



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM-ANESTESIA LOCAL TÓPICA  
(EMLA) PARA CANULACIÓN ENDOVENOSA EN NIÑOS**

**TESIS  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:  
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:  
DRA. MARÍA DEL CARMEN PEÑA CORREA**

**ASESOR:  
DRA. YOLANDA MUNGUÍA FAJARDO**

**MÉXICO, D.F., FEBRERO 2014.**





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

---

DRA. AURA ARGENTINA ERAZO VALLE SOLIS  
Subdirectora de Enseñanza e Investigación del  
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

---

DRA. YOLANDA MUNGUÍA FAJARDO  
Profesora Titular del Curso de Especialización en Anestesiología  
y Jefe de Servicio del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

---

DRA. YOLANDA MUNGUÍA FAJARDO  
Asesor de tesis

---

DRA. MARÍA DEL CARMEN PEÑA CORREA  
Autor y Médico Residente del Curso de  
Posgrado en Anestesiología

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar a Dios por guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no abatirme ante las adversidades que se me presentaban.

A mis padres (Leonor y Dionisio) con todo mi cariño y mi amor, ya que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, por su amor incondicional, su ejemplar dedicación, su apoyo infinito, sus buenos consejos y su gran paciencia, por siempre guiarme, orientarme y ayudarme a tomar decisiones, me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi carácter, mi perseverancia y mi coraje para conseguir mis objetivos.

A mis abuelos Felicitas y Héctor, a mis tíos Ramón, Rosalba, Gustavo, y en especial a mi tía Silvia, por siempre cuidarme, consentirme, impulsarme en todos mis proyectos y fomentar el anhelo de triunfo en la vida, así como creer en mí en todo momento, pero sobre todo por su comprensión en esta etapa de mi vida.

A mis tíos Aurora, Conrado, Guadalupe, Lucina, Víctor, Jesús y Carmen por darme el ejemplo de superación, por brindarme su cariño, apoyo y comprensión, además de confiar siempre en mí.

A mi madre, Virginia, que sabes que siempre lo serás, por brindarme siempre tu sonrisa y abrazo tan comfortable, tu invaluable amor, tu dulce fortaleza, el cuidado y guía que me has brindado desde pequeña, por tu comprensión, los buenos consejos e incondicional apoyo, por compartir momentos significativos conmigo y por el orgullo que sientes por mí.

A mis hermanos Daniel, Fernando y Mariana, por hacerme su familia y darme su amor, saben que es correspondido, siempre serán mi motivación y felicidad.

A mis otros hermanos y amigos por apoyarme en cada uno de los aspectos de mi vida, no dejarme rendirme ante los problemas, acompañarme en los momentos buenos y no tan buenos, y estar siempre para escucharme y darme un consejo.

A mis compañeros de residencia por compartir esta parte del camino conmigo.

A mis maestros que en este andar por la vida, influyeron con sus lecciones y experiencias en formarme y prepararme para los retos que surgen en el quirófano, darme su total confianza y crear a una Anestesióloga enamorada y comprometida con su profesión, saben que los admiro y respeto.

A mis segundas casas la UNAM y el ISSSTE, porque en sus aulas, pasillos, instalaciones, oficinas y quirófanos recibí el conocimiento y las fuerzas para defender mis ideales, que hoy me hacen ser una profesionista.

A todos y cada uno de ustedes; les dedico cada una de estas páginas de mi tesis. Gracias.

## ÍNDICE

<b>Resumen .....</b>	<b>5</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>8</b>
<b>Material y Métodos .....</b>	<b>11</b>
<b>Resultados .....</b>	<b>13</b>
<b>Discusión .....</b>	<b>22</b>
<b>Conclusiones .....</b>	<b>24</b>
<b>Anexos .....</b>	<b>25</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>31</b>

## RESUMEN

Para el paciente pediátrico la colocación de una vía venosa periférica es una experiencia desagradable y en muchos casos es necesario sujetar al paciente o aplicar anestésico por vía inhalatoria o intramuscular, lo cual no está exento de riesgo. Para lograr este objetivo se han utilizado diversos fármacos como midazolam, dexmedetomidina, adyuvantes y combinación entre estos.

En este estudio se determinó la eficacia de la dexmedetomidina vía intranasal en el control del dolor y ansiedad para la canulación venosa en niños comparada con la eficacia de la combinación midazolam-anestesia local tópica (EMLA).

Métodos: Se realizó un ensayo clínico controlado prospectivo, comparativo, experimental, aleatorio, doble ciego, donde se incluyeron pacientes de 1 a 16 años de edad, ASA II y III, divididos en dos grupos de 15 pacientes cada uno. Grupo D (dexmedetomidina) se le administró dexmedetomidina intranasal 1mcg/kg y grupo M (midazolam-EMLA) se aplicó midazolam intranasal 500mcg/kg y EMLA en tres posibles sitios de punción, treinta minutos antes de pasar a su procedimiento quirúrgico. Durante este tiempo a los pacientes se les monitorizó: frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial, oximetría de pulso e índice biespectral (BIS). Posterior a los treinta minutos se procedió a canalizar con un catéter venoso corto, y se midieron las escalas: Ramsay, Ramsay modificado y Escala de sedación-agitación (SAS).

Resultados: No se observaron diferencias significativas entre grupos para los parámetros monitoreados antes y después a la aplicación de tratamientos. Los porcentajes de reducción de la TAS, FC, FR y el BIS fue menor para el grupo D, mientras que en la TAD, TAM, y la Saturación fue menor para el grupo M. Ambos medicamentos fueron igualmente eficaces.

