

# **IMPACTO EN LA CALIDAD DE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA CON PREMEDICACIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS**



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Bogotá D.C., Agosto de 2014

# **IMPACTO EN LA CALIDAD DE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA CON PREMEDICACIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS**

**NATALIA MERCHÁN**

**CARLO SANTANDER**

Trabajo de grado para optar al título de Especialistas en Anestesiología y Reanimación

**Asesor Temático**

Dr. Juan Camilo Giraldo

**Asesor Metodológico**

Dra. Mariana Villaveces

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Bogotá D.C., Agosto de 2014

AUTORES

**Luz Natalia Merchán Suarez**

Médico Universidad de la Sabana

Estudiante Especialización en Anestesiología y Reanimación

Universidad del Rosario

email: natamer@gmail.com

**Carlo Jaime Santander Ospina**

Médico Cirujano Universidad del Rosario

Estudiante Especialización en Anestesiología y Reanimación

Universidad del Rosario

email: cjs027@hotmail.com

Instituciones participantes:

Fundación CardioInfantil de Bogotá

Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario

“La Universidad del Rosario, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

*A mis padres y hermanos por su amor y apoyo incondicional, a mis profesores por su  
exigencia, enseñanzas y paciencia, a Dios y la vida por esta oportunidad*

*Natalia*

*A mi mamá por su fortaleza y ejemplo, a mis abuelos, mi familia y a Dios*

*Carlo*

### **Agradecimientos**

Dr Juan Camilo Giraldo, Anestesiólogo Cardioracico

Dra. Mariana Villaveces, Epidemióloga

Fundación CardioInfantil – Instituto de Cardiología

Departamento de Anestesia

Enfermeras y auxiliares de enfermería de salas de cirugía

A nuestros pacientes

A nuestras familias

## Tabla de contenido

	Pág
1. Introducción	14
2. Planteamiento del problema	16
3. Justificación	18
4. Marco teórico	19
4.1 Definiciones	19
4.2 Ansiedad Preoperatoria y Aspectos Generales de la Premedicación en Niños	19
4.3 Escalas de Valoración de la Ansiedad Preoperatoria	20
4.4 Factores Asociados a Ansiedad Preoperatoria	25
4.5 Intervenciones	26
4.5.1 Intervenciones no farmacológicas	26
4.5.2 Intervenciones farmacológicas	28
5. Objetivos	35
5.1 Objetivo general	35
5.2 Objetivos específicos	35
6. Metodología	36
6.1 Tipo y diseño general del estudio	36
6.2 Diagrama del estudio	36
6.3 Planteamiento de hipótesis	37
6.4 Población de referencia y muestra	37
Técnicas y procedimientos para la recolección de información	37
6.5	
6.6 Criterios de elegibilidad	38
6.7 Variables	38
6.8 Control de sesgo y limitaciones	41

6.9	Análisis estadístico	41
6.10	Consideraciones éticas	42
7.	Aspectos administrativos	43
7.1	Cronograma	43
7.2	Presupuesto	44
7.3	Organigrama	45
8.	Resultados	46
9	Discusión	53
10.	Conclusión	56
11.	Bibliografía	57
12.	Anexos	60
12.1	Formato recolección de datos	60



## Lista de tablas

	<b>pág</b>
<b>Tabla 1</b> <i>Puntaje preoperatorio de ansiedad de Yale modificado</i>	21
<b>Tabla 2</b> <i>Lista de chequeo para la evaluación de la cooperación durante la inducción anestésica (de sus siglas en ingles)</i>	24
<b>Tabla 3</b> <i>Matriz de Variables</i>	39
<b>Tabla 4</b> <i>Cronograma</i>	43
<b>Tabla 5</b> <i>Presupuesto</i>	44
<b>Tabla 6</b> <i>Características de la población</i>	46
<b>Tabla 7</b> <i>Características patológicas</i>	47
<b>Tabla 8</b> <i>Características patológicas del evento actual</i>	48
<b>Tabla 9</b> <i>Éxito en la inducción con premedicación</i>	50
<b>Tabla 10</b> <i>Análisis multivariado</i>	51

## Lista de figuras

	<b>pág</b>
<b>Figura 1</b> <i>Organigrama del estudio</i>	45

### Lista de siglas

ASA	Clasificación del Estado Físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (de sus siglas en inglés)
EASI	Emocionalidad, actividad, sociabilidad e impulsividad
FCI	Fundación Cardioinfantil
HC	Historia Clínica
ICC	Lista de chequeo para la evaluación de la cooperación durante la inducción anestésica (de sus siglas en inglés)
mYPAS	Puntaje preoperatorio de ansiedad de Yale modificado (de sus siglas en inglés)
PPIA	Presencia Parental durante la Inducción Anestésica
RASS	Escala de Richmond de agitación/sedación (de sus siglas en inglés)
UCPA	Unidad de cuidado Postanestésico

**Introducción:** La inducción anestésica en niños es uno de los mayores retos para los anestesiólogos ya que es la fase más estresante del período perioperatorio para el paciente pediátrico. Existen diferentes intervenciones para minimizar la ansiedad perioperatoria y aumentar la cooperación del paciente pediátrico con la inducción anestésica. Entre las intervenciones exitosas la premedicación farmacológica con midazolam ha mostrado grandes beneficios en pacientes pediátricos.

**Metodología:** Se realizó un estudio de casos y controles en pacientes pediátricos llevados a cirugía en la Fundación Cardioinfantil entre 2011-2014. Por medio de muestreo aleatorio por conveniencia se tomaron como casos pacientes con premedicación y controles pacientes sin premedicación. El éxito en la inducción se midió por medio de la escala ICC, usada a nivel mundial.

**Resultados:** El promedio de edad fue  $4.9 \pm 3.01$  años para los casos y  $5.02 \pm 3.2$  años para controles, presentaron la misma distribución por género, 40.6% femenino, 59.3% masculino. El éxito de la inducción anestésica con midazolam mostró resultados significativos (OR 7.3 IC95% 4.3 – 12.5 p0,000), en hombres (OR 9.44 IC95% 4.5 – 19.8 p0,000), en menores de 5 años (OR 10.33 IC95% 5.07 – 21.04 p0,000), en pacientes con antecedentes quirúrgicos (OR 12.2 IC95% 5.28 – 27.8 p0,000) o anestесias previas (OR 7.9 IC95% 4.4 – 14.4 p0,000).

**Discusión:** El midazolam como agente farmacológico usado para premedicación en pacientes pediátricos presenta resultados exitosos contundentes, por lo cual debe usarse en todos los casos.

**Palabras clave:** inducción anestésica, midazolam, premedicación, escala ICC.

**Introduction:** Anesthetic induction in children is one of the biggest challenges for anesthesiologists because this is the most stressful phase of the perioperative period for the pediatric patient. There are different interventions to minimize perioperative anxiety and enhance the compliance of the pediatric patient during the anesthetic induction. Among successful interventions the pharmacologic premedication with midazolam has shown great benefits in pediatric patients.

**Methodology:** A case-control study was conducted in pediatric patients undergoing surgery in Cardioinfantil Foundation between 2011-2014. Through random convenience sample were selected, as case, patients with premedication and control, patients without premedication. The success in induction was measured by the ICC scale, used worldwide.

**Results:** The mean age was 4.9  $\pm$  3.01 years old for cases and 5.02  $\pm$  3.2 years old for controls, they had the same gender distribution, 40.6% female, 59.3% male. The successful in the induction of anesthesia with midazolam showed significant results (OR 7.3 95% CI 4.3 - 12.5 p0,000), also in men (OR 9.44 95% CI 4.5 - 19.8 p0,000) in children under 5 years (OR 10.33 95% CI 5.07 - p0,000 21.04) in patients with surgical history (OR 5.28 95% CI 12.2 - 27.8 p0.000) or history of previous anesthesia (OR 7.9 95% CI 4.4 - 14.4 p0,000).

**Discussion:** Midazolam as a pharmacologic agent used for premedication in pediatric patients have strong successful results therefore should be used in all cases.

**Keywords:** anesthesia induction, midazolam, premedication, ICC scale

## 1. Introducción

En la práctica diaria uno de los retos para los anestesiólogos generales y anestesiólogos pediatras es el minimizar el estrés de los niños durante la inducción anestésica. Estudios comportamentales y fisiológicos sugieren que la inducción anestésica es la fase más estresante de toda la experiencia perioperatoria para los niños y sus familias. La pobre aceptación comportamental puede llevar a efectos clínicos adversos que incluyen delirio de emergencia, comportamiento postoperatorio maladaptativo como ansiedad de separación, trastornos de la conducta alimentaria, alteraciones del sueño, así como efectos fisiológicos adversos.<sup>(1,2,3)</sup>

En muchas instituciones los anestesiólogos pediatras usan intervenciones no farmacológicas y farmacológicas (premedicación sedativa) para mejorar la cooperación del paciente durante la inducción anestésica; sin embargo estas intervenciones (en especial las farmacológicas) pueden incurrir en efectos no deseados como retraso en el alta hospitalaria del paciente, aumento de los requerimientos de enfermeras para el cuidado preoperatorio y en la unidad de recuperación postanestésica, retraso en la cirugía programada y aumento de los costos en salud, por lo que la implementación masiva de la medicación sedativa ha sido tema de debate en algunas instituciones.<sup>(1)</sup>

Una revisión de Cochrane evaluó diferentes intervenciones no farmacológicas para premedicación en niños como son: presencia de los padres, doctores payasos, paquetes interactivos en computador de caricaturas, videojuegos, hipnoterapia, musicoterapia, acupuntura de relajación para los padres y disminución de estímulos sensoriales en la inducción anestésica y de acuerdo al análisis, la presencia de los padres durante la inducción anestésica no mostró disminuir la ansiedad ni mejorar la cooperación del niño. Las otras intervenciones mencionadas previamente resultaron ser intervenciones útiles, pero aún se necesitan estudios controlados aleatorizados que soporten estas intervenciones.<sup>(4)</sup>

En cuanto a las intervenciones farmacológicas se realizan con medicaciones sedantes (benzodiazepinas, fentanilo, ketamina, clonidina, dexmedetomidina), siendo el midazolam

la más ampliamente usada por su perfil de seguridad, rapidez de acción, vía de administración y disponibilidad comparado con otros medicamentos.

En Estados Unidos la tasa de premedicación sedativa para el tratamiento de la ansiedad preoperatoria varía ampliamente según grupos de edad y localización geográfica, sin embargo históricamente el medicamento de premedicación más frecuentemente usado en niños es el midazolam.<sup>(5)</sup> En Suramérica son escasos los estudios respecto a la premedicación en niños, pero vale recalcar que gran parte de los estudios publicados usan midazolam oral como premedicación, mostrando resultados favorables.<sup>(6, 7, 8)</sup>

En Colombia en el 2013 fue publicado un estudio observacional prospectivo, llevado a cabo en el Hospital Infantil Universitario de la Cruz Roja de Manizales con 216 niños menores de 8 años, ASA I y II sometidos a procedimientos quirúrgicos o diagnósticos que requerían anestesia general. En este estudio se determinó la eficacia de la premedicación oral con midazolam mezclado con acetaminofén. Ellos evaluaron la eficacia de la intervención aplicando la escala de Yale modificada y la escala RASS (escala de sedación y agitación de Richmond, de sus siglas en Inglés) en el momento de la inducción anestésica, evidenciando grados de sedación y ansiolisis adecuados para tolerar la separación de sus padres y la inducción anestésica con máscara facial. Este estudio a diferencia del nuestro no empleó una escala específicamente diseñada para objetivar la cooperación del paciente justo en el momento de la inducción anestésica.<sup>(9)</sup>

## 2. Planteamiento del problema

La inducción anestésica es una de las experiencias más estresantes para un niño durante el período perioperatorio.<sup>(3,10)</sup> Muchos de los niños se tornan agitados, tienen un aumento del tono motor, presentan llanto y pueden, de manera activa, intentar escapar del personal de enfermería y anestesia.<sup>(10)</sup>

En un estudio publicado por Kain y colaboradores se indica que hasta el 60% de todos los niños que van a cirugía pueden presentar cambios negativos en el comportamiento como pesadillas, ansiedad de separación y/o agresión a la autoridad, hasta 2 semanas en el período postoperatorio, especialmente si se experimenta una ansiedad extrema durante la inducción anestésica.<sup>(10)</sup> En adición a las manifestaciones comportamentales, la ansiedad preoperatoria activa la respuesta humana al estrés llevando a aumento del cortisol sérico, epinefrina y actividad celular de los linfocitos natural killer.

