



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

**EXPERIENCIA EN EL USO DE
DEXMEDETOMIDINA PARA SEDACIÓN
EN RESONANCIA MAGNÉTICA EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

PRESENTA:

DRA. LIZBETH RAMÍREZ RAMOS

TUTOR DE TESIS:

**DRA. MARÍA JIMENA BARRAGÁN
LONDOÑO**



Ciudad de México 2024



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

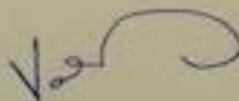
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

EXPERIENCIA EN EL USO DE DEXMEDETOMIDINA PARA SEDACIÓN EN
RESONANCIA MAGNÉTICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL INSTITUTO
NACIONAL DE PEDIATRÍA



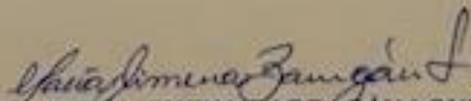
DR. LUIS XOCHIHUA DIAZ
DIRECTOR DE ENSEÑANZA



DRA. ROSA VALENTINA VEGA RANGEL
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO

Lina A. Sarmiento A.

DRA. LINA ANDREA SARMIENTO ARGÜELLO
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA



DRA. MARÍA JIMENA BARRAGÁN LONDOÑO
TUTORA DE TESIS



OSCAR ALBERTO PÉREZ GONZÁLEZ
ASESOR METODOLÓGICO

DEDICATORIA

Ha sido un viaje de más de 10 años para llegar a este momento, en el que me encuentro con la que se convirtió en mi gran pasión: ayudar a los niños en un lugar en el que la magia existe y que se ha convertido en mi casa.

Primeramente gracias a cada pequeño que ha cruzado este camino, cada uno de ellos me enseñó y me motivó a continuar.

Como siempre todo lo que soy y lo que hago te lo debo a ti mamá, eres el motor que me impulsa y motiva en cada paso. Gracias por siempre apoyarme, escucharme y hacer hasta lo imposible por hacerme la vida más bonita. Gracias también a Saúl por ser mi hombro para llorar y mi válvula de escape, también por siempre darme ánimos y tantas risas. A mis bebés por acompañarme en cada desvelada y por sacarme una sonrisa hasta en el peor de los días, especialmente tú mi angelito que ahora vives en mí.

Gracias a mis maestros, por su paciencia, por la alegría y la pasión que le ponen a su trabajo y a la enseñanza, gracias por ser un gran modelo que espero algún día llegar a igualar, mención especial a la Dra. Peña, Dra. Barragán, Dr. Mancera, Dr. Pérez y Dr. Jiménez.

Gracias a mis compañeros porque nada habría sido igual sin ustedes en este camino, mención especial a Aniza, Karla y Denisse, que alegría encontrarlas.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
MARCO TEÓRICO	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
JUSTIFICACIÓN	10
OBJETIVOS	11
MATERIALES Y MÉTODOS	11
ANÁLISIS DE DATOS	16
CONSIDERACIONES ÉTICAS	17
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN	29
CONCLUSIONES	31
LIMITACIONES	32
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
ANEXOS	36
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	42

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la práctica de la anestesiología ha experimentado transformaciones significativas. Esto se refleja en el aumento constante de pacientes que reciben anestesia en lugares fuera de las tradicionales salas de operaciones. Según investigaciones recientes, esta tendencia ha experimentado un incremento considerable, representando del 28% al 36% de todos los casos de anestesia recibida. Además, se proyecta que en un futuro próximo, la anestesia fuera del quirófano, represente más de la mitad de los procedimientos anestésicos realizados¹.

El uso de anestesia fuera del quirófano abarca distintas áreas entre ellas: radiología diagnóstica e intervencionista, odontología, neumología y gastroenterología, radio oncología y hemodinamia, entre otros. Tal aumento se ha visto influenciado por avances tecnológicos, incremento en las opciones terapéuticas y la presencia de equipos no portátiles o aquellos que generan radiación². La especialización y adaptabilidad del anestesiólogo es esencial en estos contextos, ya que no sólo debe proporcionar un servicio médico óptimo, sino también comprender la logística y particularidades de cada lugar para garantizar la seguridad del paciente.

En el ámbito pediátrico, la anestesia se torna esencial, incluso en procedimientos diagnósticos que serían tolerables para adultos, debido a la dificultad que los niños pueden presentar al cooperar en situaciones de estrés o desconocidas. Estas intervenciones anestésicas en ubicaciones atípicas se están volviendo más frecuentes en población pediátrica, pese a que dichos lugares están diseñados prioritariamente para el procedimiento diagnóstico o terapéutico, y no específicamente para la anestesia³.

Cabe resaltar que administrar anestesia fuera del quirófano conlleva riesgos adicionales. La diversidad de locaciones, a menudo con recursos limitados, equipos poco conocidos o desactualizados, espacios reducidos y personal no especializado en emergencias anestésicas, incrementa el nivel de desafío y potencial de complicaciones. Un claro ejemplo de ello es la Resonancia Magnética (RMN), que ha emergido como el procedimiento de imagenología que más frecuentemente demanda sedación o anestesia en niños, y cuyas técnicas varían considerablemente de una institución a otra⁴.

En términos generales se ha aceptado que la anestesia fuera del quirófano implica un riesgo mayor debido a la variabilidad de ubicaciones con recursos limitados, equipo

poco familiar o anticuado, poco espacio de trabajo y personal de apoyo con poco entrenamiento para asistir en una emergencia⁴.

La RMN representa el procedimiento de imagen que más comúnmente requiere de sedación/anestesia en niños, con cientos de miles de pacientes cada año. Al ser un procedimiento tan común, las técnicas para la sedación de estos procedimientos varían de una institución a otra⁴. En este contexto, la presente tesis busca ahondar en las particularidades, desafíos y recomendaciones para la anestesia fuera del quirófano, con un enfoque especial en la población pediátrica.

MARCO TEÓRICO

Uso de Resonancia Magnética en Pacientes Pediátricos y la necesidad de sedación.

La resonancia magnética nuclear (RMN) ha revolucionado el diagnóstico médico, especialmente en el campo pediátrico, al brindar imágenes detalladas del interior del cuerpo sin el uso de radiación ionizante. Esta técnica se basa en el aprovechamiento de campos magnéticos y ondas de radiofrecuencia para ofrecer imágenes claras y con alto contraste de órganos y tejidos. Esta capacidad de proporcionar una visión detallada de la estructura, función y morfología ha hecho que su uso sea cada vez más prevalente en el ámbito pediátrico⁵.

