

11202



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
SECRETARIA DE SALUD
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

**“ESTUDIO COMPARATIVO DE PREMEDICACION ANESTESICA
CON MIDAZOLAM Y KETAMINA VIA ORAL EN EL PACIENTE
PEDIATRICO”**

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA
P R E S E N T A

DRA. MA. ANGELICA LUCAS GARCIA

DIRECTOR DE TESIS: DRA. SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ

ASESOR DE TESIS: DRA. JUANA PEÑUELAS ACUÑA

MEXICO, D.F. ,

FEBREBRO DEL 2005.





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
División de Estudios de Posgrado e Investigación

SECRETARIA DE SALUD
Hospital Juárez de México

*“ESTUDIO COMPARATIVO DE PREMEDICACION
ANESTESICA CON MIDAZOLAM Y KETAMINA VÍA ORAL
EN EL PACIENTE PEDIATRICO”*

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA
P R E S E N T A
DRA. MA. ANGELICA LUCAS GARCIA

DIRECTOR DE TESIS: DRA. S. ALEJANDRA ORIOL LOPEZ
ASESOR DE TESIS: DRA. JUANA PEÑUELAS ACUÑA

MEXICO, D.F.

FEBRERO 2005

Centro de Atención General de Bibliotecas de la UNAM a través de formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo respectivo.

NOMBRE: M^c Angeles Lucas Gallegos
FECHA: 21 febrero 2005
FIRMA: [Firma]

AUTORIZACION DE TESIS

[Firma]

DR. JORGE ALBERTO DEL CASTILLO MEDINA
Jefe de la División de enseñanza
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
DIVISION DE ENSEÑANZA

[Firma]
DRA. CLARA E. HERNANDEZ BERNAL
Profesor Titular del Curso
Universidad de Especialización en Anestesiología

[Firma]
DRA. SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ
Director de Tesis

[Firma]
DRA. JUANA PEÑUELAS ACUÑA
Asesor de Tesis


**SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.**

NUMERO DE REGISTRO DE PROTOCOLO: HJM-1003/04.08.04

DEDICATORIA

A MIS PADRES Y HERMANOS

Porque gracias a su cariño, guía y apoyo he llegado a realizar uno de los anhelos más grandes de mi vida fruto del inmenso apoyo, amor y confianza que en mi se depositó y con los cuales he logrado terminar mis estudios profesionales que constituyen el legado más grande que pudiera recibir y por lo cual les viviré eternamente agradecida.

Con cariño y respeto.

ANGÉLICA

CONTENIDO

TITULO	
ANTECEDENTES.....	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
JUSTIFICACIÓN	8
OBJETIVO.....	9
HIPÓTESIS	9
TIPO DE POBLACIÓN	9
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	10
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	10
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	10
VARIABLES DEPENDIENTES	11
VARIABLES INDEPENDIENTES	11
TIPO DE ESTUDIO	12
RECURSOS	12
MATERIALES	12
METODOLOGÍA	13
HIPOTESIS ESTADÍSTICA	13
ANALISIS ESTADÍSTICA	14
APENDICES	14
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS	17
CARTA DE CONCENTIMIENTO INFORMADO	18
RESULTADOS	19
TABLAS Y GRAFICAS	19
DISCUSIÓN	26
CONCLUSIONES	27
BIBLIOGRAFÍA	28

“ESTUDIO COMPARATIVO DE PREMEDICACIÓN ANESTÉSICA CON KETAMINA Y MIDAZOLAM VÍA ORAL EN EL PACIENTE PEDIATRICO”

ANTECEDENTES.

Las practicas anestésicas proceden de tiempos remotos, pero la evolución de la especialidad se inicio sólo a mediados del siglo XIX y no se estableció con firmeza sino hasta hace menos de seis décadas. Las civilizaciones remotas emplearon amapola de opio, hojas de coca, alcohol y aun flebotomía (hasta el punto de inconciencia), para permitir al cirujano operar. Es interesante señalar que los antiguos egipcios usaban la combinación de amapola de opio e Hyoscyamus (hioscinamina y escopolamina), aún se usa por vía parenteral una combinación similar de morfina y escopolamina para premedicación. (1)

El tratamiento anestésico de los paciente inicia con la preparación psicológica y, si es necesaria, la medicación preoperatoria. Deben mantenerse presentes las acciones farmacológicas específicas cuando se administren estos fármacos antes de la operación y deben ajustarse a las necesidades de cada paciente. El anestesiólogo debe valorar el estado mental y físico del paciente durante la visita preoperatoria, puesto que esta es inicio y parte del episodio anestésico, la selección del medicamento preoperatorio se basa en las mismas consideraciones que la elección de la anestesia, incluyendo problemas médicos del paciente, requerimiento quirúrgico y habilidades del anestesiólogo. La preparación y medicación preoperatoria satisfactoria facilita un curso anestésico sin percances.

