=60)	
Tipo de cirugía				0,791
<i>Electiva</i>	18 (60)	19 (63,3)	37 (61,7)	
<i>Emergencia</i>	12 (40)	11 (36,7)	23 (38,3)	
Área quirúrgica				0,762
<i>Cirugía abdominal – torácica</i>	13 (43,3)	10 (33,3)	23 (38,3)	
<i>Traumatológica</i>	6 (20)	8 (26,7)	14 (23,3)	
<i>Oncológica</i>	5 (16,7)	6 (20)	11 (18,3)	
<i>Urológica</i>	5 (16,7)	6 (20)	11 (18,3)	
<i>ORL</i>	1 (3,3)	0 (0)	1 (1,7)	
Tipo de anestesia				0,875
<i>AGI</i>	20 (66,7)	20 (66,7)	40 (66,7)	
<i>Sedación endovenosa</i>	7 (23,3)	8 (26,7)	15 (25)	
<i>Sedación endovenosa e inhalatoria</i>	3 (10)	2 (6,7)	5 (8,3)	

Fuente: Formato de recolección de datos.

En cuanto al tipo de cirugía, la intervención programada o electiva tuvo preponderancia con un 61.7 %, con respecto a las cirugías de tipo emergencia, obteniendo una distribución similar para ambos grupos, Clonidina (60%) Midazolam (63%). El área quirúrgica de mayor intervención fue la cirugía toraco-abdominal con un 38%, seguido de la cirugía traumatológica con un 23.3%, por su parte, las intervenciones de tipo oncológico y urológicas tuvieron una incidencia de 18.3%, y solo 1.7% para aquellos pacientes que ameritaron resolución quirúrgica por parte del servicio de otorrinolaringología.

En la población a estudiar, el tipo de anestesia suministrada con mayor frecuencia fue la Anestesia General inhalatoria con un 66%, seguida de las técnicas de sedación endovenosa con 25% y la Sedación endovenosa e inhalatoria con un 8.3%, la distribución en los dos grupos de estudio fue similar a la población total.

Tabla 3 . Estado de ansiedad de los pacientes mediante la escala de ansiedad preoperatoria de yale modificada (n=60)

	Grupo experimental			Valor de p
	Clonidina	Midazolam	Total	
	(n=30)	(n=30)	(n=60)	
Score pre medicación				
<i>Mayor a 30</i>	30 (100)	30 (100)	60 (100)	
Score post medicación				0,222
<i>Menor o igual a 30</i>	5 (16,7)	9 (30)	14 (23,3)	
<i>Mayor a 30</i>	25 (83,3)	21 (70)	46 (76,7)	
Tiempo posterior a pre medicación (min)	43,7 ± 12,4	29,4 ± 3,2	36,6 ± 11,5	0,001

Fuente: Formato de recolección de datos.

Al evaluar el estado de ansiedad, la tabla N° 3 expresa el número de pacientes que se encontraban superior al punto de corte (30 puntos) en la escala de ansiedad preoperatoria de Yale en los dos momentos estudiados, premedicación y postmedicación anestésica; se observó entonces, que en el momento de la premedicación, 100% de los pacientes presentaron un puntaje superior a 30, y posterior a la administración del medicamento, se obtuvo que de la totalidad de la población, el 23,3% mostró un puntaje menor de 30, lo cual es catalogado como paciente sin ansiedad. Por otra parte, basado en el análisis de los dos grupos, la disminución fue más significativa en el grupo de Midazolam (30%) representado por aquellos pacientes con puntaje inferior a la línea de corte.

www.bdigital.ula.ve

Tabla 4. Estado de ansiedad de los pacientes mediante la escala de ansiedad preoperatoria de yale modificada (n=60)

	Medición		Sig.
	Pre medicación	Post medicación	
Grupo experimental			
<i>Clonidina</i>	61 ± 15	40 ± 13	***
<i>Midazolam</i>	60 ± 12	33 ± 5	***

Fuente: Formato de recolección de datos.

*Se muestran los valores promedio y la desviación estándar. La diferencia entre los tratamientos se evaluó con la prueba t de Student. Los resultados de significancia (Sig.) se muestran en la tabla; ns=no significativo $p>0,05$, *= $p<0,05$, ** = $p<0,01$, *** = $p<0,001$.*

Al estimar los puntajes absolutos de la escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada se determinó un cambio positivo en cuanto a la atenuación de la ansiedad de los pacientes sometidos al estudio, el puntaje medio para el grupo de Clonidina en la premedicación fue de 61 ± 15 , observándose una reducción posterior a la intervención de 40 ± 13 , sin embargo, el descenso fue mucho más relevante en el grupo de Midazolam, donde se pudo apreciar un score pre medicación de 60 ± 12 , obteniendo como resultado posterior a la misma, una reducción del nivel de ansiedad de 33 ± 5

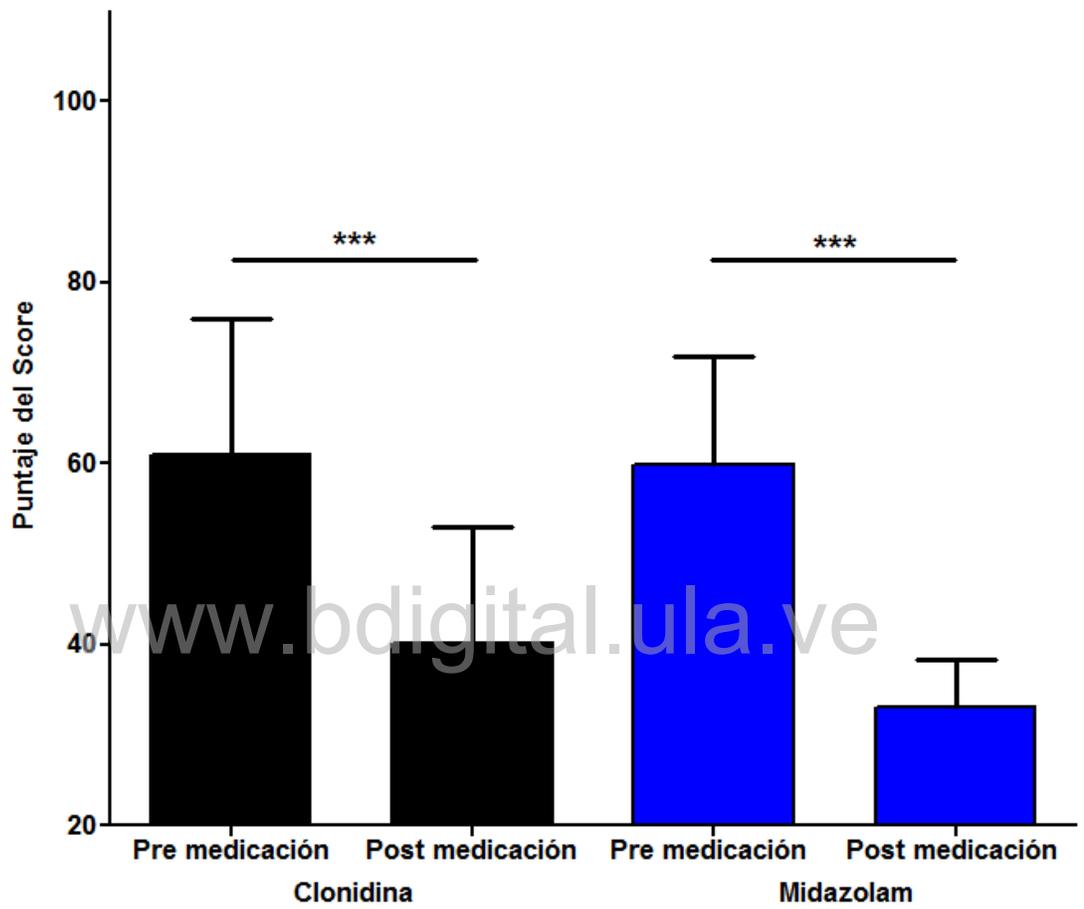


Grafico 1. Variación del Score en los grupos evaluados durante la medicación..