A pesar de la creciente importancia de la resonancia magnética en el diagnóstico de diversas patologías pediátricas, su realización se ve obstaculizada por varios factores⁶. Los niños, en particular los menores de seis años, enfrentan dificultades para permanecer inmóviles durante el procedimiento, ya que las sesiones de escaneo pueden ser largas y el entorno puede percibirse como intimidante y desconocido. Además, el ruido constante generado por la máquina puede ser perturbador⁷. A pesar de que se han implementado diferentes estrategias como técnicas de distracción o simulaciones previas para familiarizar al paciente con el proceso, existen estudios que han evidenciado que muchos niños experimentan estrés psicológico y ansiedad cuando se someten a una RMN^{8,9}.

Dado el aumento en la utilización de resonancia magnética (RMN) en pediatría y el creciente interés en abordar el manejo del dolor y la ansiedad en pacientes pediátricos, se ha observado un incremento en la demanda de sedación farmacológica durante los procedimientos de RMN en la última década. En términos generales, la realización de la RMN en pacientes pediátricos requiere de la administración de sedación profunda o la inducción de anestesia general, con el fin de garantizar una inmovilidad absoluta (a veces acompañada de apnea voluntaria)

durante un período que puede extenderse hasta una hora¹⁰.

El uso de sedación y de anestesia general facilita la evaluación de pacientes pediátricos en la RMN y se utiliza de forma frecuente ya que permite una obtención de imágenes de mayor calidad¹¹. Sin embargo, la sedación pediátrica en un entorno de RMN presenta desafíos únicos que no existen en el quirófano. La naturaleza cerrada del equipo limita el acceso inmediato al paciente, y los potentes campos magnéticos, que varían desde 0.2 hasta 4.5 Tesla, plantean riesgos asociados con objetos ferromagnéticos. El potente campo magnético, que permanece activo, puede ejercer una atracción letal hacia estos objetos, convirtiéndolos en proyectiles peligrosos. Además, las radiofrecuencias y los campos magnéticos pulsados pueden inducir calor en materiales conductores, incluyendo tejidos del paciente¹². Cuanto mayor es el nivel de sedación, mayor es el riesgo de complicaciones. Detener urgentemente la RMN por motivos de seguridad del paciente puede tardar varios minutos. Además, los eventos adversos, como la incoordinación de movimientos, mareos y agitación, ocurren en el 64.4% de los pacientes, y la recuperación a un estado basal lleva más de 9 horas después del alta en los niños que se someten a RMN¹³.

Finalmente, el proceso de sedación para RMN en niños es único y difiere de otros procedimientos médicos. Aunque la sedación se utiliza principalmente para mantener al paciente inmóvil, es crucial que el agente sedante permita despertar fácilmente al paciente si es necesario. El sedante ideal debe ser seguro, fácil de administrar, con un tiempo de acción predecible, y garantizar un alto índice de éxito con mínimas complicaciones. La capacidad de la dexmedetomidina de mantener patente la vía aérea mientras mantiene estabilidad hemodinámica, lo convierte en una buena opción para brindar sedación fuera del quirófano^{13,14}. Las vías de administración oral o intranasal son preferibles en este contexto, ya que suelen ser mejor toleradas por los pacientes pediátricos¹⁵. Por eso, exploraremos nuestra experiencia en el uso de la dexmedetomidina vía oral o intranasal en el contexto de RMN en pacientes pediátricos.

Dexmedetomidina en Sedación Pediátrica: Propiedades, farmacocinéticas y farmacodinámicas.

La dexmedetomidina es un agonista alfa 2 potente, altamente selectivo, (con una especificidad seis veces superior a la clonidina) que produce hipnosis dosis dependiente, sedación y analgesia leve con efectos mínimos en la función respiratoria y con una vida media de eliminación corta de 2 horas. Esta sustancia, incolora, inodora y sin sabor, se presenta en una concentración elevada de 100 microgramos

por mililitro, facilitando la administración de pequeños volúmenes. Aprobada por la FDA en 1999 para la sedación de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidados intensivos y, en 2008, para adultos no intubados fuera de dichas unidades, su uso en pediatría aún no cuenta con aprobación oficial. No obstante, ha ganado relevancia en la sedación para procedimientos no dolorosos en niños, dadas sus ventajas: ausencia de depresión respiratoria y efectos hemodinámicos limitados en comparación con otros agentes sedantes. Su aplicación ha probado ser exitosa por vías intranasal, intramuscular e intravenosa en población pediátrica¹⁶.

La dexmedetomidina intravenosa se distribuye rápidamente en los tejidos con una vida media de distribución rápida de 6 minutos y un gran volumen de distribución. La dexmedetomidina se une en un 94% a albúmina sérica y se metaboliza principalmente en el hígado por el citocromo P450. El 95% de los metabolitos de la dexmedetomidina son eliminados vía renal y el resto se elimina por heces¹⁷.

En términos de mecanismo de acción, induce sedación al inhibir la liberación de noradrenalina en el locus ceruleus, -un conjunto de neuronas noradrenérgicas situadas en el tegmento dorsal del puente-. Dicha sedación, particularmente cuando se administra intranasalmente, supera en eficacia a otros agentes como el hidrato de cloral y el midazolam, y parece producir una "desconexión" del entorno externo, similar al estado de sueño no REM, sin reacciones paradójicas ni euforia. Este perfil puede ser beneficioso en el contexto de sedación en pacientes pediátricos¹⁸.

La biodisponibilidad de la dexmedetomidina en adultos alcanza el 82% por vía intravenosa y disminuye al 16% tras su administración oral. Aunque la biodisponibilidad en niños no está determinada, se presume que sea inferior a la de los adultos, debido a que el fármaco puede ser deglutido, siendo sujeto al metabolismo de primer paso. En cuanto a la administración, la vía intranasal de sedantes ha ganado aceptación debido a que no necesita acceso intravenoso y la dosis administrada se absorbe casi en su totalidad. Al aplicarse directamente sobre la mucosa nasal, el fármaco elude el metabolismo de primer paso, logrando niveles plasmáticos teóricamente equivalentes a la administración intravenosa. El período promedio de inicio de su acción es de 25 minutos, con una duración aproximada de 85 minutos, aunque este tiempo puede variar entre 55 y 100 minutos. Todas estas características hacen a la dexmedetomidina oral e intranasal buenos candidatos para facilitar la toma de RMN en pacientes pediátricos¹⁹.

Raramente, los efectos adversos de la dexmedetomidina pueden requerir ser antagonizados con atipamezol, un antagonista alfa 2. Las dosis elevadas pueden aumentar los efectos adversos sin un incremento significativo en eficacia. Es

especialmente útil en niños ansiosos o no cooperativos y en aquellos con antecedentes de estrés, problemas de conducta o retraso en el desarrollo. A diferencia del midazolam, que reduce la conciencia, la dexmedetomidina mantiene la capacidad del paciente para seguir órdenes²⁰.