Casi todos los pacientes experimentan ansiedad antes del procedimiento según la exhaustividad de la investigación, los estudios muestran que los pacientes, están aprensivos antes de la operación hasta en un 40 – 80% de las veces. Los estados de ansiedad preoperatorios son intensos y las personas esperan que se alivie su aprensión antes de llegar al quirófano, para elegir los fármacos preoperatorios adecuados deben considerarse la situación fisiológica y el estado físico del paciente. (1,2)

La ansiedad, el temor y la angustia desencadenan modificaciones autonómicas manifestada por actividad simpática, que ha sido probada por elevar el nivel de catecolaminas plasmáticas y respuestas parasimpáticos, por lo tanto, la tensión psíquica se beneficia con la homeostasis durante el acto quirúrgico, empleando menor cantidad de anestésicos.

Historicamente el dolor en el niño ha sido menospreciado, poco reconocido y frecuentemente infravalorado debido al mito existente de que "no percibe el dolor" porque de la edad, o no manifiesta en forma verbal los eventos dolorosos o no los recuerda. Actualmente se sabe que aun los neonatos responden a los estímulos nocivos y al estrés con cambios bioquímicos y fisiológicos que al no ser tratados incrementan la morbilidad y mortalidad. (3,4)

Hay una serie de procedimientos invasivos diagnósticos y/o terapéuticos que precisan de una correcta sedoanalgesia para conseguir alivio del dolor y la ansiedad del niño, minimizar la respuesta psicológica negativa y garantizar la realización de la técnica. Por lo regular los niños no responden satisfactoriamente al manejo prequirúrgico, por ejemplo; a la canalización para obtener una vena permeable, la aceptación de la mascarilla facial o tan simple la separación familiar al entrar a quirófano, lo cual puede deberse a que son muy pequeños o bien el miedo o ansiedad que presentan ante gente desconocida dificulta o impide su cooperación. Para realizar un procedimiento quirúrgico en pacientes de este tipo se cuenta con técnicas como la sedación preoperatoria, la analgesia inhalatoria y la anestesia general. (5)

El midazolam es una benzodiazepina soluble que ofrece ventajas clínicas significativas respecto a sus congéneres, Su administración por vía endovenosa o intramuscular no es dolorosa. Se usa comúnmente para medicación preanestésica por vía oral, nasal y rectal. Sus efectos clínicos comprenden amnesia retrograda y anterógrada. Produce un efecto calmante antes de la inducción anestésica con sedación mínima, y poco efecto sobre el habla.

Las técnicas de sedación producen un estado de depresión mínima del nivel de conciencia, conservando la capacidad de mantener la vía aérea independiente y continua, con la capacidad de responder apropiadamente a los estímulos, es decir, los reflejos se mantienen intactos (4,6).

Los fármacos utilizados para este fin deben poseer un margen de seguridad amplio, con una vía de administración de fácil aceptación por el niño, con mínimos efectos adversos o reacción secundarias. Las benzodiazepinas se encuentran entre fármacos de uso más común como medicación preoperatoria. Se utilizan para producir ansiolisis amnesia y sedación. Los efectos anticonvulsivos y relajantes musculares de estas casi nunca son importantes cuando se consideran agentes preoperatorios. Dado que su sitio de acción son los receptores específicos en el SNC existe relativamente poca depresión de la ventilación o del sistema cardiovascular con la dosis de premedicación. Las benzodiazepinas tienen un índice terapéutico amplio y baja incidencia de toxicidad. También se emplean antes de la operación para disminuir los sueños desagradables y el delirio que puede ocurrir después del suministro de Ketamina. (2)

Se cree que la acción sedante se debe a la facilitación o intensificación de la neurotransmisión inhibitoria manejada por el GABA. El efecto ansiolítico proviene de la actividad de la inhibición de las vías neuronales mediada por la glicina en el tallo encefálico y el cerebro.

En humanos, el midazolam es 1.5 a 2 veces más potente que el diazepam, la transmisión neuromuscular y la acción de los relajantes musculares no despolarizantes no se altera, por su anillo imidazol, este medicamento es muy soluble con pH menor de 4 y lipofílico si se solubiliza en soluciones con pH mayor de 4. Su latencia por vía oral es menor de 10 minutos, efecto máximo 30 minutos, duración vía oral 2 a 6 hrs.

El midazolam es administrado por vía intramuscular, intravenosa, oral o intranasal. La dosis recomendada por vía oral puede usarse en niños de 0.5 a 0.75 mg por kilogramo de peso, pero debe enmascararse el sabor amargo. (1,7,8)

El midazolam se ha usado ampliamente en la medicación preanestésica en niños, se han realizado estudios en los que utilizan la vía oral para tal objetivo, analizando la eficacia, la seguridad y la aceptación de la dosis y se ha demostrado que aproximadamente el 95% de los pacientes aceptan la administración por esta vía, demostrando sedación satisfactoria antes de la inducción, un aceptable índice de ansiedad en el momento de separación de sus padres.

