



**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO  
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**INFLUENCIA DE LA PREMEDICACION ANESTÉSICA CON  
MIDAZOLAM VÍA ORAL SOBRE EVENTOS ADVERSOS  
ANESTÉSICOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS**

**TESIS**

**PRESENTADA POR  
Roberto López Martínez**

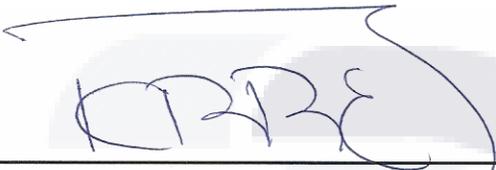
**PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**ASESOR (ES)**

**Dra. María de la Luz Torres Soto**

**Aguascalientes, Ags., febrero de 2020**

## CARTA DE IMPRESIÓN



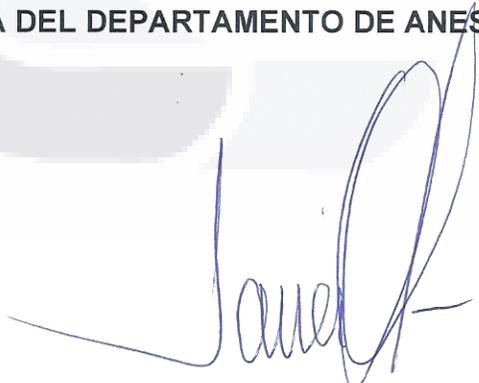
---

**DRA. MARÍA DE LA LUZ TORRES SOTO**  
**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA Y ASESOR**  
**DE TESIS**



---

**DRA. DORA LUZ LUNA ESTRADA**  
**JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA**



---

**DR. JAVIER OLVERA ROMO**  
**PROFESOR TITULAR DEL POSTGRADO**



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
DE AGUASCALIENTES

**ROBERTO LÓPEZ MARTÍNEZ**  
**ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**  
**PRESENTE**

Por medio de la presente se le informa que en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Docencia en el Capítulo XVI y una vez que su trabajo de tesis titulado:

**“INFLUENCIA DE LA PREMEDICACIÓN ANESTÉSICA CON MIDAZOLAM VÍA ORAL  
SOBRE EVENTOS ADVERSOS ANESTÉSICOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”**

Ha sido revisado y aprobado por su tutor y consejo académico, se autoriza continuar con los trámites de titulación para obtener el grado de:  
**Especialista en Anestesiología**

Sin otro particular por el momento me despido enviando a usted un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**  
**“SE LUMEN PROFERRE”**

**Aguascalientes, Ags., a 10 de Enero de 2020.**

**DR. JORGE PRIETO MACÍAS**  
**DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

## COMITÉ DE INVESTIGACION CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CI/45/19

Aguascalientes, Ags., a 24 Junio de 2019.

**DR. ROBERTO LOPEZ MARTINEZ**  
**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del 20 de Junio de 2019, con número de registro **2019-R-19**, revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

**“INFLUENCIA DE LA PREMEDICACION ANESTESICA CON MIDAZOLAM VIA ORAL SOBRE  
EVENTOS ADVERSOS ANESTESICOS EN PACIENTES PEDIATRICOS”**

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

  
**DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA GUERRA**  
**PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

JMAG/cmva\*

Av. Gómez Morín s/n, Col. La Estación la Alameda C.P. 20259  
Aguascalientes, Ags.

T. 449 994 67 20  
www.chmh.gob.mx

## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CEI/54/19  
Aguascalientes, Ags., a 16 de Julio de 2019.

**DR. ROBERTO LOPEZ MARTINEZ**  
**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del 20 de Junio de 2019, con número de registro **2019-R-19**, revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

**“INFLUENCIA DE LA PREMEDICACION ANESTESICA CON MIDAZOLAM VIA ORAL SOBRE  
EVENTOS ADVERSOS ANESTESICOS EN PACIENTES PEDIATRICOS”**

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE



**DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA GUERRA**  
**SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

JMAG/cmva\*



CHMH  
CENTENARIO  
HOSPITAL MIGUEL HIDALGO  
**Contigo al 100**

26 de noviembre de 2019

**DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

**PRESENTE**

Estimada Dra. Torres:

En respuesta a la petición hecha al médico residente ROBERTO LÓPEZ MARTÍNEZ, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