Uso de dexmedetomidina fuera de quirófano.

Cada vez es más frecuente que se realice sedación controlada en lugares fuera del quirófano, sobre todo en el ámbito de la radiología (RMN). El objetivo de la anestesia o sedación fuera del quirófano es facilitar el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico en el paciente, suprimir la conciencia según sea necesario y monitorear y mantener las funciones vitales de manera estable. Es por esto que la selección del sedante adecuado es de suma importancia. Las características ideales que debe de tener un sedante incluyen: inicio de acción rápido y predecible, vida media de eliminación corta, efecto dosis dependiente, recuperación rápida, mantenimiento de la vía aérea, estabilidad hemodinámica, aplicación indolora y disponibilidad de un agente de reversión²¹. Uno de los medicamentos que cumple con algunas de estas características y que actualmente se utilizan con frecuencia es la dexmedetomidina en diferentes vías de administración.

En los últimos años, a pesar de la falta de aprobación pediátrica, el uso de dexmedetomidina (DEX) ha ganado auge en la práctica clínica pediátrica y en ensayos clínicos de investigación. Algunas de las ventajas de la dexmedetomidina son la preservación de la función respiratoria y su biodisponibilidad por diversas vías de administración. Esto, según algunos autores, ha posicionado a la dexmedetomidina en la vanguardia de la investigación clínica y básica²².

Existen múltiples estudios que apoyan el uso de la dexmedetomidina en pacientes pediátricos, reportando que brinda efectos sedantes y ansiolíticos, mientras mantiene estabilidad hemodinámica y patencia de la vía aérea al mismo tiempo²³. En el contexto de la RMN, se ha reportado que la dexmedetomidina en comparación con otros anestésicos (ej. propofol, ketamina y midazolam) es capaz de proveer el mismo grado de sedación y menos eventos de desaturación. Y, aunque se asocia a más eventos de bradicardia, la necesidad de brindar tratamiento no es diferente entre los anestésicos²⁴.

La dexmedetomidina como agente anestésico único, ha demostrado ser útil y seguro para brindar sedación en pacientes pediátricos que se someten a RMN. Esto fue reportado en un meta análisis publicado recientemente, en el cuál reportaron que la tasa de efectividad de la dexmedetomidina por si sola fue del 99% (IC 95% 97.5–

100%, $I_2 = 81\%$, $\tau^2 = 0.0107$, $p < 0.01$) y la tasa de eventos adversos del 15% (IC 95%, 9.3–21.5%, $I_2 = 92\%$, $p < 0.01$), de los cuáles el más común fue bradicardia en el 10%. Así mismo, reportaron que no hubieron diferencias significativas en la frecuencia respiratoria antes y después de la administración del sedante²⁵.

Una ventaja que ofrece la dexmedetomidina es que se puede administrar por vía intravenosa e intranasal. Ambas vías han reportado ser seguras y efectivas para brindar sedación en pacientes pediátricos sometidos a RMN. En un estudio publicado por Siddapa et al, reportaron que la dexmedetomidina intravenosa a dosis altas (bolo a $2\mu\text{g}/\text{kg}$, seguido de infusión a $1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$) fue eficaz para completar el 99% de las RMN a los que fueron sometidos los pacientes pediátricos. El 25% presentó bradicardias asintomáticas transitorias y por lo demás el tratamiento fue seguro²⁶.

De manera similar, en un estudio publicado por Ahmed et al, reportaron que en pacientes pediátricos con trastorno del espectro autista, el uso de dexmedetomidina IV como agente único a dosis de $2\mu\text{g}/\text{kg}$ IV por 10 minutos seguido de una infusión a $1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hr}$ se asoció a menor tiempo requerido para completar el estudio que los pacientes del grupo control. Así mismo reportaron que no hubieron diferencias en el estatus hemodinámico entre grupos ni complicaciones²⁷. Así mismo, el uso de dexmedetomidina IV como agente único en comparación con el midazolam, ha demostrado proveer una mayor calidad de sedación y calidad de las imágenes por RMN²⁸.

La administración de la dexmedetomidina intranasal ha ganado popularidad en los últimos años, ya que al absorberse directamente y no metabolizarse en hígado, puede alcanzar niveles en plasma equivalentes a la administración parenteral. De igual forma se ha reportado que la administración de la dexmedetomidina intranasal es efectiva, segura y ofrece un inicio de acción más rápido²⁹. Diversos estudios han respaldado la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina intranasal en lactantes y preescolares, ya sea como agente único o en combinación con otros sedantes. Por ejemplo, en un estudio observacional que incluyó 474 niños reportaron que el uso conjunto de dexmedetomidina $3\text{mcg}/\text{kg}$ y midazolam $0.15\text{ mg}/\text{kg}$ vía nasal para brindar sedación fue efectiva en el 78.1%, con un inicio de acción rápida (10 min) y tiempo de recuperación de 2.58 horas³⁰.

De manera similar, en un estudio compararon la efectividad de la dexmedetomidina ($1\text{mcg}/\text{kg}$) intranasal vs midazolam ($0.2\text{ mg}/\text{kg}$) intranasal con propofol intravenoso en pacientes menores de 8 años sometidos a una RMN de cerebro; el uso de dexmedetomidina concomitante se asoció a mayor grado de sedación y a menos alteración emocional de los niños al separarse de sus padres (por su efecto

ansiolítico) que el uso de midazolam³¹. Así mismo, en diversos estudios se ha reportado que la dexmedetomidina intranasal a dosis altas de 2 mcg/kg es efectivo en brindar sedación como agente único en la RMN y en otros procedimientos fuera de quirófano³².

La necesidad de brindar sedación fuera del quirófano es una práctica cada vez más frecuente. La RMN es un procedimiento diagnóstico que se realiza con más frecuencia para evaluar distintas patologías pediátricas y es común que los pacientes requieran sedación para poder realizarse el procedimiento adecuadamente y obtener imágenes de alta calidad. En nuestro hospital es cada vez más común el uso de la dexmedetomidina en pacientes pediátricos que serán sometidos a una RMN. Por lo general se utiliza la dexmedetomidina usando múltiples vías de administración dependiendo de la preferencia de los médicos y de la necesidad del estudio de contar o no con una vía venosa periférica. A pesar de que la experiencia anecdótica es buena, desconocemos a ciencia cierta nuestra experiencia respecto a éste tema. Por eso, nuestro objetivo es describir la experiencia del uso de dexmedetomidina para la sedación en resonancia magnética en pacientes escolares y adolescentes en el Instituto Nacional de Pediatría.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Pregunta de investigación: ¿Cuál ha sido la experiencia con el uso de dexmedetomidina para sedación en resonancia magnética en pacientes pediátricos en el Instituto Nacional de Pediatría?

