

MEDICACIÓN PREANESTÉSICA POR VÍA ORAL CON MIDAZOLAM DISUELTO EN CHOCOLATE, EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA AMBULATORIA.

*Guillermo Bosques-Nieves, **Clara Margarita Goiz-Arenas.

RESUMEN.

Existe la necesidad de utilizar una medicación preanestésica, útil para los niños que serán sometidos a cirugía electiva ambulatoria, está debe ser fácilmente aceptada y de preferencia por vía oral.

Se evaluó la dosis de midazolam 0.75 mg/Kg por vía oral en forma de golosina con sabor a chocolate, en un grupo de 20 niños de 1 a 10 años de edad, comparado con otro grupo similar el cual no recibió chocolate ni medicamento. Se observó el grado de sedación a los 15 y 30 minutos, la calidad de la separación familiar y la facilidad para la aplicación de la venopunción. La aceptación de la estancia hospitalaria y el grado de amnesia en niños mayores de 5 años de edad.

El midazolam 0.75 mg/Kg produce sedación a los 20 a 30 minutos después de su administración y no prolonga el tiempo de recuperación, por lo tanto se concluye que el midazolam 0.75 mg/Kg por vía oral es efectivo para la medicación preanestésica en pacientes pediátricos programados para cirugía ambulatoria.

Palabras Clave: Anestesia: Premedicación, Cirugía ambulatoria, Midazolam oral.

SUMMARY.

CHOCOLATE PREPARATION FOR PREANESTHETIC MEDICATION WITH MIDAZOLAM IN CHILDRENS

There is a need to found the ideal medication for premedication in children subject to ambulatory surgery that will be accepted by the oral route good level of sedation and without secondary effects.

We evaluated the effectiveness of oral midazolam 0.75 mg/Kg with form of the chocolate candy in a group study of 20 children, ranging from 1-10 age, compared with placebo group (n=20) which received no medication, neither placebo. The level of anxiety was observed at 15 and 30 minutes, as well as the acceptance of parents separation the intravenous cannulation as well as amnesia grades in children over five years old. Midazolam in this form produce sedation from twenty to thirty minutes after ingestion without adverse effects, therefore we conclude that midazolam by oral route in 0.75 mg/Kg is effective in children undergoing ambulatory surgery.

Key Words: Anesthesia: Premedication, Ambulatory Surgery, Oral Midazolam.

*Médico Anestesiólogo adscrito al servicio de Anestesiología del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

**Jefa del servicio de Anestesiología del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Correspondencia: Guillermo Bosques-Nieves. Departamento de Anestesiología. Hospital General del Centro Médico La Raza Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Vallejo y Jacarandas, 02990, México, D.F.

La cirugía ambulatoria en pacientes pediátricos, tiene ventajas tales como la reducción del costo médico, el tiempo de ayuno y la separación de los familiares^{1,2}.

Se han utilizado una gran cantidad de medicamentos para este fin, entre ellos barbitúricos, opioides y sedantes solos o combinados, por diferentes vías de administración entre las que destacan la vía rectal, intramuscular, intravenosa, intranasal y la vía oral. La medicación preanestésica con midazolam, permite disminuir el estrés y el trauma psicológico de la separación familiar, facilita la venopunción y la

inducción de la anestesia general sin prolongar el periodo de recuperación^{3,4}.

El midazolam es una benzodiacepina soluble en agua, que ha demostrado ser efectiva para la medicación preanestésica tanto en adultos como en niños, ya que no prolonga el periodo de recuperación⁵; además se cuenta con un antagonista específico de las benzodiacepinas: el flumazenil⁶.

Existen reportes que comprueban la efectividad del midazolam, ya que produce una rápida sedación y un buen estado de amnesia cuando se administra por vía oral^{7,8}; dosis de 0.2 a 0.5 mg/Kg por vía intramuscular son efectivas para la medicación preanestésica en niños⁹.

El objetivo de este estudio fue valorar la administración de midazolam por vía oral 0.75 mg/Kg en forma de golosina con sabor a chocolate, para medicación preanestésica en un grupo de pacientes de 1 a 10 años de edad, 30 minutos antes de la inducción de la anestesia general, comparado con un grupo control el cual no recibió ninguna medicación.