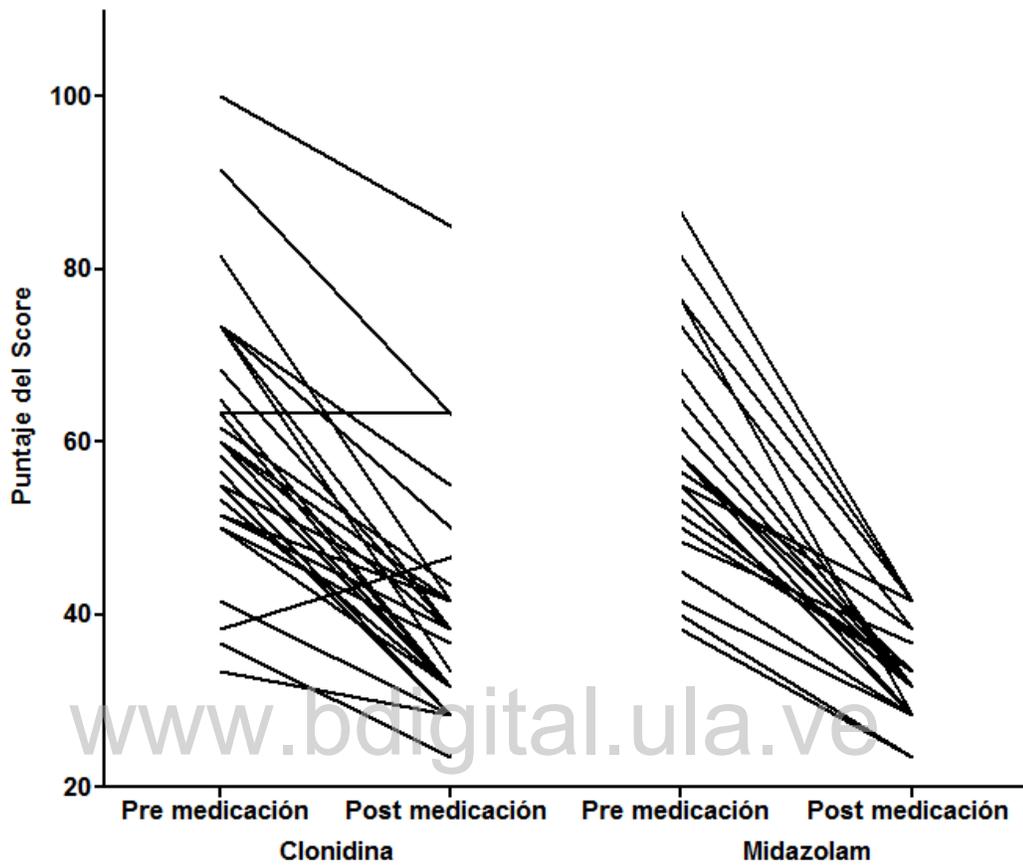


Grafico 2. Variación del Score en los grupos evaluados durante la medicación. Se muestra la variación individual de cada paciente (líneas).

Tabla 5. Estado de sedacion y ansiedad mediante escala PSAS y escala de Likert (n=60)

	Grupo experimental			Valor de p
	Clonidina	Midazolam	Total	
	(n=30)	(n=30)	(n=60)	
Comportamiento del niño al separarse de sus padres (PSAS)				0,228
<i>Fácil separación</i>	25 (83,3)	21 (70)	46 (76,7)	
<i>Gime, pero se tranquiliza fácilmente</i>	3 (10)	8 (26,7)	11 (18,3)	
<i>Llora, no se puede tranquilizar fácilmente, no se aferra a padres</i>	2 (6,7)	1 (3,3)	3 (5)	
Aceptación de la máscara				0,096
<i>Pobre</i>	2 (6,7)	1 (3,3)	3 (5)	
<i>Regular</i>	1 (3,3)	0 (0)	1 (1,7)	
<i>Bueno</i>	2 (6,7)	9 (30)	11 (18,3)	
<i>Excelente</i>	25 (83,3)	20 (66,7)	45 (75)	
Escala de sedación asa				0,038
<i>Mínima</i>	26 (86,7)	30 (100)	56 (93,3)	
<i>Moderada</i>	4 (13,3)	0 (0)	4 (6,7)	

Fuente: Formato de recolección de datos.

Para evaluar el comportamiento del niño al ser separado de sus padres al momento de su ingreso a quirófano, se utilizó la escala de separación de padres (PSAS) observando que en el grupo de Clonidina se obtuvo un resultado favorable en el 93.3% de los casos, mientras que, con el grupo de Midazolam, se lograron resultados positivos en un 96.7% de los pacientes. Con respecto a la comparación de ambas drogas en la aceptación de la máscara facial mediante la escala de Likert, se alcanzó una aprobación del 90% para el grupo de clonidina y del 96,7% para el grupo de Midazolam. De igual manera, al valorar el grado de sedación mediante la escala de la ASA, se estimó que en los pacientes premedicados con Clonidina, un 86.7% presentó una sedación mínima y solo en un 4% se expresó un grado moderado de sedación; no obstante, en el grupo de Midazolam, el 100 % de los pacientes registró un grado de sedación mínima

Tabla 6 Efectos adversos observados en los pacientes evaluados

	Grupo experimental			Valor de p
	Clonidina	Midazolam	Total	
	(n=30)	(n=30)	(n=60)	
Efectos adversos				0,067
<i>Si</i>	10 (33,3)	4 (13,3)	14 (23,3)	
<i>No</i>	20 (66,7)	26 (86,7)	46 (76,7)	
Efecto adverso				0,039
<i>Bradycardia</i>	5 (16,7)	0 (0)	5 (8,3)	
<i>Sedación</i>	3 (10)	0 (0)	3 (5)	
<i>Euforia</i>	0 (0)	2 (6,7)	2 (3,3)	
<i>Disartria</i>	0 (0)	1 (3,3)	1 (1,7)	
<i>Disminución de la frecuencia cardíaca</i>	1 (3,3)	0 (0)	1 (1,7)	
<i>Nauseas</i>	0 (0)	1 (3,3)	1 (1,7)	
<i>Sedación, bradicardia</i>	1 (3,3)	0 (0)	1 (1,7)	
<i>Ninguno</i>	20 (66,7)	26 (86,7)	46 (76,7)	
Momento				0,034
<i>Unidad de recuperación post anestésica</i>	4 (13,3)	4 (13,3)	8 (13,3)	
<i>Trans operatorio</i>	6 (20)	0 (0)	6 (10)	

Fuente: Formato de recolección de datos.

En cuanto a los efectos adversos asociados a la premedicación, se presentaron en el 46,6% del total de la población incluida en el estudio, siendo la bradicardia el evento desfavorable que se evidenció con mayor frecuencia, reflejada en el 16.7% de los pacientes pertenecientes al grupo de Clonidina. Además, se pudo apreciar un grado de sedación moderado que persistió posterior al acto quirúrgico en el 10% de los niños tratados con Clonidina. Igualmente, una disminución significativa de la frecuencia cardíaca se vio representada en un 3.3% de los pacientes cuyo descenso de la misma, a pesar de ser significativa después de la premedicación, se mantuvo en el rango normal para el grupo etario correspondiente.

Para el grupo de midazolam los efectos adversos se presentaron en 4 pacientes (13.3%) siendo la euforia el más importante con el 6.7%, seguido de náuseas y disartria ambas con el 3.3%. Al precisar el momento de aparición del efecto adverso se observó que, con el grupo de Clonidina, un 20% de estos se manifestaron en el periodo transoperatorio y un 13,3% en la unidad de cuidados postanestésicos, a diferencia del grupo de Midazolam donde el 100% se presentó en la unidad de recuperación postanestésica.

Tabla 7. Variación de la presión arterial sistólica en los grupos experimentales en función del tiempo de medición

	Grupo experimental		Sig.
	Clonidina (n=30)	Midazolam (n=30)	
Presión arterial sistólica			
<i>Pre medicación</i>	102 ± 10	99 ± 8	Ns
<i>Ingreso a sala</i>	97 ± 8	97 ± 7	Ns
<i>Recuperación</i>	97 ± 6	97 ± 8	Ns

Fuente: Formato de recolección de datos.

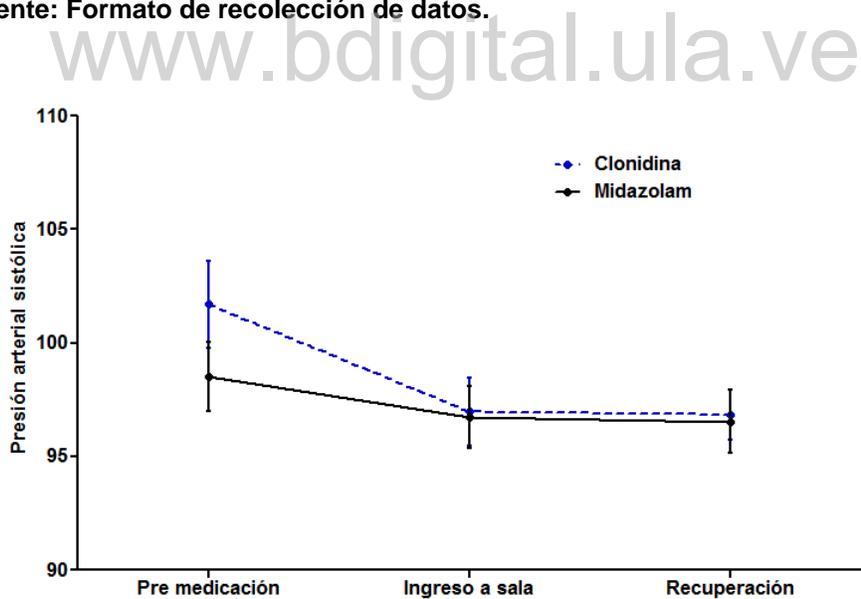


Grafico 3. Variación de la presión arterial sistólica en los grupos evaluados. Cada se serie temporal muestra los valores promedio y el error estándar respectivo. La diferencia entre los tratamientos evaluó con ANOVA de dos vías, se determinó un valor de $p= 0,126$ para el tratamiento y de $p= 0,326$ para el periodo de medición

Tabla 8 Variación de la presión arterial diastólica en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.