En el Instituto Nacional de Pediatría, la realización de resonancias magnéticas en pacientes pediátricos a menudo requiere de procedimientos de sedación y/o anestesia para garantizar la precisión y calidad de los estudios. Aunque existen diversos métodos y fármacos para lograr dicho estado de sedación, se reconoce la necesidad de identificar y validar opciones que sean eficientes y, al mismo tiempo, minimicen las intervenciones invasivas, como la inserción de vías intravenosas. En este contexto, surge el interés por la dexmedetomidina, un fármaco que se presume ha sido utilizado en el instituto y que podría representar una alternativa valiosa para la sedación de los pacientes pediátricos sin la necesidad de una vía intravenosa. La problemática se centra en determinar y analizar la experiencia con el uso de este fármaco en el contexto específico de la resonancia magnética pediátrica.

Por lo tanto, nuestros objetivos son describir la experiencia del uso de dexmedetomidina para la sedación en resonancia magnética en pacientes escolares

y adolescentes en el Instituto Nacional de Pediatría. Específicamente, buscamos: 1) describir cuántos pacientes fueron sedados con dexmedetomidina como agente único durante la realización de una resonancia magnética; 2) identificar y describir las posibles complicaciones asociadas a la sedación en pacientes que fueron sedados con dexmedetomidina; y enumerar y describir las diferentes vías de administración que se utilizaron para administrar la dexmedetomidina en el contexto de resonancias magnéticas pediátricas.

JUSTIFICACIÓN

Dentro del Instituto Nacional de Pediatría, se registran diariamente un promedio de 9.2 estudios de resonancia magnética en pacientes pediátricos. De estos, una proporción significativa se realiza con la asistencia de procedimientos de sedación o anestesia. Con el tiempo, ha surgido una tendencia creciente hacia el uso de la dexmedetomidina administrada vía nasal y oral en las áreas de radiodiagnóstico. Este cambio puede atribuirse al hecho de que, para resonancias no contrastadas en niños, la única razón para establecer una vía intravenosa sería precisamente para la sedación. Por ende, la perspectiva de una sedación sin necesidad de una vía intravenosa aparece como una alternativa deseable y práctica.

Dada esta situación y la carencia de datos concretos sobre la efectividad y la experiencia con la dexmedetomidina en pacientes pediátricos sometidos a resonancia magnética, se considera esencial llevar a cabo este protocolo. Buscamos describir la experiencia de uso de la dexmedetomidina en el Instituto y evaluar su eficacia como una alternativa de sedación sin la necesidad de establecer una vía intravenosa. Esta investigación no solo aportará al acervo de conocimientos del Instituto sino que también podrá guiar decisiones clínicas orientadas a optimizar el bienestar y seguridad de los pacientes pediátricos.

Objetivos:

Objetivo General

Describir la experiencia del uso de dexmedetomidina para la sedación en resonancia magnética en pacientes escolares y adolescentes en el Instituto Nacional de Pediatría

Objetivo Específico

- Describir cuántos pacientes fueron sedados con dexmedetomidina como agente único.

- Describir si hubo o cuáles fueron las complicaciones asociadas a la sedación en pacientes sedados con dexmedetomidina
- Describir cuáles fueron las vías de administración que se utilizaron para la dexmedetomidina.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este es un estudio observacional descriptivo, retrospectivo y transversal.

Selección y tamaño de muestra

Se tomarán todos los expedientes del registro de pacientes que hayan sido sometidos a resonancia magnética sedados con dexmedetomidina del Instituto en el periodo de 1 de enero del 2017 al 1 de abril del 2022.

Población De Estudio

Población Objetivo:

Pacientes pediátricos de 4 a 16 años sometidos a resonancia magnética bajo sedación en el Instituto Nacional de Pediatría.

Población Elegible:

Pacientes pediátricos de 4 a 16 años sometidos a resonancia magnética en los que se haya utilizado dexmedetomidina para la sedación en el Instituto Nacional de Pediatría durante el periodo de 1 de enero del 2017 al 1 de abril del 2022.

Criterios De Selección

Criterios de inclusión

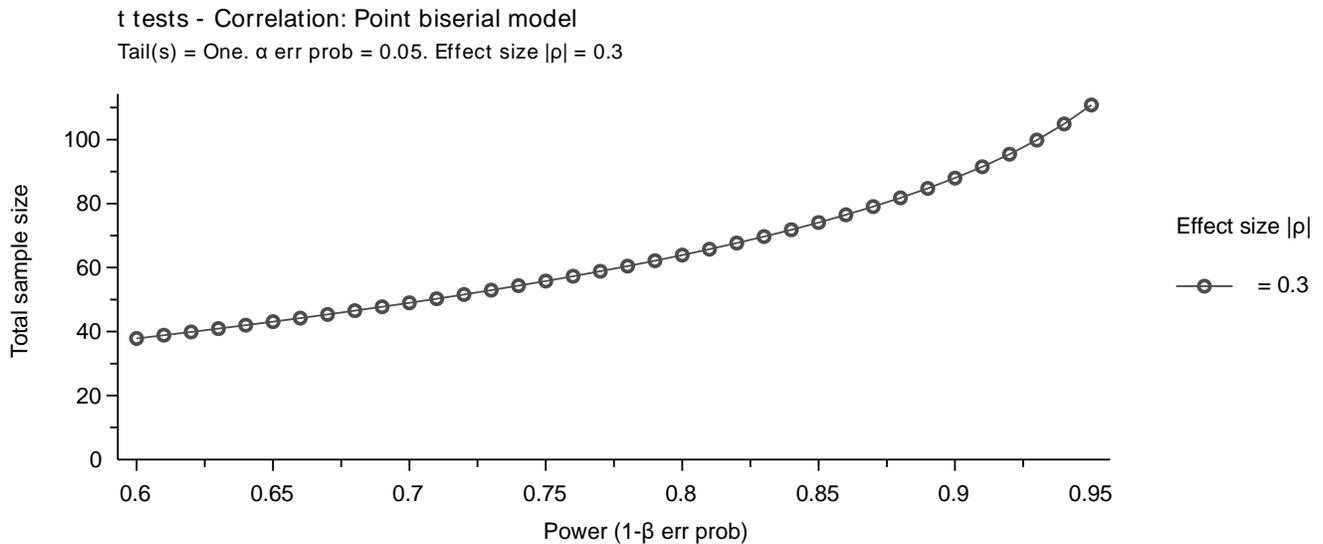
- Pacientes programados para resonancia magnética bajo sedación en los que se haya utilizado la dexmedetomidina como agente único o en combinación para sedación
- Pacientes de 4 a 16 años
- De cualquier sexo

Criterios de exclusión

- Pacientes programados al estudio de resonancia magnética inicialmente con anestesia general balanceada
- Paciente intubado previo a la realización de la resonancia magnética y el evento anestésico.
- Pacientes cuyo expediente no tenga los datos de interés completos.