***"INFLUENCIA DE LA PREMEDICACIÓN ANESTÉSICA CON MIDAZOLAM VÍA ORAL SOBRE  
EVENTOS ADVERSOS ANESTÉSICOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS"***

Me permito informarle que una vez leído y corregido el documento, considero que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovecho la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**

**Dra. María de la Luz Torres Soto  
Profesora del NAB y asesora de Tesis**

c.c.p. Jefatura de Enseñanza e Investigación. CHMH  
c.c.p. Archivo

## Agradecimientos

Para los médicos adscritos del Servicio de Anestesiología, por ser mis maestros y por el apoyo y las facilidades brindadas durante mi residencia, en especial este último año, principalmente a la Dra. Luna, Dr. Mercado, Dr. Salazar y Dra. Rocío López.

Asimismo, y de manera especial a mi asesora la Dra. María de la Luz Torres Soto, por su ayuda, asesoría y por la paciencia que mostró al ayudarme a realizar la presente tesis.

Agradezco también a mi familia, muy en especial a mis padres por su ayuda, su guía y consejos, principalmente a mi padre Roberto López Chávez por ser pilar en mi vida.

Agradezco también de manera muy especial al Centenario Hospital Miguel Hidalgo por haber permitido realizar mi residencia y a la Universidad Autónoma de Aguascalientes, de donde egrese como médico general y ahora como especialista.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS



*Dedicado a mi padre Roberto. Mi gran Líder, mi gran héroe, mi ejemplo a seguir*

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

## ÍNDICE

	Pág
<b>Índice de figuras</b> .....	2
<b>Índice de graficas</b> .....	2
<b>Índice de tablas</b> .....	2
<b>Resumen</b> .....	3
<b>Abstract</b> .....	4
<b>Introducción</b> .....	5
<b>Capítulo 1</b> .....	7
Tema de investigación.....	7
Pregunta de investigación.....	7
Marco teórico .....	7
Características del sistema respiratorio.....	8
Eventos adversos más frecuentes.....	9
Premedicación.....	14
Evaluacion de la ansiedad.....	19
<b>Capítulo 2</b> .....	22
Investigación clínica.....	22
Antecedentes.....	22
Justificación .....	22
Objetivo general .....	23
Objetivos específicos.....	24
Criterios de selección .....	24
Tipo de estudio .....	24
Universo .....	24
Selección de la muestra .....	24
Cálculo de muestra.....	25
Descripción general del estudio.....	26
Descripción operacional de variables .....	26
<b>Capítulo 3</b> .....	27
Resultados.....	27
Edad .....	28

Peso .....	29
Tipo de anestesia .....	29
Eventos adversos .....	30
<b>Discusión</b> .....	32
<b>Conclusión</b> .....	34
<b>Bibliografía</b> .....	35

<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b>	<b>Pág</b>
Figura 1 Diferencias de la laringe.....	8
Figura 2 Diferencia del diámetro de las vías respiratorias .....	9
Figura 3 Mecanismo del broncoespasmo .....	10
Figura 4 Cierre total de la glotis .....	13
Figura 5 Unión neuromuscular y receptor GABA .....	18

<b>ÍNDICE DE GRAFICAS</b>	<b>Pág</b>
Grafica 1 Distribución de pacientes por grupo .....	27
Grafica 2 Distribución de pacientes por sexo.....	28

<b>ÍNDICE DE TABLAS</b>	<b>Pág</b>
Tabla 1 Enfermedades que provocan hiperreactividad de las vías respiratorias ..	10
Tabla 2 Factores relacionados con el laringoespasmo .....	12
Tabla 3. Acciones de las benzodiacepinas .....	19
Tabla 4. Escala de Yale modificada .....	21
Tabla 5 Descripción operacional de variables.....	26
Tabla 6 Edad.....	28
Tabla 7 Peso .....	29
Tabla 8 Tipo de anestesia .....	30
Tabla 9 Evento adverso .....	30
Tabla 10 Eventos adversos específicos .....	31