Antes de desarrollo comercial de un jarabe preparado, se realizaron varios preparados de midazolam oral con presentaciones de midazolam IV adicionando formulas para enmascarar el sabor amargo. En estudios previos se han reportado dosis de 0.5 a 1.0 mg/kg necesarias para alcanzar satisfactoriamente ansiolisis y la cooperación del paciente. (6,8,9)

Se ha demostrado que los niños pueden ser separados de sus padres en aproximadamente 10 minutos después de haber administrado midazolam vía oral a una dosis de 0.5 mg/kg de peso. **

El midazolam vía oral es seguro y efectivo como premedicación de niños programados para cirugía ambulatoria. Es de comienzo rápido y de acción fiable con pocos efectos y no retrasa la recuperación. *** McMillan demostró que el midazolam vía oral a dosis de 0.5, 0.75 y 1.0 mg/kg produce excelente sedación y ansiolisis 15 minutos después de su administración en niños de 1 a 6 años y en un tiempo de 30 minutos la separación de sus padres. (9,12)

Además el midazolam vía oral es efectivo para disminuir la incomodidad en la canalización de una línea intravenosa en niños. ****

La ketamina es una arilciclohexilamina relacionada con la fenclidina, que produce sedación, amnesia con marcada analgesia. Por vía oral actúa rápidamente sobre el sistema nervioso central (SNC), se absorbe de manera eficaz distribuyéndose a los músculos y finalmente en el tejido graso; se metaboliza principalmente por el sistema microsomal hepático, sin embargo se recupera poco menos del 15% en la orina, en su biotransformación abandona el plasma siguiendo un patrón bioexponencial, con una vida media de distribución de 7-17 minutos y aclaramiento de 18 ml/kg/min, fijándose a las proteínas plasmáticas en 45 a 50 % con una mayor afinidad a la alfa -1-gluco-proteína ácida.(10,11,13)

La ketamina esta especialmente indicada para la sedación de los pacientes pediátricos. Se emplea para sedación y anestesia general en pacientes pediátricos, las contraindicaciones en su uso en niños son la presencia de vías respiratorias altas, hipertensión intracraneal, lesiones abiertas de globo ocular y presencia de trastorno psiquiátrico o de convulsiones. La ketamina puede ser administrada por vía oral a 6-10 mg/kg. (10,11)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En realidad la ansiedad o la angustia se instala desde el momento en que el paciente se entera de que necesita una intervención quirúrgica, la razón que en el fondo existe para cada caso de ansiedad, es imprecisa o totalmente desconocida por el propio enfermo; algunos temen que la cirugía ponga de manifiesto un proceso maligno, para otros el simple hecho de tener que ingresar a un hospital es motivo suficiente; en otros pacientes dominan la preocupación de tener la perspectiva de verse separados de sus padres y del hogar o porque saben que van a recibir inyecciones, finalmente, un porcentaje, un porcentaje de pacientes se muestran preocupados por la inminencia de la anestesia, que es para ellos una experiencia totalmente desconocida.

El manejo de premedicación anestésica en pacientes que van a someterse a un procedimiento invasivo principalmente en niños se presenta como una buena opción puesto que refleja ventajas sobre el inicio del procedimiento anestésico, como por ejemplo disminución de la ansiedad, disminución al trauma psicológico, cooperación ante procedimientos dolorosos y aceptación a la separación familiar.

JUSTIFICACION.

El midazolam administrado como premedicación anestésica en pediatría es eficaz para disminuir la ansiedad preoperatoria, ofreciendo grandes ventajas de acuerdo a la vía de administración elegida, su administración por vía endovenosa e intramuscular no es dolorosa y su utilización en la medicación preanestésica por vía oral es tolerable, otra de sus ventajas es que es una benzodiazepina de acción corta que posee acción ansiolítica, sedativa, amnésica, anti-convulsivante y de relajación músculo-esquelética.

La ketamina produce sedación, amnesia con marcada analgesia. Por vía oral actúa rápidamente sobre el sistema nervioso central, se absorbe de manera eficaz distribuyéndose a los músculos y finalmente en el tejido graso, además con la ketamina los pacientes pediátricos sufren menos reacciones adversas de emergencia.

OBJETIVO

Medir el grado de sedación preanestésica que produce el midazolam suministrado por vía oral a dosis de 0.5 mg/Kg en comparación con el suministro de ketamina por vía oral a razón de 6 mg/Kg de peso, en niños sometidos a cirugía de duración mayor de 30 minutos.

HIPÓTESIS

La sedación preanestésica en niños de 2 a 6 años con midazolam es mejor que la producida por la ketamina en el 60 % de los casos.

TIPO DE POBLACIÓN:

Pacientes de edades entre los dos y seis años, semejantes a los que acuden al Hospital Juárez de México, programados para cirugías que requieran anestesia general.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes de género femenino y masculino
2. Con edades de 2 a 6 años
3. Programados para cirugías que ameriten anestesia general.
4. Con un estado físico de el ASA I y II
5. Pacientes que toleren la vía oral

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes Alérgicos a los fármacos en estudio
2. Pacientes con cardiopatías congénitas o adquiridas
3. Pacientes con falla de la función hepática
4. Pacientes con trastornos neurológicos y/o psiquiátricos.
5. Pacientes con antecedentes de sueños terroríficos.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes que vomiten el fármaco.