MATERIAL Y METODOS.

El estudio se realizó en 40 pacientes pediátricos sometidos a diferentes tipos de cirugía electiva ambulatoria, bajo anestesia general balanceada, previa autorización de los padres y del Comité de Investigación del Hospital General del Centro Médico Nacional "La Raza" del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Los pacientes se dividieron en dos grupos de 20 cada uno, en donde el grupo de estudio recibió medicación preanestésica 0.75 mg/Kg de midazolam por vía oral, en forma de golosina con sabor a chocolate, 30 minutos antes de la inducción de la anestesia y el grupo control no recibió placebo ni medicación.

Para preparar la mezcla se utilizaron de 20 a 30 gramos de chocolate dulce, el cual fue disuelto en baño maría a 30 grados centígrados durante 2 a 3 minutos. Una vez disuelto se retiró del fuego y se agregó el midazolam para formar una tableta de chocolate de 7.5 mg, 9 mg, 10.5 mg, 12 mg, 13.5 mg, 15 mg, 16.5 mg, 18 mg, 19.5 mg, 21 mg, y 22.5 mg para una dosis aproximada de midazolam para pacientes entre 10 y 30 Kg. El midazolam fue utilizado en una presentación comercial en tabletas las cuales fueron pulverizadas y aplicadas, tantas tabletas a la base del chocolate de acuerdo al esquema anterior.

En los niños medicados, se valoró el grado de sedación a los 15 y 30 minutos después de haber administrado el medicamento y posteriormente en el periodo postanestésico, a la apertura de los ojos con una escala de tres puntos; en donde 1= llorón/combativo, 2= alerta/conciente y 3= somnoliento/dormido¹⁰.

Después de 30 minutos de haber administrado la medicación se valoró la calidad de la separación familiar, con una escala de tres puntos; en donde 1= deficiente (ansiedad/combatividad), 2= buena (ansioso pero fácilmente controlable) y 3= excelente (calmado/somnoliento)¹⁰.

El momento de la aplicación de la venopunción, para facilitar la inducción de la anestesia general se valoró por cuatro puntos; en donde 1= deficiente (temeroso/combativo/llorón), 2= regular (no acepta fácilmente la venopunción), 3= buena (fácilmente calmable para su aplicación) y 4= excelente (cooperador, la acepta fácilmente)¹⁰.

A los niños mayores de 5 años, se les mostró una figura antes de la medicación preanestésica y posteriormente, a la apertura de los ojos en el periodo postanestésico para verificar el grado de amnesia, valorado a manera de lo recuerda o no lo recuerda. En este mismo grupo de pacientes se evaluó la aceptación de la estancia hospitalaria a las 24 horas después del procedimiento anestésico-quirúrgico, realizado por vía telefónica e informado por los padres de los niños, en donde 1= agradable, 2= aceptable y 3= desagradable¹⁰.

En todos los pacientes se monitorizaron la presión arterial media, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y la temperatura oral con termómetro de mercurio, durante los tres periodos de la anestesia.

Todos los datos se recopilaron por medio de las hojas de registro anestésico y vaciamiento de datos las cuales incluyen las escalas de evaluación y de la toma de signos vitales. Para el análisis estadístico se utilizó la Chi cuadrada y la t de Student, considerandose $p < 0.05$ como significativa. Los valores se presentan como el promedio $\pm$ la desviación estándar de la media ($X \pm DEM$).

RESULTADOS.

Con respecto a la edad, peso, tiempo de recuperación postanestésica, duración de la anestesia y valoración de la sedación a la apertura de los ojos, no hubo diferencias significativas entre ambos grupos de pacientes (cuadro I).

La presión arterial media, la frecuencia cardiaca, la frecuencia respiratoria y la temperatura no presentaron cam-

CUADRO I.
CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES
EN EL ESTUDIO ($X \pm DEM$)*.