Conclusiones: La dexmedetomidina y midazolam-EMLA son medicamentos eficaces, como ansiolítico y analgésico, para la canulación venosa en pacientes pediátricos, siendo necesario el monitoreo adecuado de cada paciente. Consideramos importante el monitoreo del BIS que es un parámetro adecuado para procedimientos de sedación.

## **ABSTRACT**

For pediatric patients placing a peripheral vein is an unpleasant experience and in many cases it is necessary to hold the patient or apply inhalational anesthetic or intramuscular, which is not without risk. To achieve this goal it has used various drugs such as midazolam, dexmedetomidine, adjuvants and combination of these.

In this study the efficacy of intranasal dexmedetomidine in the control of pain and anxiety for venous cannulation in children compared to the efficacy of combined topical and local anesthesia midazolam -(EMLA) was determined .

Methods: A prospective, controlled clinical experimental, randomized, double-blind, which included patients aged 1 to 16 years of age was conducted , ASA II and III, were divided into two groups of 15 patients each. Group D ( dexmedetomidine ) was administered intranasal dexmedetomidine 1mcg/kg and group M (midazolam-EMLA) intranasal midazolam and EMLA was applied 500mcg/kg in three possible puncture sites, thirty minutes before your surgical procedure. During this time the patients were monitored: heart rate, respiratory rate, blood pressure, pulse oximetry and bispectral index (BIS). After thirty minutes we proceeded to place a short venous catéter, and were measured scales: Ramsay, modified Ramsay Sedation-Agitation Scale (SAS).

Results: No significant differences between groups for the parameters monitored before and after the application of treatments were observed . The percentage reduction in SBP, HR, RR and BIS was lower in group D , while in the TAD, TAM, and saturation was lower in group M. Both drugs were equally effective .

Conclusions : Dexmedetomidine and midazolam-EMLA are effective drugs, such as anxiolytic and analgesic, for venous cannulation in pediatric patients, proper monitoring of each patient is necessary. We consider important that BIS monitoring is a suitable parameter for procedural sedation.



## INTRODUCCION

Para la aplicación de la anestesia se requiere tener una vía venosa periférica para la administración de fármacos tanto anestésicos como de protección y seguridad para el paciente. En el paciente pediátrico esta práctica se hace difícil y en muchos casos es necesario sujetar al paciente o aplicar anestésico por vía inhalatoria o intramuscular, lo cual no está exenta de riesgo; además la ansiedad y la respuesta al dolor de los niños nos puede llevar a intentos fallidos y canulación errónea lo que conlleva a tener dificultades en la aplicación de fármacos y soluciones.

Uno de los retos-desafíos importante para los anesthesiólogos es minimizar esta angustia y ansiedad en los niños en el quirófano y aéreas fuera que quirófano, para realizar una adecuada inducción de la anestesia. Para lograr este propósito algunos autores han administrado previo a la canulación un fármaco sedante antes de la transferencia al quirófano, como el midazolam, el cual es el fármaco más utilizado para este propósito; la premedicación con midazolam ha demostrado ser más eficaz que la presencia de los padres o el placebo para reducir la ansiedad y mejorar el cumplimiento en la inducción de la anestesia. El midazolam tiene una duración de acción depresora corta sobre el sistema nervioso central con propiedades sedantes, ansiolíticas, amnésicas, anticonvulsivantes y relajantes musculares.

Una actualización clínica basada en la evidencia ha mostrado que la administración oral de midazolam 0,5 mg / kg es eficaz en la reducción de la separación y la ansiedad de inducción en los niños, con un efecto mínimo en el tiempo de recuperación. La aceptabilidad de midazolam oral en pacientes pediátricos es sólo el 70 %, debido a su sabor amargo. Algunos autores han observado que por vía nasal, se presenta irritabilidad de la mucosa debido al pH de su fórmula. Otros efectos indeseables son: agitación, reacción paradójica (excitación), y cambios de comportamiento postoperatorio negativos, como agresividad por lo que no es un medicamento ideal para premedicación.

Recientemente se ha introducido como un fármaco alternativo de sedación, la dexmedetomidina, medicamento agonista de los receptores  $\alpha_2$  adrenérgico relativamente selectivo, con efectos simpaticolíticos, sedantes y analgésicos, que no

provoca depresión respiratoria. Este medicamento se ha utilizado en anestesia pediátrica, principalmente como agente único o combinado con algún otro medicamento en la premedicación de estos pacientes.

Vivian y col. en un estudio prospectivo, doble ciego, aleatorizado y controlado comparó dexmedetomidina vía intranasal y midazolam vía oral como premedicación en niños sanos entre 2 y 12 años de edad (96 niños en total). Se compararon dos grupos, uno se premedico con 0,5 mg / kg de midazolam oral, hasta un máximo de 15 mg en 20 mg / kg de jarabe de paracetamol, y otro niños fueron premedicados con 1mcg / kg de dexmedetomidina intranasal alcanzando este último grupo la sedación más significativa y satisfactoria a separación de los padres y en la inducción de la anestesia que aquellos pacientes que recibieron midazolam vía oral. La administración intranasal de drogas es relativamente rápido, simple, y puede tener ventajas sobre las rutas transmucosa o rectal, lo que requiere la cooperación más paciente.

