



Artículo de Investigación

Medicación preanestésica con midazolam/paracetamol oral vs midazolam intramuscular en amigdalectomía

¹Yacnira Martínez-Bazán,²Norberto Javier Ferrera-Ches,³Yurisnel Ortiz-Sánchez,⁴Bernardo Blanco-Zamora.

²Especialista de primer grado en Anestesiología y Reanimación. Hospital Carlos Ma. De Céspedes. Bayamo. Granma. Cuba. ¹Especialista de II grado en Anestesiología y Reanimación. Máster en Urgencias Médicas. Profesor Auxiliar. Hospital Carlos Ma. De Céspedes. Bayamo. Granma. Cuba.

³Máster en Medicina Bioenergética y Natural. Profesor Auxiliar. Hospital Carlos Ma. De Céspedes. Bayamo. Granma. Cuba.

⁴Master en informática. Profesor auxiliar. Hospital Carlos Ma. De Céspedes. Bayamo. Granma. Cuba.

Resumen

Se realizó un estudio prospectivo, cuasiexperimental, controlado, doble ciego en pacientes pediátricos intervenidos quirúrgicamente por cirugía electiva de amigdalotomía, en el Hospital Universitario "Carlos Manuel de Céspedes" de Bayamo.

Se formaron dos grupos de 70 pacientes cada uno. El grupo I o experimental, formado por 70 pacientes que recibieron medicación preanestésica con midazolam por vía oral asociado con jarabe de paracetamol, y el grupo II o grupo control, en donde se empleó midazolam por vía intramuscular. Se calificó el grado de sedación según la escala de Richmond-Rass, la respuesta a la separación del niño a los padres, los cambios hemodinámicos, las complicaciones y la efectividad de la medicación con midazolam.

Resultados. Los pacientes del grupo I, disminuyeron la ansiedad en el momento de la separación de sus padres con una buena aceptación de la mascarilla facial al momento de la inducción anestésica inhalada, no se produjeron cambios hemodinámicos significativos, con un bajo número de complicaciones.

Palabras claves: Midazolam, medicación anestésica.

Abstract

A prospective, quasiexperimental, controlled, double-blind study was made in pediatric patients who underwent elective surgery of tonsillectomy, in Bayamo "Carlos Manuel de Céspedes" University Hospital surgically. Two groups of 70 patients each were made. Group I or experimental, consisted of 70 patients receiving preanesthetic medication with oral midazolam associated with paracetamol syrup. Midazolam was used intramuscularly in group two or control group according to the scale of Richmond-Rass was analyzed. The answer to the separation of the child from their parents. The hemodynamic changes, the complications and the effectiveness of the medication with midazolam were rated.

Results. Group I patients, decreased anxiety at the time of the separation from their parents with a good acceptance of the facial mask at the time of the inhaled anesthetic induction, It didn't produce any hemodynamic changes, but there was a low number of complications.

Key words: Midazolam, anaesthetic medication.

Introducción

Es sabido que el ingreso hospitalario para tratamiento quirúrgico puede ocasionar trastornos emocionales en niños, en la mayoría de los casos los niños no están preparados para enfrentar esa experiencia, llegando a ser una experiencia traumática y en algunos casos con consecuencias.¹

La premedicación anestésica debe reducir la ansiedad, bloquear reflejos autonómicos para lograr una inducción de la anestesia suave y atraumática. En el área pediátrica, la preparación farmacológica está destinada a disminuir la respuesta al stress y a los procedimientos anestésico-quirúrgicos. La vía de administración ideal para la premedicación anestésica en Pediatría es aquella que no aumente el trauma a la situación de angustia, en la que por lo general se encuentran los niños.¹

La premedicación constituye el procedimiento a través el cual se realiza la preparación farmacológica de todo paciente previo a la acción anestésica-quirúrgica, en donde se busca que proporcione ansiólisis, amnesia a corto plazo, analgesia, disminución de la salivación secreciones, relajación muscular, entre otros; con el propósito de adecuar al paciente a la inmediata intervención quirúrgica.

La práctica de la premedicación data de centenares de años existiendo reseñas de cirujanos como *Clover* que el año de 1874 dejó documentado este procedimiento, utilizando el coñac en cantidades mínimas con el propósito de generar sedación ante la angustia y ansiedad (2).

Hoy en día la medicación preanestésica se define como la administración de fármacos en el periodo preoperatorio cuyo propósito es reducir la ansiedad, obtener una adecuada sedación, mantener una estabilidad hemodinámica y respiratoria, disminuyendo la hiperactividad simpática y los requerimientos anestésicos (2, 3).

En los pacientes pediátricos, esta situación preparatoria se agudiza llegando incluso a ser complejo, tomando en consideración que por las condiciones personales y biológicas del pacientes, se genera un miedo al encontrarse en un medio extraño a su entorno cotidiano de vida, sumándosele la ansiedad al separarlos de sus padres, quienes a su vez les transfiere sus propios temores cuando es conducido al proceso de intervención en el quirófano. Es evidente entonces, que a estas edades tempranas de la vida, los niños presentan un estado mucho más vulnerable a la ansiedad y el miedo, los cuales, posiblemente, pueden asociarse a temores

nocturnos, pesadillas, enuresis nocturnas y somatizaciones, donde la medicación preanestésica resulta clave y esencial (2).