VARIABLES DEPENDIENTES

Pre-anestésicas

1. Grado de sedación determinado con la escala de Ramsay (Apéndice 1)
2. Saturación de oxígeno (Pulso-oximetría)
3. Frecuencia respiratoria (FR)
4. Frecuencia cardíaca (FC)
5. Presión arterial media calculada (PAMcal.) con la fórmula: $PAM =$

Post-anestésicas (24 horas)

1. Comportamiento: problemas para comer, tipo de sueño, pesadillas, alucinaciones.

VARIABLES INDEPENDIENTES

1. Dosis de Ketamina
2. Dosis de midazolam
3. Dosis de analgésico en el postanestésico
4. Tipo de cirugía.

TIPO DE ESTUDIO

- Comparativo
- Longitudinal
- Prospectivo
- Experimental

RECURSOS

HUMANOS

- Paciente pediátrico del Hospital Juárez de México
- Investigador
- Asesor medico del protocolo de investigación
- *Medico adscrito del servicio de Cirugía pediátrica*
- Familiares de los pacientes
- Enfermeras

MATERIALES

- Se emplearan las instalaciones del Hospital Juárez de México
- Ampolletas de midazolam (#?)
- Frascos de ketamina (#?)
- Jeringas de 5 ml
- Solución glucosada al 5%
- Baumanometro con manguito pediátrico
- Bascula
- Estetoscopio
- Oximetro
- Computadora y equipo de impresión

METODOLOGÍA.

1. Distribución de pacientes:

Los pacientes se distribuirán en dos grupos de manera aleatoria de acuerdo a la tabla de números aleatorios (Apéndice 2). Los nones irán al Grupo M de midazolam, y los pares al Grupo K de ketamina.

2.- Se recibirán en el área de recuperación una hora antes de la cirugía.

3.- La dosis de sedación se administrará 40 minutos antes de la anestesia, usando como vehículo el jarabe de granadina y como dispositivo de suministro una jeringa sin aguja.

4.- La dosis de midazolam se calculará a razón de 0.5 mg/kilo de peso

5.- La dosis de ketamina a 6 mg/kg de peso.

6.- Los signos vitales y la pulso-oximetría se medirán antes de la dosis de sedación (Basal) a los 10 minutos (T-1) a los 20 minutos (T-2) a los 30 minutos (T-3) y a los 40 minutos (T-4)

7.- A las 24 se visitará al paciente y se aplicará el cuestionario (Apéndice 3)

HIPÓTESIS ESTADÍSTICA

Calculamos el tamaño de la muestra con una potencia del 95% y un error alfa menor de 0.5 estableciendo una diferencia entre grupos del 40 %, por tanto la muestra total es de 80 pacientes, 40 por grupo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se usará la prueba de t para las variables numéricas (FR, FC, PAM y SO₂)
La prueba de X² para los efectos colaterales

Los resultados de presentarán en gráficos y en tablas de máximos, mínimos y promedios o medianas, así como en tablas de frecuencias.

APENDICE 1. ESCALA DE RAMSAY

1.- Ansioso y agitado o despierto
2.- Cooperativo, orientado y tranquilo
3.- Responde sólo a ordenes verbales
4.- Responde con viveza a un toque frontal ligero
5.- Responde perezosamente a un toque frontal ligero
6.- No responde a un toque frontal ligero

Nivel de sedación adecuada: Niveles 2,3 y 4
Bajo nivel de sedación: Nivel 1
Elevado nivel de sedación: Nivel 5 y 6
Nivel ideal: Nivel 3.

APÉNDICE 2. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES

# Paciente	Grupo M	Grupo K
1	X	
2	X	
3		X
4	X	
5	X	
6	X	
7		X
8		X
9		X
10		X
11		X
12		X
13	X	
14	X	
15		X
16	X	
17		X
18	X	
19		X
20		X
21		X
22	X	
23		X
24		X
25	X	
26		X
27	X	
28	X	
29		X
30		X
31	X	
32		X
33		X
34		X
35	X	
36		X
37		X
38	X	
39		X
40	X	

# Paciente	Grupo M	Grupo K
41		X
42	X	
43	X	
44		X
45		X
46	X	
47	X	
48		X
49		X
50	X	
51		X
52	X	
53	X	
54	X	
55	X	
56	X	
57		X
58	X	
59		X
60		X
61		X
62		X
63		X
64		X
65	X	
66		X
67		X
68	X	
69		X
70	X	
71	X	
72	X	
73		X
74	X	
75	X	
76	X	
77	X	
78	X	
79	X	
80	X	

APÉNDICE 3

Tabla de valoración postanestésica

Sueño	Despierta con frecuencia	Inquietud	Como antes	Mejor
Sueños	Pesadillas	Negativo	Ninguno	Positivo
Continencia	Nueva encopresis	Nueva enuresis	No cambios	Mejor
Comida	Rechazo	Nuevos hábitos	No cambios	Mejor
Recuerdos	Negativo	Indiferente	Ninguno	Positivos
Desarrollo	Regresión		No cambios	Nuevos logros
Necesidad de algunos procedimientos	Ninguno	Otros	Indiferente	Sí

APENDICE 4 . - ESTADO FISICO ASA

ASA 1: Paciente sano
ASA 2: Paciente con enfermedad sistémica leve
ASA 3: Paciente con enfermedad sistémica grave que limita su actividad
ASA 4: Paciente con enfermedad incapacitante, de amenaza constante a la vida
ASA 5: Paciente moribundo del cual no se espera que sobreviva más de 24 hrs.
ASA 6: Paciente con muerte cerebral para donación de órganos