	Número de paciente	Edad promedio (años)	Peso (Kg)	Tiempo total Anestesia quirúrgica (min.)	Tiempo de sedación ala apertura ojos (min.)
Grupo de Estudio	20	4.4 $\pm$ 2.5	17.1 $\pm$ 7.5	82.5 $\pm$ 21	55.5 $\pm$ 20
Grupo Control	20	4.6 $\pm$ 2.5	19.2 $\pm$ 7	71.2 $\pm$ 7	41.5 $\pm$ 20
P=NS					

bios durante los tres periodos de la anestesia, en ambos grupos de pacientes (cuadro II).

La medicación preanestésica fue aceptada de manera agradable en todos los niños del grupo de estudio.

CUADRO II.

VARIABLES FISIOLÓGICAS DE
LOS PACIENTES EN EL ESTUDIO. (X±DEM)*.

	Tam	Fc	Fr	Temp.
Grupo de	71.3±16	110.9±25	23.2±3	36.7±.23
Grupo Control	75.1±7.6	106.4±14	22±3	36.8±17
* P=NS				

El grupo de pacientes medicados con midazolam 0.75 mg/Kg presentaron sedación a los 15 y 30 minutos con una diferencia estadística $p<0.05$ con respecto del grupo control. A los 15 minutos; 0 % llorón/combativo, 80% alerta/conciente, 20 % somnoliento/dormido, en el grupo de estudio y 55 % llorón/combativo, 45% alerta/conciente y 0 % somnoliento/dormido en el grupo control. A los 30 minutos; 0 % llorón/combativo, 65 % alerta/conciente y 35 % somnoliento/dormido, en el grupo de estudio y 55 % llorón/combativo, 45 % alerta/conciente y 0 % somnoliento/dormido en el grupo control (cuadro III).

La separación familiar fue mejor aceptada en los niños medicados, por lo que se obtuvo una diferencia significativa $p<0.05$ entre ambos grupos de pacientes. En donde 0 % deficiente, 10 % buena y 80% excelente en el grupo de

estudio y 55% deficiente, 35% buena y 10% excelente en el grupo control (cuadro III).

La aplicación de la venopunción, se facilitó en los niños medicados y esto significó una diferencia estadística ($p<0.05$) con respecto al grupo control. En el grupo de estudio la aplicación de la venopunción fue 5 % deficiente, 15 % regular, 30 % buena y 50% excelente y en el grupo control 65 % deficiente, 15 % regular, 10 % buena y 10 % excelente (cuadro III).

Ninguno de los niños presentó datos de sedación prolongada o profunda, tampoco aparecieron datos de resedación.

Después de mostrar una figura a los niños mayores de 5 años, se observó en el grupo de estudio (7 pacientes) un 42 % de niños que no recordaron la figura, mientras que en el grupo control (8 pacientes) todos recordaron los sucesos anteriores a su ingreso al quirófano (cuadro III).

La aceptación de la estancia hospitalaria en niños mayores de 5 años, siete pacientes en el grupo de estudio y ocho en el grupo control, tuvieron diferencias significativas ($p<0.05$). Dicha evaluación se realizó a las 24 horas después del procedimiento anestésico-quirúrgico, reportado por los familiares, por vía telefónica. En el grupo de estudio el 43 % agradable, 57 % aceptable y 0 % inaceptable, en el grupo control 13 % agradable, 62 % aceptable y 25 % inaceptable (cuadro III).

Finalmente se apreció que las concentraciones de halotano fueron menores en los pacientes medicados, con promedios de concentración de $1.22 \pm .25$ para el grupo de estudio y $1.34 \pm .30$ para el grupo control, lo que determinó una diferencia significativa ($p<0.05$) entre ambos grupos de pacientes.

DISCUSION.

La cirugía ambulatoria es un procedimiento frecuente en

CUADRO III.