	Grupo experimental		Sig.
	Clonidina	Midazolam	
	(n=30)	(n=30)	
Presión arterial diastólica			
<i>Pre medicación</i>	63 ± 9	60 ± 6	Ns
<i>Ingreso a sala</i>	60 ± 7	60 ± 7	Ns
<i>Recuperación</i>	60 ± 7	59 ± 7	Ns

Fuente: Formato de recolección de datos.

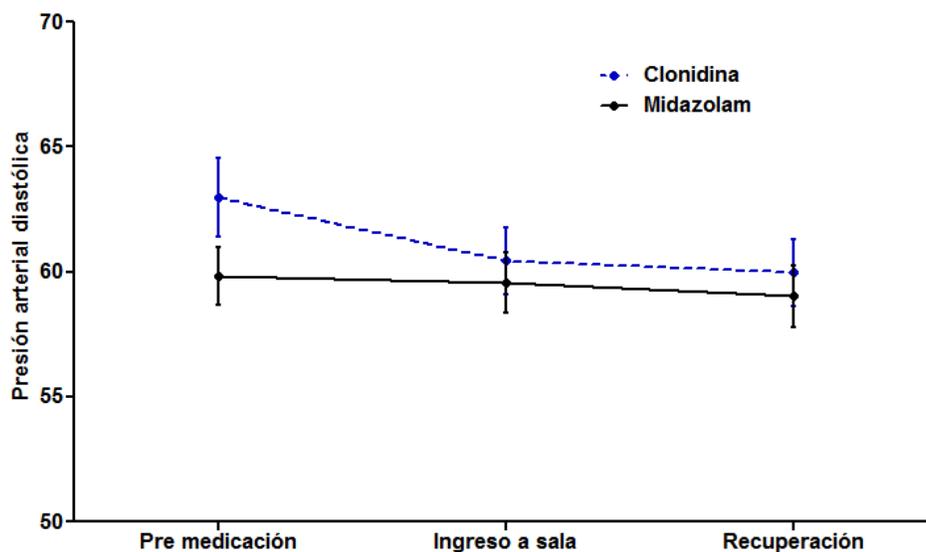


Grafico 4. Variación de la presión arterial diastólica en los grupos evaluados. Cada serie temporal muestra los valores promedio y el error estándar respectivo. La diferencia entre los

tratamientos evaluó con ANOVA de dos vías, se determinó un valor de $p= 0,126$ para el tratamiento y de $p= 0,326$ para el periodo de medición

Tabla 9. Variación de la presión arterial media en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.

	Grupo experimental		Sig.
	Clonidina (n=30)	Midazolam (n=30)	
Presión arterial media			
<i>Pre medicación</i>	76 ± 8	73 ± 6	Ns
<i>Ingreso a sala</i>	73 ± 7	72 ± 6	Ns
<i>Recuperación</i>	72 ± 6	72 ± 6	Ns

Fuente: Formato de recolección de datos.

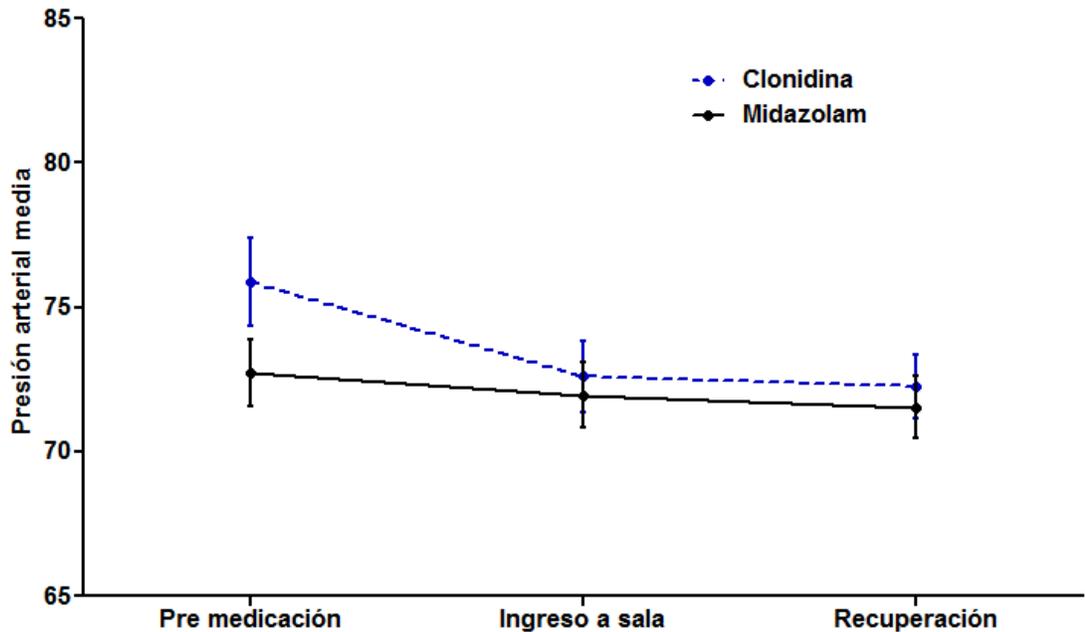


Grafico 5. Variación de la presión arterial media en los grupos evaluados. Cada serie temporal muestra los valores promedio y el error estándar respectivo. La diferencia entre los tratamientos se evaluó con ANOVA de dos vías, se determinó un valor de $p= 0,129$ para el tratamiento y de $p= 0,104$ para el periodo de medición.

Al evaluar los parámetros hemodinámicos de los pacientes sometidos a la investigación, no se apreciaron cambios significativos en cuanto a presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media y saturación de oxígeno en los distintos escenarios de la intervención.

Tabla 10. Variación de la frecuencia cardiaca en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.

	Grupo experimental		Sig.
	Clonidina	Midazolam	
	(n=30)	(n=30)	
Frecuencia cardiaca			
<i>Pre medicación</i>	97 ± 11	100 ± 11	Ns
<i>Ingreso a sala</i>	85 ± 8	94 ± 8	*
<i>Recuperación</i>	87 ± 8	95 ± 8	*

Fuente: Formato de recolección de datos.

Con respecto a la variación de la frecuencia cardiaca, se apreció una disminución marcada de la misma en un porcentaje no significativo del total de pacientes premedicados con Clonidina, manifestándose con mayor frecuencia en el periodo transoperatorio.

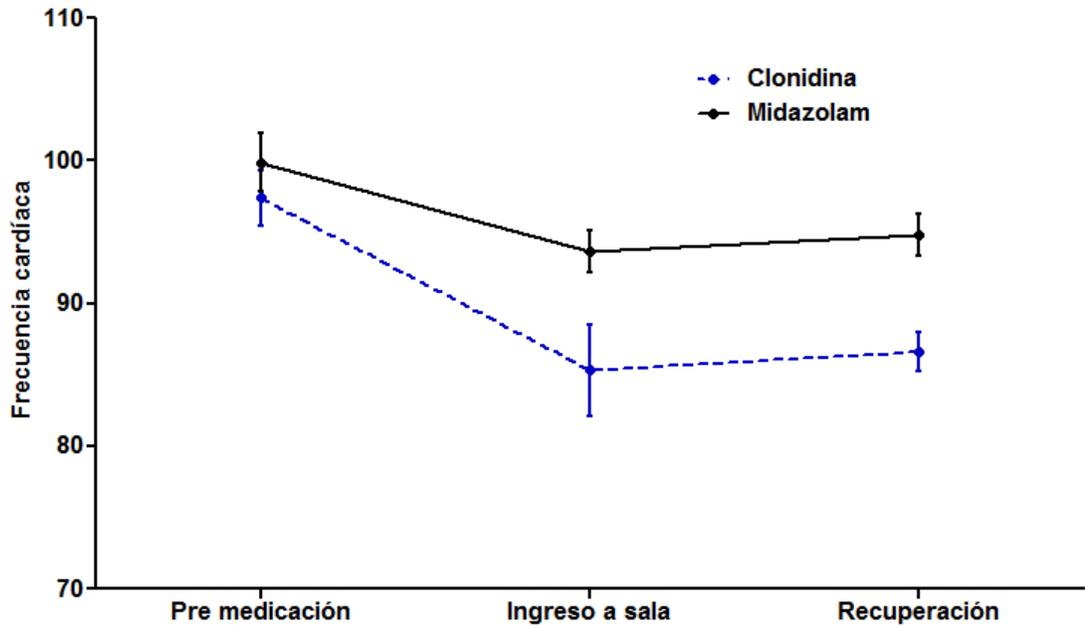


Grafico 6. Variación de la Frecuencia cardíaca en los grupos evaluados. Cada serie temporal muestra los valores promedio y el error estándar respectivo. La diferencia entre los tratamientos se evaluó con ANOVA de dos vías, se determinó un valor de $p= 0,0002$ para el tratamiento y de $p= 0,0001$ para el periodo de medición.