En la práctica anestésica pediátrica los pacientes que son sometidos a procedimientos anestésicos requieren de la administración de una serie de fármacos para conseguir el objetivo planteado. Existen múltiples medicamentos utilizados como premedicación, y/o como coadyuvantes durante la anestesia,

Hoy en día la premedicación anestesiológica se ha transformado en procedimientos protocolizados para una amplia gama de medicamentos en una diversidad de instituciones hospitalarias en todo el mundo (2, 4).

La premedicación farmacológica ha demostrado tener un costo-efectivo para proveer ansiólisis si se compara con el uso de medidas no farmacológicas, como el acompañamiento de los padres durante la inducción o los programas de preparación comportamental previos al acto quirúrgico (1, 3-5).

Las benzodiazepinas son el grupo farmacológico más usado en la premedicación en niños; los más empleados son el midazolam, el diazepam y el lorazepam. (6,7) El midazolam ha sido utilizado extensamente como premedicación farmacológica mostrando resultados favorables, es la benzodiazepina de mayor uso para la premedicación en los niños. (1,2, 6-15).

El midazolam es una benzodiazepina de acción corta que se liga al receptor benzodiazepínico esteroespecífico sobre el sitio GABA neuroespecífico con el sistema nervioso central, incluyendo el sistema límbico y la formación reticular. El incremento del efecto inhibitorio de GABA sobre la excitabilidad neuronal se da por el incremento de la permeabilidad de la membrana neuronal a iones cloro. Estos cambios en iones cloro resulta en hiperpolarización (con menor estado excitable) y estabilización (17).

La acción farmacológica del midazolam se caracteriza por producir un efecto rápido y de corta duración debido a su metabolismo. Tiene un efecto inductor del sueño y sedante muy vertiginosos, con intensidad pronunciada. También ejerce un efecto ansiolítico, anticonvulsivante y relajante muscular. Su administración intramuscular o intravenosa induce amnesia anterógrada (incidencia mayor al 50%) de corta duración (17).

Se trata de una benzodiazepina hidrosoluble de acción breve, con una vida de eliminación de casi dos horas, con un pH de menor de 4, y muy lipofílica a un pH fisiológico. Se puede administrar por vía intravenosa, intramuscular, nasal, oral y rectal. Las concentraciones plasmáticas máximas del midazolam se alcanzan rápidamente. (17)

La disponibilidad sistémica del midazolam es incompleta después de la administración oral o rectal, lo cual se debe en parte a la alta extracción hepática de primer paso del medicamento y probablemente a su absorción incompleta. Debido a la disminución en la biodisponibilidad del medicamento, las dosis rectales y orales deben ser significativamente más altas que las intravenosas o las intramusculares para que resulten eficaces. La mayoría de los niños se ceden en forma adecuada tras dosis intravenosas o intramusculares de 0,1 a 0,2 mg/kg, dosis orales de 0,5 a 0,75 mg/kg, dosis nasales de 0,2 mg/kg y dosis rectales de 1 mg/kg.^{2,17}

En consecuencia, como parte importante del manejo anestésico del paciente pediátrico es relevante el tener una adecuada premedicación (para facilitar la separación del niño del entorno familiar), así como para obtener los beneficios que la misma nos proporciona durante la inducción anestésica (disminución del tiempo de inducción), estabilidad hemodinámica en el transanestésico, así como disminución de requerimientos anestésicos durante el mantenimiento de la anestesia, y finalmente obtener un despertar tranquilo, incluyendo en esto el adecuado control del dolor (2, 4-6)

El midazolam intramuscular (IM) aumentaba el trauma debido al miedo que los niños tienen a las agujas, ocasionando que su hospitalización sea una experiencia desagradable; presentando un rechazo posterior al hospital. Pero 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 la ansiedad que generan las punciones con agujas.

El objetivo de la investigación fue analizar la eficacia del midazolam aplicado por vía oral asociado con paracetamol como medicación preanestésica en pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva.

¿Será eficaz la administración de midazolam por vía oral asociado con paracetamol como medicación preanestésica en pacientes pediátricos sometidos a cirugía electiva?

Diseño metodológico

Se realizó un estudio prospectivo, cuasiexperimental, controlado, doble ciego en pacientes pediátricos intervenidos quirúrgicamente por cirugía electiva, en el Hospital Universitario "Carlos Manuel de Céspedes" de Bayamo, Cuba. **Muestra y universo.** El universo de estudio estuvo formado por 614 pacientes pediátricos intervenidos por amigdalectomía electiva en el período

de tiempo de estudio. Para seleccionar el tamaño de la muestra, se tuvo en cuenta el error Tipo I de un 5 % ($\alpha=5\%$) con una Desviación Estándar (DE) que no excedió del 25 %, y una muestra estadística de 140 pacientes.

La selección de pacientes se realizó a través de la valoración de la consulta preanestésica, por medio de interrogatorio y exploración física, revisión de exámenes complementarios con la finalidad de detectar función de órganos y sistemas y detectar cualquier anomalía en ellos. Así mismo se les dio una breve explicación sobre la tipo de investigación a los padres y/o tutores los que deberían firmar el consentimiento informado.

Los pacientes fueron distribuidos mediante tablas aleatorias en dos grupos: el grupo I experimental o estudio, formado por 70 pacientes que acudieron al servicio y que recibieron medicación pre anestésica con midazolam por vía oral asociado con jarabe de paracetamol. El grupo II o grupo control, 70 pacientes que recibieron midazolam por vía intramuscular. Paciente de ambos sexos en las edades comprendidas entre 6 a 11 años, con estado físico ASA I y II. El estudio fue cegado a través de la enfermera del preoperatorio quien administro el medicamento por las diferentes vías sin conocer el grupo de asignación (tablas aleatorias).