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO
SISTEMA DE CAPTACION DE LA INFORMACION
ANESTESIOLOGIA, CLINICA DEL DOLOR, TERAPIA RESPIRATORIA

**“ESTUDIO COMPARATIVO DE PREMEDICACIÓN ANESTÉSICA CON
 KETAMINA Y MIDAZOLAM VÍA ORAL EN EL PACIENTE PEDIATRICO”**

FECHA: _____

PACIENTE #: _____

GRUPO M: _____

GRUPO K: _____

NOMBRE: _____

GENERO: _____ EDAD: _____

PESO: _____

ASA: _____

DIAGNOSTICO: _____

CIRUGIA PROGRAMADA: _____

DOSIS DEL FARMACO: _____mg

VOL. TOTAL/TOMA _____ml.

Monitoreo Tipo 1	PAM	FC	FR	SPO2	NIVEL DE SEDACIÓN
To					
T1 (10 min.)					
T2 (20 min.)					
T3 (30 min.)					
T4 (40 min.)					

Tabla de valoración postanestésica

Sueño	Despierta con frecuencia	Inquietud	Como antes	Mejor
Sueños	Pesadillas	Negativo	Ninguno	Positivo
Continencia	Nueva encopresis	Nueva enuresis	No cambios	Mejor
Comida	Rechazo	Nuevos hábitos	No cambios	Mejor
Recuerdos	Negativo	Indiferente	Ninguno	Positivos
Desarrollo	Regresión		No cambios	Nuevos logros
Necesidad de algunos procedimientos	Ninguno	Otros	Indiferente	Si

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

“ ESTUDIO COMPARATIVO DE PREMEDICACION ANESTÉSICA CON MIDAZOLAM Y KETAMINA VÍA ORAL EN EL PACIENTE PEDIATRICO”

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En este estudio clínico aceptado por el comité de investigación y ética del hospital con registro No.HJM-1003/04.08.04 Consiste en evaluar la utilidad de la ketamina y el midazolam como premedicación anestésica en el paciente pediátrico de 2 a 6 años de edad programado para cirugía en el Hospital Juárez de México.

El fármaco será administrado a dosis de 0.5 mg/kg de midazolam y 6mg/kg de ketamina combinado con jarabe de granadina y como dispositivo de suministro una jeringa sin aguja, la dosis se administrara 40 minutos antes de la anestesia.

La vigilancia de los pacientes se llevara acabo antes de administrar la dosis durante los 40 minutos posteriores, a las 24 y 48 horas después del procedimiento anestésico, tomando como parámetros signos vitales como frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxigeno, presión arterial media calculada y el grado de sedación de acuerdo a la escala de Ramsay.

Los pacientes se distribuirán en dos grupos de manera aleatoria de acuerdo a la tabla de números aleatorios, siendo un total de cuarenta pacientes por cada grupo. El ingreso a este estudio es totalmente voluntario con autorización del padre o tutor del paciente, los padres quedan informados de las características clínicas que presentaran los pacientes posteriores a la toma así como también las reacciones adversas y el beneficio de la premedicación con dichos fármacos los cuales lla an sido utilizados en estudios similares.

ACEPTO ESTUDIO

PARENTESCO

NOMBRE Y FIRMA _____

TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA _____

TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA _____

RESULTADOS

Los resultados que se obtuvieron de una muestra de 80 pacientes en un lapso de 6 meses fueron los siguientes:

De los 80 pacientes 40 (100%) formaron parte del grupo midazolam y 40 (100%) del grupo ketamina de los cuales el 47.5% del grupo midazolam fueron del sexo femenino y el 52.5% del sexo masculino y del grupo ketamina el 32.5% y 67.5% respectivamente.

Las edades comprendían entre los 2 a 10 años, el peso fue en promedio de 19 kg para el grupo de midazolam y 21.7 kg para el grupo de ketamina . (Tabla 1). De acuerdo a la clasificación del estado físico de ASA, de los 40 pacientes del grupo midazolam 24 fueron ASA 1 y 6 ASA 2 y del grupo ketamina 7 y 33 respectivamente (Grafica 1).

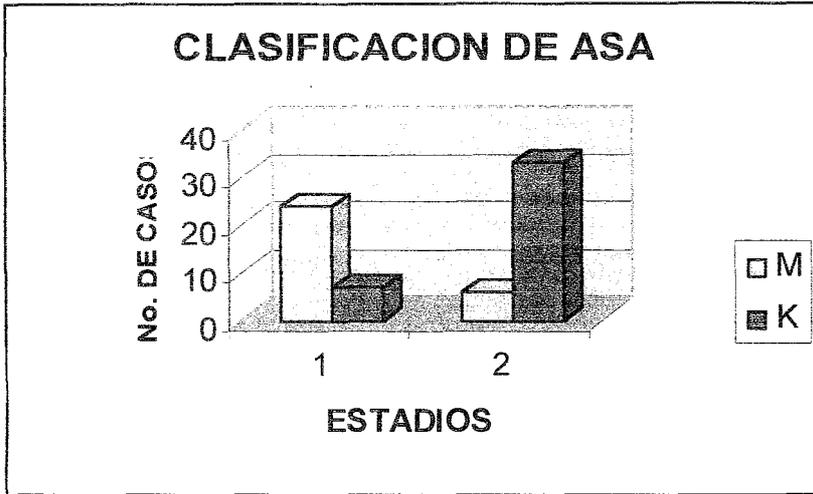
TABLA 1.