## RESUMEN

**Antecedentes.** Existen publicaciones con respecto a la premedicación en el paciente pediátrico, así como numerosos estudios en los que se compara la efectividad entre fármacos, hasta el momento no hay investigaciones para determinar específicamente la influencia de la premedicación anestésica sobre la ocurrencia de eventos adversos en pacientes pediátricos. **Objetivo:** Analizar y comparar si se disminuye la frecuencia de eventos adversos en los pacientes que se premedican con midazolam vía oral. **Material y métodos** Se realizó un estudio prospectivo, aleatorizado donde se incluyeron pacientes pediátricos de 1 a 6 años, que se sometieron de manera electiva a cirugía en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo; se dividieron en dos grupos, al primer grupo se premedicó con midazolam vía oral 0.75 mg/Kg, al segundo no se le administró premedicación. Se registró si se presentó algún evento adverso durante el procedimiento anestésico y el tipo de evento. **Resultados:** Se estudiaron un total de 43 niños, los cuales se dividieron en dos grupos, grupo A (pacientes premedicados) y grupo B (pacientes no premedicados). Se observó una frecuencia alta de eventos adversos (51.2%), la mayoría en el grupo de pacientes no premedicados. Además, observamos que los no premedicados se complicaron en mayor proporción (63.6%). **Conclusión:** En la muestra de pacientes no se presentaron eventos adversos críticos, aunque el porcentaje de los eventos no críticos fue más alto. La presencia de eventos adversos del grupo de niños no premedicados duplicó la de los que recibieron premedicación (63.6% Vs 35.4), aunque estadísticamente no hubo diferencia ( $p=0.131$ ).

## ABSTRACT

**Background.** There are publications regarding premedication in the pediatric patient, as well as numerous studies in which the effectiveness between drugs is compared, so far there is no research to specifically determine the influence of anesthetic premedication on the occurrence of adverse events in pediatric patients. **Objective:** To analyze and compare if the frequency of adverse events is decreased in patients who are premedicated with oral midazolam. **Material and methods** A prospective, randomized study was carried out, including pediatric patients from 1 to 6 years old, who underwent elective surgery at the Miguel Hidalgo Centennial Hospital; they were divided into two groups, the first group was premedicated with oral midazolam 0.75 mg / kg, the second was not administered premedication. It was recorded if any adverse event occurred during the anesthetic procedure and the type of event. **Results:** A total of 43 children were studied, which were divided into two groups, group A (premedicated patients) and group B (nonpremedicated patients). A high frequency of adverse events (51.2%) was observed, the majority in the group of non-premedicated patients. In addition, we observed that the non-premedicated were complicated in a greater proportion (63.6%). **Conclusion:** There were no critical adverse events in the patient sample, although the percentage of non-critical events was higher. The presence of adverse events in the group of non-premedicated children doubled that of those who received premedication (63.6% Vs 35.4), although statistically there was no difference ( $p = 0.131$ ).

## INTRODUCCION

En el Centenario Hospital Miguel Hidalgo se realizan diariamente intervenciones de la mayoría de las especialidades en pacientes pediátricos, con ello nuestra preparación debe de ir encaminada para poder atender a este tipo de pacientes. En nuestra formación como anestesiólogos se nos dan las bases para poder enfrentarnos a pacientes pediátricos, ya que en cualquier momento se puede presentar y debemos de saber cómo manejarlos de manera adecuada.

Los pacientes pediátricos son totalmente diferentes a los pacientes adultos, ya que por sus condiciones anatómicas y fisiológicas se deben de tener más cuidado en su manejo.

La premedicación anestésica en este tipo de pacientes es de gran utilidad, ya que con ella podemos producir una ansiólisis, lo cual nos lleva a que el paciente presente unas mejores condiciones para la inducción anestésica. La necesidad de someterse a un evento quirúrgico es una situación que conlleva estrés para el paciente, si llevamos esto a los pacientes niños, que por su propia edad presentan miedo a lo desconocido, miedo y estrés a la separación de sus padres o cuidadores, miedo al entorno que se presenta en un quirófano, el impacto psicológico para ellos es mayor.

Asimismo, para el anestesiólogo representa un obstáculo para poder iniciar el evento anestésico, ya que se enfrenta a un niño estresado, llorando, lo que ocasiona que presente una mayor cantidad de secreciones, con el riesgo que pudiera representar esta situación y a que se utilicen maniobras que no son las más adecuadas poder realizar la inducción anestésica como el sometimiento del paciente por el personal de quirófano.