El grupo I, recibió la fórmula magistral que consiste en una mezcla de midazolam ampollas 10 mg en 2 mL y paracetamol jarabe 120 mg/5ml. La mezcla una vez preparada, contenía midazolam 1 mg/mL y paracetamol 24 mg/mL. La dosis utilizada es la mitad del peso en centímetros cúbicos, lo que equivale a dar 0,5 mg/kg de midazolam vía oral y 12 mg/kg de paracetamol. Esta es administrada por vía oral a los pacientes que van a cirugía programada. Mientras que el grupo II o control recibió midazolam vía intramuscular, a dosis de 0,2 mg/kg. Todos los pacientes fueron vigilados y controlados por la toma de los signos vitales durante los 12 ó 15 minutos que siguieron a la administración del midazolam, momento en el cual fueron trasladados al salón de operaciones. La inducción de la anestesia general se realizó con tiopental (5 mg/Kg), fentanilo (5 µg/kg), succinilcolina (1 mg/kg) seguido de intubación endotraqueal; el mantenimiento de la anestesia se efectuó con oxígeno, óxido nitroso, fentanilo 5 µg/kg y atracurium (0.4 mg/kg), cada 30 minutos y según requerimiento del paciente. Durante el acto quirúrgico se monitorizó: frecuencia cardiaca, tensión arterial no invasiva, electrocardiografía, saturación de oxígeno periférico, gases y parámetros de ventilación y oxigenación.

La ventilación mecánica intraoperatorio se realizó de la siguiente forma: modo volumen control, volumen tidal (Vt)= 7mL/kg, frecuencia respiratoria (Fr) inicial a 15 respiraciones/minutos hasta obtener una PaCO₂ entre 35-45 mm Hg, volumen minuto variable según Fr, fracción inspirada de oxígeno (FIO₂) al 1%.

Una vez recuperados de la anestesia se observó la coloración de la piel y mucosas, la vía aérea, la calidad de la respiración, el nivel de conciencia y los movimientos corporales en la sala de recuperación posanestésica.

Grado de sedación preoperatoria

se estimó según la escala de Richmond-RASS. (19). (Tabla 1).

Variable
+4 Combativo. Violento
+3 Muy agitado. Intenta retirarse el catéter
+2 Agitado. Movimientos frecuentes
+1 Ansioso. Inquieto pero sin violencia
0 Alerta, tranquilo
-1 Adormilado, despierta con la voz. Abre los ojos más de 10 segundos
-2 No abre los ojos más de 10 segundos
-3 Sedación moderada. Abre los ojos, no dirige la mirada.
-4 Sedación profunda, no responde a la voz, sí a estímulo físico
-5 Sedación muy profunda, no responde a estímulo físico

Respuesta del niño a la separación de los padres se estimó según criterio de autores en: llora, indiferente, tranquilo. Cambios hemodinámicos producidos antes, durante y después del procedimiento preanestésico. Se expresó el promedio de frecuencia cardiaca (latidos x minutos), frecuencia respiratoria, y las presiones arteriales (mm Hg); antes, durante y después del procedimiento quirúrgico-anestésico. Las complicaciones después de la medicación, se reportó el número de complicaciones que aparezcan durante el procedimiento quirúrgico-anestésico.

Análisis estadístico

Se utilizó estadísticas descriptivas (medidas de tendencia central y dispersión) con un valor de p = 0.05

prueba Chi-cuadrado de independencia para determinar la existencia de asociación entre las variables que participan en el estudio, a través de programas computacionales con un nivel de confianza de 0.05 y los datos obtenidos fueron comparados con otros resultados alcanzados

tanto en el ámbito nacional como internacional.

Consideraciones éticas:

Este estudio se realizó en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de las personas y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sus posteriores actualizaciones (20).

Resultados

En la (Tabla 2), se muestra la distribución de pacientes objeto de estudio según edad y sexo; prevaleciendo el sexo femenino en ambos grupos de tratamiento: 37 pacientes (26.43%) en el grupo estudio y 36 pacientes (25.71%) en el grupo control; y las edades comprendidas entre los 5 a los 7 años de edad: 61 pacientes (43.57%) en el grupo estudio y 59 pacientes (42.4%) en el grupo control. Ambos resultados fueron no estadísticamente significativos al aplicar la prueba Chi-cuadrado de independencia para determinar la existencia de asociación entre las variables. Lo que da muestra de la homogeneidad de los grupos en estudio.

El estado físico estimado según la clasificación de la *American Society of Anesthesiologist* que prevaleció fue el ASA I: 69 pacientes (49.29%) en el grupo estudio y 68 pacientes (48.57%) en el grupo control. Estos resultados fueron no significativos al aplicar la prueba Chi-cuadrada de independencia para determinar la existencia de asociación entre las variables. Lo que da muestra de la homogeneidad de los grupos en estudio.

Variable demográfica	Grupo I No (%)	Grupo II No (%)
1.1.-Sexo		
Femenino	37 (26.43)	36 (25.71)
Masculino	33 (23.57)	34 (24.29)
Total	70 (50)	70(50)
1.2.-Edad		
5-7 años	61 (43.57)	59 (42.4)
8-11 años	9 (6.43)	11(7.86)
Total	70 (50)	70(50)

1.1.- X² 0.114 g.l 1 p: 0.7353 1.2.- X²
0.058 g.l 1 p: 0.8091

En la (Tabla 3), se constata la distribución de pacientes según el grado de sedación preoperatoria estimado por la escala de Richmond-RASS. Se logró en ambos grupos de tratamiento un mayor número de pacientes en el grado cero (alerta, tranquilo): 59 pacientes (42.14%) en el grupo estudio y 40 pacientes (28.57%) en el grupo control, resultados significativos al aplicar la prueba Chi-cuadrado de independencia ($p < 0.05$).

