



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM COMO COADYUVANTE PARA LA
SEDACIÓN PROFUNDA EN EL ABORDAJE DE LA VÍA AÉREA DIFÍCIL
EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A

DRA. ANA LUISA ALVAREZ SANTILLÁN



DIRECTORA DE TESIS : DRA. KELLY ARLETT MALDONADO SÁNCHEZ

ASESOR DE TESIS: DR. JUAN MANUEL ALARCÓN ALMANZA

Febrero 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

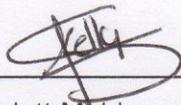
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

MEXICO. D.F.FEBRERO 2015

Dra. Rebeca Gómez Chico Velasco

DIRECTORA DE ENSEÑANZA Y DESARROLLO ACADÉMICO



Dra Kelly Arlett Maldonado Sánchez

MEDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA



Dr Juan Manuel Alarcón Almanza

MEDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi profesión, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad.

A mis padres que me acompañaron en esta aventura que significó la subespecialidad, el apoyo incondicional, su amor, confianza y sobre todo por darme las alas para emprender nuevos retos y que, de forma incondicional, entendieron mis ausencias y mis malos momentos pero sobre todo por ser el mejor ejemplo GRACIAS PAPIS LOS AMO.

A mis hermanas: Darcy mi ejemplo de lucha, entrega, dedicación, entereza y a mi morenos que amo con todo el corazón son ustedes mis mas grandes tesoros y a pesar de la distancia siempre están al pendiente GRACIAS son ángeles que Dios envió disfrazadas de hermanas.

A mis mejores amigas incondicionales de toda la vida, Leslie, Xaxia, Norma, Gaby y Mariana por formar parte de vida, excelentes profesionistas además de colegas, por ser cómplices de las mejores aventuras pero también de mis peores tristezas demostrándome con hechos cual es el valor de una verdadera amistad.

A mi abue que aunque ya no se encuentre con nosotros físicamente, siempre estará presente en mi corazón, por haber creído en mí y haberme regalado al mejor papa del mundo.

La presente Tesis es un esfuerzo en el cual, directa o indirectamente, participaron varias personas leyendo, opinando, corrigiendo, teniéndome paciencia, dando ánimo, acompañando en los momentos de crisis y en los momentos de felicidad.

Agradezco a la Dra. Kelly Arlett Maldonado por haber confiado en mi persona, por la paciencia y por la dirección de este trabajo. Gracias también a mis queridos compañeros, que me apoyaron y me permitieron entrar en su vida durante estos casi dos años de convivir dentro y fuera del quirófano: Ceci, Ariel, Marco, Luz, Jessy y Erika GRACIAS.

Dra. Ana Luisa Alvarez Santillán

ÍNDICE

I	Introducción	5
II	Marco teórico	6
III	Antecedentes	6
IV	Planteamiento del Problema	16
V	Pregunta de Investigación	16
VI	Justificación	26
VII	Objetivos	17
	a) General	17
	b) Específicos	17
VIII	Hipótesis	18
IX	Material y Métodos	18
	a) Diseño del estudio	18
	b) Universo de trabajo	18
	c) Tamaño de la muestra	18
	d) Criterios	18
	- Inclusión	18
	- Exclusión	18
	- No inclusión	19
	e) Procedimiento de la recolección de los datos de la información	19
X	Plan de Análisis Estadístico	21
XI	Descripción de las variables	22
XII	Resultados	26
XIII	Discusión	29
XIV	Conclusiones	30
XV	Cronograma de Actividades	30
XVI	Referencias bibliográficas	31
XVII	Limitaciones del estudio	35
XVIII	Anexos	36

INTRODUCCION

La dificultad en la valoración e identificación de una vía aérea difícil en el paciente pediátrico así como su manejo se asocia a catástrofes como muerte o daño cerebral, implicando principalmente a neonatos, lactantes y preescolares. Se define vía aérea difícil (VAD) a aquella situación clínica en la que un anesthesiólogo entrenado experimenta la dificultad de ventilar a un paciente con mascarilla facial, a la dificultad para realizar la intubación traqueal después de tres intentos, o bien ambas situaciones, siendo esta última la más grave, según las guías de manejo de la vía aérea del Task Force del ASA. (1)

La morbilidad asociada con el mal manejo de la vía aérea difícil aunque, ha ido a la baja, no deja de ser superior al 10% del total de las demandas pediátricas y estas aún se centran en mal manejo de la VAD ó a falta del monitoreo de la misma, la valoración preoperatoria y el monitoreo previo a la anestesia son fundamentales. (2) Diferentes grupos de trabajo han desarrollado algoritmos de abordaje relacionados a la facilidad o no de realizar ventilación o laringoscopia, proponiendo alternativas seguras para cada una de estas situaciones, también se menciona sobre las opciones de manejo anestésico para estos pacientes, alternativas de instrumentación de la vía aérea y la tendencia es la fibrobroncoscopia, la cual se acompaña de la mayor tasa de éxito. (3)

Estudio realizados por Bergese , Chu y Tsai en 2010 en pacientes mayores de 18 años para intubación despierto con fibra óptica (AFOI) refieren que requieren sedación, ansiolisis y alivio de las molestias sin perjudicar la ventilación y sin deprimir la función cardiovascular. (4)

Fármacos como el **fentanilo**, **remifentanilo**, **midazolam** y **propofol** se han reportado útiles para el manejo de pacientes con vía aérea difícil; sin embargo, estos agentes están asociados con efectos adversos respiratorios y cardiovasculares, especialmente cuando se utilizan en dosis altas. La dexmedetomidina ha sido propuesta como una alternativa para facilitar la intubación mediante fibrobroncoscopia en pacientes que cuenten con vía aérea difícil, como se menciona en una revisión de la evidencia clínica de los ensayos clínicos controlados aleatorios sobre el efecto de la dexmedetomidina en el manejo para la intubación de paciente despierto con fibra óptica. La revisión fue realizada por investigadores de la Colaboración Cochrane

señalando que, está indicado para el tratamiento de los pacientes con una vía aérea difícil o inestable, aquellos con deformidad de las vías respiratorias o tumor, lesión de las vías respiratorias o la inestabilidad de la médula espinal. (4)

La dexmedetomidina es un agonista alfa-2-adrenérgico con propiedades de sedación, ansiolisis, reducción de los requerimientos analgésicos así como reducción de la agitación y/o delirio durante el período postoperatorio como se demostró en un reciente estudio publicado por Yu Sun. (5)

El estado de sedación producido por la dexmedetomidina es único frente a otros fármacos y sus efectos son dependientes de la dosis. En dosis bajas, produce sedación en la que el paciente está somnoliento pero permanece cooperador. Cuando la dosis es alta, se produce sedación profunda o incluso anestesia general. Se observa mínima o nula depresión respiratoria incluso cuando se utilizan grandes dosis. (6)

Debido a que tiene un mínimo efecto depresor respiratorio y cardiovascular en la mayoría de los pacientes, el margen de seguridad de este fármaco es favorable en comparación con agonistas del receptor de ácido gamma-aminobutírico, tales como propofol y benzodiazepinas. (6)

MARCO TEORICO

ANTECEDENTES

El paciente pediátrico presenta una serie de características fisiológicas y anatómicas bien definidas y establecidas en cada grupo etáreo, propias que pueden suponer cierta dificultad en el manejo de la vía aérea. Tales características son más acusadas en los niños menores que van 2-3 años. (2)

Dichas características son: fosas nasales pequeñas que constituyen la principal ruta de ventilación durante los primeros 6 meses de vida, la lengua relativamente grande, amígdalas y aritenoides prominentes, laringe pequeña y más cefálica, en ella se destaca el eje de la

epliglotis más corto y más posterior dificultando elevar tal estructura durante la laringoscopia, inserción más inferior de la comisura anterior y la disminución progresiva del diámetro, desde el hioides hasta el cricoides por lo que presenta una forma cónica, aunado a ello la dificultad que implica su reconocimiento clínico principalmente en aquellas en donde la cooperación es primordial o necesaria. (7,8) Por lo que en el paciente pediátrico debe ser exhaustiva e incluir un adecuado interrogatorio intencionado buscando enfermedades congénitas, traumáticas o inflamatorias, así como el conocimiento de síndromes que influyen adversamente en la manipulación de la vía aérea difícil. (9)

Es importante la valoración de la vía aérea en cirugía ortognática ya que en esta se implica la manipulación del esqueleto facial: maxilar, mandíbula y segmentos dento-alveolares, además de ser frecuente la asociación de malformaciones craneofaciales (Síndrome de Apert, S. Crouzon, S. de Pierre-Robin, Treacher-Collins, Goldenhar, S. Klippel-Feil, S. Down, S. Freeman-Sheldon, Hallermann-Strieff, S. Beckwith-Wiedemann) asociadas a vía aérea difícil. (1,10,11).

VALORACION DE LA VÍA AEREA

Una vía aérea permeable, segura y su mantenimiento son la piedra angular y esencial para administrar anestesia. En el paciente adulto son bien conocidas las valoraciones predictoras de vía aérea difícil en pacientes sin patología de la misma como son Mallampati, distancia tiromentoniana (Patil-Aldreti), distancia esternomentoniana, apertura oral, entre otras. (12)

La dificultad en la valoración e identificación así como el manejo de la vía aérea difícil en el paciente pediátrico se asocia a catástrofes como muerte o daño cerebral, implicando principalmente a neonatos, lactantes y preescolares. (1)

La valoración de Mallampati-Samsoon se realiza con el paciente sentado, la cabeza en posición neutra y se pide que abra la boca, saque la lengua y fone; se valoran 4 grados según la visualización de las estructuras faríngeas (úvula, pilares y paladar blando). (13)

Clase I- visión de úvula, fauces, paladar blando y pilares amigdalinos.

Clase II- pilares amigdalinos no visibles.

Clase III- solo paladar blando, no se ve la pared faríngea posterior.