Tabla 11. Variación de la Saturación de O₂ en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.

	Grupo experimental		Sig.
	Clonidina (n=30)	Midazolam (n=30)	
Saturación de oxígeno			
<i>Pre medicación</i>	98 ± 1	98 ± 1	Ns
<i>Ingreso a sala</i>	98 ± 1	98 ± 1	Ns
<i>Recuperación</i>	98 ± 1	98 ± 1	Ns

Fuente: Formato de recolección de datos.

Se muestran los valores promedio y la desviación estándar. La diferencia entre los tratamientos se evaluó con ANOVA de dos vías, se determinó un valor de $p= 0,999$ para el tratamiento y de $p= 0,064$ para el periodo de medición. La comparación entre los tratamientos se realizó con la prueba de Bonferroni, los resultados de significancia (Sig.) se muestran en la tabla; ns= no significativo

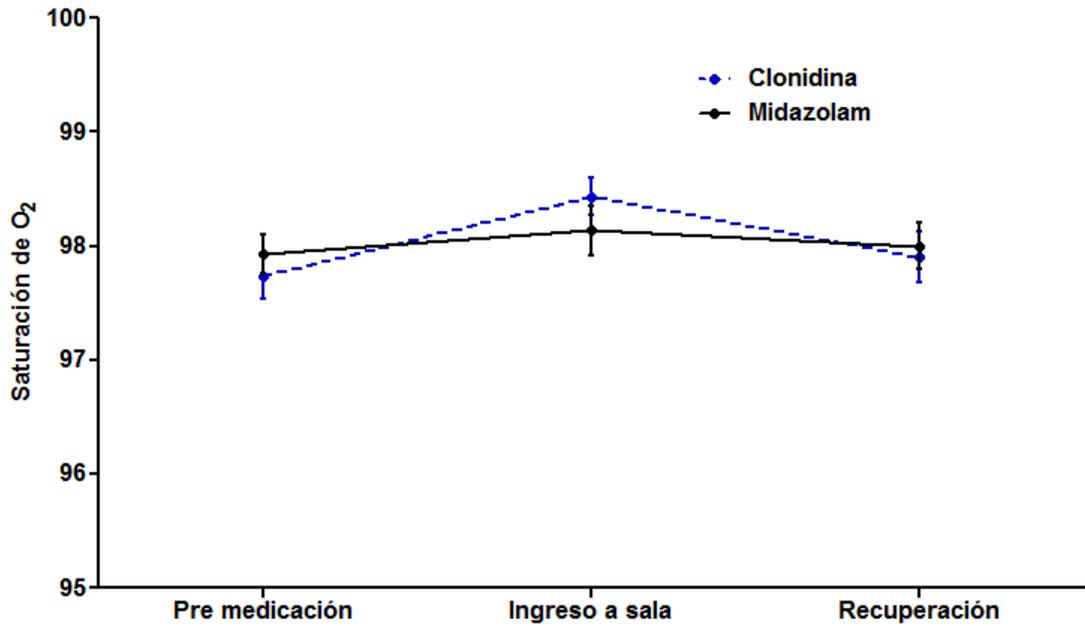


Grafico 7. Variación de la Saturación de O₂ en los grupos evaluados. Cada serie temporal muestra los valores promedio y el error estándar respectivo. La diferencia entre los tratamientos se evaluó con ANOVA de dos vías, se determinó un valor de $p= 0,999$ para el tratamiento y de $p= 0,064$ para el periodo de medición $> 0,05$, $* = p < 0,05$, $** = p < 0,01$, $*** = p < 0,001$

Tabla 12. Variación de la frecuencia respiratoria en los grupos experimentales en función del tiempo de medición.

	Grupo experimental		Sig.
	Clonidina (n=30)	Midazolam (n=30)	
<i>Frecuencia respiratoria</i>			
<i>Pre medicación</i>	21 ± 4	22 ± 3	Ns
<i>Ingreso a sala</i>	20 ± 5	20 ± 4	Ns
<i>Recuperación</i>	19 ± 3	20 ± 4	Ns

Fuente: Formato de recolección de datos.

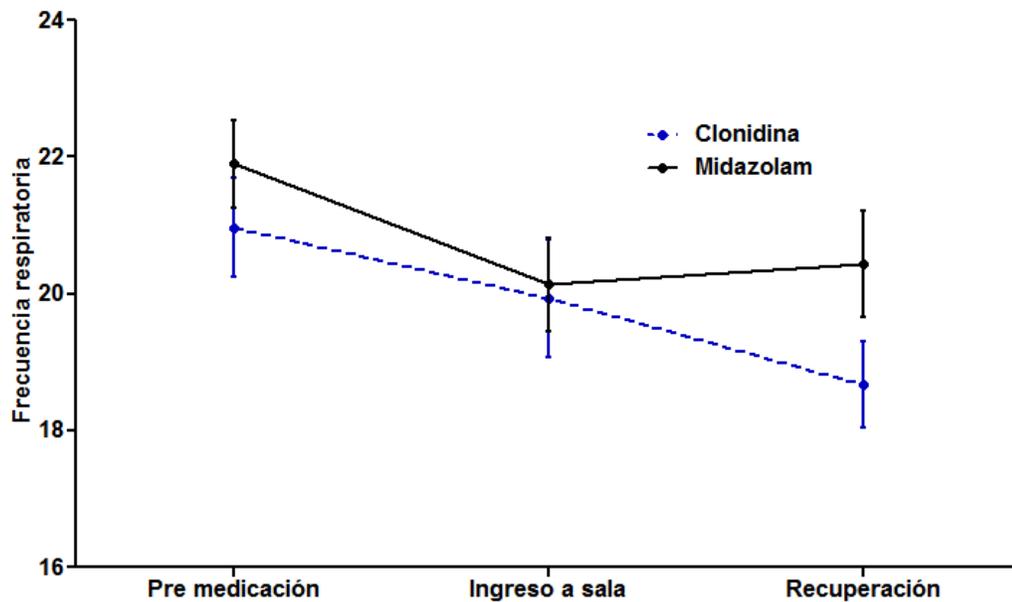


Grafico 8. Variación de la frecuencia respiratoria en los grupos evaluados. Cada serie temporal muestra los valores promedio y el error estándar respectivo. La diferencia entre los tratamientos se evaluó con ANOVA de dos vías, se determinó un valor de $p= 0,103$ para el tratamiento y de $p= 0,028$ para el periodo de medición.

13. DISCUSIÓN

La cirugía y la anestesia pueden causar un estrés considerable tanto para los padres como para los niños. La anticipación del dolor, la separación de la familia y el miedo a la cirugía son algunos de los factores que desencadenan la ansiedad en los pacientes pediátricos. En la presente investigación se observó una alta incidencia de ansiedad preoperatoria, representada por la totalidad de los pacientes sometidos a la intervención; se encontró que un 100% de los pacientes estudiados presentaron un puntaje mayor a 30 en la escala de Yale modificada, siendo catalogados como pacientes con ansiedad, valores que están en similitud con el estudio realizado por Sarika Kumari et al 2017, en el cual se evaluó el nivel de ansiedad en una escala de 5 puntos, considerando aceptable un puntaje entre 1 – 2.