Aproximadamente 2.500 niños son llevados a cirugía anualmente en la FCI y de éstos aproximadamente menos del 5% se premedican. Este bajo porcentaje de premedicación es multifactorial, ya que a pesar que los anestesiólogos conocen los buenos resultados reportados en la literatura, el tiempo requerido para la premedicación, el alto recambio de salas de cirugía y la ausencia de una guía institucional de premedicación, son factores que limitan su uso rutinario.

A raíz de la identificación de este problema se han venido desarrollando a nivel global múltiples técnicas no farmacológicas y farmacológicas que permiten disminuir la ansiedad y mejorar la cooperación del niño con la inducción anestésica, sin embargo algunos datos indican que en múltiples instituciones hospitalarias los anestesiólogos siguen sin utilizar alguna de estas intervenciones de forma rutinaria debido a varios factores como el retraso en el despertar, el tiempo usado de salas de cirugía, efectos adversos de los sedantes, entre otros, lo cual es un factor de importancia ya que esto sugiere que gran parte de los niños



que son llevados a cirugía experimentarán estrés o ansiedad durante la inducción anestésica. <sup>(10)</sup>

### **Pregunta de investigación**

¿Cuál es el impacto de la premedicación farmacológica con midazolam sobre la calidad de la inducción anestésica en pacientes pediátricos menores de 12 años sometidos a cualquier cirugía en la Fundación CardioInfantil?

### **3. Justificación**

La ansiedad en niños durante la inducción anestésica es un tema de gran importancia ya que su adecuado manejo permite mejorar la calidad de la anestesia administrada en pacientes pediátricos. La inducción anestésica es una de las experiencias más estresantes para un niño durante el período perioperatorio y el nivel de ansiedad que presente el niño se asocia a cambios comportamentales negativos a corto y mediano plazo; es por esto que es importante tomar medidas que ayuden a disminuir la ansiedad perioperatoria y mejorar la cooperación con la inducción anestésica, lo cual mejora la calidad del procedimiento anestésico, pensando en el bienestar del paciente.

Teniendo en consideración que la Fundación CardioInfantil es un centro con un alto volumen de pacientes pediátricos, en donde aproximadamente 2500 niños son llevados anualmente a cirugía o procedimientos diagnósticos que requieren anestesia y la alta incidencia de ansiedad preoperatoria y de cambios comportamentales postoperatorios, los autores del presente estudio opinan que al buscar implementar estrategias para reducir la ansiedad preoperatoria se impacta de forma contundente en la calidad de la inducción anestésica, la experiencia perioperatoria tanto para el paciente pediátrico como para sus padres y adicionalmente en los cambios comportamentales postoperatorios descritos.

Por lo anterior se inició el presente estudio para conocer de manera objetiva las cifras institucionales, documentando la experiencia de ansiedad perioperatoria en nuestros pacientes pediátricos y el impacto positivo de un protocolo institucional de premedicación farmacológica con midazolam vía oral con la consecuente mejoría en la atención anestésica diaria.

## 4. Marco teórico

### 4.1 Definiciones

El proceso de atención quirúrgica enmarcado en el período perioperatorio se puede dividir en tres fases:

- La fase preoperatoria abarca desde la valoración preanestésica, definición de plan anestésico e ingreso al área quirúrgica hasta el inicio de la inducción anestésica. La premedicación se administra (incluye) en este período.<sup>(11)</sup>
- La fase intraoperatorio incluye desde el inicio de la inducción anestésica, el establecimiento de los accesos vasculares, la monitoría y la realización del procedimiento quirúrgico.<sup>(11)</sup>
- La fase postoperatoria va desde la finalización del procedimiento quirúrgico hasta el alta hospitalaria y el seguimiento según sea el caso.<sup>(11)</sup>

La inducción anestésica es el momento en el que se genera pérdida de la conciencia en el paciente mediante la administración de agentes hipnóticos ya sea por vía intravenosa o por vía inhalatoria.<sup>(11)</sup>

La premedicación se define como cualquier intervención farmacológica dirigida a reducir los niveles de ansiedad y estrés preoperatorios.<sup>(2)</sup>

### 4.2 Ansiedad Preoperatoria y Aspectos Generales de la Premedicación en Niños

La población pediátrica sometida a anestesia y cirugía experimenta de forma habitual niveles importantes de ansiedad y estrés durante el periodo perioperatorio.<sup>(12)</sup> Estudios conductuales y fisiológicos sugieren que la separación parental y la inducción anestésica son las fases más estresantes de todo el período perioperatorio para la población pediátrica llevada a cirugía.<sup>(1,13)</sup> En diferentes estudios se demostró que aproximadamente el 60% de los pacientes pediátricos experimentó ansiedad y estrés intensos durante el periodo perioperatorio.<sup>(12)</sup>

Una inducción anestésica de baja calidad se asocia a desenlaces clínicos adversos, incluyendo el delirium de emergencia y conductas maladaptativas en el período postoperatorio, entre las cuales destacan trastornos de ansiedad (ansiedad de separación), alteraciones en la conducta alimentaria y alteraciones del sueño (terrores nocturnos, pesadillas e insomnio).<sup>(1,3,14)</sup>

El nivel de ansiedad perioperatorio es individual, determinado por experiencias negativas previas particularmente intervenciones quirúrgicas o procedimientos dolorosos, entre otros factores a precisar posteriormente.<sup>(12)</sup>

Muchos anestesiólogos tienen la política de llevar a cabo una premedicación farmacológica de forma selectiva basados en circunstancias específicas, en vez de hacerlo de forma rutinaria en todos los pacientes.<sup>(2,12)</sup> Adicionalmente, la decisión de no premedicar farmacológicamente es frecuentemente influenciada por los efectos adversos percibidos por cada anestesiólogo particular según su experiencia, como un retraso en el despertar o en el alta en caso de pacientes ambulatorios.<sup>(2)</sup>

#### *4.3 Escalas de Valoración de la Ansiedad Preoperatoria*

Como se mencionó previamente, la ansiedad preoperatoria es un predictor independiente para desarrollar conductas postoperatorias negativas. La medición de los niveles de ansiedad preoperatoria es una tarea compleja, sin embargo resulta de mucha utilidad para comprender la magnitud del problema y para estratificar las intervenciones terapéuticas para mitigar sus efectos negativos.<sup>(13)</sup>

Muchas escalas han sido desarrolladas para medir los niveles preoperatorios de ansiedad en niños; sin embargo debido a que las escalas son de autoreporte, no son apropiadas para aplicar a niños menores de 2 años, por lo que actualmente no hay escalas que nos ayuden a conocer los niveles de ansiedad en esta población, debido a que los parámetros fisiológicos y hemodinámicos como la frecuencia cardiaca y la presión arterial han mostrado una baja validez y confiabilidad.<sup>(3)</sup>

Actualmente la prueba de oro para la evaluación de la ansiedad en adultos es el Inventario de rasgos de estado de ansiedad de Spielberg.<sup>(15)</sup> Este instrumento tiene una versión pediátrica que puede ser aplicada a niños mayores de 5 años. Estas escalas emplean el autoreporte y toman entre 5 a 10 minutos en ser completadas, limitando su aplicación en servicios congestionados, a niños en etapas preverbales y durante la inducción anestésica.  
(3, 15)

Ante estas limitaciones se desarrolló una escala observacional, la escala de ansiedad preoperatoria de Yale que posteriormente fue modificada para ser aplicada a niños mayores de 2 años en menos de 1 minuto con una buena reproducibilidad interobservador, aplicable tanto en el contexto del área de espera prequirúrgica como durante la inducción anestésica.  
(3, 15)

Actualmente la escala de Yale modificada (mYPAS)<sup>(15)</sup> es la escala más empleada precisamente por el hecho de haber sido específicamente hecha para población pediátrica y consiste en 22 items agrupados en cinco categorías de comportamiento indicando ansiedad en niños pequeños: Actividad, expresividad emocional, estado de alertamiento, vocalización e interacción con los padres. Todas las categorías de esta escala han demostrado tener una buena a excelente confiabilidad interobservador ( $r=0,73-0,91$ ) y cuando ha sido validada con otras escalas ha mostrado buena validez ( $r=0,64$ ).<sup>(3,15)</sup> El puntaje total del mYPAS va de 0 a 100, puntajes altos indican un mayor grado de ansiedad. (Ver tabla 1) Los altos niveles de ansiedad preoperatoria, indicados por puntajes mYPAS altos, no sólo se han asociado a mayor probabilidad de pobre cooperación durante la inducción anestésica, sino que también a la probabilidad de presentar delirium de emergencia y cambios comportamentales postoperatorios.<sup>(3,15,16)</sup> Esta escala es creada originalmente en inglés, y en Colombia es validada en un estudio realizado en el Hospital Infantil Universitario de la Cruz Roja de Manizales.<sup>(9)</sup>

**Tabla 1.** Escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada YPAS-m

Actividades	Valor
1. El niño mira a su alrededor, curioso, juega, lee (o tiene otras conductas adecuadas para la edad); se mueve en el aérea preanestésica para conseguir juguetes o ir hacia sus familiares, puede moverse en dirección	0,25

al equipo médico de la sala de cirugía.	
2. El niño no explora ni juega, mira hacia abajo, juega con sus manos o chupa su dedo pulgar (o sábanas); puede sentarse cerca a los miembros de su familia mientras juega o puede mostrar una cualidad maniaca mientras juega.	0,50
3. El niño se mueve sin concentrarse en los juguetes dirigiéndose hacia los miembros de su familia, sus movimientos no están conectados a la actividad, son desenfrenados o agitados; se retuerce y se mueve en la mesa quirúrgica; rechaza la máscara facial; agarra a los miembros de su familia.	0,75
4. Intenta escapar, golpea con pies y manos, mueve todo el cuerpo; en la sala de espera corre sin propósito, no mira los juguetes, no quiere apartarse de los miembros de su familia y se aferra a ellos desesperadamente.	1,00
<b>Vocalización</b>	
1. Lee, plantea preguntas, hace comentarios, ríe, responde preguntas rápidamente.	0,17
2. Responde a los adultos pero susurra, balbucea o sólo mueve su cabeza.	0,33
3. Silencioso, no emite sonidos ni responde a los adultos.	0,50
4. Lloro, emite gemidos y gruñidos o llora silenciosamente	0,67
5. Lloro gritando “no”	0,83
6. Llanto fuerte y sostenido	1,00
<b>Expresividad de Emocional</b>	
1. Feliz, sonriente o concentrado en el juego	0,25
2. Neutral, no hay una expresión facial discernible	0,50
3. Preocupado, asustado, triste, o con lágrimas en los ojos.	0,75
4. Angustiado, llorando, descontrolado, ojos ampliamente abiertos.	1,00
<b>Estado de Alertamiento</b>	
1. Alerta, mira a su alrededor ocasionalmente, presta atención o sigue las acciones del anestesiólogo	0,25

2. Retraído, calmado y silencioso. Puede chupar su dedo pulgar. Su cara puede lucir como la de un adulto.	0,50
3. Atento, mira a su alrededor rápidamente, sobresaltado con los sonidos, ojos abiertos ampliamente, el cuerpo está tenso.	0,75
4. Se queja de pánico, llora, huye o se gira ante las demás personas.	1,00
<b>Interacción con los Miembros de su Familia</b>	
1. El niño está concentrado mientras juega, está sentado tranquilo o muestra un comportamiento apropiado a su edad y no necesita a miembros de su familia; puede interactuar con los miembros de su familia si ellos inician la interacción.	0,25
2. Busca interacción con los miembros de su familia (se acerca a ellos y les habla en caso de que estos estuvieran en silencio previamente), busca y acepta que lo carguen, puede recostarse en sus acompañantes	0,50
3. Busca en silencio a sus familiares, aparentemente observa sus acciones, no busca contacto o consolación pero lo acepta si se le es ofrecido. Se aferra en sus acompañantes.	0,75
4. Mantiene a los miembros de su familia alejados o pueden salir corriendo; puede empujar a los miembros de su familia o aferrarse desesperadamente a ellos no dejándolos ir.	1,00
El mejor comportamiento observado en cada una de las cinco categorías es la puntuación para esa categoría. Cada área tiene un número diferente de elementos (cuatro o seis). La puntuación de cada categoría se suma a las demás y se multiplica por 20. El umbral para considerar a los pacientes con ansiedad es > 30.	