Clase IV- solo paladar duro visible **Anexo 1.**

La valoración del cuello en el adulto toma como referencia la longitud tiromentoniana o Patil Aldreti, siendo esta una medición para definir el tamaño apropiado del espacio mandibular, este espacio ha sido definido como el área dentro del borde inferior del maxilar inferior y el borde superior del cartílago tiorides, la cual nos informa de la facilidad con que podrá desplazarse la lengua hacia delante durante la laringoscopia directa y mejorar la visualización de la glotis; se mide en un individuo con la cabeza y el cuello en extensión completa debe ser mayor de 6.5 cm. (14,15) **Anexo 1.**

Trabajos como Nargozian y cols. en su reporte describen una correlación clínica importante evidenciando que conforme aumenta el defecto mandibular aumenta la dificultad para la intubación orotraqueal. (15)

Durante el examen clínico la limitación de la apertura oral sugiere un signo importante de anomalías en la articulación temporomandibular. Desafortunadamente la alta variabilidad en su medición normal hace que su evaluación sea aún más difícil, reportes realizados por Gómez y cols otorga una medida objetiva de 3.68 cm correlacionada con Cormack y Lehane III y IV (describe la visualización de la glotis al momento de la de la laringoscopia directa) contra 4.18 cm cuando se presenta Cormack y Lehane I y II. (16,17) **Anexo 1**

Otro predictor de VAD la subluxación mandibular valora la capacidad de deslizar la mandíbula por delante del maxilar superior. (3) **Anexo 1.**

La valoración de la movilidad de la articulación atlanto occipital o Bell Hause Doré se valora con paciente en posición sentada, cabeza posición neutra y de perfil al anesthesiólogo, colocando el dedo índice en la prominencia occipital inferior del paciente y el otro dedo índice en el mentón. (3) **Anexo 1.**

Otro marcador importante es la embriología del pabellón auricular así como su implantación reportada en estudios por Shochi donde encontraron la dificultad para observar la laringe en un 42% de los pacientes que presentaban microtia bilateral y en un 2 % con microtia unilateral comparados con pacientes controles sin defecto del pabellón auricular en donde la incidencia fue del 0%. (16,18) **Anexo 1.**

Aún en pacientes adultos, ninguna prueba por si sola puede proveer un alto índice de sensibilidad y especificidad para la predicción de la vía aérea difícil, por lo que la combinación

de pruebas múltiples y la evaluación debe ser cuidada con la mayor cantidad de elementos posibles para disminuir el número y la gravedad de los incidentes críticos así como las complicaciones que se pueden producir durante el abordaje de la vía aérea. (1)

La incidencia de vía aérea difícil en forma general es relativamente baja, siendo mayor la presencia de esta en menores de 1 año (3,5%). Esto toma importancia en el niño y no solo ante una vía aérea difícil. La presencia de una vía aérea difícil (VAD) inesperada presenta una incidencia relativamente baja (0,08-1,1%). (2)

El manejo adecuado y el mantenimiento del intercambio gaseoso en todos los pacientes es primordial, pero en el niño se ve más proclive a las complicaciones por la falta de ventilación o una ventilación inadecuada ya que dentro de sus características fisiológicas esta el tener una baja reserva de oxígeno, un elevado consumo del mismo, haciéndolo candidato para tener una aparición rápida de hipoxemia y escasa tolerancia a la apnea durante los intentos de intubación. (2, 19)

Una particularidad en el paciente pediátrico es que las maniobras de manejo de la vía aérea deben realizarse con el paciente anestesiado (o con sedación profunda), manteniendo en todo momento la ventilación espontánea. (19)

Posterior a esto y tomado de la mano, desde hace unos años, diversas sociedades de Anestesiología por medio de los grupos de trabajo de vía aérea difícil se han dado a la tarea de formular algoritmos para el manejo secuencial del paciente con vía aérea difícil, tanto en el paciente adulto como pediátrico. (1,2) **Anexo 2**

La aplicación de estas guías al paciente pediátrico requiere modificar o adaptar algunos aspectos de dichos algoritmos, debido a las características anatómicas, fisiológicas y psicológicas propias del niño.

Únicamente la Sociedad Italiana ha publicado unas guías de actuación dirigidas al paciente pediátrico. (2)

Estos algoritmos nos sugieren que el abordaje de la vía aérea difícil se puede realizar en paciente despierto bajo sedación, siempre teniendo en cuenta que, respecto al manejo farmacológico este dependerá de lo planeado y que puede ir desde una sedación hasta una anestesia general. (20,21) En el caso particular del paciente pediátrico el abordaje de la vía aérea difícil y dada la poca o nula colaboración de los niños habitualmente se hace bajo

sedación profunda o anestesia general y contadas veces con el paciente despierto (solo en adolescentes cooperadores). (2)

La intubación con fibrobroncoscopio (FBS) se considera, también en pediatría, la técnica de elección en caso de VAD prevista. Está especialmente indicada en pacientes con deformidades importantes de cabeza y cuello, alteraciones de la apertura oral o de la movilidad cervical. (2,11,20,21,)

La vía de acceso puede ser oral o nasal. La vía nasal presenta mayor riesgo de hemorragia por el pequeño tamaño de las fosas nasales del niño y la presencia de adenoides hipertrofiadas y de una mucosa vascularizada y friable, por lo que se recomienda el uso de vasoconstrictores nasales. (11)

Una revisión de la evidencia clínica de ensayos clínico controlados aleatorizados en el manejo para la intubación del paciente despierto con fibra óptica , revisión realizada por investigadores de la Colaboración Cochrane; indica que para el tratamiento de los pacientes con una vía aérea difícil o inestable, tales como aquellos con deformidad de las vías respiratorias o tumor, lesión de las vías respiratorias o inestabilidad de la médula espinal, es necesario en una situación de este tipo reducir la ansiedad del paciente sin causar efectos adversos graves durante la intubación despierto con fibra óptica dicho estudio se realizo en pacientes adultos, se identificaron cuatro ensayos controlados aleatorios con 211 pacientes que fueron apropiados para su inclusión en la revisión.(4)

Para conseguir el abordaje del paciente pediátrico con vía aérea difícil son diversas las opciones, pero siempre teniendo en cuenta que al elegir los fármacos a utilizar estos deberán de ser agentes de acción corta y que se cuente con la posibilidad de ser antagonizados, ya que el objetivo es conseguir un plano anestésico adecuado sin compromiso de la ventilación espontánea. (22,23).

Uno de los medicamentos sugeridos para la sedación es la dexmedetomidina. (24) Además de asociarlo con ketamina, mantiene la ventilación espontánea, es el anestésico que menos relaja la musculatura faringo-laríngea. (25)

DEXMEDETOMIDINA

Estero isómero, derivado imidazólico de la medetomidina, agonista alfa dos adrenergico, de carácter lipofílico. Selectivo para los receptores alfa 2:alfa 1 respectivamente 1600:1. (26)

Fue aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) en E.U.A. en 1999 para la sedación en adultos cuyas vías respiratorias fueron intubados en la unidad de cuidados intensivos y en 2008 para la sedación para procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, el desarrollo de la dexmedetomidina en niños ha sido lento y desenfocado. Actualmente, la dexmedetomidina no ha sido aprobada para uso en niños en cualquier país. (27) En Estados Unidos es actualmente sólo aprobado por la FDA para la infusión hasta 24 horas en el adulto en unidades de cuidados intensivos. Más de 200 estudios e informes han sido publicados sobre el uso de la dexmedetomidina en lactantes y niños como medicamentos fuera de etiqueta. (28) La dexmedetomidina es un fármaco con diversa utilidad, cada vez hay más evidencia clínica de diversas aplicaciones en los niños durante el período perioperatorio y los datos clínicos para demostrar que este es un medicamento con un perfil de seguridad favorable. (6)

Se ha demostrado en un reciente meta-análisis que la dexmedetomidina como premedicación es superior al midazolam produciendo una sedación satisfactoria, al permitir con mayor facilidad la separación de los padres por partes de los niños así como mayor aceptación en la colocación de la mascarilla facial, proporcionando además beneficios clínicos que incluyen reducción de los analgésicos de rescate, reducción de la agitación y/o delirio postoperatorio durante el período postoperatorio. (5)

La dexmedetomidina reduce significativamente el malestar o disconfort de los pacientes sin mostrar diferencia significativas en la obstrucción de la vía aérea, niveles de oxígeno o tratamiento en emergencias cardiovasculares como lo menciona Mohamed Mahmoud y colaboradores en un estudio en 23 niños en los que se les realizo resonancia magnetica de cráneo y al mismo tiempo un RM de la vía aérea superior. Revelando los resultados de Yu sun en este meta- análisis el inicio de la sedación con dexmedetomidina era aproximadamente 14 minutos más largo que el midazolam, cosa que puede ser demasiado tiempo de espera en los centros de cirugía pediátrica ambulatoria. (5)

Además se demostró que dexmedetomidina fue más eficaz en la inducción cuando se compara con 0.5mg/kg de midazolam oral. (6)

La dexmedetomidina se ha administrado como complemento de la anestesia (general y regional), dentro y fuera de la salas de operaciones, tanto para procedimientos quirúrgicos y médicos en los niños así como para la sedación en UCI pediátricas. (28)

Dentro de las aplicaciones clínicas de la dexmedetomidina encontramos: premedicación anestésica, fármaco adyuvante que mantiene estabilidad hemodinámica durante el transoperatorio, para atenuar algunas complicaciones de emergencia incluyendo delirio, temblor y dolor en el período perioperatorio.

También se utiliza para sedación, analgesia y mantenimiento de la permeabilidad de la vía aérea difícil en niños. (29)

Olutoye et al informó de que 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de dexmedetomidina produce efectos analgésicos postoperatorios que fueron comparables a los de 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de morfina cuando se utiliza en niños sometidos a adenoamiogdalectomías. (30) Sin embargo dexmedetomidina tiene una vida corta por lo que no está claro si los niños sometidos a cirugías de larga duración gozarán de los beneficios de la premedicación con dexmedetomidina.

Bergese y colaboradores reportan en 2010 el uso de dexmedetomidina como sedación para asegurar la vía aérea durante la intubación mediante fibrobroncoscopia. (23,24)

La dexmedetomidina tiene como efectos: sedación, ansiolisis, analgesia e importante bloqueo neurovegetativo, atenúa la respuesta neuroendocrina, produce sedación con preservación de la función psicomotriz, sin afectar la función respiratoria, mostrando además excelente estabilidad hemodinámica. (22)

El mecanismo de acción de los fármacos agonistas α -2 adrenérgico es a través del efecto directo que produce al unirse al receptor α -2 adrenérgico, de tal forma que la acción antinociceptiva se obtiene al actuar sobre los receptores α -2 adrenérgicos de la médula espinal. La acción hipnótico-sedante está dada por la unión a los receptores α -2 adrenérgicos localizados en el locus coeruleus, situación que produce disminución en la liberación de noradrenalina y de esta forma disminuir la actividad noradrenérgica, situación asociada con la

transición del estado de vigilia al sueño. (29)

Otros usos perioperatorios además de sus efectos sedantes y analgésicos, la dexmedetomidina posee otras propiedades que la hacen un complemento útil en el cuidado perioperatorio en los niños. Es un alfa 2-agonistas con propiedades antieméticas (6).