Al determinar las características demográficas de la población incluida en el estudio, edad, sexo peso y estado físico ASA I y II, se demostraron resultados homogéneos, por lo que se considera que los dos grupos de esta investigación fueron perfectamente comparables entre sí, resultados similares a los descritos en el trabajo de Sarika Kumari et al 2017 y Sangeeta Sahoo et al 2013

El tipo de cirugía principal fue la electiva con un 61.7%, siendo la cirugía abdominal el procedimiento realizado con mayor frecuencia 38,3%, dato que está en concordancia con el trabajo realizado por Trujillo Mejía. A et al 2020 y Sangeeta. S. et al 2013, seguido de las cirugías traumatológicas con un 28.3%, oncológica y urológica con un 18.3%

En cuanto al tipo de anestesia implementada, la AGI fue la técnica más utilizada con un 66,7%, dato que está en similitud con a las investigaciones desarrolladas por Sarika Kumari et al 2017, Sangeeta Sahoo et al 2013, y Sequeira T et al 2012, seguida de la Sedación endovenosa con 25% y Sedación endovenosa e inhalatoria con 8.3%.

Posterior a la intervención farmacológica, de manera general se pudo apreciar una disminución del número de pacientes que superaban el umbral de 30 puntos en la escala de Yale, número que fue superior para el grupo de midazolam con el 30%. Vale acotar que a pesar de que la aplicación del instrumento de medición no derivó resultados inferiores a 30 puntos en la totalidad de la población estudiada, se logró obtener una disminución significativa del estado de ansiedad en la gran mayoría de los pacientes, siendo esto demostrado en la tranquilidad expresada al momento de ser separado de sus padres y a la moderación de su conducta con respecto al ingreso. Al comparar los puntajes absolutos de los diferentes instrumentos destinados a la medición de la ansiedad, se observó que en el presente estudio, la escala de Yale resultó en una disminución más significativa del puntaje para el grupo de Midazolam, lo que refleja un menor grado de ansiedad en comparación con Clonidina, datos que están en concordancia con los trabajos de Sequeira T et al 2012 y Sarika Kumari et al 2017, donde la puntuación media de ansiedad a los 60 min fue significativamente menor con Midazolam en comparación con el grupo de Clonidina, resultados que fueron obtenidos a través

de una escala de cinco puntos, cuyo rango menor de 2 se consideró ansiolisis aceptable.

Al determinar el grado de aceptación de la máscara mediante la escala de Likert, se observó una diferencia ligeramente superior en el grupo de intervención de Midazolam datos que están en concordancia con el estudio de Sarika Kumari et al 2017.

Al evaluar el comportamiento del niño al separarse de los padres ambos grupos de intervención arrojaron resultados positivos, sin embargo, la premedicación con Midazolam resultó en una mejor supresión de la aprensión después de la separación de los padres en contraste con la Clonidina, no obstante, esta confirió un buen nivel de sedación en el período preoperatorio y posoperatorio inmediato en comparación con el Midazolam que tenía poco potencial sedante. Esto contrasta con los resultados del estudio de Sangeeta Sahoo et al 2013 (Evaluación comparativa de midazolam y clonidina como premedicación oral pediátrica) donde el Midazolam fue menos eficaz para producir sedación que la Clonidina.

Por lo tanto, en el presente estudio, el Midazolam proporcionó un mejor nivel de ansiolisis preoperatoria, mientras que la Clonidina, un mejor grado de sedación pre y postoperatoria, lo que se tradujo en una adecuada ansiolisis durante la permanencia de los pacientes en la unidad de cuidados postanestésicos. Sequeira T et al 2012. En la búsqueda del agente farmacológico ideal para la premedicación pediátrica se pudo demostrar que el Midazolam induce una sedación y ansiolisis

satisfactorias posterior a los 25 minutos de su administración, pero la clonidina tiene un tiempo de inicio prolongado, resultado que coincide con el trabajo realizado por Almenrader y *col*, quienes encontraron que era necesario administrar clonidina oral 45 minutos antes de la inducción para lograr una sedación óptima, mientras que se podía lograr una ansiolisis satisfactoria con Midazolam 30 minutos después de la ingestión

En nuestro estudio, en el momento de la separación de los padres, el grado de ansiolisis usando 0.5 mg / kg de Midazolam fue mayor que los resultados obtenidos por Sequeira T et al 2012 y Sarika Kumari et al 2017. Esta ventaja en cuanto a la separación efectiva de los padres en nuestra investigación, puede atribuirse al tiempo fijo en el intervalo de separación de los niños de sus padres (25 a 35 min) después de la premedicación, en comparación con un margen estrecho 10-15min) de tiempo que limita la interpretación de los efectos farmacodinámicos del Midazolam oral.

Un porcentaje importante de pacientes recibió la preparación de Clonidina entre 45 y 60 minutos antes de la inducción anestésica, tiempo que se ha definido como óptimo para su absorción y efecto clínico (Trujillo A et al 2020/Sangeeta S et al 2013). Sin embargo, se pudo apreciar que en el grupo de Clonidina existió un amplio rango de tiempo en la administración del medicamento antes de su ingreso a sala operatoria, (entre 30 y 120 minutos), lo que pudo ser reflejo indirecto de alteraciones en los turnos quirúrgicos, conllevando a que en algunos pacientes no se cumplieran los tiempos programados. Esta pudo haber sido la razón por la cual el Midazolam resultó en niveles de ansiolisis más satisfactorios. Resultados

similares a los mostrados en el trabajo “Seguridad y efectividad de la preparación magistral de clonidina como ansiolítico en pacientes pediátricos sometidos a cirugía ambulatoria” por Trujillo A et al 2020.

Los resultados de nuestro estudio sugieren que el midazolam oral (0,5 mg / kg) reduce eficazmente la ansiedad asociada con la separación de los padres, y la aplicación de mascarilla, mientras que la clonidina oral (4 µg / kg) es un mejor sedante en el período preoperatorio. Las dosis de midazolam y clonidina utilizadas en este estudio se han establecido como óptimas para la sedación preanestésica

Un total de 14 pacientes presentaron efectos adversos leves con ambos fármacos (Clonidina 30%) Midazolam (13,3%), entre ellos, la bradicardia tuvo mayor prevalencia con un 16.7% después de la premedicación con Clonidina; sin embargo, no hubo repercusión hemodinámica, ni requerimientos de intervención farmacológica. Asimismo, el 10% de los pacientes permanecieron sedados en el postoperatorio inmediato, prolongando su estancia en la Unidad de Cuidados Posanestésicos. Resultados similares a los descritos por Sarika Kumari et al 2017.

Por su parte, en el grupo de Midazolam se observaron reacciones paradójicas en dos pacientes (6,7%), además de disartria y náuseas, coincidiendo con los efectos observados en el estudio de Sequeira T et al 2012 titulado “Comparación de midazolam y clonidina como premedicación oral en pacientes pediátricos”

Al revisar el momento del acto operatorio donde se presentaron con mayor frecuencia los efectos adversos, se encontró que para el grupo de Midazolam, la totalidad de los casos se evidenciaron en la unidad de recuperación anestésica, en

comparación con la Clonidina, cuyos eventos se manifestaron en el transoperatorio resultados similares a los mostrados por Sequeira T et al 2012 y Sarika K. et al 2017.

Finalmente, en el análisis del comportamiento hemodinámico de los pacientes, no se encontraron cambios significativos en las variables estudiadas (PAS, PAD TAM FR, FC, SatO2) en los dos grupos de intervención. Resultados similares a los mostrados por Sarika K. et al 2017 en el cual, no se observaron efectos hemodinámicos clínicamente adversos ni necesidad de ninguna intervención farmacológica en los dos grupos.

www.bdigital.ula.ve

15. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Se observó homogeneidad en las características demográficas para ambos grupos de estudio, por lo que fueron perfectamente comparables entre sí

Al primer contacto con el paciente, el 100% superó los 30 puntos ante la aplicación de la Escala de Ansiedad preoperatoria de Yale modificada, siendo calificado como paciente ansioso.

En los pacientes incluidos al estudio se observó una reducción importante en los puntajes de la escala de Yale con respecto al ingreso, la cual fue mucho mas significativa en el grupo de Midazolam.

El Midazolam proporcionó una ansiolisis superior en los momentos de la separación de los padres y la aplicación de la mascarilla, pero el grado general de sedación fue mayor en los niños del grupo de clonidina.

El Midazolam induce una ansiolisis satisfactoria a partir de los 25 min, pero la clonidina tiene un tiempo de inicio prolongado, lo que requiere que se administre al menos 45 minutos antes de la inducción.

A pesar de que a EAPYm es la más utilizada y está ampliamente validada a nivel mundial, pues en sus 5 dimensiones engloba los comportamientos indicativos de ansiedad en el niño de 2-12 años durante el periodo perioperatorio, varios estudios han considerado cambiar el estrecho punto de corte de esta herramienta. Así, un niño con una puntuación inferior o igual a 40 será calificado como «niño sin ansiedad» y una puntuación mayor de 40 como «niño con ansiedad».³³ Se

recomienda tomar este punto de corte a la hora de evaluar el nivel de ansiedad en futuras investigaciones.