Cálculo De La Muestra

Usamos el programa G power para calcular el tamaño de muestra usando una fórmula de correlaciones de un solo grupo. Si reclutamos a un total de 64 pacientes pediátricos sometidos a resonancia magnética nuclear sedados con dexmedetomidina, y consideramos un tamaño del efecto de la dexmedetomidina para producir eventos adversos del 0.3 entonces alcanzaremos una potencia del 80% y un error alfa del 5%.



Descripción De Procedimientos

Se obtuvieron los número de expediente de los pacientes sometidos a RMN bajo sedación con dexmedetomidina de la libreta de registro anestésico del área de resonancia magnética.

Se realizó la revisión de expedientes para corroborar la dosis, vía de administración y efecto obtenido con su uso, así como la presencia de complicaciones y medicamentos asociados y se anotó en una base de datos en Excel.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos se procesaron electrónicamente creando una base de datos en Excel.

Los datos nominales se describen por medio de frecuencia y porcentajes, se realizaron gráficas y cuadros representativos (ver anexo). Medidas de tendencia central y dispersión dependiendo de la distribución de cada variable.

A las variables cuantitativas se les aplicó media y desviación estándar.

Se determinó la incidencia mediante frecuencias relativas, absolutas y moda.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

No existen riesgos para el estudio por tratarse de un estudio retrospectivo y de consulta de expedientes. De acuerdo a los Códigos Internacionales de Ética de la Investigación, Código de Nuremberg (1947), 18ª Asamblea Mundial Médica (AMM 1964), Declaración de Helsinki 1.29 asamblea (AMM, Tokio 1975), Helsinki II enmendada en la 35ª AMM (Venecia 1983) y 41ª, AMM (Hong-Kong 1989).

- I. Principios básicos y II. Investigación médica asociada a la atención profesional (Investigación clínica) y del Consentimiento Informado de las pacientes Declaración de Helsinki II, artículo 19).

Se asegurará la confidencialidad de datos omitiendo el uso de datos personales y asegurando el uso de datos clínicos solamente por los investigadores. No se divulgarán datos personales.

RESULTADOS

Incluimos a un total de 156 pacientes pediátricos que se sometieron a resonancia magnética bajo sedación con dexmedetomidina como agente único o en combinación. La mediana de edad fue de 8 años (rango: 4 a 16 años), mientras que la mediana de peso fue de 26 kg (rango: 10 a 109 kg), y la mediana de talla de 123 cm (rango: 81 a 177 cm) (Tabla 1). La mayoría de los pacientes (59.6%) eran

hombres, y un alto porcentaje (73.1%) tenía historial de anestесias previas. Casi la totalidad de los pacientes provenían de su domicilio (99.4%), indicando la naturaleza ambulatoria o de corta estancia hospitalaria de estos procedimientos (Tabla 1).

La mediana de medicamentos administrados fue de 1, con un rango de 1 a 4, y para los medicamentos utilizados en la sedación, la mediana fue de 1 con un rango más amplio de 1 a 8. La estancia media en la Unidad de Cuidados Post-Anestesia (UCPA) fue de 35 minutos, variando entre 30 a 120 minutos (Tabla 2). Un 80.1% de los pacientes requirió acceso venoso, y el uso de atropina se reportó en el 4.5% de los casos, mientras que no se registró el uso de aminas. Respecto a la dosis total de dexmedetomidina, el 56.4% recibió 1 mcg/kg y el 43.6% recibió 2 mcg/kg, siendo la vía intranasal la más utilizada (97.4%). Se observaron complicaciones en el 44.2% de los pacientes, siendo la bradicardia la única complicación reportada, y el 19.9% de los procedimientos requirió un cambio de técnica de sedación a anestesia general (Tabla 2).

La mediana de edad, peso, talla, así como la proporción del sexo y antecedentes médicos como cardiopatías, arritmias, entre otras, fueron similares entre los pacientes con y sin complicaciones ($p > 0.05$) (Tabla 3). Los pacientes sin complicaciones, requirieron un rango más amplio de número de medicamentos en contraste con aquellos que presentaron complicaciones ($p = 0.001$). De manera similar, la mediana de medicamentos para sedación fue de 1 en ambos grupos, pero con un rango mayor en el grupo con complicaciones (1-8) comparado con el grupo sin complicaciones (1-4), también con una diferencia significativa ($p = 0.001$) (Tabla 4). El tiempo de estancia en la UCPA tuvo medianas iguales de 35 minutos, pero el rango fue mayor en el grupo con complicaciones (30-120) frente al grupo sin complicaciones (30-90), indicando una estancia más prolongada ($p = 0.011$) (Tabla 4). El uso de atropina fue exclusivo del grupo con complicaciones (10.1%, $p = 0.002$), y se observó un mayor porcentaje de acceso venoso en el grupo con complicaciones (91.3%) en comparación con el grupo sin complicaciones (71.3%, $p = 0.002$).

La dosis total de dexmedetomidina varió significativamente entre los grupos, con una mayor proporción de dosis más alta en el grupo con complicaciones (65.2% a 2 mcg/kg) frente al grupo sin complicaciones (26.4% a 2 mcg/kg, $p = 0.0001$). No hubo diferencias significativas en la vía de administración entre los grupos (Tabla 4).

La necesidad de cambiar la técnica fue significativamente mayor en pacientes con complicaciones (27.5%) comparado con aquellos sin complicaciones (13.8%, $p = 0.033$).

En el análisis de factores de riesgo, el sexo no mostró ser un factor de riesgo significativo para complicaciones (Tabla 5). La presencia de cardiopatías previas, con un OR de 0.943, y la historia de anestesia previa, con un OR de 0.727, tampoco indicaron diferencias significativas en el riesgo de complicaciones. La dosis total de dexmedetomidina fue un factor significativo, donde recibir 2 mcg/kg aumentó el riesgo de complicaciones con un OR de 5.217 (Tabla 5).

La vía de administración (intranasal versus oral) no se asoció significativamente con un aumento del riesgo, mostrando un OR de 1.269.

DISCUSIÓN

En nuestro estudio, que involucró a 156 pacientes pediátricos sometidos a resonancia magnética nuclear (RMN) bajo sedación con dexmedetomidina, observamos patrones significativos en el manejo de la sedación y la incidencia de complicaciones. La correlación entre la dosificación de dexmedetomidina y la aparición de complicaciones, particularmente la bradicardia, destaca la importancia crítica de una titulación precisa de la sedación.