El uso concomitante de dexmedetomidina llega a reducir la dosis de propofol en aproximadamente un 30% como lo reporta Ngwenyama y colaboradores; esto puede reducir los efectos secundarios y riesgos asociados con la infusión prolongada de propofol en los niños. (6)

Los efectos cardiovasculares de la dexmedetomidina son mediados a través de los receptores adrenérgicos, tanto del sistema nervioso central y periférico. En los niños, grandes dosis por arriba de $1\mu\text{g}/\text{kg}$ puede causar vasoconstricción periférica, que puede conducir a hipertensión sistémica transitoria, mientras que las dosis bajas causan simpaticolisis central, que puede conducir a hipotensión sistémica. Si este fármaco se infunde por lo menos en 10 minutos como lo reportan 4 estudios farmacocinéticos la gravedad de la hipotensión se atenúa (26,27)

En niños sanos, la gravedad de la hipotensión varía directamente con la dosis de dexmedetomidina administrada. Cuando una infusión a dosis de entre 0.5 y $1\mu\text{g}/\text{kg}$ de dexmedetomidina se administra durante 10 minutos como sedante único, la presión arterial sistólica disminuye a medida que aumenta la dosis, alcanzando una reducción máxima del 30% del valor inicial a dosis mayores de $1\mu\text{g}/\text{kg}$, la frecuencia de hipertensión es mayor en lactantes (6 meses de edad siendo episodios pasajeros resolviéndose espontáneamente dentro de 30 minutos), a dosis de $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ solo disminuye el 10 %. (26,27)

La frecuencia cardíaca (FC) también disminuye un 11% después de $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ y 16% después de $1\mu\text{g}/\text{kg}$ respecto a la FC basal en mediciones después de una dosis de carga inicial de dexmedetomidina, infundida más de 10 minutos en niños. El mecanismo de la bradicardia se cree es supresión directa del seno, nodo AV o ambos.(27)

La FC no disminuye después de una dosis de carga de dexmedetomidina en combinación con ketamina a dosis de $1\text{mg}/\text{kg}$ esto se puede atribuir a la compensación de los efectos simpáticos de la ketamina. (27) En consecuencia, los autores no creen que lo FC baja y lenta plantean una amenaza sustancial a los niños y por tanto, no necesitan tratarlas. (31)

El uso de dexmedetomidina en paciente con betabloqueadores u otros medicamentos que retarden la frecuencia cardiaca, o con defectos en la conducción cardiaca deberá utilizarse con precaución. (27)

Sin embargo, si se presenta bradicardia con hipotensión marcada Keira y cols, recomiendan detener la infusión de dexmedetomidina, estimulación táctil y verbal al niño, y tal vez la administración de beta agonistas y / o inotrópicos. (32,33)

Con un seguimiento adecuado , la dexmedetomidina puede ser utilizado de forma segura en la población pediátrica. La reducción en la frecuencia cardíaca y la presión arterial, va acorde con la reducción de los niveles de catecolaminas en plasma. (6) Los parámetros hemodinámicos suelen volver a niveles basales dentro de una media a una hora al parar la infusión. Recientemente, en un estudio de electrofisiología cardiaca en 12 niños, Hammer et al. han demostrado que la dexmedetomidina significativamente deprime la función el nodo sinusal y auriculoventricular, como resultado, los autores sugirieron que el uso de la dexmedetomidina puede no ser deseable en pacientes con riesgo de bradicardia o bloqueo del nodo atrioventricular. La dexmedetomidina debe evitarse en pacientes con una función cardiovascular comprometida, hipovolemia, bloqueo del nodo atrioventricular, o que se encuentre tomando medicación concomitante que pueda aumentar el tono vagal o retrasar la conducción auriculo - ventricular.

Cuando ocurra hipotensión, bradicardia , el tratamiento incluye el cese de las drogas en este caso la administración de dexmedetomidina, expansión de volumen, vasopresores y/o la administración de anticolinérgicos. (6)

El mantenimiento de una ventilación espontánea constante durante la sedación es un ventaja clave de la dexmedetomidina que lo distingue de otros medicamentos sedantes. Esta cualidad hace que sea un fármaco adecuado para el manejo de la vía aérea difícil en niños. (27) Los informes de casos describen excelentes condiciones para el éxito de la laringoscopia, broncoscopia rígida. (34)

La dosis recomendada de dexmedetomidina para el abordaje de la vía aérea difícil, reportada por varios autores va desde .75-2 $\mu\text{g}/\text{kg}$, en infusión, a pasar de 5 a 20 minutos. Y la dosis de mantenimiento va desde .25 a .75 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hr}$. (26,35)

Una de las principales ventajas de la dexmedetomidina sobre otros medicamentos sedantes es que mantiene la ventilación y la permeabilidad de las vías respiratorias. La frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno no presentan cambios respecto a los valores basales después de una dosis de 1 µg/kg infundido en 10 minutos (26, 36).

En una revisión retrospectiva de los niños que fueron sedados, ya sea con la dexmedetomidina u otros regímenes establecidos (propofol, midazolam, pentazocina y buprenorfina) después de la cirugía de Fontan, la tensión de dióxido de carbono se mantuvo sin cambios después de la administración de dexmedetomidina en comparación con la regímenes establecidos. (37)

En estudios de resonancia magnética elaborado por Mahmoud y cols. bajo sedación con dexmedetomidina (1 o 3 µg/kg/h), conservaron la ventilación espontánea además de presentar solo una reducción mínima en la sección transversal del espacio nasofaringe en comparación con el valor inicial. (37)

Farmacocinética.

La dexmedetomidina tiene un volumen de distribución de unos 300 L, con una amplia distribución tisular, por lo tanto su comportamiento es apegado a un modelo tricompartmental.(11,12,16) Scheinin y colaboradores obtuvieron unos tiempos para lograr la máxima concentración plasmática de 1.6 a 1.7 horas, con una vida media de eliminación de 1.6 a 2.4 horas, aclaramiento plasmático total de 0.7 a 0.9 L/hora/kg, y volumen aparente de distribución de 2.1 a 2.6 L/kg. En niños sanos, la fase rápida (alfa) de redistribución la vida media es 7 minutos, y la vida media de eliminación beta es de 2 horas, se une a las proteínas plasmáticas en el 94%. (27, 38).

Es metabolizada por el hígado mediante reacciones de hidroxilación y N-metilación, con el 85% que experimenta la glucuronidación por UDP - glucuroniltransferasa (UGT) y 15 % por el citocromo P450 2A6 por lo que en pacientes que presenten algún tipo de afección hepática el metabolismo se verán seriamente afectado (presentan mayor volumen de distribución y vida media). Su eliminación renal es del 95%. (27,38)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El abordaje de la vía aérea del paciente pediátrico es un gran reto aun para el anestesiólogo experto en el manejo de los niños y con mayor razón cuando se trata de un caso de vía aérea difícil.

En la población pediátrica los estudios controlados aleatorizados son difíciles de realizar debido al escaso número de casos en cada centro y a las características del paciente pediátrico; existe pues escasa evidencia científica que apoye ciertas decisiones y conductas clínicas. Por esta razón, algunas recomendaciones se realizan siguiendo el criterio y las opiniones basadas en la experiencia clínica de anestesiólogos pediatras y expertos en vía aérea.

Ante esta situación tendremos que apegarnos a los lineamientos que establecen los algoritmos elaborados por los especialistas en el manejo de la vía aérea difícil en el mundo.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Es la dexmedetomidina más eficaz y segura que el midazolam como coadyuvante para la sedación profunda en el abordaje de la vía aérea difícil en el paciente pediátrico?

JUSTIFICACION

La morbilidad asociada con el mal manejo de la vía respiratoria difícil, aunque ha disminuido no deja de ser superior al 10% de todas las demandas pediátricas y estas se centran en el mal manejo de la vía aérea difícil. Encontrándose un incremento de las demandas del 20 al 27% ligadas a eventos respiratorios incluyendo laringoespasma seguido de obstrucción de la vía aérea, oxigenación inadecuada, extubación inadvertida y broncoespasmo.

En el Hospital Infantil de México, trabajamos con una población importante de pacientes con características especiales como niños con síndromes con alteraciones propias de la vía aérea. En el departamento de anestesiología del HIMFG obtuvimos una estadística de pacientes con síndromes y con predictores de vía aérea difícil de aproximadamente 4 pacientes por mes, sin embargo no todos requieren dentro de su manejo, instrumentación de la vía aérea.

El abordaje del paciente pediátrico con vía aérea difícil prevista con el apoyo de fármacos cuyo

mecanismo de acción no comprometa el automatismo ventilatorio, es motivo de interés para nuestra investigación en la búsqueda de nuevas alternativas dentro de las cuales se siguiere una serie de medicamentos anestésicos para conseguir el objetivo y dentro de estos se encuentra la dexmedetomidina.

La ventaja de la dexmedetomidina sobre otros medicamentos utilizados para sedación, es que mantiene la vía aérea permeable, aunque la sedación se profundice.

La frecuencia respiratoria, la saturación de oxígeno no se modifica en infusión de dexmedetomidina a 1µg/kg, infundida en un tiempo de 10 min.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina vs midazolam en infusión intravenosa como coadyuvante para la sedación profunda durante el abordaje de la vía aérea difícil, en el paciente pediátrico.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1.- Evaluar la eficacia de la dexmedetomidina en infusión intravenosa como coadyuvante para la sedación profunda durante el abordaje de la vía aérea difícil.
- 2.-Evaluar la seguridad de la dexmedetomidina en infusión intravenosa como coadyuvante para la sedación profunda durante el abordaje de la vía aérea difícil.
- 3.- Evaluar la eficacia del midazolam en infusión intravenosa como coadyuvante para la sedación profunda durante el abordaje de la vía aérea difícil
- 4.- Evaluar la seguridad del midazolam en infusión intravenosa como coadyuvante para la sedación profunda durante el abordaje de la vía aérea difícil

HIPOTESIS

La dexmedetomidina como coadyuvante para la sedación profunda en el abordaje de la vía aérea difícil en el paciente pediátrico es más eficaz y segura que el midazolam.

METODOLOGIA

- ❖ **Diseño del estudio:** Ensayo clínico aleatorizado controlado

- ❖ **Universo de trabajo:** pacientes de 5 a 18 años de edad, con una puntuación en predictores de vía aérea difícil mayor o igual a 11 puntos y/ o más de 3 puntos en factores de riesgo asociados a vía aérea difícil ASA I- III programados para cirugía electiva. **Anexo 1**

- ❖ **Tamaño de la muestra:** Se determino en base a la magnitud del efecto estandarizado: 0.35, con un nivel de significancia estadístico (α) 0.05 y un poder estadístico (β) 0.80 dando un resultado de 17 pacientes + 1.7 = 19 pacientes en total distribuidos de manera aleatoria (10 pacientes por grupo) del Hospital Infantil de México Federico Gómez, programados para cirugía electiva, con una puntuación en predictores de vía aérea difícil mayor o igual a 11 puntos y/ o más de 3 puntos en factores de riesgo asociados a vía aérea difícil.

CRITERIOS

- **Criterios de Inclusión**

Pacientes ASA I - III

Pacientes para cirugía electiva.

Pacientes de 5-18 años de edad.

Pacientes con una puntuación en predictores de vía aérea difícil mayor o igual a 11 puntos y/o más de 3 puntos en factores de riesgo asociados a VAD.