Tomado de: Kain ZN, Mayers LC, Cicchetti DV, et al. The Yale preoperative anxiety scale: How does it compare with a "gold standard". *AnesthAnalg* 1997<sup>(15)</sup>

La cooperación durante la inducción anestésica en niños puede ser usada como un indicador subrogado de los niveles de ansiedad y existen varios puntajes que intentan medirla.<sup>(3)</sup>

La lista de chequeo para la evaluación de la cooperación durante la inducción anestésica (ICC) que fue desarrollada por Kain<sup>(17)</sup> es una escala observacional que mide la cooperación del paciente pediátrico durante la inducción anestésica usando una lista de chequeo de diez

ítems con conductas negativas frecuentemente observadas durante la inducción anestésica. El puntaje ICC representa la suma de las conductas negativas presentadas durante la inducción. Puntuaciones altas se correlacionan con poca cooperación. Una inducción anestésica perfecta (sin conductas negativas) se califica con un 0. El puntaje más alto es 10.<sup>(3)</sup>

La escala ICC tiene poca variabilidad interobservador e intraobservador ( $R > 0,995$ ), pero la validez de esta escala para medir ansiedad preoperatoria no ha sido validada.<sup>(3)</sup> (Ver tabla 2)

**Tabla 2.** Lista de chequeo para la evaluación de la cooperación durante la inducción anestésica (ICC)

Lista de chequeo	Puntaje
Inducción perfecta (sin comportamientos negativos, miedo o ansiedad Lloriqueo o lágrimas en ojos Rota la cabeza lejos de la máscara Se rehúsa verbalmente, dice “no” Verbaliza indicando miedo o preocupación “¿Dónde está mi mamá? ¿Me dolerá?” Empuja la máscara, enfermera o anesthesiólogo con las manos Se cubre la boca / Nariz con las manos o esconde la cara Llanto histérico con gritos Patadas, puños, tensión general (arquea la espalda y/o se contornea generalizadamente) Requiere inmovilización física Completamente pasivo o rígido	0
Puntaje total Perfecta = 0 Moderada = 1-4 Pobre = Mayor a 4 Cada ítem tiene un valor de 1	

Tomado de: Kain ZN, Mayers LC, Wang S, et al. Parental presence during induction of anesthesia versus sedative premedication. *Anesthesiol* 1998 <sup>(17)</sup>



#### *4.4 Factores Asociados a Ansiedad Preoperatoria*

Muchos factores han sido evaluados como posibles contribuyentes a la ansiedad preoperatoria y a los cambios conductuales postoperatorios en niños, incluyendo la edad, el género, el temperamento y la raza, las experiencias hospitalarias previas, el tipo de inducción anestésica, el tipo de cirugía y el dolor postoperatorio. <sup>(13)</sup>

*4.4.1 Edad.* Si bien los estudios que analizan la influencia de la edad en los niveles de ansiedad durante la inducción anestésica han arrojado resultados inconsistentes, los niños más pequeños (preescolares) parecen ser más ansiosos ante la separación de sus padres y menos cooperantes con la inducción anestésica que los niños mayores. <sup>(13)</sup>

*4.4.2 Género.* El género no ha sido encontrado como un factor involucrado en la ansiedad preoperatoria o en problemas comportamentales postoperatorios. <sup>(3,13)</sup>

*4.4.3 Temperamento.* La ansiedad perioperatoria resulta influenciada por los rasgos de personalidad del paciente pediátrico que influyen las reacciones a los estímulos y estresantes ambientales. Cuatro componentes de la personalidad han sido identificados: emocionalidad, actividad, sociabilidad e impulsividad. La escala EASI<sup>(3)</sup> que tiene en cuenta cada uno de estos rasgos de personalidad, es una herramienta de medición que usa la percepción de los padres de los niños y la cual no se encuentra validada en Colombia.

*4.4.4 Experiencias Médicas Previas.* Una experiencia médica previa puede influenciar los niveles de ansiedad preoperatoria. Los niños que han tenido experiencias médicas negativas experimentan mayor ansiedad durante la separación de sus padres y durante la inducción anestésica. Intervenir en los niveles de ansiedad durante el periodo perioperatorio puede no sólo beneficiar la experiencia quirúrgica actual sino también disminuir los niveles de ansiedad en las subsiguientes anestесias. Experiencias de vida estresantes en tiempo cercano al período preoperatorio pueden afectar también la forma en la que el niño reacciona a la anestesia y a la experiencia quirúrgica en general. <sup>(3,13)</sup>

*4.4.5 Tipos de inducción anestésica.* Los efectos del tipo de inducción anestésica en la ansiedad preoperatoria y otras conductas no son claros.<sup>(3,13)</sup>

*4.4.6 Tipo de cirugía.* Resulta poco claro si el tipo de cirugía influencia la incidencia de ansiedad preoperatoria y la conducta posoperatoria. La ansiedad preoperatoria parece ser igual para procedimientos electivos o de emergencia.<sup>(3,13)</sup>

*4.4.6 Horas de Ayuno, Estado Físico ASA.* Ni el estado físico ASA ni las horas de ayuno han sido identificados como factores de riesgo para pobre cooperación con la inducción anestésica.<sup>(1)</sup>

#### *4.5 Intervenciones*

El objetivo de la ansiólisis preoperatoria es reducir la ansiedad del paciente pediátrico y disminuir el riesgo de cambios conductuales negativos postoperatorios. Al reducir la ansiedad preoperatoria mejora la cooperación con la inducción anestésica, de igual forma que el nivel de satisfacción de los padres.

Diferentes alternativas tanto farmacológicas como no farmacológicas han sido implementadas para reducir la ansiedad preoperatoria.<sup>(13)</sup>

##### *4.5.1 Intervenciones No Farmacológicas*

###### *4.5.1.1 Programas de Preparación Preoperatoria*

La mayoría de estudios sugieren que los programas de preparación preoperatoria reducen la ansiedad y aumentan el afrontamiento en niños. Inicialmente fueron diseñados para proveer un tour e información narrativa y facilitar la confianza entre el personal de salud, los niños y los padres.<sup>(18)</sup>

Actualmente el desarrollo de estrategias de afrontamiento es considerada la intervención de preparación preoperatoria más efectiva. A pesar de esto, la mayoría de los programas de preparación en los Estados Unidos consisten en un tour de orientación e información impresa.<sup>(18)</sup>

Si bien la preparación para el afrontamiento ha sido asociado con reducción de la ansiedad en el área de espera preoperatoria, no se han encontrado diferencias entre los diferentes programas en los niveles de ansiedad durante la inducción, o en la unidad de cuidados postanestésicos.<sup>(18)</sup>

Un factor importante a tener en cuenta es la anticipación con la cual se llevan a cabo estas intervenciones. Se ha visto que los niños  $\geq 6$  años se benefician más si participan en un programa de preparación  $\geq 5$  días antes de la cirugía y se benefician menos si el programa se da sólo 1 día antes de cirugía.<sup>(18)</sup> Otro factor a tener en cuenta es que un niño que previamente ha sido llevado a cirugía podría llegar a experimentar una respuesta emocional exagerada a un programa de preparación basado en la entrega de información.<sup>(18)</sup> Debido a que la ansiedad parental resulta en ansiedad en los niños, son necesarias intervenciones diseñadas específicamente para padres. Varios estudios han mostrado que la ansiedad parental disminuye tras observar un video educacional.<sup>(18)</sup>

#### *4.5.1.2 Presencia Parental Durante la Inducción Anestésica (PPIA)*

Entre las intervenciones no farmacológicas, la presencia parental durante la inducción anestésica ha sido la más estudiada;<sup>(4)</sup> Si bien es una práctica común en muchos países, en el contexto latinoamericano es una intervención rara vez utilizada.

En una encuesta hecha a anesthesiólogos de Estados Unidos y del Reino Unido, 58% de los anesthesiólogos de Estados Unidos estarían de acuerdo con la presencia de los padres del paciente durante la inducción, sin embargo solo el 5% lo hace de forma rutinaria,<sup>(13)</sup> contrastando con la conducta de los anesthesiólogos británicos, de los cuales 84% estarían de acuerdo y lo permitieron en más del 75% de los casos. En contraste con los estadounidenses, la mayoría de anesthesiólogos británicos respondieron creer que la presencia parental disminuye la ansiedad del paciente pediátrico y mejora su cooperación con la inducción anestésica.<sup>(13)</sup>

El miedo a los litigios ante la presentación de eventos adversos que sean presenciados por los padres es uno de los principales impedimentos citados. El uso de esta estrategia va muy de la mano a la experiencia del anesthesiólogo y de la disponibilidad del soporte logístico necesario.<sup>(13)</sup>

Varios estudios han mostrado que la PPIA es significativamente menos efectiva que el midazolam en reducir la ansiedad del paciente pediátrico durante la inducción anestésica.<sup>(13,21,22)</sup>

A su vez, la presencia parental tampoco reduce el riesgo de desarrollar cambios comportamentales postoperatorios, según lo demuestran varios estudios.<sup>(13,21)</sup> Uno de los principales factores a tener en cuenta es el grado de ansiedad de los padres, factor influyente en el nivel de ansiedad de los niños.<sup>(13)</sup> Cochrane muestra, a través de un metaanálisis de Yip P y colaboradores, realizado en el 2009, que la presencia de los padres durante la inducción anestésica no reduce la ansiedad del niño.<sup>(4)</sup>

#### *4.5.1.3 Otras intervenciones no farmacológicas*

Entre las intervenciones no farmacológicas también se ha descrito la presencia de payasos en el preoperatorio. Un estudio publicado en el año 2010 por Vagnoli L y colaboradores muestra que la asociación de payasos y presencia parental es más efectiva en reducir ansiedad en niños durante el período preoperatorio que sólo la presencia parental o la asociación de presencia parental con premedicación oral con midazolam.<sup>(21)</sup>

Otras intervenciones no farmacológicas, como la acupuntura a los padres, la hipnoterapia, la estimulación sensorial, el precondicionamiento con la máscara facial y videojuegos portátiles, son propuestas prometedoras que necesitan ser mejor estudiadas.<sup>(4,5,23)</sup>

#### *4.5.2 Intervenciones Farmacológicas*

El uso de la premedicación farmacológica varía de forma importante entre anestesiólogos y zonas geográficas.<sup>(13)</sup>

##### *4.5.2.1 Benzodiazepinas*

###### *4.5.2.1.1 Midazolam*

Numerosas medicaciones han sido usadas en los últimos 30 años pero ninguna ha tenido un impacto tan significativo en la reducción de la ansiedad preoperatoria como el midazolam vía oral.<sup>(24)</sup> Esta benzodiazepina por vía oral, se ha convertido en el pilar de la premedicación pediátrica y actualmente es el agente más utilizado para la ansiólisis preoperatoria en niños. Es un medicamento altamente liposoluble, con alta unión a

proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Aunque es distribuida comúnmente para formulación parenteral, esta presenta absorción tras su administración vía oral. Otras posibles rutas de administración incluyen la vía intramuscular, intranasal y sublingual.