Meenakshi y col. estudiaron 90 niños de 2-9 años fueron seleccionados para este ensayo clínico aleatorio doble ciego controlado, se dividieron en dos grupos, el Grupo M recibió 0,2 mg / kg de midazolam intranasal; hasta un máximo de 5 mg. Grupo D recibió intranasal dexmedetomidina 1 g / kg. Los niños premedicados con dexmedetomidina intranasal alcanzaron la sedación más significativa y satisfactoria a separación de los padres y en la inducción de la anestesia de los pacientes que recibieron midazolam. La mayoría de los niños toleraron la administración intranasal de fármacos.

Como se puede observar la administración intranasal de medicamentos, es una forma eficaz para administrar la premedicación y sedación para niños. Es una ruta relativamente fácil y no invasiva con una alta biodisponibilidad. Sin embargo, sigue siendo necesaria la cooperación de los pacientes y puede ser más difícil en los niños más pequeños.

Akin y col. compararon los efectos de la dexmedetomidina y midazolam intranasal de inducción con mascarilla y sedación preoperatoria en pacientes pediátricos, 90 niños clasificados como estado físico ASA I, con edades comprendidas entre los 2 y 9 , que estaban programados para someterse a una amigdalectomía electiva , se

inscribieron para un ensayo controlado, aleatorizado y doble ciego. Todos los niños recibieron medicación intranasal de aproximadamente 45 a 60 min antes de la inducción de la anestesia. Grupo M ( n = 45 ) recibió 0,2 mg/kg de midazolam intranasal , y Grupo D recibió 1 mcg/kg de dexmedetomidina intranasal. La inducción con mascarilla satisfactoria se logró en un 82,2 % de Grupo M y 60 % del Grupo D ( P = 0,01 ). No hubo pruebas de una diferencia entre los grupos en ninguno puntuación de sedación ( p = 0,36) o la puntuación de ansiedad ( p = 0,56) tras la separación de los padres. El número de pacientes que requirieron analgesia postoperatoria fue mayor en el grupo de midazolam ( P = 0,045).

El objetivo del presente estudio fue determinar la eficacia de la dexmedetomidina vía intranasal en el control del dolor y ansiedad en la canulación venosa en niños comparada con la eficacia de la combinación midazolam-anestesia local tópica (EMLA).

## MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio se realizó con la aprobación del comité de ética local y la obtención del consentimiento informado, bajo los lineamientos éticos, los lineamientos de la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas, y Ley General de Salud en materia de investigación en humanos.

Se realizó un ensayo clínico controlado prospectivo, comparativo, experimental, aleatorio, doble ciego, donde los sujetos seleccionados, se distribuyeron 2 grupos: el grupo D (dexmedetomidina) y el grupo M (midazolam-EMLA), sin grupo control.

Los pacientes incluidos para el estudio fueron pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad, de ambos sexos, programados para cirugía electiva o procedimientos fuera de quirófano, con un acceso vascular no complicado. Los criterios de exclusión fueron presencia de reflujo gastroesofágico, alteraciones neurológicas y alergia a alguno de los fármacos en estudio. Los criterios de eliminación fueron más de 3 intentos para canalizar y necesidad de apoyo con anestesia inhalatoria. Treinta minutos antes de pasar a quirófano o áreas fuera de quirófano, al grupo D se administró dexmedetomidina intranasal 1mcg/kg, extraída del frasco ampolla (100 µg/ml) y al grupo M midazolam vía intranasal 500mcg/kg, extraído de un ampolla (5mg/ml) y se le colocó EMLA en 3 posibles sitios de punción.

Se realizó monitoreo continuo previo a la aplicación de los medicamentos, y se valoraron los siguientes parámetros, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), tensión arterial (TA), índice bispectral (BIS) y la oximetría de pulso (SpO<sub>2</sub>) basales y al final de procedimiento; treinta minutos después de la aplicación de los medicamentos la evaluación de Ramsay, Ramsay modificado y Escala de sedación-agitación (SAS), y se procedió a la canulación venosa con un catéter venoso corto de adecuado calibre para la cirugía programada, teniendo máximo 3 intentos. Si la oximetría de pulso disminuyó a menos de 90%, se colocó catéter nasal para suministro de oxígeno a 3L/m.

El análisis estadístico se realizó por medios electrónicos. Las variables de tipo nominal se presentaron en tablas de contingencia por frecuencia y porcentajes, y coeficiente de contingencia tomando como significativo una  $p < 0.05$ .

Las variables numéricas se analizaron por tablas comparativas de media, mediana y desviación estándar, se aplicó la prueba de Mann Withney para comparación entre grupos tomando como significativa una  $p < 0.05$ .

## RESULTADOS

Dentro del estudio se observaron mayor porcentaje para el sexo masculino 56 % (Tabla 1 y Gráfica 1), teniendo una división para el grupo M, paciente del sexo femenino 7 y masculino 8, y del grupo D pacientes del sexo femenino 6 y masculino 9 (Tabla 2 y Gráfica 2); la edad mínima fue de 1 año y la máxima de 16 años, teniendo en promedio una edad de 7 años; el peso mínimo fue 8 kilos y el máximo 59 kilos, con un promedio de 27.33 kilos. (Tabla 3), siendo la edad y el peso mayor para el grupo de D sin embargo esta diferencia no fue estadísticamente significativa. (Tabla 4).

No se observan diferencias significativas entre grupos para los parámetros monitoreados antes de la aplicación de tratamientos. (Tabla 5). Los parámetros monitorizados al final del estudio, entre los grupos mostraron cambios no significativos estadísticamente de la forma siguiente (Tabla 6 y 7, Gráfica 3): los niveles de tensión arterial sistólica, la frecuencia cardiaca y el índice bispectral, fueron menores para el grupo D, mientras que la tensión arterial diastólica, tensión arterial media y la saturación fue menor para el grupo M.