- **Criterios de Exclusión**

Pacientes con cardiopatía compleja.

Pacientes con daño hepático.

Pacientes con daño renal.

Pacientes que presenten hipersensibilidad o alergia a la dexmedetomidina, midazolam, fentanil o ketamina.

- **Criterios de no Inclusión**

Pacientes que no acepten participar en el estudio.

PROCEDIMIENTO DE LA RECOLECCION DE LOS DATOS DE LA INFORMACION

Después de obtener la aprobación del protocolo por parte de los comités de ética, investigación y bioseguridad del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Se realizó una valoración pre-anestésica y una valoración de la vía aérea completa del paciente, se obtuvo el consentimiento informado y o/ carta de asentimiento (**anexo 3 y 4**) de nuestro paciente, explicando ampliamente el estudio a realizar.

El paciente ingreso al aérea de preanestesia, en donde se colocó el sensor BIS (**Anexo 5**) por el médico investigador y la capelina , el paciente paso a quirófano.

La inducción anestésica se realizó con Sevoflurane de 2 a 4 vol% gradual, hasta obtener un acceso venoso se colocó solución fisiológica .9% e inmediatamente se disminuyó el sevoflurane a 1CAM.

Si el paciente perteneció del grupo dexmedetomidina :

Grupo dexmedetomidina:

Se le administro la infusión de dexmedetomidina en infusión por 10 minutos dosis 1µg/kg.

Durante la infusión de dexmedetomidina, se administro fentanil 1µg/kg a los 2.5 min y otro bolo de fentanil 1µg/kg a los 7.5min, ketamina 1mg/kg a los 5 min.

Durante estos 10 minutos se apoyó con mascarilla facial O2 3ltsx, FiO2 1, sevoflurane a 1 CAM.

A los 10min al concluir la infusión, se inició con el abordaje de la vía aérea.

Se realizó una laringoscopia directa al paciente por el médico anesthesiólogo, realizando intubación nasal, si es posible, en caso contrario se dio paso al servicio de Cirugía de Tórax para la intubación nasal por fibrobroncoscopio.

Durante el procedimiento de la laringoscopia hasta la intubación se mantuvo la infusión de dexmedetomidina a $.5 \mu\text{g}/\text{kg}$, sevoflurane a 1CAM. Durante todo el proceso se registraron los parámetros hemodinámicos (FC, PANI, FR, SPO₂, BIS, ETCO₂) en los diferentes tiempos establecidos T₀ = signos vitales (SV) basales, T₁= SV al momento de colocar acceso venoso periférico, T₂= SV al inicio de la infusión de dexmedetomidina, T₃= SV a los 2.5 min de iniciada la infusión dexmedetomidina, T₄= SV a los 5 min de iniciada la infusión dexmedetomidina, T₅= SV a los 7.5 min de iniciada la infusión dexmedetomidina, T₆= SV a los 10 min de iniciada la infusión dexmedetomidina, T₇= SV al momento de la laringoscopia en este punto un evaluador externo realizó la suma de eficacia de la maniobra el cual consistió en un puntaje total de 10 puntos considerado como eficaz una puntuación de 0-5 puntos y no eficaz > 6 puntos T₈= SV durante la fibrobroncoscopia en este punto un evaluador externo realizó la suma de eficacia de la maniobra el cual consistió en un puntaje total de 10 puntos considerado como eficaz una puntuación de 0-5 puntos y no eficaz > 6 puntos, T₉= SV a la intubación y T₁₀= SV al inicio de la cirugía; estas mediciones se realizaron de igual manera en el grupo midazolam.

A continuación se suspendió infusión de dexmedetomidina y se da por terminado la recolección de los datos al iniciar el evento quirúrgico; se complementa dosis de opioide para mantener al paciente bajo una anestesia general balanceada.

Si el paciente pertenecía al grupo de midazolam:

***Grupo midazolam (mdz)**

Se le administró la infusión de midazolam dosis $100\mu\text{g}/\text{kg}$ durante 10 min

Durante la infusión de midazolam, se administró fentanil $1\mu\text{g}/\text{kg}$ a los 2.5 min y otro bolo de fentanil $1\mu\text{g}/\text{kg}$ a los 7.5min, ketamina $1\text{mg}/\text{kg}$ a los 5 min.

Durante estos 10 minutos se apoyo con mascarilla facial O₂ 3ltsx, FiO₂ 1, sevoflurane a 1 CAM. A los 10min al concluir la infusión, se inició con el abordaje de la vía aérea.

Se realizó una laringoscopia directa al paciente por el médico anesthesiólogo, realizando intubación nasal, si es posible, en caso contrario se dió paso al servicio de Cirugía de Tórax para la intubación nasal por fibrobroncoscopio.

Durante el procedimiento de la laringoscopia hasta la intubación se mantendrá la infusión de midazolam a 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$, sevoflurane a 1CAM.

A continuación se suspendió infusión de dexmedetomidina y se da por terminado la recolección de los datos al iniciar el evento quirúrgico; se complementa dosis de opiode para mantener al paciente bajo una anestesia general balanceada.

Acciones de Rescate:

En caso de presentar perdida del automatismo ventilatorio: ventilación manual asistida.

En caso de presentar obstrucción de la vía aérea: colocación de cánula de Guedel acuerdo al tamaño y edad del paciente.

En caso de presentar reacción alérgica a alguno de los medicamentos: suspender el estudio y dar tratamiento correspondiente.

En caso de presentar movimientos que causen dolor al paciente o no permitan el procedimiento se administrara ketamina 1mg/kg y fentanil 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$, como rescate. Si esto no fuera suficiente se cambiara la técnica anestésica. La técnica anestésica que se empleara como rescate será con propofol bolo a 2 mg/Kg

En caso de presentar bradicardia mayor al 20%, de la basal se administrara atropina a 10mcg/kg. Dosis única. Si persiste por más de 5 minutos se detendrá la infusión de dexmedetomidina.

En caso de presentar hipotensión mayor al 20% de la basal, se administrara una carga de solución fisiológica a 10ml/kg intravenosa, en caso de persistir por más de 5 minutos, se suspenderá la infusión.

PLAN DE ANALISIS DE LOS DATOS

Los cuadros de datos y los gráficos fueron realizados mediante hojas de cálculo del programa de Microsoft Excel.

El tratamiento estadístico consistió principalmente en obtener frecuencias y porcentajes de las variables de estudio. Se utilizo el programa estadístico SPSS v. 18.0 para obtener los valores de t Student para las variables numéricas.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO

Se utilizaran medidas de tendencia central para los datos generales (media y desviación estándar)

Se considerara estadísticamente significativo una $p < 0.05$

VARIABLE	DEFINICION	TIPO DE VARIABLE
		Cuantitativa
		Continua
Edad	Expresada años y meses	Racional
		Cualitativa
		Nominal
Sexo	Masculino/ Femenino	Dicotómica
		Cualitativa
Eficacia	Representa % funcional	Dicotómica
		Cualitativa
Seguridad	Representa % seguridad	Dicotómica
		Cualitativa
ASA	Clasificación del estado físico	Nominal
		Cualitativa
Diagnóstico	Identificación de entidad nosológica	Nominal
		Cualitativa
		Nominal
Cirugía	Procedimiento quirúrgico	Politómica
Dexmedetomidina	Agonista alfa dos adrenérgico	Cuantitativa
Midazolam	benzodiacepina de vida media corta	Cuantitativa

DESCRIPCION DE LAS VARIABLES

Variables dependientes

1.- Eficacia: variable cualitativa dicotómica. En este caso se llamará eficacia al lograr que el paciente mantenga la ventilación espontánea durante el abordaje de la vía aérea, tolere una laringoscopia diagnóstica e intubación si es factible o tolere la intubación con fibrobroncoscopio.

***MONITOREO DE EFICACIA:**

Se vigilará la ventilación durante el procedimiento, presencia de movimientos del paciente durante la laringoscopia y fibrobroncoscopia, presencia de tos durante la laringoscopia o fibrobroncoscopia. También se monitorizará ETCO₂ para garantizar una ventilación espontánea eficaz. Índice Biespectral (BIS) para asegurar una sedación profunda durante el procedimiento .

Ventilación espontánea: Variable cualitativa policotómica capacidad en la cual el paciente introduce y expulsa un volumen regular de aire a una frecuencia respiratoria determinada sin ayuda.

ETCO₂:variable cuantitativa continua monitoreo de la concentración telespiratoria de CO₂ utilizando parámetros numéricos con el siguiente puntaje 0= 32-40 1=41-45 2= >45.

Índice biespectral (BIS) : variable cuantitativa continua es un parámetro que mide los efectos hipnóticos de los agentes anestésicos y sedantes a nivel cerebral mediante el análisis de las frecuencias de las ondas del electroencefalograma. Su valor puede oscilar entre 0 y 100, se considera que el rango óptimo de sedación profunda para cirugía se encuentra entre 40 y 60 .

Tos: variable cualitativa policotómica expulsión súbita y ruidosa de aire de los pulmones generalmente de forma reiterada. Valores: ausente, aislada o repetida

Movimiento de extremidades: Variable cualitativa policotómica cambio de posición o lugar respecto del tiempo medido por un cierto observador. Valores: ausente, perceptible o francos.

MONITOREO DE EFICACIA				
LARINGOSCOPIA	0	1	2	TOTAL
ventilación	espontánea	asistida	apnea	
movimiento extremidades	ausente	perceptible	francos	
tos	ausente	aislada	repetida	
ETCO2	32-40	41-45	>45	
BIS	40-60	60-80	80-100	
0-5 Eficaz, >6 no eficaz				
intubación:	si	no	Cormack Lehane	
rescate:				

MONITOREO DE EFICACIA				
FIBROBRONCOSCOPIA	0	1	2	TOTAL
ventilación	espontánea	asistida	apnea	
movimiento extremidades	ausente	perceptible	francos	
tos	ausente	aislada	repetida	
ETCO2	32-40	41-45	>45	
BIS	40-60	60-80	80-100	
0-5 Eficaz, >6 no eficaz				
intubación:	si	no		
rescate:				

Con esta tabla y estas puntuaciones veremos la eficacia, de nuestra maniobra, donde al realizar la suma de las variables mencionadas anteriormente se obtendrá un puntaje total de 10 puntos al cual consideraremos de 0-5 eficaz y 6 o mas no eficaz.

2.- Seguridad: variable cualitativa dicotómica (ausencia de riesgo). En este caso se llamará seguridad que el paciente se mantenga hemodinámicamente estable, en FC, SpO2, PANI, ETCO2, BIS que no modifique la hemodinamia en un 20% o más de sus signos vitales basales.

***MONITOREO DE SEGURIDAD:**

EKG 3 derivaciones, FC, PANI,PAM cada 5 minutos, FR, SpO2, CAM,

Saturación arterial de Oxígeno (SPO2):variable cuantitativa continua método no invasivo por el cual evaluaremos aproximadamente la oxigenación arterial considerando una SpO2 normal, igual o mayor del 90%.