Su alta liposolubilidad es la responsable de su rápida entrada al SNC y por ende su rápido inicio de acción. Ejerce su acción a través de la activación de receptores GABA<sub>A</sub>, uniéndose a su subunidad gamma, promoviendo la entrada de Cl<sup>-</sup>, llevando a hiperpolarización neuronal y por ende reducción en la excitabilidad.

Su metabolismo ocurre a través de glucuronidación y oxidación en el sistema microsomal hepático (N- dealkilación e hidroxilación alifática) por la CYP4503A4. Es metabolizado a 1-hidroximidazolam, metabolito inactivo, por lo que exhibe una corta duración. Su elevada liposolubilidad, determina su rápida redistribución desde el compartimento efector, factor que también es responsable de su corta duración de acción.<sup>(24)</sup>

El midazolam posee un perfil muy favorable en relación a la generación de efectos adversos y al ser usado causa sólo mínima depresión respiratoria y del sistema cardiovascular, lo cual lo hace relativamente seguro para la premedicación oral. Además su efecto puede ser antagonizado por el antagonista selectivo flumazenil.

En otros países el midazolam está disponible en jarabe a una concentración de 2 mg/ml.<sup>(24)</sup>

Al no existir en nuestro medio una presentación oral de midazolam, se han desarrollado presentaciones magistrales utilizando las ampollas de administración parenteral mezcladas con algunas sustancias que modifican su sabor para mejorar la aceptación por parte de los niños.<sup>(9)</sup> Aun así, uno de los principales inconvenientes con esta técnica de administración sigue siendo que muchos niños se rehúsan a terminar de tomárselo, precisamente por el sabor amargo que estas mezclas siguen dejando al final. Por lo anterior, siguen en proceso de producción y comercialización presentaciones que generen una mayor aceptación por parte del paciente pediátrico.

La farmacocinética del midazolam por vía oral en niños no ha sido comprendida por completo en todas las edades<sup>(24)</sup>. Varios regímenes de dosificación han sido estudiados<sup>(24)</sup> y las dosis que deciden emplear por protocolo en distintas instituciones también varía.

Atendiendo a la diferencia de biodisponibilidad varios autores recomiendan administrar midazolam a dosis de 1 mg/kg a niños con edades entre 1 y 3 años, 0,75 mg/kg a niños entre 4-6 años y 0,5 mg/kg aquellos con al menos 7 años y 0,3 mg/kg a niños mayores de 10 años, con una dosis máxima de 15 mg. Estas altas dosis reflejan una baja biodisponibilidad del midazolam por vía oral.<sup>(24)</sup>

A pesar de la recomendación anterior, basada en la farmacocinética cambiante a diferentes edades, la mayoría de autores recomiendan una dosis de 0,5 mg/kg de peso sin importar la edad del niño<sup>(13,25)</sup>, aunque teniendo en cuenta que para lograr ansiólisis en el 95% de los niños menores el ajuste de la dosis mencionado es recomendado. A estas dosis, el efecto pico del midazolam por vía oral se logra en 10 a 15 minutos.

El midazolam también puede ser administrado por vía intranasal a dosis de 0,2-0,3 mg/kg, aunque deja un sabor amargo en la nasofaringe que es molesto y persiste por varios minutos.<sup>(24)</sup> También ha sido administrado por vía rectal, sublingual e intramuscular, aunque generalmente emplear estas rutas es innecesario.<sup>(8, 24)</sup>

El midazolam se ha comparado con otros medicamentos sedantes como muestran Chaudhary y colaboradores en un estudio publicado en enero de 2014 en el que la premedicación con midazolam vía oral es más eficaz que la hidroxicina (antihistamínico con propiedades sedantes) y el Triclofos (forma estabilizada del hidrato de cloral).<sup>(25)</sup>

Además de disminuir la ansiedad preoperatoria, el midazolam disminuye la incidencia de cambios comportamentales postoperatorios. Los mecanismos postulados para lograr este efecto son la reducción de la ansiedad preoperatoria y la amnesia anterógrada asociada. No han sido reportadas complicaciones serias tras la administración vía oral de midazolam en dosis entre 0,2 y 1 mg/kg, aunque se han reportados reacciones disfóricas paradójicas.<sup>(19,20,24)</sup>

Los efectos del midazolam en la calidad de la emergencia, los tiempos de despertar, los tiempos de salida de la unidad de cuidados postanestésicos son motivo de debate.<sup>(2)</sup> En cuanto al tiempo de despertar y los tiempos de recuperación en la unidad de cuidados

postanestésicos, los estudios que han detectado un impacto negativo, muestran sólo prolongaciones menores en dichos tiempos.<sup>(2)</sup> Por otro lado, la hipótesis de que la premedicación con midazolam aumente la incidencia de delirium de emergencia secundario a un estado de desorientación, no ha sido demostrada con contundencia en los estudios clínicos realizados a la fecha.<sup>(2)</sup>

#### *4.5.2.2 Otros agentes farmacológicos*

##### *4.5.2.2.1 Alfa 2 agonistas*

###### *4.5.2.2.1.1 Clonidina*

La clonidina es un agonista alfa 2 con propiedades ansiolíticas, analgésicas y sedantes, que disminuye el requerimiento postoperatorio de analgésicos.<sup>(5,26)</sup> Dosis de 2 a 4 mcg/kg disminuyen la ansiedad durante la inducción y la incidencia de delirium de emergencia.<sup>(5,26)</sup>

La principal ventaja de los agonistas alfa 2 es la ausencia de depresión respiratoria. De igual forma se presentan menos efectos paradójicos al ser comparados con midazolam; sin embargo su principal desventaja es su inicio de acción lento y su prolongada duración de acción, recomendándose su administración por vía oral 60 a 90 minutos antes de la cirugía, un inconveniente mayor en servicios quirúrgicos congestionados y en centros de cirugía ambulatoria.<sup>(5,27)</sup>

###### *4.5.2.2.1.2 Dexmedetomidina*

La dexmedetomidina es un agonista alfa2 altamente selectivo, 8 veces mayor que la clonidina, que provee ansiolisis y sedación conciente sin depresión respiratoria. Disminuye el influjo simpático del sistema nervioso central de forma directamente proporcional a la dosis usada. Adicionalmente también exhibe un efecto ahorrador de opiode.<sup>(26)</sup>

Después de una dosis intravenosa, la dexmedetomidina tiene un inicio de acción de 15 minutos. Las concentraciones pico se alcanzan a la hora después de una infusión intravenosa. Tiene una alta unión a proteínas con un alto volumen de distribución.<sup>(26)</sup> Se metaboliza extensamente en el hígado a través de glucoconjugación y biotransformación en

el citocromo P<sub>450</sub>. No tiene metabolitos activos pero en enfermedad hepática avanzada la depuración hepática puede estar disminuida hasta en un 50%.

La dexmedetomidina también se absorbe por vía transdérmica, oral e intramuscular. Si bien por vía oral presenta un inicio de acción lento (30-60 minutos), la duración de su acción (85 minutos) es menor que la de la clonidina haciéndola más apropiada para la premedicación farmacológica en niños sometidos a cirugía ambulatoria.<sup>(5,2)</sup>

La dexmedetomidina tiene una baja biodisponibilidad por vía oral (15%)<sup>(5)</sup>, por lo que para premedicación en población pediátrica usualmente es administrada por vía intranasal a dosis de 1 a 2 mcg/kg.<sup>(6,13,26)</sup> Un reciente estudio randomizado demostró que la combinación de dexmedetomidina intranasal a dosis de 2 mcg/kg y ketamina oral a 3 mg/kg, logra una ansiólisis preoperatoria satisfactoria, una separación parental calmada, cooperación con la inducción inhalatoria e incluso aceptación a la canulación intravenosa, sin causar náusea, vómito o alteraciones psicológicas asociadas a la ketamina de forma individual al ser comparadas con dosis menores de dexmedetomidina intranasal, dosis mayores de ketamina o ketamina oral sola a dosis de 5 mg/kg.<sup>(26)</sup>

Al igual que con la clonidina, la dexmedetomidina ofrece algunas ventajas sobre las benzodiazepinas: evita la depresión respiratoria, provee un efecto analgésico, genera menos reacciones paradójicas y menos agitación al despertar; sin embargo su latencia larga es el principal problema para que sea utilizada de forma rutinaria en la premedicación en población pediátrica.<sup>(5,6)</sup>

Recientemente Sun Y y colaboradores publican un metaanálisis en el que demuestran que la premedicación con dexmedetomidina es superior a midazolam en términos de producir sedación satisfactoria hasta la separación de los padres y aceptación de la máscara facial, así como beneficios clínicos que incluyen reducción de requerimiento de analgesia de rescate y reducción en Agitación o Delirium postoperatorio. Sin embargo los riesgos de disminución de frecuencia cardíaca, presión arterial media y el inicio prolongado de la sedación se deben tener en cuenta.<sup>(27)</sup>



En conclusión, si bien las agonistas alfa 2, clonidina y dexmedetomidina poseen propiedades sedantes atractivas, de eficacia similar o superior en algunas circunstancias a las del midazolam, tienen latencias prolongadas que evitan que puedan llegar a ser consideradas como agentes farmacológicos ideales para la premedicación en niños.<sup>(5, 6, 7, 28)</sup>

#### 4.5.2.2.2 *Ketamina*

La ketamina es un derivado de la fenciclidina introducido a la práctica clínica en 1965. Se une a los receptores NMDA y a los receptores opioides sigma para producir un estado conocido como anestesia disociativa y a analgesia intensa.<sup>(29)</sup>

La ventilación espontánea y los reflejos protectores de la vía aérea se preservan a diferencia de otros agentes inductores a concentraciones clínicas. La ketamina se caracteriza por un efecto inotrópico positivo y vasopresor secundario a un aumento en el tono simpático, que se atenúa si se administra en asociación a benzodiazepinas. Tiene actividad broncodilatadora aunque también provoca un aumento en las secreciones orales.<sup>(29)</sup>

Su popularidad es limitada por su perfil de efectos adversos indeseables: alucinaciones, delirium de emergencia, incremento de las secreciones orales, lagrimación, taquicardia, potencial para exacerbar isquemia miocárdica y el incremento de la presión intracraneal en pacientes en riesgo; las alucinaciones, el delirium de emergencia y el aumento de la presión intracraneal son mitigados con la asociación de benzodiazepinas.