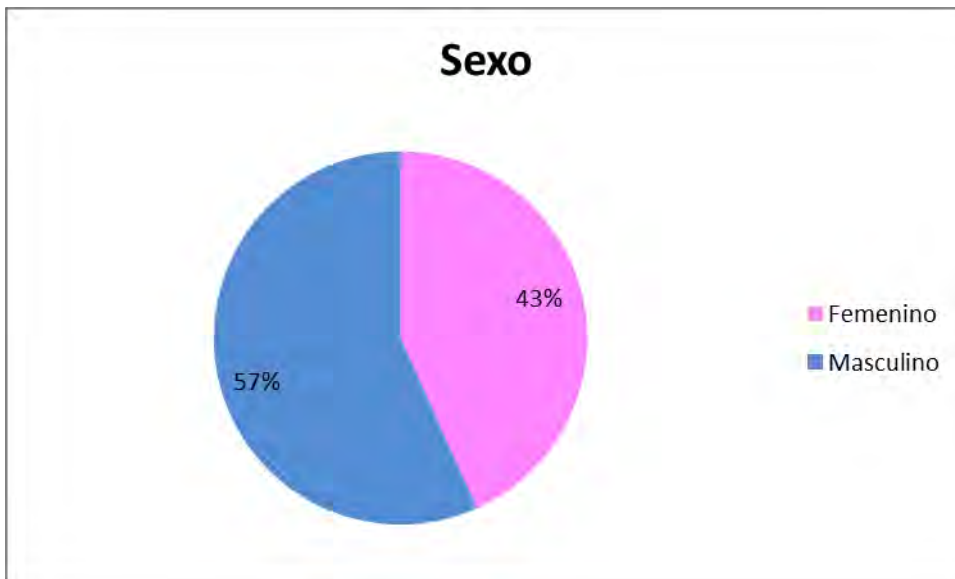
No se observó diferencia significativa entre grupos para el retiro y llanto, obteniendo los mismos resultados en ambos grupos, un paciente de cada grupo retiro la mano al intentar canular, y 3 paciente lloraron al realizar el procedimiento (Tabla 8 y 9, Gráfica 4 y 5).

En la evaluación de Ramsay para el grupo M el mínimo fue 2, y el máximo 4, y del grupo D el mínimo fue 2 y el máximo 6, para el Ramsay modificado para ambos grupos se obtuvo un mínimo de 2 y un máximo de 4, y para la escala de agitación-sedación (SAS) se evaluó para el grupo M un mínimo de 2 y un máximo de 4, y para el grupo D un mínimo de 1 y máximo de 4, así que, no hubo diferencia significativa en cuanto a las escalas evaluadas Ramsay, Ramsay modificado y escala de agitación-sedación (SAS) (Tabla 10) en los dos grupos evaluados.

No se observó diferencia significativa en cuanto a número de intentos para canular, teniendo 3 dentro del grupo M y 2 para el grupo D.(Tabla 11).

Sexo				
	Frecuencia	%	% Valido	% Acumulado
FEMENINO	13	43.3	43.3	43.3
MASCULINO	17	56.7	56.7	56.7
Total	30	100	100	100

Tabla 1. Distribución de los pacientes por sexo.



Gráfica 1. Distribución de los pacientes por sexo.

		GRUPO		Total
		M	D	
SEXO	FEMENINO	7 46.70%	6 40.00%	13 43.30%
	MASCULINO	8 53.30%	9 60.00%	17 56.70%
Total		15 100.00%	15 100.00%	30 100.00%

Tabla 2. Distribución de sexo por grupo

Coefficiente de contingencia  $P=0.713$



Gráfica 2. Distribución de sexo por grupo



EDAD Y PESO				
	Mínimo	Máximo	Media	DE.
EDAD	1	16	7.4	4.68
PESO	8	59	27.33	15.403

Tabla 3. Variables de edad y peso

EDAD Y PESO POR GRUPO			
GRUPO		EDAD	PESO
M	Media	5.93	23.27
	Mínimo	1	8
	Máximo	13	59
	Std.		
	Deviation	4.026	14.636
D	Mean	8.87	31.4
	Mínimo	1	10
	Máximo	16	57
	Std.		
	Deviation	4.955	15.551
M/W P=		0.116	0.161

Tabla 4. Variables de edad y peso por grupo

Mann-Whitney Test

GRUPO		TAS PRE	TAD PRE	TAM PRE	FC PRE	FR PRE	SAT PRE	BIS PRE
M	Media	105.8	60.6	75.73	100.87	22.2	94.53	96.2
	Mínimo	90	52	65	65	18	84	90
	Máximo	129	72	91	128	28	98	98
	Std. Deviation	11.434	6.39	7.535	17.553	3.529	4.138	2.336
D	Media	107.47	65.2	79.2	98.27	21	95.13	96.4
	Mínimo	91	50	68	70	17	87	93
	Máximo	140	82	97	153	28	99	98
	Std. Deviation	13.201	10.023	9.966	22.163	3.359	3.314	1.502
P=		.838 <sup>a</sup>	.217 <sup>a</sup>	.512 <sup>a</sup>	.461 <sup>a</sup>	.267 <sup>a</sup>	.744 <sup>a</sup>	.838 <sup>a</sup>

Tabla 5. Parámetros monitorizados, toma basal.