Actualmente es posible realizar una adecuada premedicación anestésica en los pacientes pediátricos ya que existe una amplia gama de fármacos disponibles que se pueden utilizar con este fin y dependiendo de la situación de cada paciente se puede elegir diferentes vías de administración.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Aunque se ha establecido que el objetivo principal de la premedicación es la ansiólisis, esta situación mejora las condiciones en las que se realiza el procedimiento anestésico, pero el objetivo de la investigación es observar si la premedicación anestésica disminuye la frecuencia de complicaciones en los pacientes pediátricos.

Ciertamente las condiciones de los niños premedicados mejoran en cuanto a la facilidad para realizar la inducción anestésica, pero este hecho ¿ayuda a prevenir otro tipo de complicaciones en el periodo trans y post anestésico?

En base a esta pregunta iniciamos la investigación. Es importante mencionar que el hecho de pre medicar al paciente no exenta al mismo de sufrir algún tipo de complicación en cualquier momento del acto anestésico, sin embargo, si puede ayudar a disminuir la frecuencia de las mismas.

Si bien la frecuencia de eventos críticos anestésicos en el paciente pediátrico es baja, existen eventos anestésicos no críticos que son rápidamente resueltos por el anesthesiólogo experimentado, que en condiciones ideales no deberían ocurrir y que aumentan ese porcentaje.

El estado de ansiedad aumentado del paciente pediátrico que será sometido a un procedimiento quirúrgico debe influir determinadamente en la ocurrencia de estos eventos. De tal forma que la propuesta de esta investigación fue estudiar la influencia que la premedicación anestésica tiene sobre éstos. En nuestro hospital no es raro que el anesthesiólogo general, o que no cuenta con la subespecialidad en anesthesiología pediátrica, se enfrente a estos pacientes por las propias necesidades del servicio, en estas condiciones disminuyen las probabilidades de que los pacientes sean premedicados y con ello que se presenten dificultades al momento de la inducción anestésica, en el trans anestésico o post anestésico. Es importante recordar que el paciente que ingresa a quirófano con una adecuada ansiólisis, su inducción será más fácil y tendrá un despertar o recuperación de la anestesia más tranquilo.

## CAPÍTULO 1

### TEMA DE INVESTIGACIÓN

Esta investigación está orientada a determinar la influencia que tiene la premedicación anestésica del paciente pediátrico, sobre eventos adversos anestésicos.

### PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La premedicación anestésica con midazolam por vía oral en los pacientes pediátricos, influye en la ocurrencia de eventos adversos anestésicos?

### MARCO TEÓRICO

La práctica anestésica está llena de retos y dificultades a las que diariamente nos tenemos que enfrentar. Desde un punto de vista personal uno de ellos es el paciente pediátrico, ya que éste es particularmente difícil de tratar si no se han llevado las bases para su manejo.

Todos y cada uno de los procedimientos que realiza el anesthesiólogo conllevan riesgo y la inherente posibilidad de complicaciones propias de las acciones y de los fármacos que el anesthesiólogo utiliza; ciertamente hay que tener en cuenta las peculiaridades propias de cada paciente, por ejemplo: la edad, el riesgo anestésico quirúrgico, el estado físico, la experiencia del anesthesiólogo, factores de patología agregada. El riesgo de muerte ligado a la anestesia es extremadamente bajo de 1 en 100,000 ASA I-II.<sup>1</sup>

Asimismo, Gaitán Padrón define un evento crítico como *“un evento que afecta o puede afectar la salud de un paciente mientras se encuentra bajo el cuidado de un anesthesiólogo”*.

Se ha demostrado que los niños menores de un año, especialmente los menores de un mes de nacidos tienen riesgo anestésico más alto, y que la mortalidad es inversamente proporcional a la edad. Asimismo, se informa en la literatura que la frecuencia en los niños de presentar eventos adversos es de 43%, comparada con los adultos de 30%. La tasa de mortalidad es mayor en los niños

afectados (50% vs. 35%).<sup>1</sup> En los niños debemos de tener en cuenta que se presentan diferencias anatómicas y fisiológicas con respecto a los adultos, lo cual hace que sean o más propensos o que no toleren ciertas situaciones como lo haría un paciente adulto.

### CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA RESPIRATORIO

Inicialmente debemos considerar que la nariz después de la glotis es el lugar con mayor resistencia al paso del aire, por lo que es importante mantenerla despejada para una correcta ventilación.<sup>2</sup> La lengua del lactante es más grande en proporción a la cavidad orofaríngea que la del adulto. Obstruye con facilidad la vía aérea ante los cambios de posición. La laringe de los infantes, en posición cefálica, tiene forma de embudo a nivel de C3 y C4.<sup>3</sup>

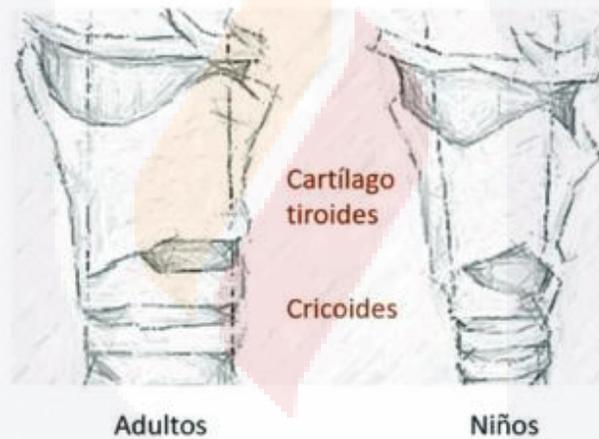


Figura 1 Diferencias de la laringe.<sup>2</sup>

El diámetro y tamaño de la vía aérea traqueobronquial es de menor longitud y calibre que la del adulto, por lo que es más fácil que se presente una obstrucción grave entre menor sea el paciente (Figuras 1 y 2). Dada la menor superficie luminal, se requiere menor cantidad de moco para producir obstrucción de la vía aérea. Además, los niños tienen más secreciones que los adultos y esa tendencia se ve exagerada en presencia de enfermedad.<sup>4</sup>

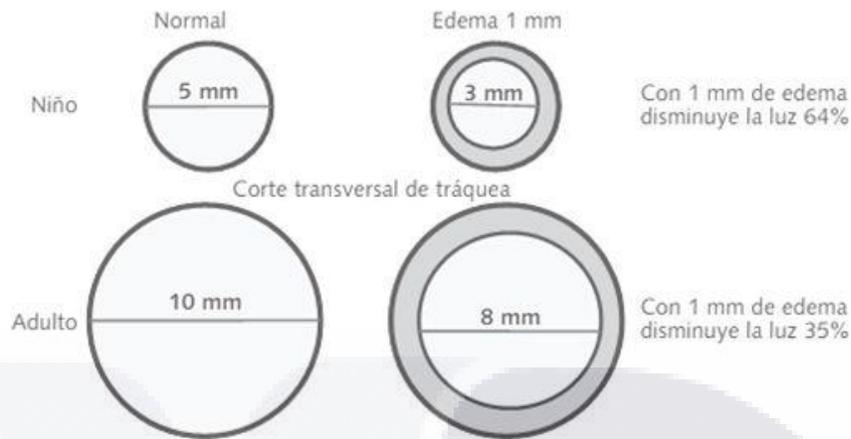


Figura 2 Diferencia del diámetro de las vías respiratorias<sup>2</sup>

### EVENTOS ADVERSOS MÁS FRECUENTES

Dentro de los eventos críticos más frecuentes en anestesiología pediátrica se mencionan el broncoespasmo, que se presenta en un 4% en niños menores de 9 años; es una complicación muy común que se presenta con mayor frecuencia al momento de la intubación.<sup>5</sup>