Tabla 3. Resultados de la escala de Richmond-Rass.			
Valor de la escala		Grupo	Grupo
		No (%)	No (%)
4	Combativo. Violento	0 (0)	1 (0.71)
3	Muy agitado. Intenta retirarse el catéter	1 (0.71)	5 (3.57)
2	Agitado. Movimientos frecuentes	3 (2.14)	7 (5)
1	Ansioso. Inquieto pero sin violencia	4 (2.86)	7 (5)
0	Alerta, tranquilo	59 (42.14)	40 (28.57)
-1	Adormilado, despierta con la voz. Abre los ojos más de 10 segundos	1 (0.71)	5 (3.57)
-2	NO abre los ojos más de 10 segundos	1 (0.71)	3 (2.14)
-3	Sedación moderada. Abre los ojos, no dirige la mirada	1 (0.71)	2 (1.43)
-4	Sedación profunda, no responde a la voz, sí a estímulo físico	0 (0)	0 (0)
-5	Sedación muy profunda, no responde a estímulo físico	0 (0)	0 (0)
Total		70 (50)	70(50)

X2 13.731 g.l 7 p: 0.0562

La respuesta de los niños a la separación de los padres arrojó resultados significativos al aplicar la prueba Chi-cuadrado de independencia ($p < 0.05$), constatándose además que en ambos grupos prevalecieron los niños que se mostraron tranquilos a esta separación: 64 pacientes (45.71%) en el grupo estudio y 51 pacientes (36.43%) en el grupo control, resultados que se muestran en la (Tabla 4).

Tabla 4. Respuesta a la separación del niño a los padres		
	Grupo I	Grupo II
Separación de los padres	No (%)	No (%)
Llora	0 (0)	9 (6.43)
Indiferente	6 (4.29)	10 (7.14)
Tranquilo	64 (45.71)	51 (36.43)
Total	70 (50)	70(50)

1.2.- X2 0.058 g.l 1 p: 0.8091

La (Tabla 5) muestra los resultados de los cambios hemodinámicos producidos antes, durante y después del procedimiento preanestésico los que no mostraron diferencias estadísticas significativas al aplicar la prueba Chi-cuadrado de independencia.

Tabla 5. Cambios hemodinámicos		
Promedio	Grupo I	Grupo II
	No	No
Frecuencia cardiaca (X^2 0.017 g.l 2 p: 0.9915)		
Antes	102.9	102.8
Durante	98.3	96.1
Después	102	102.1
Frecuencia respiratoria (X^2 0.074 g.l 2 p: 0.9639)		
Antes	22	22
Durante	20	18
Después	22	22
Presión arterial sistólica (X^2 0.021 g.l 2 p: 0.9897)		
Antes	90.9	90.7
Durante	87.9	86.2
Después	90.7	91.7
Presión arterial diastólica (X^2 0.00 g.l 2 p: 0.9999)		
Antes	77.2	77.2
Durante	71.9	71.7
Después	79.7	79.7

Las complicaciones después de la medicación preanestésica se constatan en la (Tabla 6), siendo más frecuente en el grupo control la bradicardia (3 pacientes, 2.14%) y la depresión respiratoria (2 pacientes, 1.43%).

Tabla 6. Complicaciones después de la medicación		
	Grupo I	Grupo II
Complicaciones	No (%)	No (%)
Desaturación de la hemoglobina	1 (0.71)	1 (0.71)
Taquicardia	0 (0)	0 (0)
Bradicardia	1 (0.71)	3 (2.14)
Depresión respiratoria	1 (0.71)	2 (1.43)
Total	6 (100)	10 (100)

La evaluación de la efectividad del tratamiento se constata en la (Tabla 7), prevaleciendo en ambos grupos la respuesta al tratamiento satisfactoria: 63 pacientes (45%) en el grupo estudio y 47 pacientes (33.57%) en el grupo control, resultados significativos al aplicar la prueba Chi-cuadrado de independencia ($p < 0.05$).

Evaluación de la efectividad	Grupo I	Grupo II
	No (%)	No (%)
Satisfactoria	63 (45)	47 (33.57)
No satisfactoria	7 (5)	23 (16.43)
Total	70 (50)	70 (50)

χ^2 9.545 g.l 1 p: 2.004 x 10⁻³

Discusión

La premedicación anestésica tiene como objetivo reducir la ansiedad del paciente y hacer que tenga una mejor experiencia el período perioperatorio. El carácter sistemático de su prescripción es discutible por los riesgos asociados que conlleva (amnesia, efectos paradójicos, agitación o confusión postoperatoria). Una actitud empática y cordial por parte del médico anesthesiólogo durante la consulta de anestesia y la visita preanestésica puede sustituir perfectamente dicha premedicación. Los fármacos más utilizados son las benzodiazepinas (BZD) y la hidroxizina, por su efecto sedante y ansiolítico constante y previsible. Se administran por vía oral, 45- 90 minutos antes de la anestesia. Las benzodiazepinas que se administran con mayor frecuencia son el bromacepam, el lorazepam, el alprazolam y el midazolam. Se debe evitar el uso de las BZD que tienen una semivida de eliminación prolongada y aquellas con metabolitos activos. El impacto de las propiedades farmacocinéticas de las BZD sobre una posible sedación residual postoperatoria es limitado porque se usa una dosis única y baja. La amnesia anterógrada de las BZD puede ser un inconveniente para la anestesia del paciente ambulatorio. Los vagolíticos ya no se usan en la premedicación por sus numerosos efectos secundarios. La inclusión de analgésicos morfínicos en la premedicación puede plantearse cuando existen lesiones dolorosas en el preoperatorio o en pacientes con dependencia a estos fármacos. La prevención del síndrome de Mendelson se reserva para pacientes y situaciones de riesgo.