No se observaron efectos hemodinámicos clínicamente adversos ni necesidad de ninguna intervención farmacológica en los dos grupos.

La incidencia de efectos secundarios en el Grupo de Clonidina fue mayor que en el grupo de Midazolam, sin embargo, estadísticamente insignificante. Aunque la Clonidina puede inducir hipotensión y bradicardia en adultos, no se han informado efectos adversos graves como hipotensión pronunciada y bradicardia refractaria a dosis de ansiolisis, en la población pediátrica.

No se permitió en todos los casos que la Clonidina alcanzara su efecto máximo debido a alteraciones en los turnos quirúrgicos. Se recomienda tomar en cuenta el tiempo de cirugía con el fin de evitar limitaciones en la interpretación de los efectos farmacodinámicos.

16. RECURSOS

16.1 RECURSOS HUMANOS

- Responsable: Dra. Lubelis Gabriela Hernández Becerra
- Tutor: Dra. Yraima Mory.
- Colaboradores: Residentes del Postgrado de Anestesiología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes.
- Pacientes.

16.2 RECURSOS MATERIALES

- Monitor Multiparametros.
- Medicamentos.
- Inyectadoras.

16.3 RECURSOS INSTITUCIONALES

- Universidad de los Andes. Mérida.
- Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes. Mérida.

ANEXOS

ANEXO 1

Dra. Marcela Casais*

Médica anestesióloga. Servicio de Anestesiología, Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina. Sección Evaluación Preadestésica. Profesora asistente, Instituto Universitario Escuela de Medicina del Hospital Italiano.

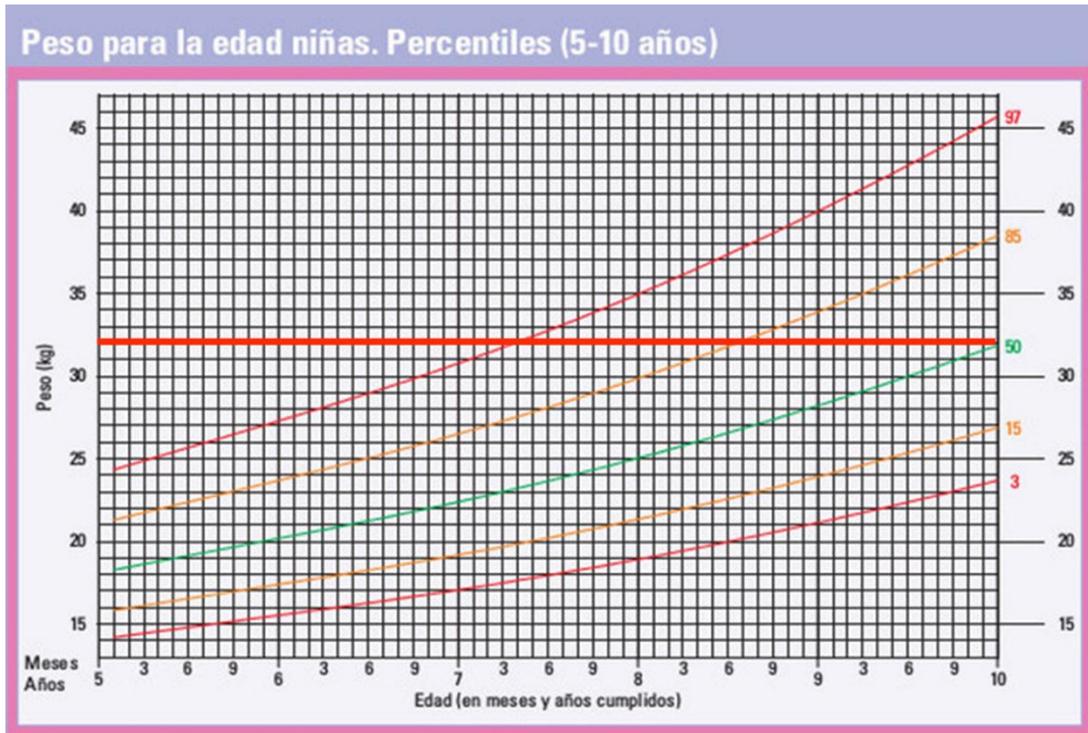
Artículo de Revisión

Pautas actuales de ayuno preoperatorio Bases fisiometabólicas

• Líquidos claros Llamamos líquidos claros a aquellos que no contienen proteínas ni grasas, como el agua, las infusiones (té, café, mate), los jugos sintéticos y de frutas coladas (crudas y cocidas)³⁵, las bebidas isotónicas (Gatorade, Powerade), la gelatina y el caldo desgrasado y colado³³. El vaciado de líquidos claros es pasivo, no necesita de la motilidad gástrica y se completa en menos de 60 minutos^{2, 9, 36}. Los líquidos claros tienen un efecto de lavado y arrastre del contenido gástrico (ácido clorhídrico y saliva) hacia el duodeno, disminuyendo su volumen y acidez. En pacientes que hicieron un ayuno de 2 horas de líquidos claros se encontraron menores volúmenes y acidez gástrica que en aquellos que realizaron un ayuno completo de 8 horas^{5, 6, 20, 27, 31, 32, 34}. Estos datos confirman la seguridad de la suspensión de la ingestión de líquidos claros 2 horas antes de la cirugía. El volumen de los fluidos no tiene impacto en el volumen gástrico residual.

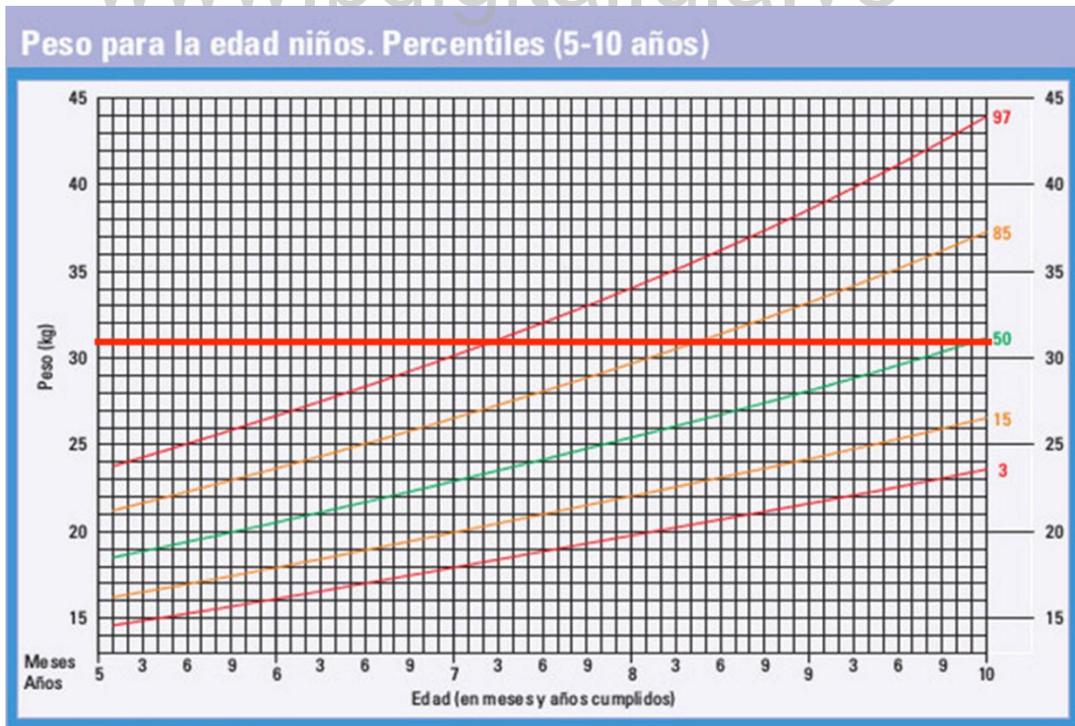
www.bdigital.ula.ve

ANEXO 2



Patrones de crecimiento infantil de la OMS.

www.bdigital.ula.ve



Patrones de crecimiento infantil de la OMS.

