

Artículo Científico.

Tema:

Eficacia en premedicación con Midazolam vía oral a dosis de 0.25 mg/kg frente a 0.50 mg/kg en pacientes pediátricos previo a cirugías ambulatorias.

Autores:

Carlos Martínez, Bachiller. Judelmis Gutiérrez, Bachiller. Osman Salgado, Bachiller.
Carlosmartinez-05@hotmail.com

Resumen:

La premedicación anestésica, es el manejo integral y de preparación al que es sometido un paciente previo a una cirugía. El presente estudio es un ensayo clínico aleatorio simple, conformado por 50 pacientes divididos en dos grupos, se identificaron los cambios en la FC, FR, PA y SPO2 en la premedicación con Midazolam. Se clasificó el grado de sedación en el paciente pediátrico mediante la Escala de Ramsay. Se evaluó la respuesta del niño ante la separación parental al momento de ser llevado al quirófano mediante la Escala de Yale modificada. A los pacientes se le administró el fármaco diluido en 5 ml de jugo de manzana 30 minutos antes de ser sometido a cirugía, se monitorizó los signos vitales con pulso oxímetro digital, tensiómetro y estetoscopio, antes, durante y después de la premedicación. Los cambios en la FC, FR, PA y SPO2 no fueron significativos en ambos grupos. En la valoración del grado de sedación predominó el Nivel 2 en ambos grupos, al evaluar la respuesta del niño ante la separación parental predominó el Nivel 3 en ambos grupos. La reacción adversa presentada fue hipo con mayor incidencia en el grupo B, con respecto al grupo A. Por lo que recomendamos utilizar dosis de 0.25 mg/kg de Midazolam en la premedicación pediátrica por vía oral. Ampliar el estudio de Midazolam por vía oral en pacientes sometidos a otros procedimientos quirúrgicos, realizar este tipo de estudio a un rango de edad superior como continuidad a dicho trabajo.

Introducción:

La medicación preoperatoria es el manejo integral y de preparación al que es sometido un paciente previo a una cirugía. Las benzodiazepinas han sido las drogas ideales en la

medicación pre anestésica como agentes ansiolíticos, dentro de ellas el midazolam porque tiene efectos ansiolíticos y amnésicos que hacen que la evolución de un procedimiento anestésico-quirúrgico sea más placentero y seguro. Por lo que nos planteamos ¿Cuál es la eficacia en la premedicación con midazolam por vía oral a dosis de 0.25 mg/kg frente a 0.50 mg/kg en el paciente pediátrico previo a cirugía ambulatoria en el Hospital Manuel de Jesús Rivera “La Mascota” durante el período de septiembre-noviembre 2017?

Debido a que no existe un protocolo establecido para la premedicación de midazolam por vía oral surgió la inquietud de realizar este ensayo clínico en el que se incluyó a 50 pacientes, que se distribuyeron en dos grupos, en uno de los grupos se aplicó Midazolam por vía oral con dosis de 0.25 mg/kg y en el otro se aplicó Midazolam por vía oral con dosis de 0.50 mg/kg diluidos en 5 ml de jugo de manzana.

Los beneficiarios de este proyecto de investigación son principalmente los pacientes pediátricos que serán sometidos a un procedimiento quirúrgico, los niños que empiezan preescolar en quienes el miedo a la separación de sus padres crea un estado de ansiedad, niños con experiencias hospitalarias desagradables y el personal de anestesiología.

Como objetivo general se planteó Determinar la eficacia en la premedicación con Midazolam por vía oral a dosis de 0.25 mg/kg frente a 0.50 mg/kg en el paciente pediátrico previo a cirugía ambulatoria en el Hospital Manuel de Jesús Rivera “La Mascota” durante el período de septiembre-noviembre 2017. Así mismo como objetivos específicos describir las características sociodemográficas, antropométrica y ASA de los pacientes pediátricos en estudio. Identificar los cambios en la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión arterial y saturación de oxígeno en la premedicación con Midazolam. Clasificar el grado de sedación en el paciente pediátrico mediante la Escala de Ramsay. Evaluar la respuesta del niño ante la separación parental al momento de ser llevado al quirófano mediante la Escala de Yale modificada. Registrar el tiempo en la recuperación del estado de la conciencia en el paciente pediátrico. Identificar las reacciones adversas a la premedicación con Midazolam.

Este presente estudio es un ensayo clínico observacional, aleatorio simple, El estudio se realizó en sala de cirugía del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera “La Mascota”, que se ubica en el Distrito cinco del municipio de Managua, con la dirección exacta de los semáforos de Don Bosco 300 metros arriba, La muestra fue probabilística de 50 pacientes, los cuales ingresaron en el periodo de estudio y cumplieron los criterios de inclusión, divididos equitativa y aleatoriamente en dos grupos, 25 pacientes por cada grupo.

Criterios de inclusión

Edad de 2 a 6 años

Peso corporal mayor de 10 kg y menor de 30 kg

Pacientes programados para cirugía ambulatoria

Paciente ASA I - II

Pacientes que sus padres hayan aceptado su inclusión en el estudio.