Estos resultados sugieren la importancia de personalizar la sedación en la población pediátrica para RMN, tomando en cuenta las características individuales de los pacientes y los factores de riesgo identificados, con el objetivo de optimizar la seguridad y eficacia del procedimiento.

La resonancia magnética nuclear (RMN) puede generar claustrofobia debido al espacio confinado y el ruido durante el procedimiento, lo cual es particularmente desafiante en pacientes pediátricos. Además, el movimiento involuntario puede interferir significativamente con la calidad de la imagen, haciendo esencial el uso de un sedante eficaz y seguro. La dexmedetomidina, utilizada en dosis bajas, ha demostrado ser una opción prometedora, ofreciendo buenas tasas de efectividad con un perfil de seguridad favorable, lo que facilita la realización de RMN en esta población pediátrica.

Nuestro estudio, que incorporó a 156 pacientes pediátricos sometidos a resonancia magnética nuclear (RMN) con sedación con dexmedetomidina, se alinea y expande la literatura actual, subrayando la eficacia y seguridad de la dexmedetomidina para la sedación pediátrica. De manera similar a los hallazgos de Goswami et al. (2021), nuestro estudio observó una baja incidencia de eventos adversos, reforzando el perfil de seguridad de la dexmedetomidina en comparación con el midazolam,

especialmente en la reducción del delirium al despertar (14). Esto es particularmente relevante en los entornos de RMN, donde el movimiento mínimo es crucial para la calidad de la imagen. Nuestra estrategia de dosificación media, que utilizó predominantemente dosis bajas (1 mcg/kg para el 56.4% de los pacientes), sugiere un enfoque cauteloso que refleja las preocupaciones de seguridad abordadas en la literatura.

Sulton et al. (2020) y Lewis et al. (2020) destacan la efectividad del dexmedetomidina intranasal, un método que encontramos predominantemente efectivo en nuestra cohorte con una tasa de administración del 97.4% (18, 32). Aunque nuestro estudio reportó una tasa de complicaciones del 44.2%, principalmente bradicardia, es importante contextualizar estos hallazgos dentro de los resultados de sedación más amplios. El metaanálisis de Kim et al. (2021) también indicó la propensión de la dexmedetomidina para un inicio y recuperación retardados, pero enfatizó su menor incidencia de eventos de desaturación, una métrica de seguridad crítica en las prácticas de sedación (24). Nuestra investigación sustenta aún más la narrativa de que, aunque la dexmedetomidina está asociada con ciertas alteraciones hemodinámicas, su perfil de riesgo general sigue siendo favorable, apoyando su uso en la sedación para RMN pediátrica con un monitoreo y ajuste de dosis cuidadosos.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio sobre la sedación con dexmedetomidina en pacientes pediátricos sometidos a RMN refleja una contribución significativa al conocimiento existente en esta área. Hemos demostrado que la dexmedetomidina, administrada principalmente por vía intranasal en dosis de 1 mcg/kg y 2 mcg/kg, ofrece un perfil de seguridad y eficacia favorable, en consonancia con la literatura existente que resalta su utilidad para minimizar el delirio al despertar y otros eventos adversos en comparación con alternativas como el midazolam. La incidencia de complicaciones, aunque notable en nuestro estudio, especialmente en términos de bradicardia, no socava la utilidad de la dexmedetomidina, sino que más bien enfatiza la necesidad de un monitoreo y ajuste de dosis cuidadosos para optimizar los resultados de sedación.

Las limitaciones de nuestro trabajo, incluyendo su naturaleza unicéntrica y el tamaño moderado de la muestra, sugieren la necesidad de estudios futuros de validación externa y exploración de un espectro más amplio de dosificaciones. Estas investigaciones adicionales podrían enriquecer la comprensión sobre la correlación entre la dosis de dexmedetomidina y la probabilidad de complicaciones, permitiendo

así una sedación más segura y efectiva en el entorno de la RMN pediátrica. Por lo tanto, nuestro estudio respalda el uso de dexmedetomidina como una opción de sedación prometedor, subrayando la importancia de las consideraciones de dosificación y monitoreo para su uso óptimo en la práctica clínica.

LIMITACIONES

Nuestro estudio enfrenta limitaciones inherentes a su diseño unicéntrico y al tamaño moderado de la muestra, lo que podría restringir la generalización de los resultados a poblaciones más amplias o diversas. La dependencia en un único centro para la recolección de datos subraya la necesidad de confirmación mediante estudios de validación externa en diversos entornos clínicos. Además, aunque hemos explorado el uso de dexmedetomidina en dosis específicas, investigaciones futuras podrían beneficiarse de examinar un rango más amplio de dosis para obtener una comprensión más detallada de cómo la dosis se correlaciona con la probabilidad de complicaciones, lo que podría optimizar aún más la seguridad y eficacia de la sedación en pacientes pediátricos sometidos a RMN.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schroeck, H., Welch, T. L., Rovner, M. S., Johnson, H. A., Schroeck, F. R. Anesthetic challenges and outcomes for procedures in the intraoperative magnetic resonance imaging suite: A systematic review. *Journal of clinical anesthesia*. 2019; 54: 89-101.
2. Landrigan-Ossar, M., Setiawan, C. T. Pediatric anesthesia outside the operating room: safety and systems. *Anesthesiology Clinics*. 2020; 38(3): 577-586.
3. Hoeffe, J., Vogel, R. G., Ammann, R. A. Pediatric sedation and analgesia outside the operating room: combining intranasal fentanyl and inhaled nitrous oxide. *The journal of pediatric pharmacology and therapeutics*. 2022; 27(5): 436-442.
4. Vinson, A. E., Peyton, J., Kordun, A., Staffa, S. J., Cravero, J. Trends in pediatric MRI sedation/anesthesia at a tertiary medical center over time. *Pediatric Anesthesia*. 2021; 31(9): 953-961.
5. Gallo-Bernal, S., Bedoya, M. A., Gee, M. S., Jaimes, C. Pediatric magnetic