Por vía intravenosa a dosis de 2 mg/kg alcanza su efecto máximo en 1 minuto debido que atraviesa de forma rápida la barrera hematoencefálica y la duración de su acción es de unos 10 a 15 minutos. Niveles plasmáticos efectivos pueden ser alcanzados por otras rutas de administración: IM, sublingual, oral, rectal.<sup>(13,29)</sup>

La ketamina por vía oral, a dosis de (5-6 mg/kg) ha sido propuesta como una alternativa al midazolam oral aunque la emesis asociada a esta ruta es un inconveniente frecuente.<sup>(13)</sup> Algunos autores han propuesto una mezcla 50:50 de midazolam a 0,3 mg/kg y ketamina a 3 mg/kg para mitigar los efectos secundarios de ambas medicaciones.<sup>(13)</sup> Por vía intramuscular a dosis de 2-5 mg/kg es una excelente alternativa para pacientes con

alteraciones cognitivas que no cooperan con la premedicación por vía oral, con un inicio de acción de aproximadamente 10 minutos.<sup>(13)</sup>

Una ruta de administración alternativa es la vía nasal a dosis de 2,5-3 mg/kg, con buenos resultados.<sup>(29)</sup> En un reciente estudio se muestra que la asociación de Ketamina y Midazolam como premedicación mejora la calidad de la sedación, analgesia y comfort y es significativamente mejor que la premedicación con sólo midazolam, aunque faltan más estudios que apoyen esta conclusión.<sup>(30)</sup>

## 5. Objetivos

### 5.1 *Objetivo general*

Evaluar el impacto de la premedicación con midazolam durante la inducción anestésica en pacientes pediátricos de 1 mes a 12 años de edad en la Fundación Cardioinfantil de Bogotá sometidos a cualquier tipo de cirugía según la escala ICC

### 5.2 *Objetivos específicos*

- Caracterizar de forma sociodemográfica y patológica los pacientes pediátricos sometidos a cirugía sin premedicación
- Evaluar la calidad del proceso de inducción anestésica sin premedicación, mediante la aplicación de la escala ICC, en niños entre 1 mes y 12 años de edad sometidos a cualquier tipo de cirugía
- Evaluar la calidad de la premedicación durante la inducción anestésica, mediante la aplicación de la escala ICC, en niños entre 1 mes y 12 años de edad sometidos a cualquier tipo de cirugía
- Comparar la calidad del proceso de inducción anestésica sin premedicación y con premedicación, en niños sometidos a cualquier tipo de cirugía
- Evaluar la asociación entre la calidad de la inducción anestésica con la premedicación en pacientes pediátricos con midazolam estratificando por edad, género, antecedentes patológicos, quirúrgicos o anestésicos

## 6. Metodología

### 6.1 Tipo y diseño general del estudio

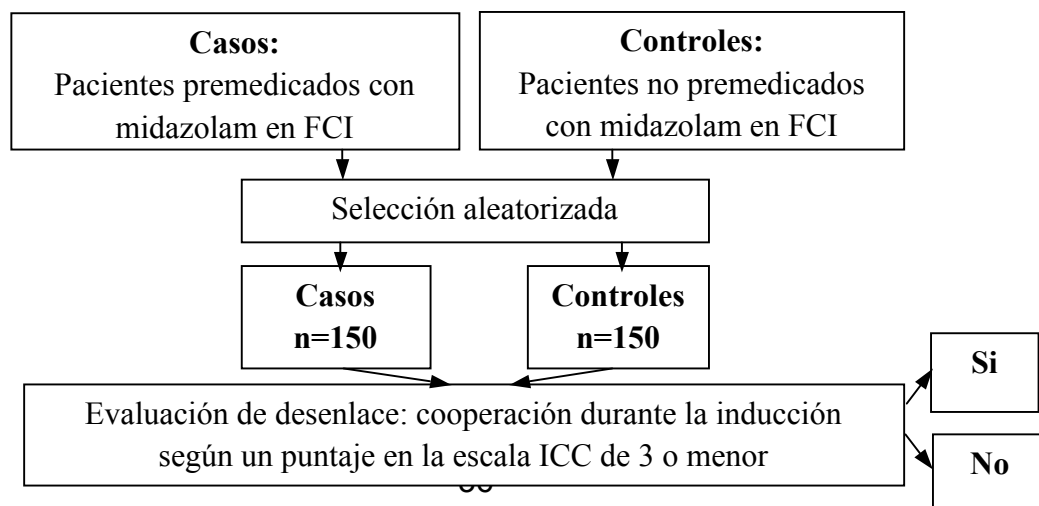
Se realizó un estudio de casos y controles con una relación de 1:1 pareados por género y grupo de edad (con una diferencia no mayor a 2 años). Se tomaron como casos aquellos pacientes pediátricos entre 1 mes y 12 años de edad, que hayan recibido premedicación con midazolam, y se tomaron como controles pacientes pediátricos que no hayan recibido premedicación con el fin de comparar el efecto del midazolam como premedicación farmacológica.

El desenlace fue evaluado mediante la aplicación de la escala ICC, la cual mide la calidad de la inducción anestésica en términos de cooperación, con un valor de éxito menor o igual a 3. Tanto los casos como los controles fueron seleccionados mediante una lista aleatorizada de números (para evitar el sesgo de selección) la cual fue realizada mediante el programa Microsoft Excel, con la función “aleatorio(xx)”.

Los datos fueron recolectados durante la inducción anestésica, en el periodo comprendido entre Octubre de 2011 y Mayo de 2014 en un instrumento de recolección para luego ser tabulados en una base de datos clínica y de gestión sanitaria del departamento de Anestesiología de la Fundación CardioInfantil, y se complementaron con la historia clínica, con el fin de garantizar la veracidad de la información.

Posterior a la selección aleatoria de casos y controles, estos datos fueron tabulados en una matriz para su posterior análisis mediante pruebas para grupos independientes.

### 6.2 Diagrama del protocolo



### *6.3 Planteamiento de hipótesis*

Hipótesis alterna: La premedicación mejora la calidad de la inducción anestésica en pacientes pediátricos sometidos a cualquier cirugía

Hipótesis nula: La premedicación no afecta la calidad de la inducción anestésica en pacientes pediátricos sometidos a cualquier cirugía

El presente estudio fue analizado a una cola, con base en la hipótesis alterna.

### *6.4 Población de referencia y muestra*

Universo: Pacientes sometidos a cualquier tipo de cirugía en la FCI. En esta institución se operan un promedio de 7.500 pacientes anualmente, de los cuales 2.500 aproximadamente son pacientes pediátricos.

Población objeto: Pacientes pediátricos entre 1 mes-12 años sometidos a cirugía en la FCI

Población accesible: Pacientes pediátricos entre 1 mes-12 años sometidos a cirugía en el período de octubre de 2011 a mayo de 2014.

#### Cálculo de la muestra:

Teniendo en cuenta un promedio mensual de 200 pacientes pediátricos sometidos a cirugía en la institución mensualmente, con una frecuencia de premedicación aproximada del 15% y una probabilidad de presentar signos de ansiedad en el 80% de los pacientes que no son premedicados; según la fórmula de Fleiss para muestras independientes, y un muestreo aleatorio simple, con una confiabilidad de 95% y poder de 80% se realizó un cálculo de muestra significativo de 135 pacientes para cada grupo, 270 pacientes en total. Por medio de un ajuste de 10% por pérdidas, se hizo un cálculo de 297 pacientes con una relación de 1:1 para evaluar cambios significativos.

### *6.5 Técnicas y procedimiento para la recolección de información*

Se realizó un formato de registro, para evaluar la calidad del proceso de inducción anestésica basados en la Escala ICC que contiene 10 variables (Ver anexo 1). El personal a cargo, los dos investigadores únicamente, realizaron la aplicación de la escala y evaluación en tiempo real durante la inducción anestésica, señalando en la casilla Si o No en cada variable de acuerdo a lo observado y totalizando el número de variables que obtuvieron un

Si para calificar la Inducción como Perfecta (puntaje de 0), Moderada (puntaje entre 1-3) o Pobre (puntaje de 4 o más) según el resultado total. Los autores estuvieron a cargo de la recolección de datos únicamente (Ver tabla 2). Posteriormente se buscaron las historias clínicas de los pacientes que fueron incluidos en cada una de los grupos, la información relacionada con los aspectos demográficos, quirúrgicos y anestésicos con variables como edad, peso, clasificación ASA, especialidad que realiza la cirugía, presencia de antecedentes quirúrgicos o patológicos, número de anestésias previas entre otras. Se analizó la información recolectada en cada uno de los formatos de registro de la escala ICC del departamento de anestesiología de la FCI. Se confirmaron los datos sociodemográficos por medio de la HC y mediante instrumento de recolección de datos (Ver anexo 1) para posteriormente ser tabulados en la base de datos.

#### *6.6 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación*

##### Criterios de inclusión

Pacientes pediátricos entre 1 mes y 12 años que fueron llevados a cirugía en la Fundación CardioInfantil con clasificación de ASA I, II o III y sin diferencia en comorbilidades

##### Criterios de exclusión

Cualquier paciente que haya presentado reacciones adversas a benzodiazepinas

Pacientes que no se encuentren en los rangos de edad

Pacientes con antecedente de Enfermedad Hepática reportada en su Historia Clínica

Pacientes con Enfermedades que contraindican la premedicación

#### *6.7 Variables*

La variable dependiente o desenlace a evaluar corresponde al éxito en la calidad de la inducción anestésica en población pediátrica llevada a cirugía en la FCI. Esta variable se definió teniendo en cuenta la ICC y será analizada de forma cualitativa en forma dicotómica (Si/No).

Entre las variables independientes están la edad, género, clasificación ASA, tipo de cirugía, tiempo de estancia en UCPA, antecedentes patológicos, número de cirugías previas, retraso en el despertar reportado en el registro anestésico, cancelación de cirugía.

**Tabla 3.** *Matriz de variables*

Nombre	Definición	Codificación	Tipo y naturaleza de variable
Variable dependiente			
Éxito en la inducción anestésica	Se considera éxito durante la inducción en caso que la escala ICC muestre un puntaje de 3 o menor	Si-No	Cualitativa nominal dicotómica
Variables independientes			
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Años cumplidos	Cuantitativa de razón
Género	Conjunto de características diferenciadas que cada sociedad asigna a hombres y mujeres	Femenino o Masculino	Cualitativa nominal dicotómica
Clasificación ASA	Es la clasificación preoperatoria para determinar el riesgo del paciente según comorbilidades y otras características	I-II-III	Cualitativa ordinal
Especialidad quirúrgica	Servicio quirúrgico a cargo del paciente	Cirugía general Cirugía Ortopédica	Cualitativa nominal politómica

		<p>Cirugía Urológica</p> <p>Cirugía</p> <p>Oftalmológica</p> <p>Cirugía</p> <p>cardiovascular</p> <p>Radiología</p> <p>Otorrinolaringología</p> <p>Gastroenterología</p> <p>Odontología</p>	
Tiempo de estancia en la unidad de recuperación	Es el tiempo en minutos que el paciente tarda desde que llega a la unidad de recuperación anestésica hasta que cumple los criterios de egreso de dicha unidad.	Minutos en números absolutos	Cuantitativa de razón
Antecedente quirúrgicos	Es la presencia de cualquier antecedente quirúrgico previo al presente en el paciente	Si-No	Cualitativa nominal dicotómica
Número de cirugías previas	Es la cantidad de cirugías anteriores en el paciente	Números absolutos	Cuantitativa de razón
Antecedente patológico	Es la presencia de cualquier patología en el paciente	SI-No	Cualitativa nominal dicotómica



Cancelación de cirugía	Es la necesidad de cancelar el procedimiento antes de ser realizado por motivos varios	Si-No	Cualitativa nominal dicotómica
Escala ICC	Puntaje derivado de la escala aplicada en tiempo real durante la inducción anestésica	Pobre = ICC 4 o mayor Moderada = ICC 1-3 Perfecta = ICC 0	Cualitativa ordinal
Premedicación	Intervención farmacológica administrando midazolam a una dosis de 0.5 mcg/kg	Si – No	Cualitativa nominal dicotómica

### 6.8 Control de sesgo y limitaciones

Con el fin de evitar el sesgo de información, todos los datos fueron recolectados por los autores del trabajo, previa definición de las variables, conocimiento y socialización del formato de registro y la lista de chequeo para la evaluación de la cooperación durante la inducción anestésica (Ver Anexo 1).