DATOS DEMOGRAFICOS

FEMENINO		MASCULINO		EDAD		PESO	
M	K	M	K	M	K	M	K
19	13	21	27	10.2	10.2	45 - 8	40 - 10.5

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

GRAFICA 1



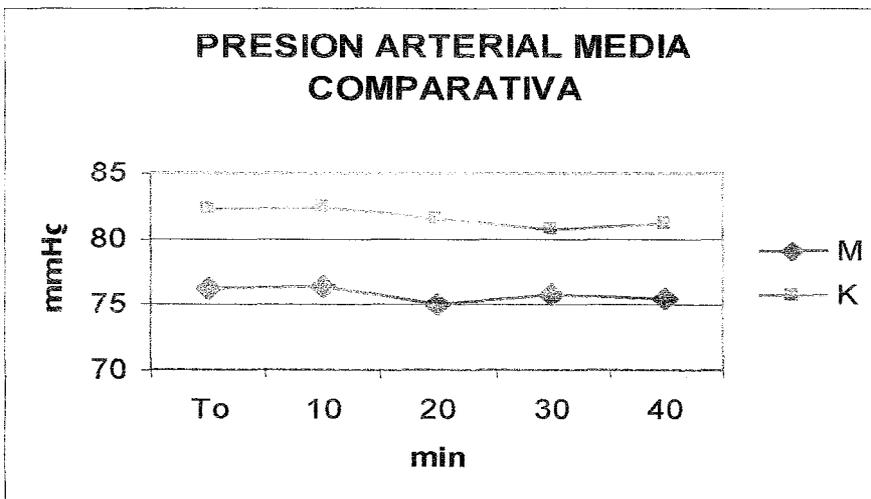
Las cirugías fueron realizadas en un tiempo no mayor de 2 horas ni menor de 30 minutos, las cuales incluyeron para el grupo de midazolam: cirugía de cabeza y cuello (amigdalectomías y tímpano plastias) un total de 32.5%, cirugía en abdomen (apendicetomías y plastias) un total de 20%, cirugía de periné (orquidopexias, hidrocele y circuncisiones) 12.5% y cirugía de extremidades (tenotomías, osteotomías, RAFIS y resección de tumores en miembros torácicos y pélvicos) un 35%. El grupo ketamina comprende un 27.5% en cirugía de cabeza y cuello, un 15% cirugía abdominal, un 12.5% cirugía en periné y un 45% cirugía en extremidades (Tabla 2). En todos los casos la técnica anestésica fue anestesia general.

TABLA 2

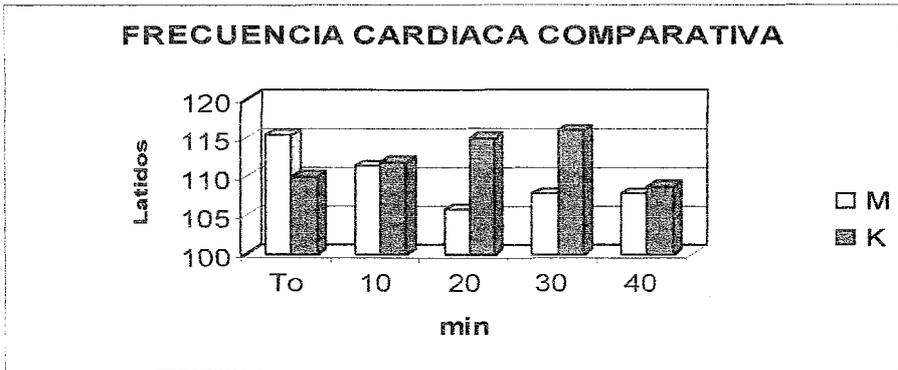
TIPO DE CIRUGIA	M	K
CABEZA Y CUELLO	13	11
ABDOMEN	8	6
PERINE	5	5
EXTREMIDADES	14	18

Durante el estudio se tomaron en cuenta los signos vitales cada 10 minutos siendo estos la presión arterial media, la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno, de las cuales se mostró una estabilidad en la presión arterial media en ambos grupos, en la frecuencia cardiaca hubo un aumento en promedio de 6 latidos a los 30 minutos del tiempo cero en el grupo de ketamina, en el grupo de midazolam hubo un efecto contrario mostrando una ligera disminución. En cuanto a la frecuencia respiratoria se mostró una disminución de 2 a 3 ciclos ventilatorios en promedio en ambos grupos. Lo que respecta a la saturación de oxígeno en un inicio con 97.3% en promedio en el grupo de midazolam con una disminución hasta de 96.7% posteriormente la recuperación y en el grupo de ketamina iniciando una saturación del 96.5% mínima de 96.3% y posteriormente recuperación hasta 97%.(Graficas 2,3 ,4y 5)