- resonance imaging: faster is better. *Pediatric Radiology*. 2023; 53(7): 1270-1284.
6. Schulte-Uentrop, L., Goepfert, M. S. Anaesthesia or sedation for MRI in children. *Current Opinion in Anesthesiology*. 2010; 23(4): 513-517.
 7. Viggiano, M. P., Giganti, F., Rossi, A., Di Feo, D., Vagnoli, L., Calcagno, G., et al. Impact of psychological interventions on reducing anxiety, fear and the need for sedation in children undergoing magnetic resonance imaging. *Pediatric reports*. 2015; 7(1): 5682.
 8. Perez, M., Cuscaden, C., Somers, J. F., Simms, N., Shaheed, S., Kehoe, L. A., et al.. Easing anxiety in preparation for pediatric magnetic resonance imaging: a pilot study using animal-assisted therapy. *Pediatric Radiology*. 2019; 49: 1000-1009
 9. Morel, B., Andersson, F., Samalbide, M., Binninger, G., Carpentier, E., Sirinelli, D., et al. Impact on child and parent anxiety level of a teddy bear-scale mock magnetic resonance scanner. *Pediatric Radiology*. 2020; 50: 116-120.
 10. Dial S, Silver P, Bock K, Sagy M. Pediatric sedation for procedures titrated to a desired degree of immobility results in unpredictable depth of sedation. *Pediatr Emerg Care*. 2001; 17:414–20.
 11. Dong, S. Z., Zhu, M., Bulas, D. Techniques for minimizing sedation in pediatric MRI. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2019; 50(4): 1047-1054.
 12. Shimokawa, S. Sedation for Magnetic Resonance Imaging in Pediatric Patients: Complications and Future Measures. *No Shinkeigeka. Neurological Surgery*. 2022; 50(6): 1141-1149.
 13. Kaila R, Chen X, Kannikeswaran N. Postdischarge adverse events related to sedation for diagnostic imaging in children. *Pediatr Emerg Care*. 2012; 28:796–801.
 14. Goswami M, Sangal A, Rahman B, Chawla S. Comparison of the safety and efficacy of dexmedetomidine with midazolam for the management of paediatric dental patients: A systematic review: *J Indian Soc PedodPrev Dent*. 2021;39(3): 233-39
 15. Mekitarian Filho, E. Children Magnetic Resonance—Can I Use Only Your Nose for Sedation?. *Pediatric Emergency Care*. 2022; 38(8): e1495.
 16. Lee, S. Dexmedetomidine: present and future directions. *Korean journal*

- of anesthesiology. 2019; 72(4): 323-330.
17. Xiong J, Gao J, Lancaster JL, Fox P. Assessment and optimization: Hum Brain Mapp, 1996; 167; 1-2
 18. Sulton, C., Kamat, P., Mallory, M., Reynolds, J. The use of intranasal dexmedetomidine and midazolam for sedated magnetic resonance imaging in children: a report from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatric Emergency Care*. 2020; 36(3): 138-142.
 19. Liu, X., Li, Y., Kang, L., Wang, Q. Recent advances in the clinical value and potential of dexmedetomidine. *Journal of Inflammation Research*. 2021; 14: 7507.
 20. Plambech, M. Z., Afshari, A. Dexmedetomidine in the pediatric population: a review. *Minerva Anestesiologica*. 2014; 81(3): 320-332.
 21. Shioji, N., Everett, T., Suzuki, Y., Aoyama, K. Pediatric sedation using dexmedetomidine and remimazolam for magnetic resonance imaging. *Journal of anesthesia*. 2022; 36(1): 1-4.
 22. Mahmoud, M., Barbi, E., Mason, K. P. Dexmedetomidine: What's New for Pediatrics? A Narrative Review. *Journal of clinical medicine*. 2020; 9(9): 2724.
 23. Tobias J. D. Dexmedetomidine: applications in pediatric critical care and pediatric anesthesiology. *Pediatric critical care medicine : a journal of the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies*. 2007; 8(2): 115–131.
 24. Kim, J. Y., Kim, K. N., Kim, D. W., Lim, H. J., Lee, B. S. Effects of dexmedetomidine sedation for magnetic resonance imaging in children: a systematic review and meta-analysis. *Journal of anesthesia*. 2021; 35: 525-535
 25. Angelopoulou, V. A., Pouliakis, A., Alexiou, N., Ioannidi, P., Vagiona, D., Ekmektzoglou, K., et al. The Effects of Dexmedetomidine on Children Undergoing Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Children*. 2023; 10(6): 948.
 26. Siddappa, R., Riggins, J., Kariyanna, S., Calkins, P., Rotta, A. T. High-dose dexmedetomidine sedation for pediatric MRI. *Paediatricanaesthesia*. 2021; 21(2): 153–158.
 27. Ahmed, S. S., Unland, T., Slaven, J. E., Nitu, M. E., Rigby, M. R.. Successful use of intravenous dexmedetomidine for magnetic resonance

imaging sedation in autistic children. *Southern Medical Journal*. 2014; 107(9): 559-564.

28. Koroglu, A., Demirbilek, S., Teksan, H., Sagır, O., But, A. K., Ersoy, M. O. Sedative, haemodynamic and respiratory effects of dexmedetomidine in children undergoing magnetic resonance imaging examination: preliminary results. *British journal of anaesthesia*. 2005; 94(6): 821-824.
29. Uusalo, P., Guillaume, S., Siren, S., Manner, T., Vilo, S., Scheinin, M., &Saari, T. I. Pharmacokinetics and sedative effects of intranasal dexmedetomidine in ambulatory pediatric patients. *Anesthesia & Analgesia*. 2020; 130(4): 949-957.
30. Li, S. J., Shen, K. F., He, L., Zhang, Y. P., Ming, L., Wu, Z. F. Clinical Analysis of Intranasal Dexmedetomidine Combined With Midazolam in Pediatric Cranial Magnetic Resonance Examinations. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*. 2023
31. Gupta, A., Dalvi, N. P., Tendolkar, B. A. Comparison between intranasal dexmedetomidine and intranasal midazolam as premedication for brain magnetic resonance imaging in pediatric patients: A prospective randomized double blind trial. *Journal of anaesthesiology, clinical pharmacology*. 2017; 33(2): 236.
32. Lewis, J., Bailey, C. R. Intranasal dexmedetomidine for sedation in children; a review. *Journal of perioperative practice*. 2020; 30(6): 170-175.

ANEXOS

Tabla 1. Características Demográficas y Clínicas de los Pacientes Pediátricos Sometidos a RMN

Edad (años) (mediana, rango)	8	4-16.
Peso (kg) (mediana, rango)	26	10-109
Talla (cm) (mediana, rango)	123	81-177
Sexo		
Mujer (n, %)	63	40.4%
Hombre (n, %)	93	59.6%
Cardiopatías previas (n, %)	7	4.5%
Anestésias previas (n, %)	114	73.1%
Antecedente de Arritmias (n, %)	1	0.6%
Uso de catéter venoso central (n, %)	0	0%
Procedencia (n, %)		
Domicilio (n, %)	155	99.4%
Hospitalización (n, %)	1	0.6%

Tabla 2. Administración de Medicamentos y Resultados Clínicos en Pacientes Pediátricos Sometidos a RMN

Total de medicamentos administrados (mediana, rango)	1	1-4
Número de sedantes (mediana, rango)	1	1-8
Estancia UCPA (min) (mediana, rango)	35	30-120
Uso de Atropina (n, %)	7	4.5%
Uso de Aminas (n, %)	0	0%
Uso de Acceso venoso (n, %)	125	80.1%
Dosis de dexmedetomidina		
1 mcg/kg (n, %)	88	56.4%
2 mcg/kg (n, %)	68	43.6%
Vía de administración		
Intranasal (n, %)	152	97.4%
Oral (n, %)	4	2.6%
Complicaciones (n, %)	69	44.2%
Tipo de complicaciones		
Ninguna (n, %)	87	55.8%
Bradicardia (n, %)	69	44.2%
Hipotensión (n, %)	0	0%
Hipertensión (n, %)	0	0%
Bradipnea (n, %)	0	0%
Cambio de técnica anestésica (n, %)	31	19.9%

Tabla 3. Comparación de Características entre Pacientes Pediátricos con y sin Complicaciones Post-sedación con dexmedetomidina.