Se tomaron los datos de pacientes pediátricos sometidos a cirugía según los criterios de inclusión.

Con el fin de evitar el sesgo de selección, se realizó un muestreo aleatorio simple. No aplica el sesgo de memoria ni de respuesta debido a que la información fue recolectada en forma retrospectiva.

### 6.9 Plan de análisis

Inicialmente se realizó un análisis de aspectos demográficos, y características de los pacientes teniendo en cuenta la naturaleza de la variable: aquellas variables cuantitativas se reportarán en términos de medidas de tendencia central y dispersión y aquellas variables

cualitativas serán reportadas en términos de frecuencias y proporciones. Se realizó una descripción de las diferencias encontradas en ambos grupos, casos y controles.

Posteriormente se realizó un análisis bivariado mediante tablas de contingencia de dos por dos, para evaluar la asociación entre la variable de desenlace (éxito en la calidad de la inducción anestésica) y las variables independientes. Esto se realizó mediante pruebas chi cuadrado para muestras independientes donde todo valor por debajo de 0.05 se consideró como significativo. Los estadísticos de riesgo fueron mencionados mediante OR con su respectivo intervalo de confianza.

Por último se realizó un análisis multivariado con las variables significativas.

#### *6.10 Aspectos éticos*

Este estudio se considera de bajo riesgo ético sobre el bienestar de los pacientes, sin riesgo sobre la seguridad de los mismos y sin ningún tipo de lesión sobre sus derechos porque vamos a usar sólo sus datos sin identificadores.

Es un análisis de resultados de dos prácticas clínicas aceptadas, rutinarias, teniendo en cuenta que los datos son tomados de una base de datos clínica y de gestión sanitaria del departamento de Anestesiología.

De esta manera respetamos la autonomía de los pacientes y ninguno de los demás principios están afectados, esto previamente consultado con el Comité de Ética de la Fundación CardioInfantil.

## 7. Aspectos administrativos

### 7.1 Cronograma

**Tabla 4.** Cronograma

Impacto de la premedicación con midazolam en pacientes pediátricos										
		Fecha de ejecución de la actividad								
Actividad	Responsable	1-6 meses	7-12 meses	13-18 meses	18-21 meses	21-24 meses	25-27 meses	28-30 meses	31-33 meses	34-36 meses
<b>ALISTAMIENTO PARA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO</b>										
Revisión de la bibliografía y realización de la propuesta de investigación	Autores	■	■							
Presentación del anteproyecto	Autores y Tutor tematico		■							
Revisión de anteproyecto y ajustes según correcciones pertinentes.	Autores		■	■						
<b>EJECUCION DEL PROYECTO</b>										
Recolección de datos fase 1	Autores				■	■	■			
Recolección fase 2	Autores				■	■	■			
Elaboración de la base de datos	Autores				■	■	■			
<b>PROCESAMIENTO DE DATOS, ANALISIS Y RESULTADOS</b>										
Validación de base de datos	Autores						■			
Análisis de los datos	Autores							■		
Presentación de resultados, discusión y conclusiones del estudio	Autores								■	
<b>DIVULGACION</b>										
Redacción de trabajo de grado	Autores								■	
Revisión de trabajo de grado									■	
Presentación de informe final									■	■

Fuente: Autores 2014

## 7.2 Presupuesto

No hay potenciales conflictos de interés, no se recibió financiación debido a que todas las fuentes de financiación fueron recursos propios.

**Tabla 5. Presupuesto**

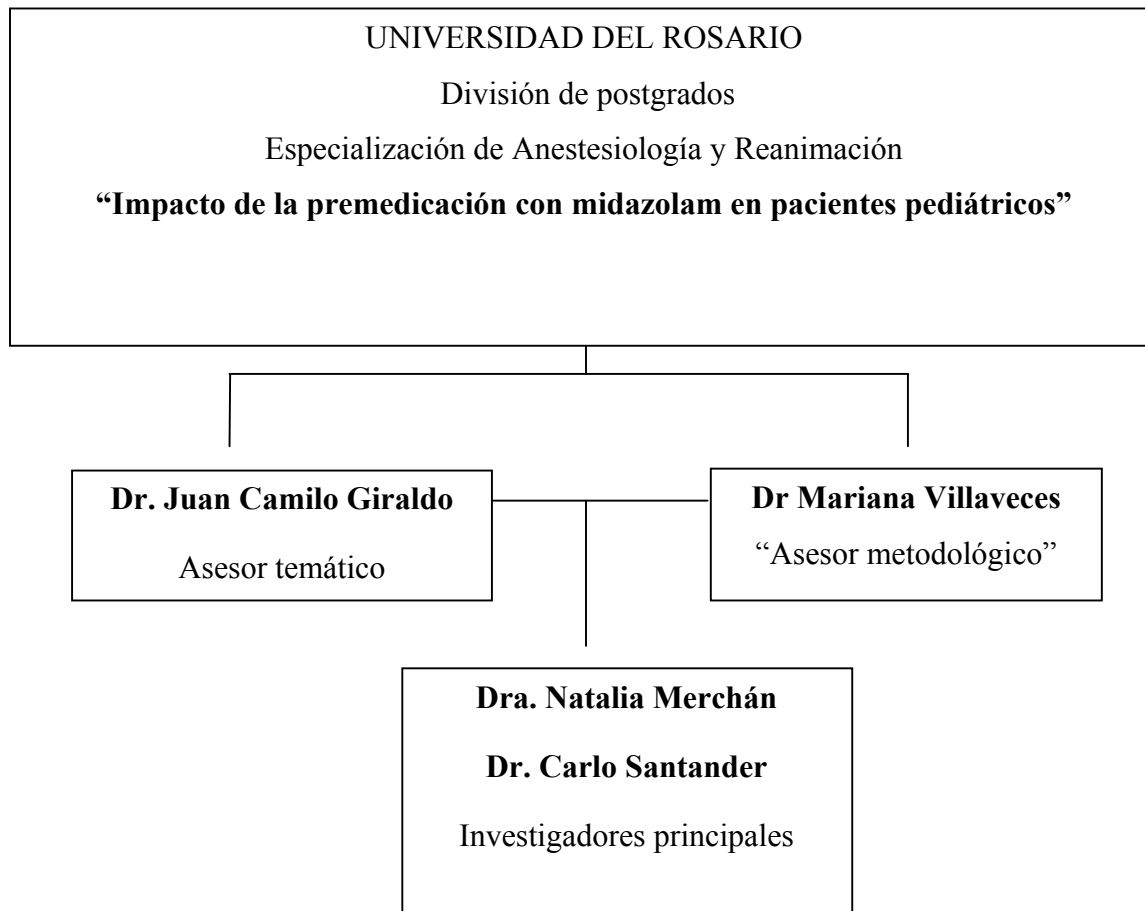
<b>RUBROS</b>	<b>Valor</b>	<b>SUBTOTAL</b>	
Personal	No financiable		
Materiales	\$ 1.200.000	\$ 1.200.000	
Material bibliográfico	\$ 800.000	\$ 800.000	
Servicios técnicos	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000	
Mantenimiento	No financiable		
Software	\$ 800.000	\$ 800.000	
Internet	\$ 350.000	\$ 350.000	
<b>Subtotal 5.150.000</b>			
<b>MATERIALES</b>	<b>JUSTIFICACION</b>	<b>Valor</b>	<b>Subtotal</b>
Papelería	Informes	\$ 1.150.000	\$ 1.150.000
Cds	Informe de proyectos	\$ 50.000	\$ 50.000
<b>Subtotal 1.200.000</b>			
<b>BIBLIOGRAFIA</b>		<b>Valor</b>	<b>Subtotal</b>
Búsqueda de base de datos		\$ 800.000,00	\$ 800.000,00

Fuente: Autores 2014

El valor total del presente estudio de investigación fue de \$7.150.000,00 moneda legal colombiana.

### 7.3 Organigrama

**Figura 1.** Organigrama del estudio



## 8. Resultados

En el periodo comprendido entre Octubre de 2011 y Julio de 2014 se recolectó la información de 300 pacientes pediátricos mediante un muestreo aleatorizado, 150 casos que correspondieron a pacientes premedicados con midazolam (a una dosis de 0,5 mg/kg) y 150 controles, que correspondieron a pacientes sin premedicación.

**Tabla 6.** *Características de la población*

	Características	Casos (n=150)	Controles (n=150)
Edad	Promedio	4.9 $\sigma$ 3.01 años	5.02 $\sigma$ 3.2 años
	Min-max	10 meses – 12 años	1 mes – 12 años
Género	Femenino	40.6% (61)	40.6% (61)
	Masculino	59.3% (89)	59.3% (89)
Peso	Promedio	18.01 $\sigma$ 8.7 kg	18.3 $\sigma$ 9.9 kg
	Min-max	5.7 – 60 kg	4 kg – 70 kg
	Mediana	15 kg	15 kg
	Moda	14 y 16 kg	14 kg
ASA	I	40% (60)	42.6% (64)
	II	42.0%(63)	35.3% (53)
	III	18% (27)	22 % (33)

El promedio de edad en la muestra estudiada fue de 4,9 años en el grupo de los casos y 5,02 años en el grupo de los controles, siendo similar en ambos; la proporción de género fue igual en ambos grupos, 40,6% femenino y 59,3% masculino. El peso de los pacientes estudiados tuvo un promedio de 18,1 en el grupo de los casos y 18,3Kg en el grupo de los controles; por último con respecto a la Clasificación ASA de los pacientes incluidos en

nuestro estudio, en el grupo de casos el 40% eran ASA I, el 42% ASA II y el 18% ASA III, distribución muy similar a la de los pacientes control 42,6%, 35% y 22% respectivamente. (Tabla 5)

**Tabla 7.** *Características patológicas*

	Características	Casos	Controles	P
Especialidad quirúrgica	Cirugía cardiovascular	19.3%(29)	20.6%(31)	0.38
	Cirugía tórax	0.0% (0)	0.66% (1)	0.05
	Cirugía pediátrica	12.6%(19)	13.3%(20)	0.49
	Cirugía plástica	1.2 %(2)	4% (6)	0.11
	Gastroenterología	6% (9)	0.66 %(1)	0.03
	Hematooncología	3.3%(5)	1.2% (2)	0.41
	Hemodinamia	0.66%(1)	0.0% (0)	0.05
	Neumología	6% (9)	4%(6)	0.42
	Neurocirugía	0.6%(1)	1.3% (2)	0.09
	Odontología	6% (9)	4%(6)	0.42
	Oftalmología	4%(6)	1.3%(2)	0.11
	Ortopedia	9.3%(14)	12.0%(18)	0.61
	Otorrinolaringología	4%(6)	4.6%(7)	0.59
	Radiología	2% (3)	0.0% (0)	0.08
	Urología Pediátrica	23.3%(35)	32.0%(48)	0.63
Comorbilidades	Si	76.6%(115)	66.0%(99)	0.72
	Asma	2.6%(4)	0.6%(1)	
	Reflujo vesicoureteral	4%(6)	8%(12)	
	Comunicación interventricular	4.6%(7)	4%(6)	
	Comunicación interauricular	7.3%(11)	3.3%(5)	
		0.0%(0)	2.0%(3)	

	Estenosis esofágica	2.6%(4)	2.0%(3)	
	Hidronefrosis	0.0 %(0)	2.0%(3)	
	Paladar hendido	2.6%(4)	0.6%(1)	
	Displasia de cadera			
Antecedentes quirúrgicos	Si	46%(69)	44%(66)	0.45
Número de anestésias previas	0	54.0%(81)	52.0%(78)	0.46
	1	24.6%(37)	28%(42)	
	2	6%(9)	11.3%(17)	
	3	3.3%(5)	53.3%(8)	
	4	3.3%(5)	0.6%(1)	
	5 o más	8.6%(13)	2.6%(4)	

En cuanto al tipo de Cirugía tanto los casos como los controles tuvieron una amplia variedad de procedimientos de las siguientes especialidades quirúrgicas: Urología Pediátrica (32% de los controles y 23% de los casos), seguido por Cirugía Cardiovascular, Cirugía Pediátrica y Ortopedia entre las primeras.