MEDICACIÓN PREANESTÉSICA CON MIDAZOLAM ORAL EN TABLETAS DE CHOCOLATE.
DIFERENTES ESCALAS APLICADAS DURANTE EL ESTUDIO. (X±DEM).

	sedación* 15 min.			sedación* 30 min.			separación* familiar			aplicación de* la venopunción				amnesia* recuerda		aceptación del* método anest-q		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	SI	NO	1	2	3
Gpo. Est.	0	80	20	0	65	35	0	10	80	5	15	30	50	42	58	43	57	0
Gpo. Cont.	55	45	0	55	45	0	55	35	10	65	15	10	10	100	0	13	62	25

Datos reportados por los pacientes en porcentajes.

Escala de sedación: 1=llorón/combativo, 2=alerta/conciente, 3=somnoliento/dormido.

Escala de separación familiar: 1=deficiente (ansiedad-combatividad), 2=buena (ansioso-pero facilmente calmable), 3= excelente (calmado-somnoliento).

Escala de venopunción: 1=deficiente (temeroso/combativo/llorón), 2=regular (no facilmente acepta la venopunción), 3= bueno (facilmente calmable para su aplicación) 4=excelente (cooperador, acepta la punción facilmente).

Escala de aceptación del método anestésico quirúrgico: 1=agradable, 2=aceptable, 3=inaceptable.

* $P<0.05$ X²

los niños, que durante el periodo perioperatorio es causa de estrés y ansiedad, probablemente causada por la ruptura de la rutina diaria, el hambre, el encontrarse sin ropa, los sonidos, los colores y el miedo a la separación familiar, que no es específica de la edad^{11,12}. Diversos estudios mencionan que la medicación preanestésica en niños, calma la ansiedad y facilita la separación familiar a su llegada a la sala de operaciones¹³⁻¹⁵.

Casi todas las drogas empleadas para la medicación preanestésica, requieren ser inyectadas o administradas en forma de tabletas con sabor amargo, en forma de soluciones nasales o rectales, lo que resulta traumático y difícil para los niños de 1 a 7 años de edad^{16,17}.

Estudios previos, mencionan que el midazolam es efectivo para la medicación preanestésica cuando se administra por vía intramuscular^{18,19}, rectal²⁰, intranasal²¹ y por vía oral^{7,9}. En nuestro estudio administramos midazolam 0.75 mg/Kg por vía oral para la medicación preanestésica, en forma de golosina con sabor a chocolate, para que los niños la aceptaran de manera agradable y evitar las otras vías de administración que resultan menos adecuadas en este tipo de pacientes.

Rita y cols.¹³, demostraron que el midazolam administrado por vía rectal, en los niños disminuye la ansiedad y facilita la inducción de la anestesia con dosis de 0.3 mg/Kg y que su inicio de acción es de 20 a 30 minutos en comparación con la vía intramuscular en la cual se utilizan 0.5 mg/Kg y su inicio de acción es similar. Sjoval y Cols.²², compararon los efectos del midazolam por vía oral contra la aplicación intramuscular de meperidina, obteniendo mejores resultados con el midazolam por vía oral, ya que los niños recibieron la medicación de manera agradable. La dosis efectiva utilizada por vía oral, varía de 0.5 a 0.75 mg/Kg y el tiempo de inicio de acción resulta similar al de las vías de administración rectal e intramuscular⁵. En nuestro estudio obtuvimos resultados similares con la dosis oral de 0.75 mg/Kg, con la cual se aprecia un inicio de acción de 20 a 30 minutos.

En trabajos realizados por Feld y cols.⁹, se concluye que el midazolam a dosis de 0.5 a 0.75 mg/Kg por vía oral en combinación con atropina a 0.03 mg/Kg, aumentan los niveles de sedación, disminuye la ansiedad, se facilita la separación familiar y ayuda a la inducción de la anestesia en niños de 1 a 10 años de edad. Sin embargo del 9 al 17 % de los niños que recibieron estas dosis, se mostraron agitados y llorones. En otros estudios, Niall y cols.⁴ observaron que el 60 % de los pacientes no medicados con midazolam, llegaron agitados y llorones a la sala de operaciones.

Karl y cols.²³, demostraron que la medicación preanestésica es efectiva para disminuir el estrés en el 90 % de los niños medicados con sufentanil y el 90 % de los medicados con midazolam, encontrando una incidencia de llanto del 13 % en aquellos pacientes que no fueron medicados. En otros estudios en donde los pacientes no fueron medicados se observó una incidencia de llanto que varió del 20 al 53 %^{21,24}.