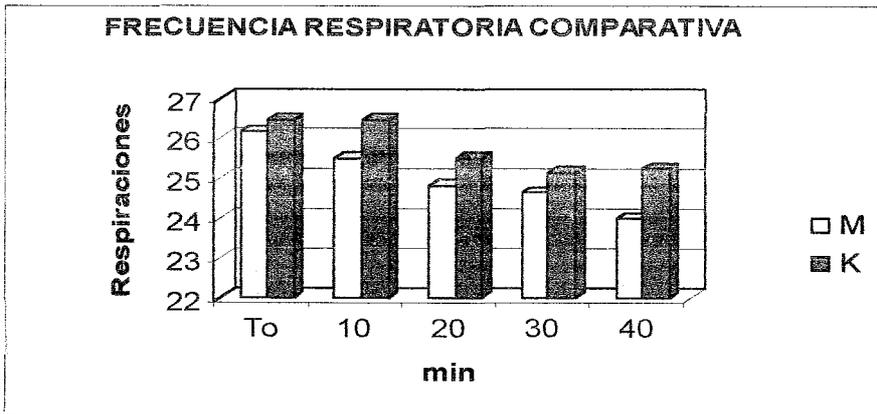
GRAFICA 2



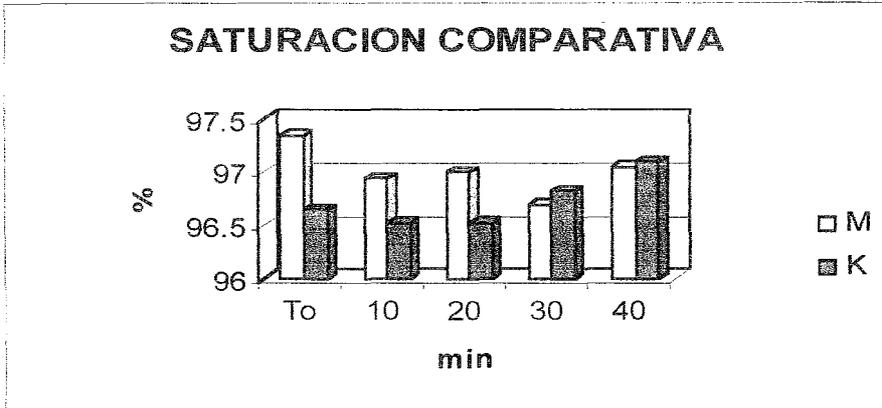
GRAFICA 3



GRAFICA 4



GRAFICA 5



En cuanto al estado de sedación se encontró que la mayoría de los niños en estudio (del grupo de midazolam un 85% y del grupo de ketamina un 65%) a su ingreso se encontraban en estadio 1, el resto se encontraba en estadio 2 respectivamente; a los diez minutos el 60% de los pacientes del grupo de midazolam y ketamina se encontraba en estadio 2; a los veinte minutos el 77% del grupo de midazolam y el 67% del grupo de ketamina continuaban en estadio 2 y un 7.5% y 5% respectivamente se encontraban ya en estadio 3; en el minuto treinta el 75% de los pacientes continuaban en estadio 2 en ambos grupos y aproximadamente un 21% se encontraba en estadio 3, a los 40 minutos en el grupo de midazolam un 62.5% de los niños en estudio se mantuvieron en estadio 2 y un 52.5% del grupo de ketamina permaneció en el mismo estadio mientras que en el estadio 3 un 35% de ambos grupos y un 2.5% y 5% respectivamente en el estadio 4. (tabla 3)

Cabe mencionar que del grupo de Ketamina hubo 3 niños que posterior a los 40 minutos del estudio y que por algún motivo no pasaron a sala en su momento se mostraron agitados, ansiosos y alucinaciones visuales, a ellos se optó por pasar de inmediato a sala e iniciar su procedimiento anestésico. Durante el postoperatorio ya no había tal ansiedad, se mostraban tranquilos, recordando sus alucinaciones.

TABLA 3**NIVEL DE SEDACION**

GRADO	To		10		20		30		40	
	M	K	M	K	M	K	M	K	M	K
1	34	26	14	15	6	11	0	4	0	3
2	6	14	24	25	31	27	31	28	25	21
3	0	0	0	0	3	2	9	8	14	14
4	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2

Posteriormente a las 24 horas después de su intervención se realizó un interrogatorio a los padres de familia acompañantes del niño, resultando de este que ningún niño en estudio despertaba con frecuencia después de su intervención mientras dormía, de ellos solo un niño del grupo de midazolam se mostró inquieto en algún momento, y del grupo de ketamina un 50%, el 67.5% del grupo de midazolam durmió como antes sin alteración alguna y un 47.5% del grupo de ketamina, y un 30% del grupo de midazolam dormía mejor que antes de la cirugía y del grupo de ketamina solo uno. (Tabla 4)

De acuerdo a las respuestas por parte de los padres de familia ningún pequeño refirió haber tenido pesadillas, solo un niño del grupo de midazolam refirió haber tenido sueños pero no pesadillas y del grupo de ketamina 15 niños (37.5%) refieren sueños no desagradables, el resto de ellos no refieren sueño alguno. (Tabla 5)