El 46% de los casos y 44% de los controles tenían antecedentes quirúrgicos, y 76.6% de casos y 66.0% de los controles tuvieron antecedentes patológicos donde los más importantes fueron patologías cardíacas y urológicas. Ambas poblaciones fueron comparables.

**Tabla 8.** *Características patológicas de evento actual*

Variables	Características	Casos	Controles	P
Tiempo UCPA	Promedio	118.5 $\sigma$ 79 min	102 $\sigma$ 60.0 min	0.46
	Min-max	20 – 496 min	15 – 320 min	
Requerimiento	SI	19.3 %(29)	20 %(30)	0.51



UCI	Promedio	2.51 $\sigma$ 2.04 días	2.77 $\sigma$ 1.1 días
Tiempo de estancia en UCI	Min – max	1 – 9 días	1 – 5 días
Complicaciones	Si	4,6%(7)	4,6%(7)
	Broncoaspiración	0.6%(1)	0.0 %(0)
	Choque hipovolémico	0.6%(1)	0.0 %(0)
	Delirium de emergencia	0.6%(1)	3.33 %(5)
	Emesis	2.6%(4)	0.6%(1)
	Reintervención urgente	0.0%(0)	0.6%(1)
Calidad de la inducción	Perfecta	36.6%(55)	9.3%(14)
	Moderada	46.0%(69)	30%(45)
	Pobre	17.3%(26)	60.6%(91)
Éxito en la inducción	Exitosa	82.6%(124)	39.3%(59)
	No exitosa	17.3%(26)	60.6%(91)

El tiempo promedio de estancia en la unidad de cuidados postanestésicos fue mayor en los pacientes premedicados con midazolam (118.5  $\sigma$ 79 min vs. 102  $\sigma$  60.0 min)

El 19.3 % (29) de los pacientes en el grupo de los casos requirió manejo en UCI en el período postoperatorio, cifra similar en el grupo control 20% (30). Este requerimiento lo determinó el tipo de cirugía a la que fue llevado cada paciente. Tampoco hubo diferencia significativa en el tiempo de estancia en UCI con un promedio de 2.51  $\sigma$  2.04 días en el grupo de casos y 2.77  $\sigma$  1.1 días en el grupo control.

En cuanto a la presentación de complicaciones, en ambos grupos fueron reportadas complicaciones en el 4,6% de los pacientes. En el grupo de pacientes premedicados con midazolam, 1 paciente presentó delirium de emergencia (0,6%), 1 paciente presentó regurgitación de material particulado escaso a quien se le hizo seguimiento con sospecha de broncoaspiración sin presentar complicaciones clínicas adicionales en el seguimiento, 4

pacientes presentaron náusea y vómito postoperatorio (2,6%) y 1 paciente de 2 años de edad en el postoperatorio de corrección de craneosinostosis cursó con choque hipovolémico y séptico (0,6%). En el grupo control 5 pacientes presentaron delirium de emergencia (3,33%), 1 presentó náusea y vómito postoperatorio (0,6%) y 1 paciente requirió reintervención urgente por sangrado en el postoperatorio de una uvulopalatofaringoplastia (0,6%).

En cuanto a la variable independiente de nuestro estudio, la calidad de la inducción anestésica, al analizar los datos obtenidos teniendo en cuenta las categorías que contempla la escala de cooperación con la inducción anestésica ICC: perfecta, moderada y pobre, en el grupo de casos, premedicados con midazolam a 0,5mg/kg vía oral 10 – 15 minutos antes de la inducción anestésica, 36,6% de los pacientes presentaron una inducción de perfecta calidad, el 46% presentó una inducción de calidad intermedia o moderada, mientras que solo el 17,3% presentó una inducción de pobre calidad. Estos resultados contrastan con los obtenidos en el grupo control, donde sólo el 9,3% tuvo una inducción perfecta, el 30% presentó una inducción de calidad moderada y 60,6% presentó una calidad de inducción pobre.

Al agrupar las categorías Perfecta y Moderada de la escala ICC en una sola categoría, como “Inducción Exitosa” y catalogar la categoría Pobre como “Inducción No Exitosa” se realizó un análisis dicotómico de nuestra variable de salida. Así, del grupo de casos el 82,6% (124) tuvo una inducción anestésica exitosa y el 17,3% (26) tuvo una inducción no exitosa; mientras que en el grupo control sólo el 39,3% tuvo una inducción exitosa y un 60,6% una inducción no exitosa.

**Tabla 9.** *Éxito en inducción con premedicación*

		Casos	Controles	OR	IC95%	p
		Éxito en inducción	Si			
	No	26	91			

Lo anterior nos muestra que el éxito en la inducción anestésica con midazolam es mayor que la inducción sin premedicación con resultados estadísticamente significativos (OR 7.3 IC95% 4.3 – 12.5 p=0,000)

**Tabla 10.** *Análisis multivariado*

Variables	OR	IC 95%	p
Edad menor o igual a 5 años	10.33	5.07 – 21.04	0.000
Edad mayor a 5 años	6.68	2.54 – 17.5	0.000
Género masculino	9.44	4.5 – 19.8	0.000
Género femenino	5.54	2.51 – 12.2	0.000
ASA I o II	8.44	4.57 – 15.6	0.000
ASA III	4.39	1.4 – 13.3	0.007
Pacientes con Antecedentes patológicos	8.9	4.76 – 16.8	0.000
Pacientes con antecedentes quirúrgicos	12.2	5.28 – 27.8	0.000
Anestesia previas (2 o menos)	7.9	4.4 – 14.45	0.000
Anestesia previas 3 o mas	12.5	2.18 – 72.2	0.001
<b>ANALISIS MULTIVARIADO</b>	<b>7.4</b>	<b>4.8 – 12.6</b>	<b>0.000</b>

Cuando fueron premedicados con midazolam, el éxito en la inducción anestésica fue mayor tanto en niños menores de 5 años (OR 10.33 IC95% 5.07 – 21.04 p=0,000) como en niños mayores de esta edad (OR 6.68 IC95% 2.54– 17.5 p=0,000). Además, los niños menores aparentemente muestran un mayor beneficio que los niños mayores, dado que el valor es mayor en este rango de edad.

En cuanto al género, al ser premedicados con midazolam el éxito en la inducción anestésica es mayor tanto en hombres (OR 9.44 IC95% 4.5 – 19.8 p=0,0000) como en mujeres (OR 5.54 IC95% 2.51 – 12.2 p=0,000), de forma estadísticamente significativa. Llama la atención que los resultados son positivos en ambos géneros.

De igual forma, al analizar los datos distribuyendo a los pacientes según su clasificación ASA, al ser premedicados el éxito en la inducción anestésica fue mayor tanto en pacientes

ASA I-II (OR 8.44 IC95% 4.57 – 15.6 p=0,000) como en pacientes ASA III (OR 4.39 IC95% 1.4 – 13.3 p=0,000).

En cuanto a los pacientes con antecedentes patológicos, también la inducción anestésica es exitosa cuando hay antecedentes con un OR 8.9 IC95% 4.76 – 16.8 y es mayor cuando hay antecedentes quirúrgicos OR 12.2 IC95% 5.28 – 27.8.

Al comparar pacientes sin anestésicos previas, se encontró una tendencia al éxito (OR 1.47 IC95% 0.78 – 2.78 p=0.22) sin resultados significativos, pero en pacientes con 2 anestésicos o menos si presenta resultados significativos (OR 7.9 IC95% 4.4 – 14.45 p=0,000) al igual que en pacientes con 3 o más anestésicos previas (OR 12.5 IC95% 2.18 – 72.2 p=0,001).

Según el análisis multivariado el éxito de la inducción anestésica es OR 7.4 IC95%(4.8 – 12.8) con resultados estadísticamente significativos p=0,000

## 9. Discusión

La inducción anestésica es una de las experiencias más estresantes para un niño durante el período perioperatorio, y el nivel de ansiedad que presente el niño se asocia a cambios comportamentales negativos a corto y mediano plazo.<sup>(5)(6)</sup> Es por esto que se han descrito múltiples técnicas (farmacológicas y no farmacológicas) para mejorar la cooperación del niño con la inducción anestésica, siendo la más frecuentemente usada la premedicación sedativa con midazolam, la cual fue utilizada en nuestra institución y es evaluada en el presente estudio.

El midazolam es una benzodiazepina de corta acción con un perfil farmacológico favorable, buena biodisponibilidad por vía oral y perfil de seguridad, que ha demostrado mejorar la cooperación de pacientes pediátricos con la inducción anestésica así como disminución en la incidencia de cambios comportamentales postoperatorios; por esto el midazolam se ha convertido en el pilar de la premedicación pediátrica y actualmente es el agente más utilizado para la ansiólisis preoperatoria en niños.

La presente investigación corresponde a un estudio de casos y controles en pacientes pediátricos llevados a cirugía en la Fundación Cardioinfantil entre 2011-2014. Se tomaron como casos a pacientes que fueron premedicados con midazolam por vía oral y como controles a pacientes que no fueron premedicados. El éxito en la inducción se midió por medio de la escala ICC, usada a nivel mundial.

Se incluyeron 150 pacientes en cada grupo sin existir diferencias significativas en las características demográficas de los pacientes del grupo control y el grupo de casos.

Al analizar los datos obtenidos teniendo en cuenta las categorías que contempla la escala de cooperación con la inducción anestésica ICC, Perfecta, Moderada y Pobre, en el grupo de casos, 36,6% de los pacientes presentaron una inducción de perfecta calidad, el 46% presentaron una inducción de calidad intermedia o moderada, mientras que solo el 17,3% presentó un inducción de pobre calidad. Estos resultados contrastan con los obtenidos en el

grupo control, donde sólo el 9,3% tuvo una inducción perfecta, 30% presentó una inducción de calidad moderada y 60,6% presentó una calidad de inducción pobre.

Como se describe en los resultados y agrupando las categorías (ver resultados) se puede demostrar que el éxito en la inducción anestésica con midazolam (casos) es mayor que la inducción sin premedicación (controles) con resultados estadísticamente significativos, lo cual se correlaciona con un estudio nacional reciente realizado por Gomez LM y colaboradores <sup>(14)</sup> en el cual se evaluó la eficacia de la premedicación anestésica con midazolam oral y acetaminofén mediante las escala de Yale modificada y la escala RASS, y encontraron disminución de la ansiedad en el momento en el que el niño se separa de sus padres y buena aceptación con la inducción anestésica inhalada. A pesar de tener resultados similares, en el presente estudio se usa la escala ICC que evalúa la calidad de la inducción que mide la cooperación del paciente pediátrico durante la misma y que si bien no mide de forma directa los niveles de ansiedad preoperatoria, como si lo hace la escala Yale modificada, es de utilidad como un subrogado para objetivizar dichos niveles.