Criterios de exclusión

Paciente ASA III – IV – V

Paciente que no cumplan la edad comprendida.

Pacientes con problemas respiratorios.

Pacientes con problemas cardíacos.

Pacientes nauseosos.

Pacientes que sus padres no hayan aceptado su inclusión en el estudio.

Material y métodos.

La obtención de los resultados fue mediante ficha de recolección de datos, previo consentimiento informado al familiar del paciente, divididos en dos protocolos de premedicación, el grupo A Se le realizó visita preoperatoria al paciente que fue sometido a cirugía ambulatoria, al familiar se le explicó el procedimiento de premedicación, el cual consistió en administrar en sala de cirugía el medicamento vía oral 20 - 30 minutos antes de llevarlo a sala de operaciones para mantener al niño tranquilo y sedado al momento de trasladarlo a sala de operaciones.

El fármaco utilizado fue el disponible en el hospital en ese momento Midazolam en ampolla a una presentación de 5mg/3ml distribuido por laboratorios PAILL.

Aceptado y firmado el consentimiento del estudio se procedió en sala de cirugía a realizarse lo siguiente:

Se verificaron datos del paciente, que cumpliera con criterios de inclusión del estudio.

Al paciente se le tomó signos vitales como la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación parcial de oxígeno y presión arterial, antes del procedimiento de premedicación, se utilizaron pulso oxímetro, tensiómetro manual y estetoscopio, para verificar que estén dentro de sus valores normales.

Se procedió a la premedicación con dosis de 0.25 mg/kg vía oral, el jugo que se utilizó fue Hi-C de manzana por ser un líquido claro, de tal modo que el fármaco diluido con el jugo de manzana sea un total de 5 ml.

Se monitorizó signos vitales en lapsos de 10 minutos después de administrado el fármaco se utilizó pulso oxímetro, tensiómetro manual y estetoscopio.

Luego al ser llevados al quirófano se valoró estado de sedación alcanzado en este período de tiempo según la Escala de Ramsay y la respuesta del niño a la separación de los padres según la Escala de Yale modificada.

Así mismo se registró el tiempo de recuperación de la conciencia después del acto quirúrgico.

En cuanto al grupo B fue el mismo procedimiento con la única diferencia que la dosis administrada fue de 0.50 mg/kg.

Resultados

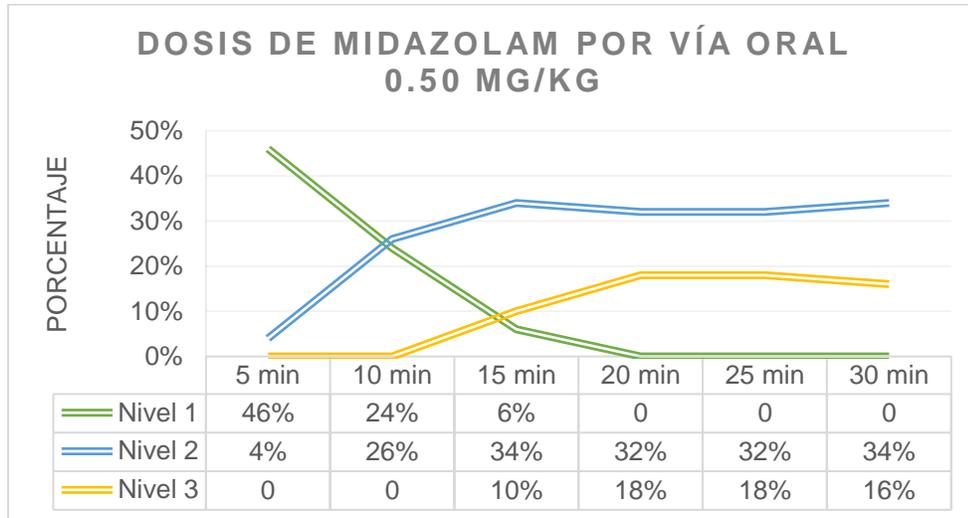
los resultados de este análisis permiten afirmar que con la dosis de 0.25mg/kg se logra producir los mismos efectos que la dosis estipulada según la literatura que es de 0.50mg/kg.

En relación a los cambios hemodinámicos se evaluó la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión arterial y saturación de oxígeno, estos datos fueron evaluados cada 10 minutos por un lapso de tiempo de 30 minutos en la cual para ambas dosis no se presentaron cambios que alteraran a los pacientes.