Frecuencia Cardiaca (FC): variable cuantitativa continua número de contracciones del corazón por unidad de tiempo, expresada en latidos por minutos. Como parámetro de seguridad de contemplara disminución de la FC no mayor al 20% de la frecuencia cardiaca basal.

Presión arterial no Invasiva (PANI) y Presión arterial Media (PAM):variable cuantitativa continua es la fuerza que ejerce la sangre sobre las paredes de los vasos medida a través de un esfigmomanómetro registrándose en mmHg. Su parámetro de seguridad será una disminución no mayor del 20% de la PANI y PAM basal.

Frecuencia respiratoria (FR): variable cuantitativa Movimiento rítmico entre inspiración y espiración, expresada en un minuto. Parámetro de seguridad: una disminución no mayor al 20% de la FR basal o apnea.

Concentración Alveolar Mínima (CAM):variable cuantitativa continua concentración alveolar de un anestésico en forma de gas o vapor, medido a presión atmosférica normal, que suprime la respuesta motora en el 50% de individuos sometidos a estímulo doloroso.

MONITOREO SEGURIDAD	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
Signos vitales/Hora											
FC lx'											
PANI mmHg											
FR x'											
CAM											
BIS											
T0 Basal				T3 2.5 minutos		T6 10 minutos			T9 intubación		
T1 canalización				T4 5 minutos		T7 laringoscopia			T10 inicio cirugía		
T2 inicio infusión				T5 7.5 minutos		T8 fibrobroncoscopia					

Variables Independientes

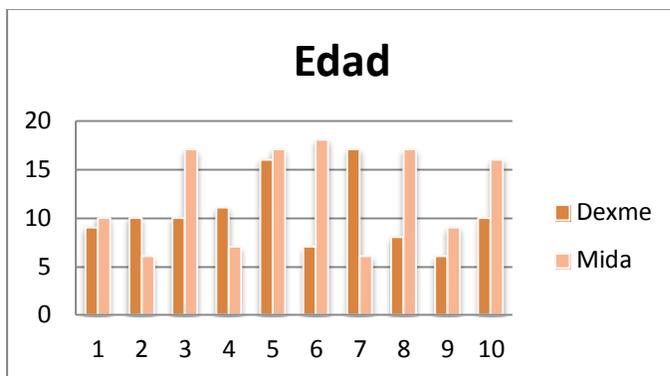
Dexmedetomidina (Precedex®) variable cuantitativa: clorhidrato de Dexmedetomidina (HCL) 100mcg/ml. HOSPIRA ABBOTT . Agonista alfa dos adrenergico tiene como efectos: sedación, ansiolisis, analgesia e importante bloqueo neurovegetativo, atenúa la respuesta neuroendocrina, produce sedación con preservación de la función psicomotriz, sin afectar la función respiratoria.

Midazolam 15 mg/ml variable cuantitativa benzodiazepina de vida media corta utilizada como ansiolítico, anestésico, hipnótico, anticonvulsivante y relajante esquelotomuscular con rápido efecto.

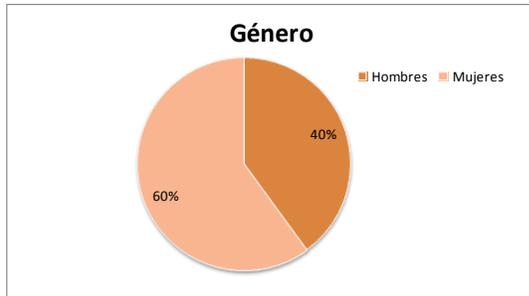
RESULTADOS

Un total de 20 pacientes se incluyeron en este estudio ; no se excluyo ningún paciente, 10 pacientes (50%) en el grupo dexmedetomidina y 10 pacientes (50%) para el grupo midazolam todos los pacientes contaban con una puntuación en predictores de vía aérea difícil mayor o igual a 11 puntos y/o más de 3 puntos en factores de riesgo asociados a vía aérea difícil .

La edad media fue de 11 ± 4 años (grafica No 1), 8 pacientes fueron del sexo masculino (40%)



y 12 pacientes del sexo femenino (60%) ; con un peso promedio de 33.4 ± 18.3 kg con estado físico ASA de II en 19 pacientes representando el 95% de los casos .

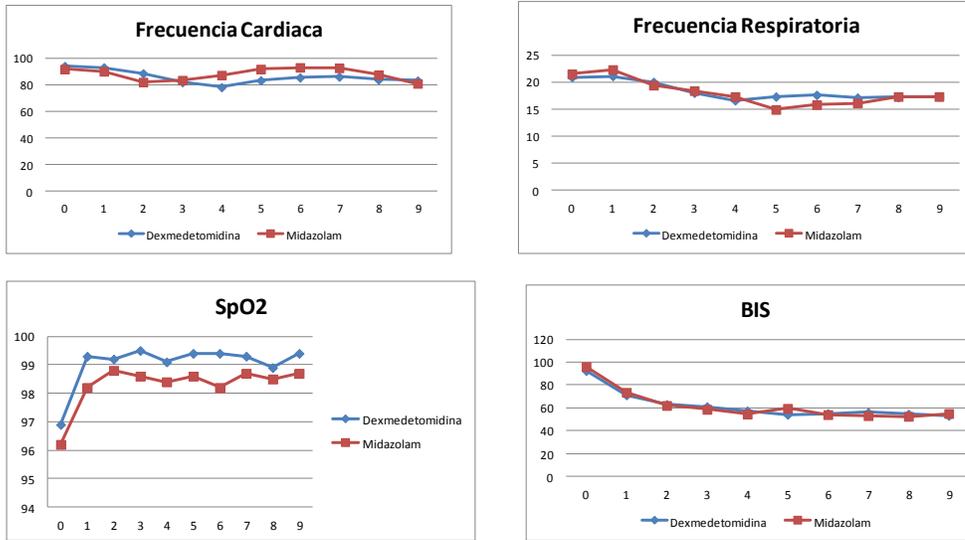


De los pacientes estudiados 3 contaban con diagnóstico de hipoplasia mandibular (15%) a los cuales se les realizo osteotomías mandibulares.

DIAGNOSTICO	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	porcentaje acumulado	Sesgo	Intervalo de confianza		95%
						Tipo de error	Inferior	
Miofibroma mandibular	1	5	5	5	0	4.8	0	15
Hipoplasia Mandibular	3	15	15	20	0	8	0	30
Quiste oseo mandibular	1	5	5	25	0	4.9	0	15
Anquilosis mandibular	1	5	5	30	0	5	0	15
Tumoración amigdalina	1	5	5	35	0	5.1	0	15
Disarmonia dentofacial	2	10	10	45	0	6.7	0	25
Mucopolisacaridosis	1	5	5	50	0	4.8	0	15
Miofibromatosis	1	5	5	55	0	4.9	0	15
Tumoración mandibular	1	5	5	60	0	4.7	0	15
Sindrome de down	2	10	10	65	0	6.7	0	25
Sindrome orofaciodigital	1	5	5	70	0	4.7	0	15
Laterognosia mandibular	1	5	5	75	0	4.7	0	15
CIV / asimetría facial	1	5	5	80	0	5.1	0	15
Secuelas de labio y paladar hendid	2	10	10	85	0	5	0	15
Distrofia muscular	1	5	5	90	0	6.7	0	25
TOTAL	20	100	100	100	0	0	0	100

La respuesta en la presión arterial media durante la laringoscopia y /o fibrobroncoscopia en ambos grupos no es estadísticamente significativa sin embargo se observó que el grupo dexmedetomidina encontramos PAM más bajas que el grupo midazolam sin rebasar el 20% del Presión arterial media basal.

Respecto a la frecuencia cardiaca el valor de P no es estadísticamente significativa, solo en 1 paciente del grupo dexmedetomidina se observo bradicardia de 49 latidos por minuto al cual se le administro atropina a 10mck/ kg incrementándose a 86 lpm sin necesidad de utilizar alguna otra medida de rescate.

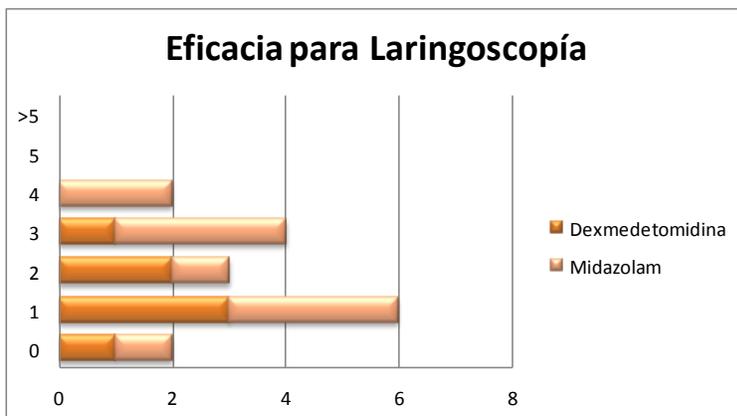


Grafica No. Saturación de Oxígeno SPO2 fue estadísticamente significativo

Encontramos una p significativa <0.05 en la variable de Saturación de oxígeno al comparar ambos grupos .

Se presenta disminución de la saturación de oxígeno a cifras de 69%, 70 y 75% en 3 pacientes en el grupo midazolam el momento de la laringoscopia necesitando de ventilación asistida para realizar un segundo intento de laringoscopia.

La frecuencia respiratoria, el índice biespectral no muestran diferencias estadísticamente significativas.



De los 20 pacientes estudiados todos se presentó maniobra de laringoscopia eficaz con una puntuación de 0-5 puntos (el promedio fue de 1 punto en el grupo dexmedetomidina y de 3 puntos en el grupo midazolam .

DISCUSIÓN

Al presentarse casos de pacientes pediátricos con vía aérea difícil los anesthesiólogos se pueden encontrar con la dificultad de proporcionar una adecuada sedación de tal manera que el paciente coopere y este cómodo sobre todo ante pacientes de este grupo de edad; mientras que al mismo tiempo no se vea comprometida la ventilación espontánea por una sedación excesiva.

Los informes de casos describen excelentes condiciones para el éxito de laringoscopia, broncoscopia rígida al utilizar como coadyuvante para la sedación dexmedetomidina y midazolam, mismo que se comprobó en nuestro estudio ya que todos los pacientes se logró una intubación y/o fibrobroncoscopia sin diferencias estadísticas significativas.

No hubo complicaciones reportadas en ningún grupo de pacientes, tampoco se presentó depresión respiratoria los 10 pacientes estudiados en el grupo dexmedetomidina. Este hallazgo ha sido documentado en otros estudios (4,20). Lo que nos habla del perfil de seguridad y eficacia del fármaco mencionado ya por otros autores como Sun Yu y Ying Yuen.