	Sin complicación		Con complicación		p
	(87, 55.7%)		(69, 44.3%)		
Edad (años) (mediana, rango)	7	4-16	8	4-16	0.538
Peso (kg) (mediana, rango)	27	10-109	25	11-58	0.411
Talla (cm) (mediana, rango)	124	97-171	121	81-177	0.135
Sexo					0.303
Mujer (n, %)	32	36.8%	31	44.9%	
Hombre (n, %)	55	63.2%	38	55.1%	
Cardiopatías previas (n, %)	4	4.6%	3	4.3%	0.94
Anestias previas (n, %)	66	75.9%	48	69.6%	0.26
Antecedente de Arritmias (n, %)	0	0%	1	1.4%	-
Uso de CVC (n, %)	0	0%	0	0%	-
Procedencia (n, %)					0.26
Domicilio	87	100%	68	98.6%	
Hospitalización	0	0%	1	1.4%	

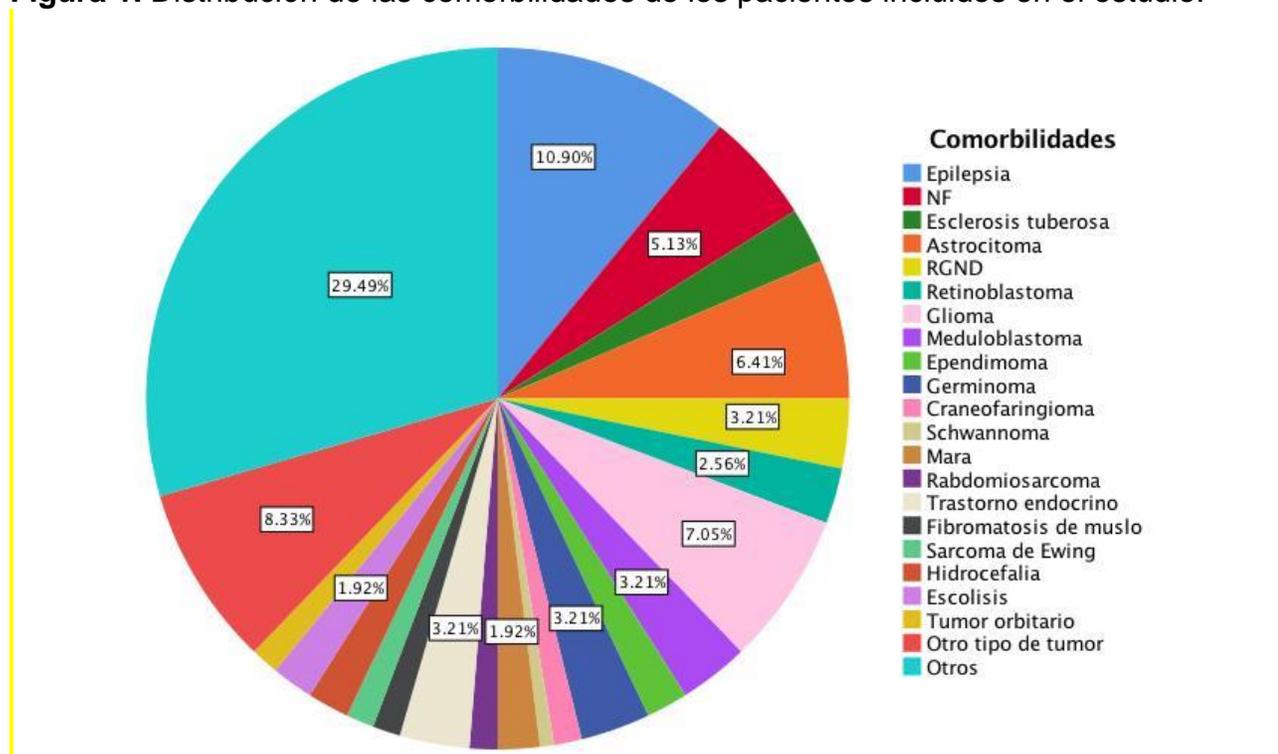
Tabla 4. Comparación de Manejo Médico y Resultados entre Pacientes Pediátricos con y Sin Complicaciones Post-sedación con dexmedetomidina.

	Sin complicación (87,55.7%)		Con complicación (69, 44.3%)		p
Total de medicamentos (mediana, rango)	1	1-2	1	1-4	0.001
Número de sedantes (mediana, rango)	1	1-4	1	1-8	0.001
Estancia UCPA (mediana, rango)	35	30-90	35	30-120	0.011
Uso de Atropina (n, %)	0	0%	7	10.1%	0.002
Uso de Aminas (n, %)	0	0%	0	0%	-
Uso de Acceso Venoso (n, %)	62	71.3%	63	91.3%	0.002
Dosis de dexmedetomidina					0.0001
1 mcg/kg (n, %)	64	73.6%	24	34.8%	
2 mcg/kg (n, %)	23	26.4%	45	65.2%	
Vía de administración					0.814
Intranasal (n, %)	85	97.7%	67	97.1%	
Oral (n, %)	2	2.3%	2	2.9%	
Cambio de técnica anestésica (n,%)	12	13.8%	19	27.5%	0.033

Tabla 5. Análisis de Factores de Riesgo para Complicaciones Post-RMN en Pacientes Pediátricos sedados con dexmedetomidina.

	OR	IC95%
Sexo (hombre/mujer)	0.713	0.375-1.358
Cardiopatía previa (no/si)	0.943	0.204-4.362
Anestesia previa (no/si)	0.727	0.358-1.479
Acceso venoso (no/si)	4.234	1.625-11.03
Dosis de dexmedetomidina (1 vs 2 mcg/kg)	5.217	2.624-10.375
Vía de administración (Intranasal vs Oral)	1.269	0.174-9.243

Figura 1. Distribución de las comorbilidades de los pacientes incluidos en el estudio.



* NF: Neurofibromatosis

** RGND: Retraso global del neurodesarrollo