Mann-Whitney

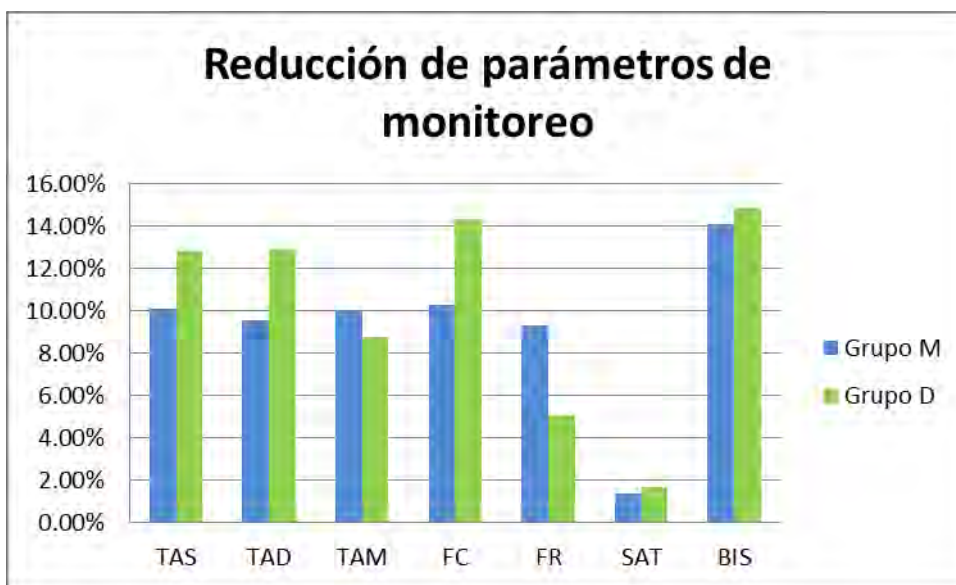
GRUPO		TAS POST	TAD POST	TAM POST	FC POST	FR POST	SAT POST	BIS POST
M	Media	95.13	54.8	68.14	90.53	20.13	93.2	82.67
	Mínimo	86	48	62	62	16	85	80
	Máximo	108	68	79	119	27	97	86
	Std. Deviation	5.854	5.621	5.021	16.788	3.357	3.61	2.225
D	Media	93.67	56.8	71.33	84.2	19.93	93.53	82.07
	Mínimo	68	45	56	53	12	78	74
	Máximo	116	75	104	117	27	97	90
	Std. Deviation	13.275	8.882	13.091	18.556	3.731	4.824	3.936
P=		.870 <sup>a</sup>	.806 <sup>a</sup>	1.000 <sup>a</sup>	.436 <sup>a</sup>	1.000 <sup>a</sup>	.512 <sup>a</sup>	.744 <sup>a</sup>

Tabla 6. Parámetros monitorizados, toma final.

Mann-Whitney

Reducción de parámetros de monitoreo								
Grupo		TAS	TAD	TAM	FC	FR	SAT	BIS
M	PRE	105.8	60.6	75.73	100.87	22.2	94.53	96.2
	POST	95.13	54.8	68.14	90.53	20.13	93.2	82.67
	% DIFERENCIA	10.08	9.57	10.02	10.25	9.32	1.4	14.06
D	PRE	107.47	65.2	78.2	98.27	21	95.13	96.4
	POST	93.67	56.8	71.33	84.2	19.93	93.53	82.07
	% DIFERENCIA	12.84	12.88	8.78	14.31	5.09	1.68	14.86

Tabla 7. Porcentaje de reducción de parámetros de monitoreo para cada grupo.

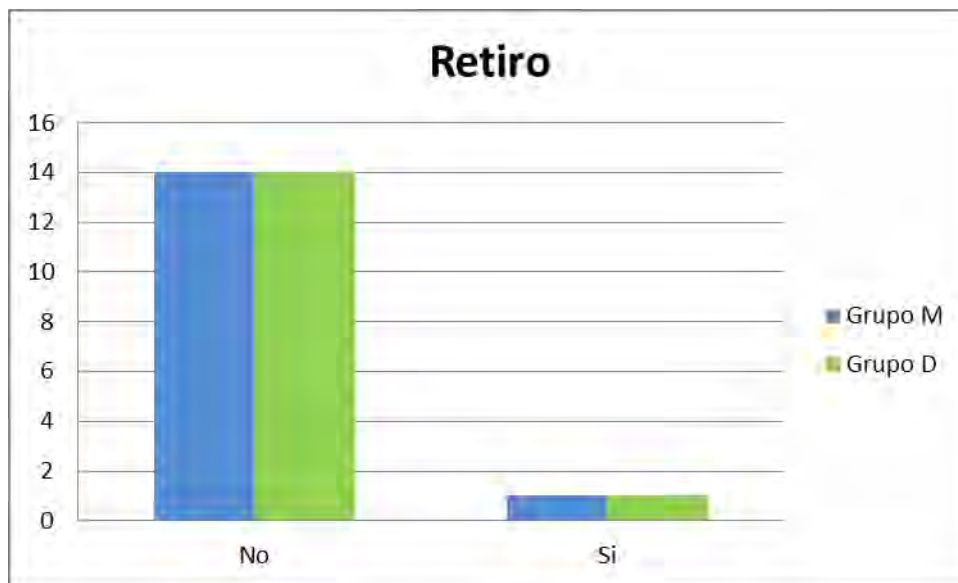


Gráfica 3. Reducción de parámetros de monitoreo de ambos grupos.