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO MIDAZOLAM VS CLONIDINA VIA ORAL COMO PREMEDICACION ANESTESICA PARA EL MANEJO DE LA ANSIEDAD EN EL PACIENTE PEDIATRICO

Yo, _____ CI _____
Nacionalidad _____ Estado Civil _____

Siendo mayor de edad, en uso de mis facultades mentales y sin que medie coacción ni violencia alguna, en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito, inconvenientes y riesgos relacionados con el estudio que más abajo indico, declaro mediante la presente:

1. Haber sido informado de manera objetiva, clara y sencilla de todos los aspectos relacionados con este trabajo de investigación y tener claro los objetivos del mismo.
2. Conocer bien el protocolo expuesto por el investigador en el cual se establece que mi participación consiste en:
 - 2.1 Responder al interrogatorio sobre antecedentes personales y familiares de mi representado.
 - 2.2 Permitir la realización del examen físico.
3. Que la participación de mi representado en dicho estudio tiene el riesgo inherente de la anestesia en su salud.
4. Que los datos obtenidos durante el estudio guardaran carácter confidencial.
5. Que la información obtenida de la investigación, sobre la participación de mi representado me será notificada por el equipo investigador responsable.
6. Que cualquier pregunta que tenga en relación con este estudio será respondida oportunamente por parte del responsable de la investigación: Dra. Lubelis Hernández, Teléfono: 0414-1414146 residente del postgrado de Anestesiología del IAHULA, quien usará la información obtenida para cumplir con su trabajo especial de grado o por la Dra. Yraima Mory, adjunto del servicio de anestesiología.

DECLARACIÓN DEL VOLUNTARIO

Luego de haber leído, comprendido y recibido las respuestas a mis preguntas con respecto a este formato de consentimiento:

1. Acepto las condiciones estipuladas y a la vez doy mi consentimiento al equipo de investigadores a realizar las evaluaciones ya descritas sobre mi representado.
2. Me comprometo a colaborar con el cumplimiento de las indicaciones.
3. Me reservo el derecho de revocar este consentimiento en cualquier momento sin que conlleve algún tipo de consecuencia negativa para mí representado

NOMBRE _____ CI _____

En Mérida, a los _____ días del mes de _____ del año 2021.

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

Luego de haber explicado detalladamente al señor(a): _____ la naturaleza del proyecto mencionado, certifico mediante la presente que, a mi leal saber, el sujeto que firma este formulario de consentimiento comprende la naturaleza, requerimientos, riesgos y beneficios de la participación en este estudio.

Por el equipo de investigación:

Responsable: Dra. Lubelis Hernández CI.19541039

Firma _____

Tutora: Dra. Yraima Mory. Firma: _____

En Mérida a los _____ días del mes de _____ del año 2021.

ANEXO 4

A. ACTIVIDAD	VALOR
1. Se muestra curioso, juega, lee (u otros comportamientos apropiados para su edad); se desplaza tranquilamente alrededor de la sala preoperatoria, busca a sus padres.	0,25
2. No explora ni juega, mirada hacia abajo, se muestra inquieto, lleva sus manos a la boca, se mantiene junto a sus padres mientras espera, o su juego tiene un carácter maniaco.	0,50
3. Comportamiento descentrado (disperso); movimientos no derivados de la actividad; juegos o movimientos frenéticos / enloquecidos; se retuerce, moviéndose en la camilla; se aferra a sus padres.	0,75
4. Intenta escaparse activamente, empuja con los pies y los brazos, corre alrededor descentrado, no pone atención a los elementos distractores, no se separa de sus padres y se aferra a ellos desesperadamente.	1
B. VOCALIZACIÓN	
1. Hace preguntas, realiza comentarios, balbucea, ríe, responde con facilidad, aunque generalmente permanece silencioso; niños demasiado pequeños para hablar en situaciones sociales, solo juegan.	0,17
2. Responde a los adultos con susurros, "habla de bebé", o solamente asintiendo con la cabeza. Parloteo (no adecuado a la actividad).	0,33
3. Callado, no hace ruido y no responde a los adultos.	0,50
4. Solloza, gime, quejoso o llora silenciosamente.	0,67
5. Lloro, grita "NO "	0,83
6. Lloro, grita de manera prolongada.	1
C. EXPRESIVIDAD EMOCIONAL	
1. Manifiesta alegría, está sonriendo o concentrado en el juego.	0,25
2. Neutro, sin expresión visible en la cara.	0,50
3. Puede manifestar preocupación, miedo, tristeza, ojos llorosos.	0,75
4. Angustiado, llorando, muy alterado, puede tener los ojos muy abiertos	1
D. ESTADO DE EXCITACIÓN APARENTE	
1. Alerta, mira alrededor ocasionalmente, nota o mira detenidamente lo que hace el anestesiólogo.	0,25
2. Retraído, sentado, tranquilo, acostado.	0,50
3. Vigilante, mira rápidamente alrededor, se sobresalta con los sonidos, los ojos muy abiertos, el cuerpo tenso.	0,75
4. Llorando con miedo, aterrado, empuja a los adultos apartándolos o rechazándolos.	1
E. RELACIÓN CON LOS PADRES.	
1. Niño jugando, sentado u ocupado en actividades propias de su edad. No necesita a los padres. Puede interactuar con ellos si ellos inician la relación.	0,25
2. Contacta con los padres (se acerca a ellos y les habla), busca y acepta consuelo, se apoya en los padres.	0,50
3. Mira a los padres sin hacer ruido, observa/ vigila las acciones, no busca contacto ni consuelo, lo acepta si se lo ofrecen o no se separa de los padres.	0,75
4. Mantiene a los padres a distancia o puede retirarse activamente de ellos, puede empujarlos o desesperadamente aferrarse a ellos para impedir que se marchen.	1

ANEXO 5

COMPORTAMIENTO DEL NIÑO AL SEPARARSE

DE SUS PADRES (PSAS)

1 = FÁCIL SEPARACIÓN

2 = GIME, PERO SE TRANQUILIZA FÁCILMENTE

3 = LLORA, NO SE PUEDE TRANQUILIZAR FÁCILMENTE, NO SE AFERRA

4 = LLORA Y SE AFERRA A LOS PADRES.

www.bdigital.ula.ve

ANEXO 6. ESCALA DE SEDACIÓN ASA

Tipo de sedación	Mínima (ansiolisis)	Moderada (consciente)	Profunda	Anestesia General
Respuesta	Normal a estimulación verbal	Voluntaria a estímulo táctil o verbal	Frente a estímulo repetitivo o doloroso	Sin respuesta a estímulo
Vía Aérea	No se afecta	No requiere intervención	Puede requerir intervención	Frecuentemente requiere intervención
Ventilación espontánea	No se afecta	Adecuada	Puede ser inadecuada	Frecuentemente inadecuada
Función cardiovascular	No se afecta	En general se mantiene	En general se mantiene	Puede alterarse

www.bdigital.ula.ve

ANEXO 7

- **ACEPTACIÓN DE LA MASCARA(Likert):**

1.= EXCELENTE (sin miedo, cooperativo y acepta la máscara fácilmente)

2.= BUENO (leve miedo a la máscara, se tranquiliza fácilmente)

3.= REGULAR (miedo moderado a la máscara, no calmado con tranquilidad)

4.= POBRE (aterrorizado, llorando o combativo).

www.bdigital.ula.ve

ANEXO 8

MIDAZOLAM VS CLONIDINA VIA ORAL COMO PREMEDICACION ANESTESICA PARA EL MANEJO DE LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN EL PACIENTE PEDIATRICO

AUTOR: DR. LUBELIS GABRIELA HERNANDEZ BECERRA

TUTOR Y ASESOR METODOLÓGICO: DRA. YRAIMA MORY

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CASO #:

PARTE I: INFORMACIÓN GENERAL DATOS EPIDEMIOLÓGICOS FECHA: ____/____/2021

INICIALES DEL PACIENTE _____ HC N° _____ N° DE TELEFONO _____

1. SEXO: 1. MASCULINO 2. FEMENINO. 2. EDAD: ____ AÑOS GRUPO ETARIO: ____ 1. (4-7 AÑOS) 2. (8-10 AÑOS)

GRUPO DE INTERVENCION 1. MIDAZOLAM 2. CLONIDINA HORA DE ADMINISTRACIÓN _____

PARTE II: ANTECEDENTES

ANTECEDENTES MEDICOS: ____ 1 PRESENTES 2 AUSENTES CUAL: _____

ANTECEDENTES QUIRURGICOS ____ 1 PRESENTES 2 AUSENTES CUAL: _____

TIPO DE CIRUGIA ____ 1 ELECTIVA 2 EMERGENCIA.