la gabapentina puede administrarse en la premedicación para reducir la ansiedad, pero con el riesgo de producir sedación. Puede ser útil cuando se prevé un consumo importante de morfina en el postoperatorio o en pacientes que pueden desarrollar una hiperalgesia postoperatoria. La melatonina, administrada por vía oral en la medicación, ha demostrado ser eficaz para reducir la ansiedad preoperatoria en el adulto. El Midazolam es la benzodiazepina más utilizada en medicación anestésica de pacientes pediátricos y adultos en centros quirúrgicos hospitalarios del país incluyendo el Hospital Universitario “Carlos Manuel de Céspedes” de Bayamo, servicio de Cirugía Pediátrica.

Los estudios muestran que no existe prevalencia en uno u otro sexo en relación a la amigdalitis con criterio quirúrgico,²¹ prevaleció la edad superior a los 5 años de edad pues por criterios dados por especialistas de otorrinolaringología antes de esta edad las amigdalitis por lo general son de causa viral y no requieren de tratamiento quirúrgico, las amígdalas cumplen una función de defensa (inmunológica), y son más frecuentes las complicaciones anestésicas (24-29).

En relación al estado físico se escogieron principalmente pacientes con ASA I (paciente normal sano), y 3 casos de pacientes ASA II (paciente con enfermedad sistémica leve sin limitación física), con el objetivo de prever en los posible los riesgos y señalar el plan estratégico a seguir y la técnica anestésica, con vista a brindarle al enfermo una mayor protección y seguridad.^{30,31}

La sedación obtenida mediante la medicación, permitiendo un aumento de la cooperación de los pacientes pediátricos en los momentos de mayor ansiedad del perioperatorio: la inducción anestésica y el momento en que se separa de los padres, y facilita un entorno libre de llanto que proporcione una atmósfera más tranquila para los demás pacientes. Los padres y el personal encargado del cuidado de los niños; como beneficio adicional se ha visto una disminución de las alteraciones emocionales posquirúrgicas que pueden generar morbilidad emocional a largo plazo (5, 6) Para lograr una adecuada sedación se han utilizado diversas estrategias; una de las más prácticas y coste-efectivas es la farmacológica. El midazolam es uno de los medicamentos preferidos por su facilidad de administración, su seguridad, su buena biodisponibilidad por vía oral y porque además no retrasa el despertar anestésico ni el tiempo de alta de la unidad de recuperación (1, 2, 6, 9, 11-16).

Disminuir la ansiedad perioperatoria debe ser uno de los objetivos más importantes en la anestesia pediátrica, porque dicha ansiedad se ha asociado con la aparición de eventos adversos en el postoperatorio, como aumento del dolor y cambios comportamentales negativos, entre ellos agitación psicomotora en el despertar anestésico, llanto, desorientación, delirium posoperatorio, trastornos del sueño y acciones de evitación alrededor del ámbito médico y hospitalario, entre otros, que pueden durar incluso hasta 2 semanas después del procedimiento (3, 5) En cuanto a la sedación consciente encontramos diferencia significativa entre ambas vías de administración, lo que nos indica que sería más recomendable emplear la vía oral para tratar la ansiedad preoperatoria en niños. La escala de Richmond-RASS aplicada en el momento de la inducción evidenció que el mayor por ciento de los pacientes tenía una sedación adecuada (calificación -1 o 0), que permitió una fácil y tranquila aceptación de la máscara facial. Añadiendo a este grupo los niños cuya puntuación con esta escala fue de +1, permitiendo que el porcentaje ascienda. Antes de la separación de los padres, en la sala de espera, se aplicó la escala de Yale modificada con el fin de evaluar la presencia o no de ansiedad en este momento, arrojando el mayor número de pacientes en la categoría tranquilo, esto podría explicarse porque, el intervalo de tiempo entre la administración del midazolam oral hasta este punto en la mayoría de los casos era el adecuado. De otro lado, es importante considerar que la escala de Yale fue diseñada para determinar si existe o no ansiedad, no para determinar su grado, pudiendo haber estado varios niños con grados no perceptibles de ansiólisis. Estudios acompañados por profesionales en psicología podrían aportar información más específica en este sentido. Existen varios momentos críticos en los que la sedación es más importante; el primero de ellos es el momento en el que el niño se separa de sus padres para su ingreso en la sala de cirugía, y el otro es durante la inducción anestésica inhalatoria (4, 6). En nuestro estudio, al momento de la separación de los padres los niños se mostraron tranquilos; en estudios como el de Rosenbaum et al. se ha considerado que el hecho de ver al niño más sereno mejora el grado de satisfacción de los padres (32).