		GRUPO		Total
		M	D	
RETIRO	NO	14 93.30%	14 93.30%	28 93.30%
	SI	1 6.70%	1 6.70%	2 6.70%
Total		15 100.00%	15 100.00%	30 100.00%

Tabla 8. Frecuencia de retiro a la canulación venosa.

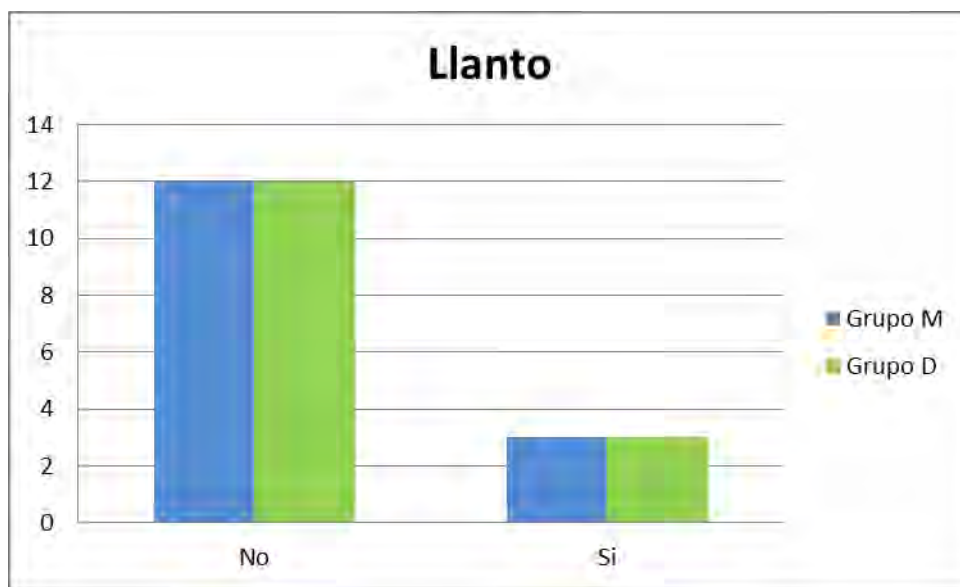
Contingency Coefficient  $p=1.00$



Gráfica 4. Frecuencia de retiro a la canulación venosa.

		GRUPO		Total
		M	D	
LLANTO	NO	12 80.00%	12 80.00%	24 80.00%
	SI	3 20.00%	3 20.00%	6 20.00%
Total		15 100.00%	15 100.00%	30 100.00%

Tabla 9. Frecuencia de llanto a la canulación venosa.



Gráfica 5. Frecuencia de llanto a la canulación venosa.

GRUPO	RAMSAY	RAMSAY MODIFICADO	SAS	
M	Media	3.07	3.6	2.8
	Mínimo	2	2	2
	Máximo	4	4	4
	Std. Deviation	0.458	0.737	0.561
D	Media	3.33	3.67	2.47
	Mínimo	2	2	1
	Máximo	6	4	4
	Std. Deviation	0.9	0.617	0.834
P=	0.539	0.935	0.305	

Tabla 10. Comparación de escalas de monitoreo de ambos grupos.

Mann-Whitney

NUMERO DE INTENTOS				
GRUPO	MEDIA	MINIMO	MAXIMO	DE
M	1.53	1	3	0.834
D	1.13	1	2	0.352
Total	1.33	1	3	0.661

Tabla 11. Número de intentos para canular para ambos grupos.

Mann-Whitney P=0.305

## DISCUSIÓN

En los artículos revisados (2, 4, 5, 8, 10) no se monitorizaron tensión arterial, tampoco índice bispectral (profundidad sedativo-anestésico) (BIS), ni se valoraron parámetros de depresión respiratoria como la la frecuencia respiratoria y oximetría de pulso.

En este estudio se observó que la dexmedetomidina tiene la misma eficacia que midazolam-anestesia local tópica (EMLA), como premedicación para la canulación venosa de los pacientes, y los parámetros monitorizados producen cambios no significativos en ambos medicamentos.

La aplicación del midazolam por vía intranasal les produjo sensación desagradable de ardor, lo que no sucedió con la aplicación de dexmedetomidina por esta vía, y al canalizarlos en ambos grupos, se obtuvieron buenos resultados, y en un porcentaje alto no presentaron movimientos.

Con ninguno de los dos medicamentos, se observaron disminución importante de frecuencia cardiaca, tensión arterial, frecuencia respiratoria y oximetría de pulso, que comprometiera el estado hemodinámica de los pacientes

Un paciente del grupo D presento bradipnea y disminución de la saturación de oxígeno a 79%, lo que se corrigió con colocación de catéter nasal con oxígeno a 3L/min.

No se encontraron artículos sobre dexmedetomidina vs midazolam-EMLA para canulación venosa en niños. En el estudio de Meenakshi y cols., la mayoría de los niños toleraron la administración intranasal de fármacos, a diferencia de nuestro estudio en donde la mayoría de los pacientes no toleraron la aplicación de midazolam, reportando ardor posterior a su administración. En ambos estudios se encontró que la administración intranasal de medicamentos, es una forma eficaz para administrar la premedicación y sedación en niños, y es una ruta relativamente fácil y no invasiva con una alta biodisponibilidad.

Al igual que el estudio de Akin y cols. en nuestro estudio se encontró que la dexmedetomidina y midazolam intranasal son igualmente eficaces en la disminución de la ansiedad, por lo que estos dos fármacos pueden ser buenas opciones para

canulación venosa en pacientes pediátricos, ya que, disminuye la angustia del paciente, y tienen un efecto benéfico al no producir depresión respiratoria.