AREA QUIRURGICA: ____ 1. CIRUGIA ABDOMINAL- TORÁCICA 2. UROLÓGICA 3. TRAUMATOLÓGICA 4. ONCOLÓGICA 5. OFTALMOLÓGICA 6. ORL 7. OTRAS

TIPO DE ANESTESIA: ____

PARTE III: ESCALAS DE VALORACION

ESCALA DE ANSIEDAD PREOPERATORIA DE YALE MODIFICADA

____ SCORE PRE MEDICACION ____ SCORE POST MEDICACION- TIEMPO POSTERIOR A PREMEDICACION: ____ MINUTOS

COMPORTAMIENTO DEL NIÑO AL SEPARARSE DE SUS PADRES (PSAS): ____

1 = FÁCIL SEPARACIÓN

2 = GIME, PERO SE TRANQUILIZA FÁCILMENTE

3 = LLORA, NO SE PUEDE TRANQUILIZAR FÁCILMENTE, NO SE AFERRA A PADRES

4 = LLORA Y SE AFERRA A LOS PADRES.

ESCALA DE SEDACIÓN ASA _____

ACEPTACIÓN DE LA MASCARA (LIKERT) _____

MINIMA

1. EXCELENTE

MODERADA

2. BUENO

PROFUNDA

3. REGULAR

ANESTESIA GENERAL

4. POBRE

PARTE IV: EFECTOS ADVERSOS

EFECTOS ADVERSOS ____ 1. PRESENTE 2. AUSENTE CUAL _____ TIEMPO DE APARICION _____

PARTE V: REGISTRO SIGNOS VITALES

Tiempo de intervención	PA	FC	FR	SatO2
Premedicación				
Ingreso a sala operatoria				
UCPA				

1. PREMEDICACIÓN
2. INDUCCIÓN ANESTÉSICA.
3. TRANS OPERATORIO
4. UNIDAD DE RECUPERACIÓN
POSTANESTÉSICA

ANEXO 9

ARTÍCULO ESPECIAL

¿Qué inyectables pueden ser administrados por vía oral o enteral?

Gregorio Romero Candela y Francisco Tejada Cifuentes^b.

Clonidina El inyectable puede ser administrado por vía enteral^{1,2}. Se puede administrar directamente o bien diluir con agua para conseguir un volumen adecuado². El inyectable es insípido, pero si se desea se puede mezclar con zumo de fruta en el momento de la administración².

Midazolam La inyección puede ser administrada por vía oral. La inyección tiene un sabor amargo que se puede diluir con zumo de manzana, jarabe de frambuesa o cereza, chocolate o refrescos de cola^{2,7}.

www.bdigital.ula.ve

ANEXO 10

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DEL TRABAJO ESPECIAL DE GRADO														
ACTIVIDAD	AÑO	2020		2021										
	MES	11	12	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
Diseño del anteproyecto														
Presentación del anteproyecto														
Aprobación del anteproyecto														
Toma de muestras														
Recolección de datos														
Análisis de resultados														
Consolidación de información														
Elaboración del proyecto														
Presentación del proyecto														

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Arze S. , Lagos C., Ibacache M. , Zamora M., González A. Factores de riesgo de ansiedad preoperatoria en pacientes pediátricos . Revista Chilena de Anestesia 2018 Vol. 47 Núm. 1 pp. S22-S22.
2. Gómez L, Ocampo F, Orozco J A, Caicedo J. Efficacy of anesthetic premedication in pediatric patients using oral midazolam and acetaminophen. Observational study. Colombian Journal of Anesthesiology
3. Sheta S, Alsarheed M. Oral midazolam premedication for children undergoing general anaesthesia for dental care. Int J Pediatr. 2009; 2009:274–380.
4. Shrestha S, Shrestha B. Oral administration of intravenous solution of midazolam mixed in syrup of paracetamol is an effective way of premedication children undergoing surgery under general anaesthesia. Kathmandu Univ Med J (KUMJ). 2007
5. Yuen V, Hui T, Irwin M, Yuen M. A comparison of intranasal dexmedetomidine and oral midazolam for premedication in pediatric anesthesia: a double-blinded randomized controlled trial. Anesth Analg. 2008;106: 1715–21
6. Trujillo M, López C. Seguridad y efectividad de la preparación magistral de clonidina como ansiolítico en pacientes pediátricos sometidos a cirugía ambulatoria. Arch Med (Manizales) 2020: 20(2):311-319.

7. Fortier M, Del Rosario A, Martin S, Kain ZN. Perioperative anxiety in children. *Pediatr Anesth*. 2010;20(4):318–22
8. Kain Z, et al. Preoperative anxiety and emergence delirium and postoperative maladaptive behaviour. *Anesth Analg* 2004; 99:1648
9. Quintero A, Yasno D, Riveros O, Castillo J, Borraez B. Ansiedad en el paciente prequirurgico: un problema que nos afecta a todos. *Revista Colomb Cir*. 2017r; 32: 115-20
10. Garanhani M, Valle E. significado da experiência cirúrgica para a criança. *Cienc Cuid Saúde* 2012; 11(supl):259-66.
11. Varughese A, Nick T, Gunter J, Wang Y, Kurth D. Factors predictive of poor behavioral compliance during inhaled induction in children. *Anesth Analg*. 2008 Aug; 107 (2): 413-421
12. Quiles M, Méndez, F, Hidalgo, M. Autoinforme para evaluar las preocupaciones quirúrgicas: Estudio piloto con población infantil. *Clínica y Salud* 2001; 12: 199-216
13. Kain Z, Mayes L, Cichetti D, Bagnall A, Finley J, Hofstadter MB.

The Yale Preoperative Anxiety Scale: ¿how does it compare with a gold standard? *Anesth Analg* 1997; 85: 783-8.
14. Gözde A, Serhat Y et al. The effect of play distraction on anxiety before premedication administration: a randomized trial. *J Clin Anesth* (2017) 36, 27– 31.
15. Pretta J., Gladdy G. Anestesia fuera de sala de operaciones. Segunda edición, nueva Delhi; 2010.

16. Fabregas N. Gambus P. Bispectral Index, utilidad y experiencia clinica en unidades de cuidados intensivoscen: avances y tecnologia en medicina intensive.: Net Castel A; 2004.

17. Rey C., Concha A., Medina a., Avances en cuidados intensivos pediatricos, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIATRICOS, Asturias; 2004

18. Krishnan B., Jacob R., Venkatesan T, Drogas pediatricas en anestesia cap. 3; 2010

19. Hernández Valdovinos DE, Calvo Soto DP, Bernardo Garcia DL. Grado de sedación con midazolam vs ketamina oral en la medicacion preanestesica pediatrica. Anestesia en México 2008; p.118-121

20. Lorenzo P, Moreno A, Lizasoain I, Leza JC, Moro MA, Portoles A. farmacologia: Basica y Clinica. Dienciochoava ed. Madrid: Panamericana 2008.

21. Casais M Curreent guidelines for preoperative fasting. Physio-metabolic basis; Vol 67. N°2. Abril. Junio 2009

22. Krishnan B., Jacob R., Venkatesan T, Drogas pediatricas en anestesia cap. 3; 2010

23. Garcia A. Algunas características farmacológicas del midazolam. Riesgos de su uso en la práctica pediatrica general; REV. Uruguay de Pediatría, Num 74-2;2004

24. Gutiérrez J, Martínez C, Salgado O. "Eficacia en la premedicación con Midazolam por vía oral a dosis de 0.25 mg/kg frente a 0.50 mg/kg en pacientes pediátricos previo a cirugías ambulatorias. 2018.

25. Bergendahl, Lonnqvist, Eksborg. Clonidine in pediatrics anaesthesia: review of the literature and comparison with benzodiazepines for premedication. *Acta Anaesthesiol Scand* 2006; 50: 135-143

26. Nishina K. Efficacy of clonidine for prevention of perioperative myocardial ischemia: a critical appraisal and meta-analysis of the literature. *Anesthesiology* 2002; 96:323-329.

27. Paz C, Capdezuñer R, Castañeda R, Molina Y. Clonidina y midazolam oral en pacientes hipertensos programados para colecistectomía abierta. *Revista Mexicana de Anestesiología* 2007; 30 (2): 67-71

28. Committee of Oversight: Economics. American Society of Anesthesiologists. ASA Physical Status Classification System. 2020

29. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology*. 2002; 96:1004-1017.

30. Dashiff C, Weaver M. Development and testing of a scale to measure separation anxiety of parents of adolescents. *J Nurs Meas*. 2008; 16:61–80.

31. Mountain B, Smithson L, Cramolini M, Wyatt T, Newman M. Dexmedetomidine as a pediatric anesthetic premedication to reduce anxiety and to deter emergence delirium. AANA J. 2011; 79:219–24.

32. Bates D, Spell N, Cullen J. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. JAMA. 1997; 277: 307-11.

33. Jerez C, Lázaro J, Ullan A. Evaluación de las escalas empleadas para determinar la ansiedad y el comportamiento del niño durante la inducción de la anestesia. Revisión de la literatura. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2016;63(2):101---107.

www.bdigital.ula.ve