El otro momento que puede resultar traumático, estresante y con mayor generación de secuelas psicológicas para el niño es el inicio de la inducción anestésica bajo máscara facial; para resolver este problema se han diseñado múltiples estrategias con diferente grado de éxito (4, 33). En nuestro estudio se encontró que los pacientes tuvieron una buena aceptación de la inducción anestésica y toleró la máscara facial durante la misma, y estos resultados son similares a los reportados por otros autores (6). Se estima que alrededor del 70% de los niños presentan estrés y ansiedad antes de la cirugía. Las razones de esta respuesta conductual incluyen la percepción del niño de amenaza corporal o daño, de ser separados de sus padres, de un entorno desconocido, así como de perder el control y la autonomía. Los niveles elevados de ansiedad pueden producir en los niños descarga adrenérgica y disconfort durante la separación de los padres y durante la inducción de la anestesia si los niños no son premeditados. Uno de los retos para los anestesiólogos es disminuir la ansiedad de los niños en la sala de operaciones y facilitar la inducción de la anestesia (1,2). Los aspectos farmacodinámicos del midazolam (BDZ) explican los efectos farmacológicos (ansiolítico) y los principales cambios hemodinámicos ocurridos durante el procedimiento anestésico-quirúrgico; los que se explican por las acciones de este fármaco en el SNC, pues es capaz de estimular la unión del ácido *aminobutírico* γ (γ -aminobutyric acid, GABA), el principal neurotransmisor inhibitorio, a la subunidad GABA_A de los receptores de GABA, que existen como canales de cloruro regulados por ligandos y con múltiples subunidades, y de este modo aumenta el paso de corrientes iónicas inducidas por GABA a través de dichos canales (conductos) (17,34) Aunque las benzodiazepinas afectan la actividad a todos los niveles del neuroeje, ciertas estructuras se afectan de manera preferente. Las benzodiazepinas no pueden generar los mismos grados de depresión neuronal que los barbitúricos y los anestésicos volátiles. Todas tienen perfiles farmacológicos muy semejantes. De todas maneras, estos medicamentos difieren en su selectividad y, por tanto, varía en grado considerable la utilidad clínica de cada uno (17). Conforme se incrementa la dosis de una benzodiazepina, la sedación progresa hasta hipnosis y, a continuación, a estupor. Sin embargo, en dosis "anestésicas" sobreviene amnesia de los sucesos subsecuentes a la administración

del fármaco, lo cual puede crear la ilusión de anestesia previa (17).

En el sistema respiratorio las dosis altas, como las utilizadas para la medicación anestésica las benzodiacepinas deprimen levemente la ventilación alveolar y causan acidosis respiratoria como resultado de disminución del impulso hipóxico más que del hipercápnico, mientras que en el sistema cardiovascular en dosis preanestésicas, todas las benzodiacepinas disminuyen la presión arterial e incrementan la frecuencia cardíaca. Con el midazolam, los efectos parecen consecutivos a disminución de la resistencia periférica (17).

Podríamos citar varias fuentes de error en nuestro trabajo. La primera fue el rango de tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y las diferentes valoraciones; esta variable no pudo ser estandarizada debido a los procesos administrativos y asistenciales propios de la institución. La segunda posible fuente de error es que no se ha demostrado la homogeneidad en la concentración del midazolam mediante análisis químicos en la mezcla magistral preparada en nuestro hospital; sin embargo, el personal siempre tiene la precaución de agitar el recipiente que contiene los fármacos antes de la administración. La tercera posible fuente de error es que aunque la enorme mayoría de los niños aceptó la mezcla fácilmente por su sabor agradable, durante el proceso de administración se pudieron haber perdido cantidades no despreciables de la dosis lo que afectaría los resultados, pero al no haber una medición cuantitativa de los niveles plasmáticos del medicamento, no hay forma de objetivar este hecho. La cuarta fuente de error fue que no se correlacionaron los rasgos de personalidad previa con los resultados obtenidos de la medicación, porque no se han validado totalmente las escalas de esta valoración.

Se sugiere la administración de midazolam en la medicación preanestésica por vía oral, puesto que su absorción por vía oral es rápida, aunque la velocidad de absorción varía entre los diferentes compuestos, dependiendo del grado de liposolubilidad (entre 30 y 40 minutos) (17). Sin embargo está demostrado que su absorción por vía intramuscular es irregular, por lo que en el caso de elegir esta vía podría ser de elección la administración deltoidea, pues la zona es altamente vascularizada y contiene relativamente poco tejido adiposo. En el niño no está muy bien visto la administración intramuscular por el dolor y el miedo a las inyecciones. La presencia de tejido adiposo produce concentraciones plasmáticas insuficientes (por acumulación del fármaco), además se reporta que la administración de fármacos por vía intramuscular en niños puede producir irritación local por precipitación del fármaco. (17). Castro Jerí y cols. en el 2002 en Perú, citado por Mateo-Corrales (1).