En cuanto al grado de sedación del paciente pediátrico se evaluó con la escala de Ramsay cada 5 minutos en un lapso de tiempo de 30 minutos debido al tiempo, al efecto

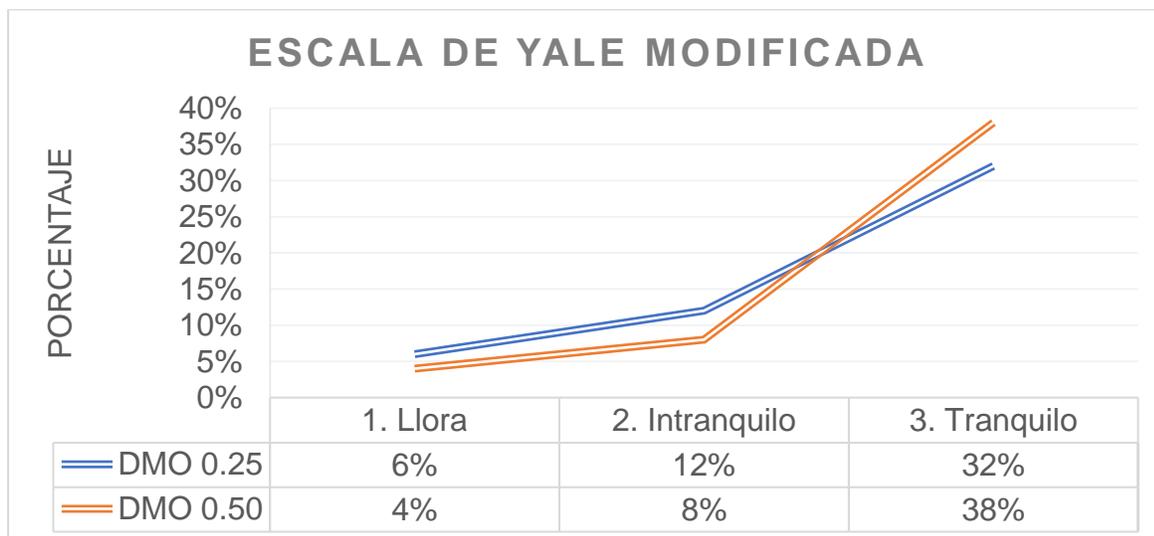
rápido del fármaco y la eficacia de este la mayor parte de los pacientes evaluados quedaron en el nivel dos, paciente despierto, cooperador, orientado y tranquilos estos resultados se dieron a los 15 minutos.

Gráfico 11. Gráfico del grado de sedación en el paciente pediátrico mediante la Escala de Ramsay con la dosis de 0.50 mg/kg.



Se evaluó la separación parental mediante la escala de YALE modificada donde los pacientes en estudios clasificaron en el nivel 3 paciente tranquilo.

Gráfico 12. Gráfico de la respuesta del niño ante la separación parental al momento de ser llevado al quirófano mediante la Escala de Yale modificada.



Con respecto al grado de recuperación de la conciencia hubo un despertar a los 12 minutos una vez terminada la cirugía para ambas dosis. Con las reacciones adversas solo se presentó hipo para ambas dosis pero para la dosis de 0.50mg/kg hubo más incidencia que con la dosis de 0.25mg/kg.

Discusión

En relación a las características sociodemográficas, antropométricas no se observó algún cambio que pareciera relevante; En cuanto al ASA todos los pacientes que se presentaron fueron ASA I en ambos grupos, como indica la literatura referida que para las cirugías ambulatorias donde el paciente debe ser sano y sin patologías.

Las variables hemodinámicas en estudio presentaron una mínima variación para ambas dosis, lo que registra la literatura donde se afirma que existe poca depresión ventilatoria y cardiaca con dosis de premedicación

El grado de sedación valorada con la escala de Ramsay se observó que en ambos grupos predominó el nivel 2 de sedación demostrando que con una dosis más baja (0.25mg/kg) logramos obtener los mismos resultados, aunque la literatura afirma que la dosis de premedicación por vía oral es de 0.40 – 1 mg/kg.

Se evaluó la separación parental mediante la escala de YALE modificada para evaluar la respuesta de niño a la separación parental donde los pacientes en estudios se ubicaron en el nivel 3 paciente tranquilo.

Con respecto al grado de recuperación de la conciencia hubo un despertar a los 12 minutos retomando sus reflejos de la vía aérea de forma temprana necesarios para la estabilidad cardiorrespiratoria para ambas dosis. Con las reacciones adversas solo se presentó hipo para ambas dosis pero para la dosis de 0.50mg/kg hubo más incidencia que con la dosis de 0.25mg/kg.

Conclusión

1. El sexo masculino fue el que predominó en ambos grupos en relación al femenino.

2. Los cambios en la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión arterial y saturación de oxígeno no hubo cambios significativos en ambos grupos.
3. En la valoración del grado de sedación predominó el Nivel 2 en ambos grupos según la Escala de Ramsay.
4. Al evaluar la respuesta del niño ante la separación parental mediante la Escala de Yale modificada predominó el Nivel 3 en ambos grupos.
5. No hubo diferencia significativa al momento de la recuperación del estado de la conciencia en ambos grupos.
6. La reacción adversa presentada a la premedicación fue hipo con mayor incidencia en el grupo B, con respecto al grupo A.

Recomendaciones

- 1 Usar Midazolam administrado por vía oral ya que es una excelente alternativa para niños que serán sometidos a un procedimiento quirúrgico.
2. Considerar utilizar dosis de 0.25 mg/kg de Midazolam en la premedicación pediátrica por vía oral.
3. Ampliar el estudio de Midazolam por vía oral en pacientes sometidos a otros procedimientos quirúrgicos.
4. Recomendamos realizar este tipo de estudio a un rango de edad superior como continuidad de este estudio.