## **CONCLUSIONES**

Del estudio realizado se desprende que la dexmedetomidina y midazolam-EMLA son medicamentos eficaces, como ansiolítico y analgésico, para la canulación venosa en pacientes pediátricos, siendo necesario el monitoreo adecuado de los pacientes que se les administran estos medicamentos, como premedicación para sedación.

Así mismo consideramos importante el monitoreo del BIS que es un parámetro adecuado para procedimientos de sedación de Anestesiología, y puede ser utilizado de mayor forma con pacientes para procedimientos anestésicos fuera de quirófano, dándonos seguridad sobre el grado de sedación.

## ANEXOS

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION MEDICA

Lugar \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_

Servicio \_\_\_\_\_ Paciente \_\_\_\_\_

Representante legal \_\_\_\_\_

DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM-EMLA PARA CANULACION ENDOVENOSA EN NIÑOS. Mediante su representante legal (padre o tutor) se le ha invitado a ustedes a participar en un estudio de investigación médica, el cual tiene como objetivo el determinar la eficacia de la combinación dexmedetomidina utilizada como sedación-analgésica previa a la canulación venosa periférica que se requiere para iniciar su procedimiento anestésico-quirúrgico. El desarrollar esta estrategia de prevención del dolor nos permitirá una forma tranquila y sin dolor para que el niño sea canulado, de esta forma reducir el número de intentos para canular y el tiempo que se lleva en ello.

El procedimiento que se realizará sobre su persona será la administración de uno de los siguientes esquemas de tratamiento sorteados al azar: 1) aplicación de gotas de dexmedetomidina vía nasal mas aplicación de un parche de anestesia local en el sitio de canulación. 2) aplicación de gotas de midazolam vía nasal mas aplicación de un parche de anestesia local en el sitio de canulación.

Los riesgos esperados serán 1) los inherentes a la aplicación de cualquier fármaco como alergia, agregándose a los propios de la dexmedetomidina y midazolam como son somnolencia. Para los cuales se han tomado en cuenta las medidas de seguridad para cada uno de los casos. Los beneficios a obtener serán los ya mencionados siendo el mas importante la reducción del dolor y mayor confort durante la canulación.

Con motivo de la invitación a participar de manera voluntaria en este estudio, el personal médico me ha explicado clara y ampliamente sobre la investigación a realizarse y sobre los procedimientos a practicarse en mi persona. De los beneficios esperados, probabilidad de éxito y fracaso, de sus riesgos y consecuencias, así también de las posibles consecuencias en caso de no efectuarse dichos procedimientos. Con la información recibida, con el pleno conocimiento y con la libertad y posibilidad de decidir, otorgo mi consentimiento para que me sea realizado dicho procedimiento con plena confidencialidad de los resultados, firmo el presente documento con la libertad de cambiar mi decisión en cualquier momento sin que esto afecte la atención que recibo por mi padecimiento.

Nombre y firma del representante legal: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Domicilio del representante legal: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Domicilio del testigo: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Domicilio del testigo: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Domicilio del testigo: \_\_\_\_\_

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Yolanda Munguía Fajardo

INVESTIGADOR ASOCIADO: Dra. María del Carmen Peña Correa Tel: 52005003 Ext. 14354

COMITE DE ETICA CMN 20 DE NOVIEMBRE EDIFICIO D 1ER PISO: Dr. Abel Garcia

Archundia. Ext.: 14622

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS:

REGISTRO \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_

EDAD \_\_\_\_\_ PESO \_\_\_\_\_ TALLA \_\_\_\_\_

SERVICIO \_\_\_\_\_

FARMACO UTILIZADO \_\_\_\_\_

PRE

FC \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ TAM \_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_ SAT \_\_\_\_\_ BIS \_\_\_\_\_

POST

FC \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ TAM \_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_ SAT \_\_\_\_\_ BIS \_\_\_\_\_

RAMSAY \_\_\_\_\_

RAMSAY MODIFICADO \_\_\_\_\_

SAS \_\_\_\_\_

NO. DE INTENTOS PARA CANALIZAR \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**TABLA 3. Escala de sedación de Ramsay**

Nivel	Descripción
Despierto	
1	Con ansiedad y agitación o inquieto
2	Cooperador, orientado y tranquilo
3	Somnoliento. Responde a estímulos verbales normales.
Dormido	
4	Respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
5	Respuesta perezosa a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
6	Ausencia de respuesta a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo

Adaptada de: Ramsay MA, et al<sup>13</sup>.

**TABLA 1. Valoración de la sedoanalgesia (escala de Ramsay modificada)**

I.	Despierto, alerta y orientado. Rechazo del PI con movimientos o llanto vigoroso
II.	Letárgico. Despierto y orientado cuando se le habla. Rechazo del PI con movimientos o llanto débiles
III.	Letárgico. Sólo despierta con la estimulación física. Desorientado. No rechazo del PI. Movimientos o llanto muy leves
IV.	Ausencia de respuesta a estímulos físicos. No movimientos ni llanto durante el PI

Adaptada de: Ramsay M et al<sup>1</sup> y Hansen J, et al<sup>2</sup>.  
PI: procedimiento invasivo.