Compara la efectividad del midazolam en niños: vía oral y vía intranasal; encontrando que los signos vitales se mantuvieron estables, no se presentaron reacciones adversas en ninguno de los casos. Este estudio demostró que ambas vías eran de eficacia similar en el tratamiento dental en niños en edad preescolar. *Amundaraín* et al, 2004, citado por Mateo-Corrales (1) estudió la efectividad del jarabe de midazolam para medicación oral en pediatría, concluyendo que el midazolam es beneficioso; el comportamiento de los niños expuestos y sus representantes fue de excelente cooperación, contándose con pacientes que se desprenden con mayor facilidad de su entorno, aceptan las maniobras de la inducción anestésica en cirugías posteriores, minimizando así el miedo y la ansiedad. *Suarez*, en el 2010, (35) estudió la medicación con midazolam en gomitas en niños, determinando ventajas de la premedicación en éstos pacientes. Afirmando que su principal ventaja es la aceptación satisfactoria en todos los niños; teniendo una actitud deseada en el momento de la separación de sus padres; no existiendo cambios hemodinámicos significativos; aunque el despertar no fue el deseado en la mayoría de los niños. En el ámbito nacional y en especial en el Hospital Provincial Docente "Carlos Manuel de Céspedes", el estudio realizado por *García* et al, 2008, estudiaron el uso del midazolam mediante aplicación intranasal y oral en la medicación anestésica, planteando que se logra una buena calidad de la sedación con la administración tanto por vía oral como intranasal. Con la administración oral e intranasal no se evidenciaron cambios hemodinámicos importantes según los parámetros vitales determinados. La desaturación de la hemoglobina y la depresión respiratoria se presentaron como complicación pre-anestésica detectada, en un porcentaje bajo de los casos y con la administración oral del midazolam (36). En nuestro estudio el midazolam vía oral al presentar diferencias estadísticamente significativas en lo referente a la sedación consciente alcanzada, comparado con la vía intramuscular, valora como alternativa para controlar la ansiedad de los niños; no hubieron diferencias significativas en cuanto a variaciones de las funciones hemodinámicas, lo que nos mostró que tiene buen perfil de seguridad para nuestros niños. Proporcionó la ventaja de no sumar temor y ansiedad a nuestro pequeño paciente antes de ingresar a sala de operaciones. Nuestros resultados corroboran los estudios de autores nacionales (9,36) e internacionales (1, 6-8, 11-14,33,35) que sugieren el uso del midazolam oral en la medicación anestésica de niños,

comprobando su seguridad y eficacia en sedación consciente; buena aceptación oral de la pre-medicación, facilidad de administración, ausencia de miedo al daño corporal que afecte el estado psicológico del niño; desprendimiento fácil de los familiares y menor riesgo.

Conclusiones

A la luz de los resultados obtenidos, la medicación con la mezcla magistral de midazolam y jarabe de paracetamol utilizada en el Hospital Carlos Manuel de Céspedes es útil: logro disminuir la ansiedad en el momento en el que el niño se separa de sus padres y permite una buena aceptación de la inducción anestésica inhalada, mejorando la experiencia tanto para los niños como para sus padres, no se produciendo cambios hemodinámicos significativos, con un bajo número de complicaciones.

Referencias

1. Mateo-Corrales ML. Premedicación anestésica con midazolam en niños en el Hospital Regional de Ica, Perú. 2007-2008. *Rev. Méd. Panacea* 2012;2(2):40-44.
2. Silva AA. Dexmedetomidina intranasal o midazolam intranasal como premedicación anestésica en el paciente pediátrico. Trabajo Especial de Grado presentado ante la División de Estudios para Graduados de la Facultad de Medicina, Universidad del Zulia, Maracaibo, Venezuela, para optar al título de Anestesiología. Maracaibo, Diciembre de 2013
3. Dávila E. Anestesiología Clínica. 2ª. Ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. 2014.
4. Vagnoli L, Caprilli S, Messeri A. Parental presence, clowns or sedative premedication to treat preoperative anxiety in children: what could be the most promising option?. *Paediatr Anaesth.* 2010;20:937-43.
5. Fortier MA, Del Rosario AM, Martin SR, Kain ZN. Perioperative anxiety in children. *Paediatr Anaesth.* 2010;20:318-22.
6. Gómez LM; Ocampo F; Orozco JA; Caicedo J. Eficacia de la premedicación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén. Estudio observacional. *Rev colomb anestesiología.* 2013;41(1):4-9
7. Cordero Barzallo PS. Eficacia de la premedicación con midazolam por vía oral en niños de 3 a 10 años sometidos a cirugía electiva y ambulatoria en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Tesis previa a la obtención del título de Médico. Cuenca- Ecuador 2014.
8. Velázquez, I. y Muñoz-Garrido, JC. Premedicación en anestesia pediátrica: citrato de fentanilo oral transmucoso frente a midazolam oral. *Rev.Soc. Esp. Dolor* [online]. 2010, vol.17, n.3 [citado 2012-07-07], pp.139-146. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-0462010000300002&lng=es&nrm=iso [Consultado el 06-07-2012]
9. de la Lastra Rodríguez Joaquín L. Midazolam intranasal para la sedación preanestésica pediátrica. *Rev Cubana Pediatr* [revista en la Internet]. 1995 [citado 2015 Mar 25] ; 67(3): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75311995000300007&lng=es.
10. Rosa Díaz Jorge, Navarrete Zuazo Víctor. Diseño de una estrategia de infusión de midazolam ajustada al modelo farmacocinético de Greenblatt. *Rev cuba anestesiología reanim* [revista en la Internet]. 2014 Dic [citado 2015 Mar 25]; 13(3): 220-230. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182014000300002&lng=es.
11. Sheta SA, Alsarheed M. Oral midazolam premedication for children undergoing general anaesthesia for dental care. *Int J Pediatr.* 2009; 2009:274-380.
12. Arevalo J, Duque J. Utilidad del midazolam oral como medicación preoperatoria en el paciente pediátrico. Trabajo de grado. Facultad de Medicina, Universidad de Caldas; 1991.
13. Shrestha S, Shrestha BR. Oral administration of intravenous solution of midazolam mixed in syrup of paracetamol is an effective way of premedicating children undergoing surgery under general anaesthesia. *Kathmandu Univ Med J (KUMJ).* 2007; 5:449-55.
14. Yuen VM, Hui TW, Irwin MG, Yuen MK. 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.
15. Isik B, Baygın O, Kapci EG, Bodur H. The effects of temperament and behaviour problems on sedation failure in anxious children after midazolam premedication. *Eur J Anaesthesiol.* 2010; 27:336-40.
16. Horgesheimer JJ, Pribble CG, Lugo RA. The effect of midazolam premedication on discharge time in pediatric patients undergoing general anesthesia for dental restorations. *Pediatr Dent.* 2001; 23:491-4.
17. Laurence L. Brunton, John S. Lazo, Keith L. Parker. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. McGRAW-HILL Interamericana Editores, S.A. de C. V. Eleventh english edition. 2006.
18. Higgins, L. Clasificación del Estado Físico de la American Society of Anesthesiologists (ASA). *Anestesiología Mexicana* en Internet. Disponible en: <http://www.anestesia.com.mx/asa.html> (Último acceso 14 Nov 2014).
19. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, et al. The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166:1338-44.
20. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA.* Published online October 19, 2013. doi:10.1001/jama.2013.281053
21. Albesún O. Temas de Otorrinolaringología. Disponible en: files.sld.cu/otorrino/files/2011/04/cap3_libro_1.pdf. (Último acceso 14 abril 2015)
22. Burton MJ, Doree C. Coblación versus otras técnicas quirúrgicas para la amigdalectomía. *Biblioteca Cochrane Plus.* [Monografía en Internet]. 2008. [citado 17 de marzo de 2015]; (4). Disponible en: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=BCP&searchExp=Coblaci%F3n&lang=e>.
23. Hernández Sánchez Héctor, Gutiérrez Carrera Mabelys. Amigdalectomía. Estado actual. *R Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello* [revista en la Internet]. 2013 Dic [citado 2015 Mar 25] ; 1 (1). Disponible en: <http://www.revotorrino.sld.cu/index.php/otl/article/view/2/59>
24. J Nazar. Amigdalectomía: nueva tecnología confrontada con la cirugía tradicional. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello.* [Monografía en Internet]. 2004. [citado 17 de marzo de 2015]; 64: 252-261. Disponible en: <http://www.sochi.orl.cl/indices/pdfs/64-3/11.pdf>