En nuestro estudio, el grupo de pacientes que recibió la medicación preanestésica con midazolam, mostró una dismi-

nución de la ansiedad y el estrés, a los 15 y 30 minutos después de su administración, en donde el 80 % de los pacientes se mostraron tranquilos (alertas y concientes) y sólo un 20 % se apreció somnoliento pero no dormido. Por otra parte, el 55 % de los pacientes que no fueron medicados, permanecieron agitados y llorones antes de la inducción de la anestesia.

Durante la etapa de la separación familiar, el 90 % de los pacientes medicados, la aceptaron de manera agradable mientras que el 55 % de los niños no medicados permaneció ansioso y llorón.

En trabajos realizados por Karl y cols.²³, no fue sorpresa observar que la administración de sufentanil para la medicación preanestésica, con las características de analgésico, fue más efectivo que el midazolam para facilitar la aplicación de la venopunción en los niños.

En nuestro estudio, los pacientes que recibieron midazolam se les aplicó más fácilmente la venopunción para la inducción de la anestesia general por vía endovenosa, obteniéndose un 55% de aplicación excelente, 30 % de manera aceptable y solo un 15 % en forma deficiente, mientras que el grupo que no se medicó, solamente 10 % de los pacientes se le aplicó la venopunción de manera excelente.

Aunque la amenaza de la vida no es una complicación frecuente de la anestesia para cirugía ambulatoria, pueden ocurrir alteraciones de la conducta y malestar en el niño²⁵, por lo que decidimos preguntar a los niños mayores de 5 años sobre la aceptación de la estancia en el hospital y el método anestésico-quirúrgico, resultando que solo el 12 % de los niños no medicados les resultó agradable, mientras que el 47 % de los niños medicados lo aceptaron de manera agradable ($p < 0.05$ por χ^2).

En resultados obtenidos por Saarnivara y cols.²⁶, los niños medicados con midazolam se recuperaron al rededor de los 70 minutos después de la extubación y solamente se reportó de un 7 al 20 % de amnesia. Los resultados de nuestro estudio fueron similares en cuanto a la recuperación postextubación (52 minutos), mientras que se obtuvo un buen estado de amnesia en el 42 % de los niños medicados.

Finalmente es posible que el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos medicados con midazolam requieran de menores concentraciones de halogenados, pero se requerirá de estudios enfocados para este fin.

CONCLUSIONES.

La medicación preanestésica con midazolam por vía oral, en forma de golosina con sabor a chocolate a 0.75 mg/Kg es efectiva para disminuir la ansiedad y el estrés en niños de 1 a 10 años de edad. Así mismo, ayuda a facilitar la separación familiar y la aplicación de la venopunción para la administración de la anestesia general por vía endovenosa. Produce también un buen estado de amnesia y ayuda a una agradable estancia en el hospital.

REFERENCIAS.