#### **Broncoespasmo**

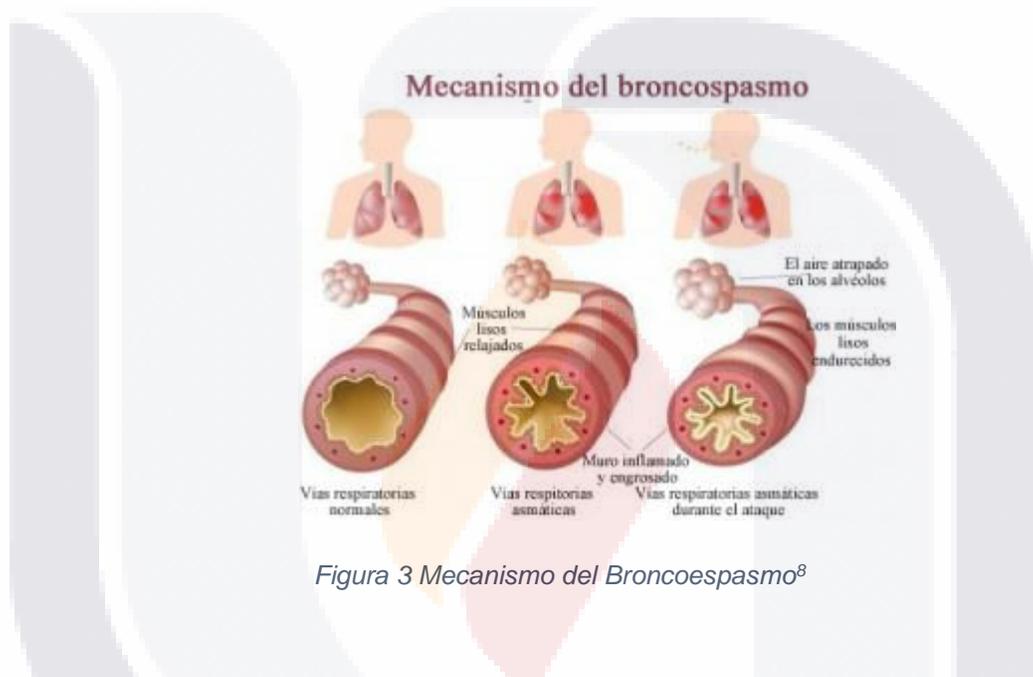
Es definida como una respuesta bronco-constrictora exagerada, ante un estímulo de la vía aérea. La tos seca y las sibilancias son síntomas frecuentes en esta condición, asimismo las glándulas bronquiales producen cantidades excesivas de moco pegajoso que pueden llegar a producir tapones mucosos que obstruyan la vía aérea. Dentro de las peculiaridades del paciente pediátrico observamos las diferencias anatómicas de la vía aérea, lo que hace más propensos a estos pacientes de presentar este tipo de complicaciones.

Asimismo, existen diversas condiciones que predisponen a los pacientes pediátricos a presentar ese tipo de complicaciones como lo es el tipo de cirugía, principalmente de cabeza, cuello, cavidad oral etc., además los pacientes hiperreactores bronquiales presentan mayor riesgo de presentar broncoespasmo.<sup>6</sup>

**Enfermedades que provocan hiperreactividad de las vías aéreas**

- 1) **Asma bronquial.**
- 2) **Bronquitis crónica y enfisema.**
- 3) **Rinitis alérgica.**
- 4) **Enfermedad respiratoria alta y baja.**
- 5) **Fumadores con obstrucción de la vía aérea.**

*Tabla 1 Enfermedades que provocan hiperreactividad de las vías respiratorias<sup>7</sup>*



*Figura 3 Mecanismo del Broncoespasmo<sup>8</sup>*

Los eventos que se presentan en esta patología están mediados por el sistema nervioso autónomo, específicamente el sistema nervioso parasimpático, por medio de señales intercelulares a través de diversas sustancias bioactivas o mediadores, lo que hace que el músculo liso sea hiper reacto. Entre estos mediadores, el tromboxano A2 y los leucotrienos, B4, C4, D4 y E4, aumentan la sensibilidad del músculo liso a otros estímulos; los inhibidores de la síntesis de éstos disminuyen la hiper reactividad de sujetos asmáticos.<sup>9</sup>

Dentro de los factores de riesgo se encuentran:

Hiper reactores bronquiales: Enfermedades de vía aérea respiratoria, asma de mal control, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, tabaquismo, atopia.

Farmacológico: Uso de halogenados (desflorane), AINES, inhibidores de la colinesterasa, fármacos liberadores de histamina (tiopental, morfina, atracurio)

Profundidad de anestesia: Sub óptima con manipulación de vía aérea, dilataciones, etc.

Obstrucción de vía aérea: Paciente con irritación de vía aérea por presencia de sustancias líquidas y sólidas.

Hay que recordar que en el paciente pediátrico la reserva de oxígeno es mucho menor, debido a una capacidad funcional residual pulmonar mucho más pequeña y un alto consumo de oxígeno, así la desaturación de oxígeno ocurre con mayor rapidez que en el paciente adulto.