Del 100% de los niños en estudio solo 10 de ellos y todos del grupo de ketamina platican sobre sus experiencias en quirófano recuerdan su estancia en este y tres de ellos sus alucinaciones. (Tabla 6)

TABLA 4

ALTERACIONES DEL SUEÑO

DESPIERTA C/FREC		INQUIETO		COMO ANTES		MEJOR	
M	K	M	K	M	K	M	K
0	0	1	20	27	19	12	1

TABLA 5

SUEÑOS

PESADILLAS		NEGATIVO		POSITIVO	
M	K	M	K	M	K
0	0	39	24	1	15

TABLA 6

RECUERDOS

NEGATIVO		INDIFERENTE		POSITIVO	
M	K	M	K	M	K
36	17	4	13	0	10

DISCUSION

La premedicación anestésica con midazolam y ketamina vía oral es una alternativa efectiva para los pacientes pediátricos causando un efecto aceptable para producir sedación y ansiolisis, así como una mejor aceptación a la separación familiar.

De acuerdo al estudio con una dosis de 500 mcgs por kilogramo de peso de midazolam y 6 mg/kg de ketamina via oral, se obtiene efectos deseados satisfactoriamente. Se observó que ningún paciente estuvo excesivamente dormido, y los cambios hemodinámicas fueron poco significativos principalmente en el grupo de midazolam, en ninguno de ellos se presento depresión respiratoria clínica o apnea durante el periodo de estudio, no se alteraron los reflejos de protección en ningún caso (tos y deglución).

La administración de los medicamentos por vía oral al mezclarlo con soluciones azucaradas tiene gran aceptación en la población infantil, evitando la incomodidad de la vía rectal o intramuscular donde la aguja atemoriza al niño y la vía nasal que puede ser irritante

Según lo publicado la ansiedad, el temor y la angustia desencadenan modificaciones autonómicas manifestada por actividad simpática, que ha sido probada por elevar el nivel de catecolaminas plasmáticas y respuestas parasimpáticos, por lo tanto, la tensión psíquica se beneficia con la homeostasis durante el acto quirúrgico, empleando menor cantidad de anestésicos.

CONCLUSION

La premedicación con benzodiazepinas via oral en pediatría es efectiva para lograr ansiolisis y mejorar el estrés preoperatorio, haciendo menos traumática la separación de los padres y la inducción anestésica, además que el midazolam ofrece una estabilidad hemodinámica frente a la ketamina.

Se sugiere al midazolam para premeditación anestésica ya que no presenta cambios significativos en los signos vitales. De acuerdo a los resultados considero que el midazolam es el de elección en comparación con la ketamina ya que con esta última aunque está reportado que en el paciente pediátrico hay menos efectos adversos secundarios, se comprobó que no están totalmente exentos.

REFERENCIAS

- 1.- G.EDWARD MORGAN. "Anestesiología clínica". Editorial. Manual moderno 2da.Edición, pp, 1-3,
- 2.- BARASH Cullen Stoelting,. "Anestesia Clínica" Editorial. Mc.Graw-Hill, vol.1 pp 1-3, 609-611.
- 3.- ALDRETE J:A:Texto de Anestesiología Teórico Practica. Ed. Salvat 2ª edic. pp. 245-255.
- 4.- Dra. Diana Moyao García, "Farmacología de los agentes anestésicos en niños", PAC de Anestesia, pp 13-17.
- 5.- Anestesia en México XXXII Congreso Mexicano de Anestesiologia. Villalvazo et.al. Midazolam avances de la anestesia ambulatoria en cirugía oftalmologica vol.10 1998, pp. 74-75
- 6.- Dra. Hilda C.Lara et.al Anestesia en Mexico.. "Midazolam intranasal como premedicación anestésica en niños". Vol.IV, 1992, pp 18-24.
- 7.- Rev.Asoc. Mex. Med. Crt y Ter Int. "Comparación entre fentanil y midazolam en la sedación del paciente asistido con ventilación mecanica", 1999, 13(1) pp, 12-18
- 8.- Boletín de la sociedad de pediatria de Asturias, Cantabria, Castilla y León, "Comparación de Ketamina-midazolam con propofol-midazolam para sedación y analgesia en pediatría", 2000, vol,40 pp.19-23
- 9.- SEIT K Brosius, MD, Anesthesia and Analgesia, "Midazolam premedication in children: A comparison of two oral dosage formulations on sedation score and plasma midazolam levels", vol. 96, Number 2, February 2003, pp. 1-7
- 10.- Mark F. Levine, Canadian Journal of Anesthesia, "Oral midazolam premedication in children: the minimum time interval for separation from parents", vol.40, Number 8, 1993, pp. 726-729
- 11.- PJ Alderson MA MB BS, Canadian Journal of Anesthesia, "Oral premedication for paediatrics ambulatory anaesthesia: a comparison of midazolam and Ketamina Vol. 41, Number 3, 1994, pp 221-226.
- 12.- B.Craig Weldon, MD, Anesthesia and Analgesia, "Oral midazolam in children: Effect of time and adjunctive therapy", vol 75, 1992, pp 51-55