25. H Bahamonde, JC Sepúlveda, C Olavarría, P Arteaga, A Cruzat. Rev. Estudio comparativo de la amigdalectomía con radiofrecuencia versus técnica tradicional. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello. [Monografía en Internet]. 2004. [citado 17 de marzo de 2015]; 64: 113-118. Disponible en: <http://www.sochiorl.cl/indices/pdfs/64-2/07.pdf>
26. J. López-Ríos, E. González Sánchez, P. Torrico, M.J. Negueruela, A. del Cañizo Fernández. Evolución e historia de la técnica quirúrgica de la amigdalectomía infantil. ORL-DIPS. [Monografía en Internet]. 2001. [citado 17 de marzo de 2015]; 28(2):88-91. Disponible en: http://www.nexusediciones.com/pdf/orldips2001_2/or-28-2-003.pdf
27. M. Burton. Amigdalectomía: ¿De pasada o de moda?. Archives of disease in childhood. [Monografía en Internet]. 2003. [citado 17 de marzo de 2015];88:95-96. Disponible en: http://www.sap.org.ar/staticfiles/publicaciones/correo/cor3_03/1065.pdf
28. Melchor D.M.A. Amigdalitis aguda: Criterios de amigdalectomía. Anales de pediatria. [Monografía en Internet]. 2003.[citado.17.de.marzo.de.2015];1(1);62 8 Disponible en: http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.fullt_ext?pid=13054788
29. Reyes Concepción Daniel, Rodríguez Agramonte Julio. Consideraciones clínico-epidemiológicas sobre la adenoamigdalitis crónica en la infancia. AMC [revista en la Internet].2013 Feb [citado 2015 Abr 12]; 17(1):31- 40. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552013000100007&lng=es.
30. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists. Task Force on Management of the
37. Difficult Airway. American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott Williams & Wilkins. Anesthesiology 2013; 118:251-70
- 31 Cordero Escobar Idoris. Nuevas recomendaciones para el abordaje de la vía respiratoria anatómicamente difícil (Algoritmo de la ASA, 2013). Rev cuba anesthesiol reanim [revista en la Internet]. 2014 Abr [citado 2015 Abr 12]; 13(1): 97-101. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182014000100011&lng=es.
- 32 Rosenbaum A, Kain ZN, Larsson P, Lönnqvist PA, Wolf AR. The place of premedication in pediatric practice. Paediatr Anaesth. 2009;19:817-28.
- 33 Kazak Z, Sezer GB, Yilmaz AA, Ates Y. Premedication with oral midazolam with or without parental presence. Eur J Anaesthesiol. 2010; 27:347-52.
- 34 Calvo DM, Delgado I (Editoras). Formulario Nacional de Medicamentos. 4ta Edición. La Habana: Ecimed. 2014.
- 35 Suarez C, Morales B. Ventajas de la premedicación con midazolam en gomitas en niños. Actas Peruanas de Anestesiología. Revista de la Sociedad de Anestesia, Analgesia y Reanimación. 2010;18(1).
- 36 G arcía Raga S; Huerta Pérez Y; García Raga M; Licea Milán LF. Premedicación con midazolam en anestesia pediátrica.Multimed [revista en la Internet].citado 2015 Abr 12]; 13(2) Abril-Junio. Disponible en: <http://www.multimedgrm.sld.cu/articulos/2009/v13-2/7.html>