**Tabla 1. Escala de sedación-agitación SAS**

1	No despierta	Mínima o nula respuesta al dolor. No obedece órdenes
2	Muy sedado	Despierta al estímulo táctil. No se comunica o mueve espontáneamente
3	Sedado	Despierta al estímulo táctil o verbal suave. Obedece órdenes simples
4	Calmo	Tranquilo, despierta fácil, obedece órdenes
5	Agitado	Ansioso, leve agitación. Intenta sentarse. Calma con instrucciones
6	Muy agitado	No se calma a la orden verbal frecuente. Muerde el tubo
7	Agitación peligrosa	Tira TOT, trata de removerlo. Agrede al staff. Se mueve de lado a lado

### Escala de sedación de Ramsay

<b>Nivel</b>	<b>Descripción</b>
<b>Despierto</b>	
<b>1</b>	Con ansiedad y agitación o inquieto.
<b>2</b>	Cooperador, orientado y tranquilo.
<b>3</b>	Somnoliento, responde a estímulos verbales normales.
<b>Dormido</b>	
<b>4</b>	Respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo.
<b>5</b>	Respuesta perezosa a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo.
<b>6</b>	Ausencia de respuesta a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo.

Escala de Ramsay modificada (valoración de sedoanalgesia)

<b>Nivel</b>	<b>Descripción</b>
<b>I</b>	Despierto, alerta y orientado. Rechazo a procedimiento invasivo con movimientos o llanto vigoroso.
<b>II</b>	Letárgico, despierto y orientado cuando se le habla. Rechazo a procedimiento invasivo con movimientos o llantos débiles.
<b>III</b>	Letárgicos, solo despierta con la estimulación física, desorientado. No rechazo del procedimiento invasivo. Movimientos o llantos muy leves.
<b>IV</b>	Ausencia de respuesta a estímulos físicos. No movimientos ni llanto durante el procedimiento invasivo.

## Escala de sedación-agitación SAS

<b>Nivel</b>	<b>Descripción</b>
<b>1 No despierta</b>	Mínima o nula respuesta al dolor. No obedece órdenes.
<b>2 Muy sedado</b>	Despierta al estímulo táctil, No se comunica o mueve espontáneamente.
<b>3 Sedado</b>	Despierta al estímulo táctil o verbal suave. Obedece órdenes simples.
<b>4 Calmo</b>	Tranquilo, despierta fácil, obedece órdenes.
<b>5 Agitado</b>	Ansioso, leve agitación. Intenta sentarse. Calma con instrucciones.
<b>6 Muy agitado</b>	No se calma a la orden verbal frecuente. Muerde el tubo.
<b>7 Agitación peligrosa</b>	Tira TOT, trata de removerlo. Agrede al staff, Se mueve de lado a lado.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Dexmedetomidina, un fármaco prometedor REVISIÓN, M. Mato, A. Pérez, J. Otero, L.M. Torres, Revista Española de Anestesiología y Reanimación. 2002; 49: 407-420.
2. Dexmedetomidina versus midazolam como premedicación para cirugía endoscópica de senos paranasales. Valoración de la estabilidad hemodinámica, Martínez Tejada R, Zambada C, Álvarez González R, González Velásquez M, Yáñez C, Reyes E, Díaz A, Domínguez B, Artículo original, ANALES MEDICOS, Hospital ABC, Vol. 49, Núm. 4, Oct.-Dic. 2004, pp. 184-190.
3. Dexmedetomidina en anestesia pediátrica por vía oral. Sincronización de la sedación y la analgesia en el niño. Dra. Rosalinda Hernández. Anestesia en México 2006;(Supl 1):112-119
4. Dexmedetomidina oral como medicación preanestésica en pacientes pediátricos. Comparación entre dosis y efectos clínicos. Vonne Ivare Martínez, Leo Gallardo Alonso, Elvira Martínez Ayva, Rachel Alonso Mercado. Anestesia en México 2006;(Supl 1):113-119
5. A Comparison of Intranasal Dexmedetomidine and Oral Midazolam for Premedication in Pediatric Anesthesia: A Double-Blinded Randomized Controlled Trial, Vivian M. Yuen, Theresa W. Hui, Michael G. Irwin, Man K. Yuen, Anesthesia & Analgesia, Vol. 106, No. 6, June 2008, pp 1715-1721.
6. Intranasal Medication Delivery for Children: A Brief Review and Update, Timothy R Wolfe, Darren A. Braude, Pediatrics, Volume 126, Number 3, September 2010, pp. 532-537.
7. Dexmedetomidine as a Pediatric Anesthetic Premedication to Reduce Anxiety and to Deter Emergence Delirium, Brian W. Mountain, Linda Smithson, Mark Cramolini, Tami H. Wyatt, Mike Newman, AANA Journal, June 2011, Vol. 79, No. 3, pp. 219- 224.



8. A Comparative Evaluation of Intranasal Dexmedetomidine and Intranasal Midazolam for Premedication in Children : A Double Blind Randomised Controlled Trial, AL Meenakshi Sundaram, V Mahesh Mathian, JIDA, Vol. 5, No. 7, July 2011, pp. 777-781.
9. Dexmedetomidine in Children: Current Knowledge and Future Applications, Keira P. Mason, Jerrold Lerman, Anesthesia & Analgesia, November 2011, Volume 113, Number 5, pp 1129- 1142.
10. Dexmedetomidine vs midazolam for premedication of pediatric patients undergoing anesthesia, Akin A, Bayram A, Esmoğlu A, Tosun Z, Aksu R, Altıntaş R, Boyacı A., Pediatric Anesthesiology, 2012 Sep ; 22 (9) :871-6.