La capacidad para proporcionar adecuada sedación profunda se observó sin diferencias significativas en ambos grupos sin embargo el grupo dexmedetomidina mostró que la respuesta a la intubación endotraqueal al momento de la laringoscopia directa fue más confortable como lo reporta en su estudio Bergese en el 2010 y en el grupo midazolam se requirió en 3 pacientes la administración de una dosis de propofol a 2 mg/kg ya que presentaron movimientos de las extremidades en una forma asilada estos pacientes se encontró una suma total de 3 puntos en la escala de evaluación de la eficacia.

Autores como Keira P. Mason, Amanda L. Potts llegan a la conclusión que la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno no presentan cambios respecto a los valores basales después de una dosis de 1 µg/kg infundido en 10 minutos de dexmedetomidina, presentándose el mismo comportamiento en nuestro grupo de estudio no así en el grupo midazolam donde sí se observó una disminución de la saturación de oxígeno con una $P < 0.05$.

CONCLUSIONES

Por los resultados observados en nuestra investigación se concluye que dexmedetomidina y midazolam son igual de eficaces y seguros como coadyuvantes para la sedación profunda en el manejo de la vía aérea difícil en el paciente pediátrico ; también pudimos observar que en ambos grupos muestran estabilidad hemodinámica al momento de la laringoscopia y/ fibrobroncoscopia, sin embargo de la misma manera hay que tener en cuenta que el uso de dexmedetomidina debe evitarse en pacientes con una función cardiovascular comprometida, hipovolemia, bloqueo del nodo atrioventricular, o que se encuentre tomando medicación concomitante que pueda aumentar el tono vagal o retrasar la conducción auriculo – ventricular.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	Curso de Metodología	Entrega de Título	Elaboración de Protocolo	Portafolio	Anteproyecto y Hojas de Tesis	Recolección de Datos	Obtención de Análisis	Entrega de Resultados	Publicación De Resultados
Abril	XXX		XXX						
Mayo			XXX						
Junio			XXX						
Julio			XXX						
Agosto	XXX								
Septiembre				XXX					
Octubre					XXXX				
Noviembre					XXXX				
Feb- abril						XXXX			
Mayo							XXXX		
Junio								XXX	
Marzo									XXX

C
R
O
N
O
G
R
A
M
A

A
C
T
I
V
I
D
A
D
E
S

BIBLIOGRAFIA

- 1.- American Society of Anesthesiologists: Practice guidelines for management of the difficult airway: An updated report. *Anesthesiology* 2013; 118:251–70.
- 2.- Andrea E, Schmucker E, Drudis R, Farré M, Franco T, Monclús E, Montferrer N, Munar F, Valero R. Algoritmo de la vía aérea difícil en pediatría. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2011;58:304-311.
- 3.- R. Valero, V. Mayoral, E. Masso, A. Lopez, S. Sabate, R. Villalonga, A. Villalonga, P. Casals, P. Vila, R. Borrás, C. Anez, S. Bermejo, J. Canet Evaluación de la vía aérea difícil prevista y no prevista. Adopción de guías de práctica. *Rev. Esp. Anestesiol. Reanim.* 2008; 55: 563-570.
- 4.- He XY, Cao JP, He Q, Shi Xy. Dexmedetomidina for the management of awake fiberoptic intubation *Cochrane database sist Rev.* 2014 JAN 19;1: CD009798.DOI: 10.1002/14651858.CD009798.PUB.2.
- 5.- Sun Y, Lu Y, Huang Y, Jiang H. Is dexmedetomidine superior to midazolam as a premedication in children? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Pediatric Anesthesia.* 2014 Mar 26. DOI: 1111/PAN.1239.
- 6.- Ying Yuen Vivian Man. Dexmedetomidine: perioperative applications in children. *Pediatric Anesthesia* 2010 20: 256–264.
- 7.- Osses Haydee. Vía aérea difícil en pediatría. *Revista Chilena Anestesiología.* 2010; 39:125-132.
- 8.- Benjamin. Anesthesia for pediatric airway endoscopy. *The Otolaryngologic Clinics of North America.* Febrero 2000.
- 9.- Mancera Gabriel, Arenas Venegas Alma. *Anestesia Pediatrica e Neonatale.* 2009;7:1-24.
- 10.- Olutoyin A, Glover C, John W. Diefenderfer S, McGilberry M, Matthew M. Wyatt D, Deidre R, Friedman E, Mehernoor F. The Effect of Intraoperative Dexmedetomidine on Postoperative

Analgesia and Sedation in Pediatric Patients Undergoing Tonsillectomy and Adenoidectomy. Anesthesia and analgesia. 2010 ; 111(2):490-495.

11.- Oriol López S, Henrnadez Bernal C. Dexmedetomidina en cirugía ortognática. Revista Mexicana de Anestesiología. 2012;35(1):46-52.

12.- Valero R, Mayoral V, Masso E, Lopez A, Sabate S, Villalonga R, Villalonga Evaluation and management of expected or unexpected difficult airways: adopting practice guidelines Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.2009 (9): 55;563-570.

13.- Kopp. Utility of the mallapati Classification for predicting difficult intubation in pediatrics patients. Anesthesiology. 1995 (3):83; 456-467.

14.- Karkouti k. Inter- Observer reliabity of ten test used for predicting difficult tracheal intubation. Can J Anesth 1996;43:554-559.

15.- Charles J. Coté, Jerrold Lerman, I. David Todres. A practice of anesthesia for infants and children. The Pediatric Airway Elsevier 4tha Edithion. 2012.; 237-279.

16.- Gómez P, Calderon V. Combinación entre distancia Tiromentoniana apertura oral e implantación del pabellón auricular como factor predictor de vía aérea difícil en niños sin dismorfia facial de 3 a 16 años del Hospital Infantil de México Federico Gómez. 2013;1-28.

17.- Calder et al. Mouth opening. A new Angle. Anesthesiology.2003 (99):4 234-254

18.- Moore L. K. Embriología Clínica. Embriología del pabellón auricular. 7ª Edición. 235-234.

19.- Sánchez Hernández Eloy. Dexmedetomidina en vía aérea difícil. Anestesia en México 2010. Vol. 18 (Supl 1): 112-119.

20.- Bergese S, Khabiri B, Roberts W, Howie M, McSweeney T, Gerhardt M. Dexmedetomidine for conscious sedation in difficult awake fiberoptic intubation cases. Journal of Clinical Anesthesia .2007; 19: 141–144.

21.- Torres Ana María. Dexmedetomidina para sedación durante intubación difícil con fibrobroncoscopia. *Anestesiología*.2009; 10:35-42.

22.Seibert Jared, Roofoe Scott . Pilot Study of Dexmedetomidine in Promoting Patient Comfort without Airway Compromise during Awake Tracheotomy. *Otolaryngology -- Head and Neck Surgery*. 2013; 148: 1051-1054.

23.- Bergese SD, Candiotti KA, Bokesch PM, Zura A, Wisemandle W, Bekker AY. A phase IIIb, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study evaluating the safety and efficacy of dexmedetomidine for sedation during awake fiberoptic intubation. *Am J Ther* 2010;17:586–95

24.- Bergese SD, Patrick Bender S, McSweeney TD, Fernandez S, Dzwonczyk R, Sage K. A comparative study of dexmedetomidine with midazolam and midazolam alone for sedation during elective awake fiberoptic intubation. *J Clin Anesth* 2010;22:35–40.

25.- Soo-Bong Yu. Dexmedetomidine sedation in ICU. *Korean J Anesthesiol*. 2012; 62: 405-411.

26.- Keira P. Mason, Jerrold Lerman. Dexmedetomidine in Children: Current Knowledge and Future Applications. *Anesthesia and Analgesia*. 2011; 5: 1129-1142.

27.- Danton Char, David R. Drover, Kara S. Motonaga, Sanjiv Gupta, Christina Y. Miyake, Anne M. Dubin & Gregory B. Hammer. The effects of ketamine on dexmedetomidine-induced electrophysiologic changes in children. *Pediatric Anesthesia* . 2013;23: 898–905.

28.- Pestieau SR, Quezado ZM, Johnson YJ, Anderson JL, Cheng YI, McCarter RJ, Choi S, Finkel JC. High-dose dexmedetomidine increases the opioid-free interval and decreases opioid requirement after tonsillectomy in children. *Can J Anaesth* 2011;58:540–50.

29.- J.B. Dyck, S:L: Shafer. Dexmedetomidine. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. *Anesthetic Pharmacology Review* 1993;1:238-245.

30.- Olutoye O Kim, Giannoni C et al. Dexmedetomidine as an analgesic for pediatric tonsillectomy and adenoidectomy. *Pediatric Anesthesia*. 2007; 17:1007-1008.

31.- Yavascaoglu B, Kaya FN, Baykara M et al. A comparison of esmolol and dexmedetomidine for attenuation of intraocular pressure and haemodynamic responses to laryngoscopy and tracheal intubation. *Eur J Anaesthesiol* 2008; 25: 517–519.

32.-Arcangeli A, D'Alò C, Gaspari R. Dexmedetomidine Use in General Anaesthesia. *Current Drug Targets*. 2009;10: 687-695.

33.- Hammer GB, Drover DR, Cao H et al. The effects of dexmedetomidine on cardiac electrophysiology in children. *Anesth Analg* 2008; 106: 79–83.

34.- Olutoyin A, Glover C, John W. Diefenderfer S, McGilberry M, Matthew M. Wyatt D, Deidre R, Friedman E, Mehernoor F. The Effect of Intraoperative Dexmedetomidine on Postoperative Analgesia and Sedation in Pediatric Patients Undergoing Tonsillectomy and Adenoidectomy. *Anesthesia and analgesia*. 2010 ;111(2):490-495.

35- Cai Yirong, Li Wenxian, Chen Kaizheng. Efficacy and safety of spontaneous ventilation technique using dexmedetomidine for rigid bronchoscopic airway foreign body removal in children. *Pediatric Anesthesia* 23 (2013) 1048–1053.

36.- Mahmoud M, Radhakrishnan R, Gunter J, Sadhasivam S, Schapiro A, McAuliffe J, Kurth D, Wang Y, Nick TG, Donnelly LF. Effect of increasing depth of dexmedetomidine anesthesia on upper airway morphology in children. *Paediatr Anaesth* 2010;20:506–15.

37.- Tokuhira N, Atagi K, Shimaoka H, Ujiro A, Otsuka Y, Ramsay M. Dexmedetomidine sedation for pediatric post-Fontan procedure patients. *Pediatr Crit Care Med* 2009;10:207–12.

38.- Mato M, Pérez A, Otero J, Torres L. Dexmedetomidina, un fármaco prometedor. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2002; 49: 407-420

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Número reducido de pacientes con vía aérea difícil lo que nos limita al tamaño de la muestra.