Si se tiene en cuenta el análisis de otras variables se encuentra que los resultados son positivos en ambos géneros y en pacientes menores (preescolares), aparentemente muestran un mayor beneficio que los niños mayores, dado que el valor es mayor en este rango de edad, lo que corrobora lo descrito por Banchs R y Colaboradores <sup>(13)</sup> acerca de la edad preescolar como factor que contribuye a la ansiedad preoperatoria, aunque hacen falta más estudios que apoyen esta conclusión.

Chaudhary y colaboradores<sup>(25)</sup> en Enero de 2014 publican un estudio clínico aleatorizado comparando la eficacia de la premedicación con midazolam versus otros fármacos con efecto sedante Triclofos e Hidroxocina, y concluyen que la premedicación con midazolam vía oral es más eficaz que los otros dos fármacos evaluados. La metodología difiere en comparación a la presentada en nuestro estudio y aunque la conclusión es similar en ambos estudios ya que favorecen la premedicación con midazolam, en el presente estudio no se realiza comparación con otros fármacos por lo que puede ser una puerta a continuar estudios con estas características en la FCI.

Kazak Z. y colaboradores<sup>(22)</sup> realizan un estudio clínico aleatorizado comparando la premedicación con midazolam a dosis de 0,5mg/kg sin presencia parental versus dosis de 0,25mg/kg con presencia parental y muestran que ambas técnicas son igualmente de efectivas en reducir la ansiedad de separación y proveer un despertar más suave. El estudio de Kazak evalúa intervenciones farmacológica y no farmacológica a diferencia del presente estudio en el que solo se evalúa intervención farmacológica (premedicación con midazolam), sin embargo los autores del presente estudio no consideraron el uso de intervención no farmacológica como la presencia parental ya que no es ampliamente usada en el ámbito nacional, esto sumado a que entre las intervenciones no farmacológicas, la presencia parental no es la más efectiva.<sup>(21,22)</sup>

Como fortalezas de la investigación acá presentada, encontramos el tipo de estudio (casos y controles) con alto rigor metodológico; el tamaño de la muestra que incluyó 300 pacientes de diferentes grupos de edad (desde 1 mes a 12 años), la variedad en cuanto a las especialidades quirúrgicas, así como la evaluación de otras variables tales como complicaciones postoperatorias, tiempo de estancia en unidad de cuidado postanestésico, exposición a anestésicos previas, clasificación ASA y comorbilidades de los pacientes.

Aunque el presente estudio tiene pocas limitaciones, la no comparación con otro fármaco es llamativo ya que la literatura actual muestra estudios de comparación entre intervenciones farmacológicas, con resultados variables, algunos reportando mayor efectividad con dexmedetomidina intranasal como lo hace el reciente estudio de Linares B<sup>(6)</sup> así como un metaanálisis de estudios aleatorizados de Sun Y y colaboradores.<sup>(27)</sup> Otra limitación que se encuentra en nuestra investigación es la ausencia de datos en el despertar; extenso debate si la premedicación aumenta o retarda el tiempo de despertar, la cual no se evaluó.

En conclusión nuestro estudio demostró que el éxito en la inducción anestésica con midazolam es mayor que sin premedicación con resultados estadísticamente significativos en todos los pacientes pediátricos entre 1 mes y 12 años llevados a cualquier tipo de cirugía, aunque con mayor relevancia estadística en preescolares y pacientes con experiencias quirúrgicas previas, aunque hacen falta más estudios que soporten esta última conclusión.

## **10. Conclusión**

El midazolam es un agente farmacológico con un perfil farmacológico seguro, apropiado para ser administrado por vía oral 10-15min antes de la inducción anestésica, ofreciendo el nivel de ansiólisis necesario para obtener inducciones anestésicas exitosas, en términos de cooperación del paciente pediátrico, por lo cual debe ser empleado en todos los casos en los cuales no haya contraindicaciones para su uso.

Nuestro estudio ratifica hallazgos de estudios anteriores y es un incentivo para crear y adherirse de forma rutinaria a protocolos de premedicación que permitan mejorar la calidad de atención anestésica al paciente pediátrico.



## 11. Bibliografía

1. 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
2. Holm-Knudsen R, Carlin J, McKenzie I. Distress at induction of anesthesia in children. A survey of incidence, associated factors and recovery characteristics. *Paed Anaesth.* 1998 Jan; 8: 383-392
3. Watson A, Visram A. Children's preoperative anxiety and postoperative behaviour. *Paed Anaesth.* 2003 Oct; 13: 188-204
4. Yip P, Middleton P, Cyna A, Carlyle A. Non-pharmacological interventions for assisting the induction of anesthesia in children. *Cochrane database of systematic Review.* 2009; 3.: Art. No: CD006447. DOI: 10.1002/14651858.CD006447.pub2
5. Strom S. Preoperative evaluation, premedication, and induction of anesthesia in infants and children. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2012 Jun; 25 (3): 321-325
6. Linares B, García M, Ramirez I, Guerrero J, Botello I, Monroy R, et al. Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. *An Pediatr.* 2014 Jan; 1-6
7. Akin A, Bayram A, Esmoğlu A, Tosun Z, Aksu R, Altuntas R, et al. Dexmedetomidone vs midazolam for premedication of pediatric patients undergoing anesthesia. *Ped Anesthesia.* 2012 Jul; 22: 871-876
8. Mateo-Corrales M. Premedicación anestésica con midazolam en niños en el hospital regional de ICA, Peru. *Rev Med Panacea.* 2012; 2 (2): 40-44
9. Gomez L, Ocampo F, Orozco J, et al. Eficacia de la premedicación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén. *Rev Colomb Anesthesiol.* 2013; 41 (1): 4-9

10. Kain Z, Wang S, Mayes L, Caramico L, Hofstadter M. Distress during the induction of anesthesia and postoperative behavioral outcomes. *Anesth Analg*. 1998; 88: 1042-7
11. Miller R, Pardo M. Basics of Anesthesia. 6<sup>a</sup> ed. Philadelphia: Elsevier; 2011
12. Bergendahl H, Lönnqvist P, Eksborg S. Clonidine in paediatric anaesthesia: review of the literature and comparison with benzodiazepines for premedication. *Acta Anaesthesiol Scan*. 2006 Jan; 50: 135 - 143
13. Banchs R, Lerman J. Preoperative anxiety management, emergence delirium, and postoperative behaviour. *Anesthesiology Clin*. 2014 Jan; 32: 1-23
14. Dahmani S, Delivet H, Hilly J. Emergence delirium in children. *Curr Opin Anesthesiol*. 2014; 27: 309-315
15. Kain Z, Mayers L, Cicchetti D, Bagnall A, Finley J, Hofstadter M. The Yale preoperative anxiety scale: How does it compare with a “gold standard”. *Anesth Analg*. 1997 Jun; 85: 783-8
16. Kain Z, Caldwell-Andrews A, Maranets I, McClain B, Gaal D, Mayers L, et al. Preoperative anxiety and emergence delirium and postoperative maladaptive behaviors. *Anesth Analg*. 2004 Jul; 99: 1648-54
17. Kain Z, Mayers L, Wang S, Caramico L, Hofstadter M. Parental presence during induction of anesthesia versus sedative premedication. *Anesthesiol*. 1998; 89: 1147-56
18. McCann M, Kain Z. The management of preoperative Anxiety in Children: An Update. *Anesth Analg*. 2001 Apr; 93: 98-105
19. Roelofse J, Van der Bijl P. Adverse Reactions to midazolam and Ketamine premedication in children. *Anesth Prog*. 1991 Jun; 38: 73
20. Golparvar M, Saghaei M, Sajedi P, Sajad S. Paradoxical reaction following intravenous midazolam premedications in pediatric patients –a randomized controlled trial of ketamine for rapid tranquilization. *Pediatr Anesth*. 2004 Jan; 14: 924-930
21. Vagnoli L, Caprilli S, Messeri A. Parental presence, clowns or sedative premedication to treat preoperative anxiety in children. *Pediatr Anesth*. 2010; 20: 937-943

22. Kazak Z, Sezer G, Yilmaz A, Ates Y. Premedication with oral midazolam with or without parental presence. *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Feb; 27: 347-352
23. Yun-Ping L, Zhen-hua H, Finley A, et al. Effects of the combination of mask preconditioning with midazolam pretreatment on anxiety and mask acceptance during pediatric inhalational induction and postoperative mask fear in children. *Chin Med J.* 2012; 125 (11): 1908-1914
24. Lerman J. Preoperative assessment and premedication in paediatrics. *Eur J Anaesthesiol.* 2013 Sept; 30: 645-650
25. Chaudhary S, Jindal R, Girotra G, Salhotra R, Rautela R, Kumar A. Is midazolam superior to triclofos and hidroxysine as premedicant in children?. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2014; 30: 53-8
26. Jia J, Chen J, Hu X, Li X. A randomised study of intranasal dexmedetomidine and oral ketamine for premedication in children. *Anesthesia.* 2013 Jul; 68: 944-949
27. Sun Y, Lu Y, Huang Y, Jiang H. Is dexmedetomidine superior to midazolam as a premedication in children? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Pediatr Anesth.* 2014 Feb; 24: 863-874
28. Schmidt AP, Valinetti EA, Bandeira D, Bertacchi M, Sim-oes C, Auler J. Effects of preanesthetic administration of midazolam, clonidine, or dexmedetomidine on postoperative pain and anxiety in children. *Pediatr Anesth.* 2007; 17: 667-674
29. Henao JA. Efectividad de la Ketamina Nasal en la premedicación de niños programados para cirugía ambulatoria. *Revista CES Medicina.* 1993; 7: 135-144
30. Khatavkar S, Bakhshi R. Comparison of nasal midazolam with ketamine versus nasal midazolam as premedication in children. *Saudi J Anaesth.* 2014; 8(1): 17-21

## 12. Anexos

### *Anexo 1. Instrumento recolección de datos*

<b>PROGRAMA DE CALIDAD Y SEGURIDAD ANESTESIA FORMATO DE REGISTRO – CALIDAD DEL PROCESO DE INDUCCIÓN EN NIÑOS SOMETIDOS A ANESTESIA</b>
--

Este documento pretende evaluar la calidad del proceso de inducción en niños sometidos a anestesia general y debe ser llenado en todos los pacientes menores de 13 años que reciben anestesia general en la FCI por la enfermera que entra el paciente a salas y no participa en el proceso de inducción

Variable a evaluar	Si	No
Llora, lágrimas en los ojos		
Rota la cabeza lejos de la máscara		
Se rehúsa verbalmente, dice “no”		
Verbaliza indicando temor o preocupación (Mamá, me dolerá?)		
Empuja la máscara, a la enfermera o al anestesiólogo con las manos		
Se cubre la boca/nariz con las manos		
Llanto histérico con gritos		
Patadas, puños, tensión general		
Requiere inmovilización		
Completamente pasivo-rígido		

Totalice los sí obtenidos	
---------------------------	--

Inducción Anestésica Perfecta	ICC = 0
Inducción Anestésica Moderada	ICC 1- 4
Inducción Anestésica Pobre	ICC > 4

*Este formato está basado en la ICC (Lista de chequeo para la evaluación de la cooperación durante la inducción anestésica, de sus siglas en inglés)*