1. Ramesh I, Raafat SH. Anesthetic complications following pediatric ambulatory surgery; A 3-Yr study. *Anesthesiol* 1988; 69:1009-1012.
2. Ahlgren EW, Bennett EJ, Stephen CR. Outpatient pediatric Anesthesiology: A case series. *Anesth Analg* 1971; 50:402-408.
3. Eric JW, Robert JW, Joanne E. Plasma concentrations of midazolam in children following intranasal administration. *Anesthesiol* 1988; 69:972-975.
4. Niall CTW, John L, David RR, Uma AP. Preanesthetic sedation of preschool children using intranasal midazolam. *Anesthesiol* 1988; 69:872-876.
5. Withe PF. Pharmacologic and clinical aspects of preoperative indication. *Anesth Analg* 1986; 65:963-974.
6. Steib A, Freys G, Jochum D, Ravanello J, Schaal JC, Otteni JC. Recovery from total intravenous anesthesia propofol versus midazolam-flumazenil. *Acta Anaesthesiol Scand* 1990; 34:632-635.
7. O'Bye CA, Harris D, Barry H, Mc Creary C, Bewley A, Fox E. Comparison of midazolam by mouth and diazepam I.V. in outpatient oral surgery. *Br J Anaesth* 1987; 59:746-754.
8. Lanz E, Shafer M, Brunisholz V. Midazolam (Dormicum) zur oralen premedication vor regional-anaesthesia. *Anesthetic* 1987; 36:197-202.
9. Feld LH, Urganhart ML, Withe PF, Feaster WW. Premedication in children; oral versus intramuscular midazolam (abstract) *Anesthesiol* 1988; 69:A 745.
10. Feld LH, Negus JB, White PF. Oral midazolam preanesthetic medication in pediatric outpatient. *Anesthesiol* 1990; 73:831-834.
11. Steward DJ. Psychological preparation and premedication. Pediatric Anesthesia. Edited by Gregory GA. New York, Churchill Livingstone, 1989; pp 523-538.
12. Jessner L, Blom GE, Waldfogel S. Emotional implications of tonsillectomy and adenoidectomy on children. *Psychoanal Study Child* 1952; 7:126-169.
13. Rita L, Seleny FL, Goodorzi M. Intramuscular midazolam for pediatric preanesthetic sedation: A double-blind controlled study with morphine. *Anesthesiol* 1985; 63:528-531.
14. Nicolson SC, Betts EK, Jokes DR, Christianson LA, Walters JW, Mayes FR, Korevaar WC. Comparison of oral and intramuscular preanesthetic medication for pediatric in patient surgery. *Anesthesiol* 1989; 71:8-10.
15. Brzustowicz RM, Nelson DA, Betts EK, Rosenberry KR, Swdlow DB. Efficacy of oral premedication for pediatric outpatient surgery. *Anesthesiol* 1984; 60:475-477.
16. Barte PL, Stanley TH. Pharmacology of intravenous narcotic anesthetics, Anesthesia. Edited by Miller RD. New York, Churchill Livingstone, 1986; pp 780-795.
17. Way WL, Tower A. Pharmacology of intravenous non narcotic anesthetics, Anesthesia. Edited by Miller RD. New York, Churchill Livingstone 1986; pp 799-808.
18. Reader JC, Breivik H. Premedication with midazolam in out patient general anaesthesia: A comparison with morphine, scopolamine and placebo. *Acta Anaesthesiol Scand* 1987; 31:509-514.
19. Taylor MB, Vine PR, Hatch DJ. Intramuscular midazolam premedication in small children. *Anaesthesia* 1986; 41:21-26.
20. Saint Maurice C, Meistelman C, Rey E, Steve C, De Lauture D, Olive G. The pharmacokinetics of rectal midazolam for premedication in children. *Anesthesiol* 1986; 65:536-538.
21. Wilton W, Ligh J, Rosen D, Pandit V. Preanesthetic sedation of preschool children using intranasal midazolam. *Anesthesiol* 1988; 69:972-975.
22. Sjoval S, Kanto J, Illsalo E, Hienberg J-J, Kangas L. Midazolam vs atropine plus pethidine as premedication in children. *Anaesthesia* 1984; 39:224-228.
23. Karl HW, Keifer AT, Rosemberger JL, Larash MG, Ruffle JM. Comparison of the safety and efficacy of intranasal midazolam or sufentanil for preinduction of anesthesia in pediatric patients. *Anesthesiol* 1992; 76:209-215.
24. Henderson JM, Bordsky DA, Fisher DM, Brett CM, Hertska RE. Preinduction of anesthesia in pediatric patients with nasally administered sufentanil. *Anesthesiol* 1988; 68:671-675.
25. Patel RI, Hannallah RS. Anesthetic complications following pediatric ambulatory surgery: A 3 Yr study. *Anesthesiol* 1988; 69:1009-1012.
26. Saarnivara L, Lindgren L, Klemola U-M. Comparison of chloral hydrate and midazolam by mouth as premedicants in children undergoing otolaryngological surgery. *Br J Anaesth* 1988; 61:390-396.