ANEXO 1. ESCALAS DE VALORACION

HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ
 PROTOCOLO DEXMETETOMIDINA VS MIDAZOLAM COMO COADYUVANTE PARA LA SEDACION PROFUNDA EN EL ABORDAJE DE LA VAD EN EL PACIENTE PEDIATRICO

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre	Genero	masculino	femenino
Expediente	Edad	2-6 años	6-12 años
Peso:	Talla:	IMC	
Diagnóstico			
Intervención Quirúrgica			
ASA	I	II	III
	IV	V	

¿cómo valorar la vía aérea?

* el paciente debe estar sentado.
 * se debe explorar de frente y de perfil.
 * es aconsejable seguir siempre el mismo orden en la exploración para no olvidar medidas.

1 exploración delante del paciente
 Mallampati, apertura oral
 2 exploración de perfil: patil aldreti
 subluxación mandibular, movimientos cabeza y cuello.

Apertura Oral

Técnica: paciente con boca completamente abierta se mide la distancia entre incisivos superiores e inferiores, si el paciente tiene adoncia se mide en la línea superior e inferior, a nivel de la línea media.

Clase I: mayor de 5 cm
Clase II: 5-3.5cm
Clase III: < 3.5 cm



Subluxación mandibular

Técnica: valora la capacidad de deslizar la mandíbula por delante del maxilar superior.



Patil Aldreti (distancia tiro-mentoniana)

Técnica: paciente posición sentado, boca cerrada hiperextensión, se mide entre: menton oseo y la hendidura del cartilago tiroides.

Grado I: >6.5cm
Grado II: de 6-6.5cm
Grado III: <6cm



Belhouse Dore (movilidad articulación atlanto-occipital)

Técnica: paciente en posición sentada, cabeza posición neutra y de perfil al anestesiológico, colocar un dedo índice: prominencia occipital inferior del paciente y otro dedo índice en el menton. solicitar extender lo máximo que pueda la cabeza hacia atrás. Según la alineación de los 2 índices valoraremos la movilidad en 3 grados.

Grado I: >100° dedo índice por arriba prominencia occipital
Grado II: >90° dedo índice y occipital mismo plano.
Grado III: <80° dedo índice por debajo de la prominencia occipital.



Factor de Riesgo

valor	puntaje	total
historia de intubación difícil	no: 0 si: 10	
patología asociada a intubación difícil	no: 0 si: 5	
síntomas de obstrucción de vía aérea	no: 0 si: 3	
apertura oral y subluxación mandibular	>5cm y luxación >0: 0 5-3.5cm y/o luxación =0: 3 <-3.5cm y/o luxación <0: 13	
distancia tiromentoniana	>6.5cm: 0 < 6.5cm: 4	
movimiento de cabeza y cuello	>100°: 0 >90°: 2 <80°: 5	
Mallampati	I: 0 II: 2 III: 6 IV: 8	
SUMA TOTAL >= 11 = VIA AEREA DIFICIL		

patología asociada a intubación difícil

* Síndromes: Down, Goldenhar, Kliper Feil, Pierre Robin, Treacher-Collins, Turner ...
 * patología de la vía aérea y mediastino anterior: tumores, quemaduras, inflamaciones ...
 * patología cervical: traumática, A. Reumatoide
 * macroglosia: sd. Down, macroglosia
 * patología mandibular: anquilosis temporomandibular, hipoplasia mandibular, micrognatia...

¿cómo valorar la vía aérea?

síntomas de obstrucción de vía aérea: estridor, disnea, disfonía, disfagia

Mallampati modificado Samssoon y Young

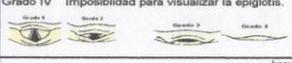
Técnica: paciente en posición sentada, con la cabeza en extensión completa, efectuar fonación aaaa con la lengua fuera de la boca.

Clase I: Visibilidad del paladar blando, úvula y pilares amigdalinos.
Clase II: visibilidad del paladar blando y úvula.
Clase III: visibilidad paladar blando y base de la úvula.
Clase IV: imposibilidad para ver el paladar blando.



GORMACK- LEHANE

Grado I: Anillo glótico en su totalidad.
Grado II: Comisura o mitad posterior del anillo glótico
Grado III: Solo se observa la epiglotis
Grado IV: Imposibilidad para visualizar la epiglotis.



Factor de Riesgo

valor	puntaje	total
paladar hendido o secuelas	si: 1	
dentición mixta (incompleta)	si: 1	
protusión dento-alveolar	si: 1	
implantación baja de pabellones auriculares	si: 1	
microtia	si: 1	
apendices auriculares	si: 1	
asimetría facial	si: 1	
** no = 0		

***Radiológica (cefalometría)**

vía aérea		
posición mandibular	retrognatia: si/no	
tamaño mandibular	micrognatia: si/no	
infección de vía aérea	si/no	

Clasificación ASA (american society anesthesiologists)

Clase I: Paciente sano.
Clase II: Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Paciente pediátrico <1 año.
Clase III: Paciente con enfermedad sistémica grave pero no incapacitante, cardiopatía severa o descompensada. Insuficiencia respiratoria de moderada a severa.
Clase IV: Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante que constituye amenaza constante para la vida.
Clase V: Enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas con o sin tratamiento quirúrgico.

kams 20.14

ANEXO 1ª HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ

PROTOCOLO: DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM COMO COADYUVANTE PARA LA SEDACIÓN PROFUNDA EN EL ABORDAJE DE LA VAD EN EL PACIENTE PEDIATRICO

APLICACIÓN DE EMLA

Lugar:	MSD	MSI
Hora:		
Area cubierta:	si	no

Colocacion BIS	si	no
Colocación capelina	si	no

INDUCCIÓN ANESTÉSICA

Sevoflurane	2-4 vol%	6-8 vol%
canalización	molestia	sin molestia

INFUSIÓN			Laringoscopia directa		
hora inicio:			quien realizo	adscrito	residente
1 y 2 bolo fenta:			numero de intentos		
bolo ketamina:			intubacion	si	no
bolo extra:			Fibrobroncoscopia		
medicamento rescate:			quien realizo	adscrito	residente
			numero de intentos		
reaccion alergica:	si	no	intubacion	si	no

Ventilación espontánea: Capacidad en la cual el paciente introduce y expulsa un volumen regular de aire a una frecuencia respiratoria determinada sin ayuda.
Tos: expulsión súbita y ruidosa de aire de los pulmones generalmente de forma reiterada. Movimiento sonoro del aparato respiratorio.
Movimientos extremidades: cambio de posición o lugar respecto del tiempo medido por un cierto observador.

MONITOREO SEGURIDAD	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
Signos vitales/Hora											
FC lx'											
PANI mmHg											
FR x'											
CAM											
BIS											

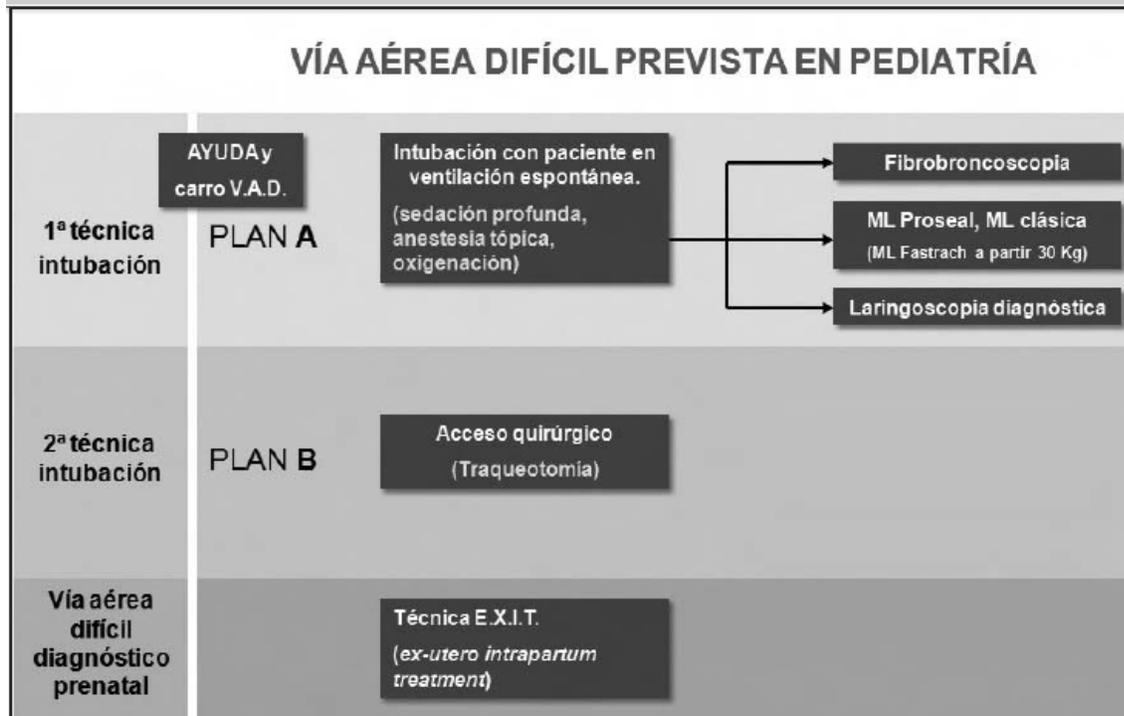
T0 Basal
 T1 canalización
 T2 inicio infusión
 T3 2.5 minutos
 T4 5 minutos
 T5 7.5 minutos
 T6 10 minutos
 T7 laringoscopia
 T8 fibrobroncoscopia
 T9 intubación
 T10 inicio cirugía

MONITOREO DE EFICACIA LARINGOSCOPIA					MONITOREO DE EFICACIA FIBROBRONCOSCOPIA				
	0	1	2	TOTAL		0	1	2	TOTAL
ventilación	espontánea	asistida	apnea		ventilación	espontánea	asistida	apnea	
movimiento extremidades	ausente	perceptible	francos		movimiento extremidades	ausente	perceptible	francos	
tos	ausente	aislada	repetida		tos	ausente	aislada	repetida	
SPO2	90-100%	80-90%	<80%		saturación	90-100%	80-90%	<80%	
BIS	40-60	60-80	80-100						
ETCO2									
0-5 Eficaz, >6 no eficaz					0-5 Eficaz, >6 no eficaz				
intubación:	si	no	Cormack Lehane		intubación:	si	no		
rescate:					rescate:				

OBSERVACIONES:

INVESTIGADORES: DRA. ANA LUISA ALVAREZ SANTILLAN MEDICO RESIDENTE DE 2 AÑO DE ANESTESIOLOGIA PEDIATRICA
 DRA. KELLY A. MALDONADO SANCHEZ MEDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE ANESTESIA Y ALGOLOGIA PEDIATRICA
 kams 20.14

ANEXO 2. Algoritmo de VAD prevista en paciente pediátrico.



ANEXO 3. Carta de Consentimiento Informado.

**HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GOMEZ
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM COMO COADYUVANTE PARA LA SEDACION
PROFUNDA EN EL ABORDAJE DE LA VÍA AEREA DIFICIL EN EL PACIENTE
PEDIATRICO”**

Yo: _____ (Padre o tutor) declaro libre y voluntariamente que acepto que mi hijo: _____ participe en el estudio **“dexmedetomidina vs midazolam como coadyuvante para la sedacion profunda en el abordaje de la vía aerea dificil en el paciente pediatrico** el cual está registrado y aprobado por el comité de investigación, ética y bioseguridad del “Hospital Infantil de México Federico Gómez”. El estudio consiste en la administración del medicamento llamado Precedex (dexmedetomidina) y/o midazolam , como parte del procedimiento anestésico de mi hijo. El abordaje del paciente pediátrico con vía aérea difícil prevista con el apoyo de fármacos cuyo mecanismo de acción no comprometa respiración espontanea, es motivo de interés para nuestra investigación en la búsqueda de nuevas alternativas dentro de las cuales se sigue una serie de medicamentos anestésicos para conseguir el objetivo y dentro de estos se encuentra la dexmedetomidina y el midazolam.. La ventaja de la dexmedetomidina sobre otros medicamentos utilizados para sedación, es que mantiene la vía aérea permeable, aunque la sedación se profundice. Mediante este estudio calificaremos que tan útil y seguro es la dexmedetomidina o el midazolam en infusión intravenosa como coadyuvante para la sedación profunda durante el abordaje de la vía aérea difícil, en el paciente pediátrico.

El medicamento será administrado por la vena de manera continua, para facilitar la intubación (colocación tubo para respirar que se requiere forzosamente) a mi paciente, manteniendo una respiración espontánea, ya que mi hijo tiene o parece tener una vía aérea difícil (dificultad para la ventilación con mascarilla, la intubación o ambas). Este medicamento permitirá que mi paciente no tenga dolor, estrés, o recuerdos desagradables y disminuirá salivación en su boca. Además de este medicamento se administraran otros medicamentos que permitan que mi hijo este en un estado de anestesia con respiración espontánea.

Durante el estudio y manejo anestésico serán vigilados los signos vitales de mi paciente: frecuencia de los latidos del corazón, presión arterial, frecuencia y profundidad de la respiración, estado de conciencia y sedación. Se proporcionara oxigeno a través de una mascarilla en la cara del paciente.

Como efectos secundarios de la dexmedetomidina, en algunos casos se puede presentar disminución de la presión arterial así como disminución de los latidos del corazón, (tomando como base los latidos y la presión arterial con los que llega a quirófano), cuando se presenten, se les dará el tratamiento específico, para contrarrestar dicho efecto.

Los médicos encargados del estudio, están capacitados y vigilarán continuamente a mi paciente, mientras dure el efecto del medicamento.

En este estudio participaran un total de 38 pacientes. Se que puedo solicitar información adicional en cualquier momento acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio, y que puedo ser eliminado del estudio si fuera necesario. **En caso de que decidiera no aceptar** participar en el estudio, puedo abandonar mi participación sin que por ello mi atención en el Hospital Infantil de México, se vea afectada y recibiré la atención de la misma manera y con las mismas consideraciones.

Firmo este consentimiento entendiendo bien los beneficios y riesgos, del estudio sin ningún tipo de presión por parte de los investigadores

Nombre y firma del paciente o representante legal

Testigo: Nombre, firma y fecha

Testigo: Nombre, firma y fecha

EN CASO DE NEGAR EL CONSENTIMIENTO

Debido a que no acepto el procedimiento libero de cualquier responsabilidad a la institución y a los médicos y entiendo que no habrá consecuencias en contra de mi paciente **NO ACEPTO EL PROCEDIMIENTO ANESTESICO PROPUESTO**

Nombre y

firma del paciente o representante legal

Testigo (Nombre y Firma) fecha

Testigo (Nombre y firma) fecha

Nombre del Investigador: Dra. A. Luisa Álvarez S. Medico Residente de 2 año de anestesiología pediátrica. Dra. Kelly A. Maldonado S. Medico Adscrito Departamento de Anestesia y Algología Pediátrica Ext 2230 y 2234 HIMFG.

ANEXO 4. Carta de Asentimiento Informado.

A S E N T I M I E N T O I N F O R M A D O

Este documento de asentimiento informado es para niños de 5 a 18 años, que se someten a cirugía programada y que se les invita a participar en la investigación:

DEXMEDETOMIDINA VS MIDAZOLAM COMO COADYUVANTE PARA LA SEDACION PROFUNDA EN EL ABORDAJE DE LA VÍA AEREA DIFICIL EN EL PACIENTE PEDIATRICO

Nombre del investigador principal: Dra Kelly A. Maldonado Sánchez.

Nombre del proyecto: dexmedetomidina vs midazolam como coadyuvante para la sedacion profunda en el abordaje de la vía aerea dificil en el paciente pediatrico.

Somos Kelly y Luisa y nuestro trabajo consiste en investigar si al utilizar un medicamento llamado dexmedetomidina o midazolam nos permite mantener la respiración espontanea, al momento de administrarte anestesia y durante el abordaje de la vía aérea, ya que cuentas con datos predictores de una vía aérea difícil. Te voy a dar información e invitarte a tomar parte de este estudio de investigación. Puedes elegir si participas o no. Hemos discutido esta investigación con tus padres/ tutores y ellos están enterados que te estamos preguntando a ti también para tu aceptación a participar en el estudio. Si vas a participar en la investigación, tus padres o tutores también tienen que aceptarlo. Pero si no deseas tomar parte en la investigación no tienes porque hacerlo, aún cuando tus padres lo hayan aceptado.

Puedes discutir cualquier aspecto de este documento con tus padres o cualquier otro familiar o persona con la que te sientas cómodo. Puedes decidir participar o no después de haberlo

discutido. No tienes que decidirlo inmediatamente. Puede que haya algunas palabras que no entiendas o cosas que quieras que te las explique mejor porque estas interesado o preocupado por ellas. Por favor, puedes pedirme que pare en cualquier momento y me tomará tiempo para explicártelo.

OBJETIVO:

Evaluar la eficacia y seguridad de la de los fármacos que te mencionamos para que mantengas una respiración espontanea al momento de manipular tu vía aérea

ELECCION DE PARTICIPANTES:

Estamos viendo a los niños de edades entre 5 y 18 años que se someten a cirugía que sospechamos que tengan vía aérea difícil.

LA PARTICIPACION ES VOLUNTARIA.

No tienes porque participar en esta investigación si no lo deseas. Es tu decisión si decides participar o no en la investigación, ésta bien y no cambiará nada. Incluso si dices que “sí” ahora, puedes cambiar de idea más tarde y estará bien todavía

He preguntado al niño y entiende que su participación es voluntaria _____

PROCEDIMIENTOS.

Cuando te programen a cirugía por parte de tu servicio tratante, y que sospechamos que tengas una vía aérea difícil. Te administraremos un fármaco el cual nos ayude a mantener una respiración espontanea sin presentar alguna molestia al momento del procedimiento anestésico y confirmaremos si este medicamento nos ayudo o no para que respires por ti mismo sin sentir molestia o dolor alguno.

He preguntado al niño y entiende el procedimiento _____

RIESGOS: ¿ES ESTO MALO O PELIGROSO PARA MI?

Todos los procedimientos anestésicos tienen un riesgo para todo el mundo. El participar en la investigación no aumenta ni disminuye este riesgo. Sin embargo, se tendrán todos los cuidados necesarios aplicados a todos los pacientes que se les realiza algún procedimiento anestésico.

MOLESTIAS: ¿DOLERA?

No, serán las molestias propias del procedimiento al que te vas a someter, para lo cual te administraremos medicamento para que no tengas alguna molestia como dolor, nausea o vomito

He preguntado al niño y entiende los riesgos y molestias _____

BENEFICIOS. ¿HAY ALGO BUENO QUE VAYA A OCURRIRME?

No hay seguridad de que el estudio te reporte algún beneficio. Pero la información que obtengamos permitirá tomar medidas para que los niños que en un futuro se sometán a algún procedimiento anestésico y que sospechemos que tengan una vía aérea difícil.

He preguntado al niño/a y entiéndelos beneficios _____

CONFIDENCIALIDAD. ¿VAN A SABER TODOS ACERCA DE ESTO?

No diremos a otras personas que estas en ésta investigación y no compartiremos información sobre ti a nadie que no trabaje en el estudio de investigación. Cuando la investigación finalice se te dirá a ti y a tus padres los resultados de la investigación si así lo quisieran. La información sobre ti que se obtenga de la investigación será retirada y nadie más que los investigadores podrá verla. Cualquier información sobre ti tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cual es tu número y se guardará la información con llave. No será compartida ni dada a nadie excepto al personal participante en la investigación.

COMPENSACION. ¿QUE PASA SI RESULTO DAÑADO?

Por las características de la investigación no sufrirás ningún daño a causa de este estudio.

COMPARTIR LOS RESULTADOS ¿ME INFORMARA DE LOS RESULTADOS?

Cuando finalicemos la investigación, me sentaré contigo y con tu papas o tutores y les explicaré lo que hemos aprendido. También te daré un informe con los resultados. Después, informaremos a más gente, a científicos y a otros, sobre la investigación y lo que hemos averiguado. Lo haremos escribiendo y compartiendo informes con personas interesadas en nuestro trabajo.

DERECHO A NEGARSE O A RETIRARSE DE LA INVESTIGACION. ¿PUEDO ELEGIR NO PARTICIPAR EN LA INVESTIGACION? ¿PUEDO CAMBIAR LA IDEA?

No es obligatorio que participes en esta investigación. Nadie se enfadará o molestará contigo. Eres libre de tomar la decisión. Puedes pensar en ello y responder más tarde si quieres. Puedes decir “sí” ahora y cambiar de idea más tarde y también estará bien.

A QUIEN CONTACTAR: ¿CON QUIEN PUEDO HABLAR PARA HACER PREGUNTAS?

Puedes hacerme preguntas ahora o más tarde. Puedes preguntar a la enfermera. Tengo un número y dirección donde puedes localizarme o, si estas cerca, puedes venir y vernos. Si quieres hablar con alguien más que conoces como tu profesor o médico o un familiar, puedes hacerlo también.

SI ELEGISTE SER PARTE DE ESTA INVESTIGACION, TAMBIEN TE DARE UNA COPIA DE ESTA INFORMACION PARA TI. PUEDES PEDIR A TUS PADRES QUE LO EXAMINEN SI QUIERES

ANEXO 5

Tabla I. Rango BIS y nivel de consciencia.

Número BIS	Nivel de consciencia
100	Paciente consciente
80	Sedación ligera/moderada
60	Límite consciencia/inconsciencia Estado hipnótico moderado
40	Estado hipnótico profundo
20	Excesiva profundidad anestésica (sobredosificación)
0	EEG isoelectrico