### ***Bradycardia***

Otro de los eventos que se observan con relativa frecuencia en anestesiología pediátrica es la bradicardia, la cual se define de la siguiente manera:

- a) Menos de 100 latidos por minuto en el menor de un año,
- b) Menos de 98 latidos por minuto entre 1 y 3 años
- c) Menos de 65 latidos por minuto a los 4 años.

En los primeros meses del nacimiento, el riesgo de la bradicardia es más alto como resultado de un desequilibrio en la inervación cardíaca. Las causas de bradicardia pueden ser de origen intrínseco (anormalidades cardíacas) o extrínsecas (medicación). Durante la anestesia general en los niños se incrementa el riesgo de bradicardia en caso de hipoxemia o sobre estimulación vagal. La hipoxemia puede ser causada por la administración de anestésicos u otra medicación. La hiper vagotonía puede ser desencadenada por estimulación esofágica o nasal o por estimulación anestésica como puede ser la intubación.<sup>10</sup> La disminución de la temperatura es un factor de riesgo de desarrollar bradicardia tanto en niños como en adultos. En casos extremos de hipotermia se ha observado bradicardia grave o paro cardíaco.

## **Laringoespasmo**

El laringoespasmo perioperatorio es una emergencia de la vía aérea, es responsable de un número importante de complicaciones en el niño que van de leves a graves. Es un reflejo de cierre protector de la glotis.<sup>11</sup>

El espasmo laríngeo es la respuesta exagerada del reflejo de cierre de la glotis, por la contracción de la musculatura aductora de la glotis, que produce obstrucción respiratoria a nivel de las cuerdas vocales, con contracción simultánea de la musculatura abdominal y torácica. Es más frecuente en el lactante menor y anestesia de otorrinolaringología. Puede presentarse en la intubación o a la extubación traqueal. Su incidencia global es de 8/1000 pacientes.

Existen múltiples causas del laringoespasmo como la presencia de estímulos locales, mecánicos, químicos o térmicos, que ascienden por el laríngeo superior vía fibras sensoriales del nervio del vago. Es decir que la sensibilidad de la región supraglótica está dada por el nervio laríngeo superior.

<b>Factores relacionados con el laringoespasmo</b>
Edad: Es más frecuente en lactantes que en niños mayores y adultos, el riesgo disminuye conforme aumenta la edad
Infección respiratoria reciente (< 2 semanas)
Antecedente de enfermedad reactiva de las vías respiratorias
Exposición al humo secundario
Anomalías de la vía respiratoria
Cirugía de la vía respiratoria
Dispositivos en la vía respiratoria
Estimulación de la glotis durante la anestesia ligera
Secreciones en la bucofaringe
Anestesia Inhalatoria (Desflurano e isoflurano)

*Tabla 2 Factores Relacionados con el Laringoespasmo<sup>7</sup>*

La laringe tiene mecano receptores que se clasifican en: presores, de flujo y de conducción. La sensibilidad a la irritación de la vía aérea es mayor en la laringe y tráquea que en la vía aérea periférica. El mecanismo por el cual el laringoespasmo ocurre es debido al reflejo de cierre glótico, está mediado por el nervio laríngeo superior y persiste aun cesado el estímulo; involucra las estructuras supraglóticas, las cuerdas vocales verdaderas y las cuerdas vocales falsas. Según este tipo de funcionamiento de las estructuras laríngeas hay:

- Estridor, que es el cierre intermitente de la glotis interrumpida por la respiración, debido a un mecanismo valvular.

- Laringoespasmos, que es la obturación de la laringe con interrupción prolongada de la respiración, e incluso la contracción continua de la pared abdominal.

Si el paciente intenta respirar contra la glotis cerrada, puede ocurrir aumento de la tensión de la laringe, movimientos torácicos inefectivos, movimientos abdominales exagerados y puede generarse por parte del paciente una importante presión intrapleurales negativa, que puede llevar al edema pulmonar.<sup>9</sup>



Figura 4 Cierre total de la glotis<sup>12</sup>

**Paro Cardiorrespiratorio**

El *Pediatric Preoperative Cardiac Arrest Registry* (POCA), mostró que 55% de los paros cardíacos relacionados con anestesia sucedieron en menores de un año. Este estudio reportó una incidencia de paro cardíaco de 1.4 por 10,000 anestésias, con una mortalidad del 26%. La mortalidad global perioperatoria en niños varía entre 17 y 89 por cada 10,000 anestésias. En el caso de pacientes atendidos por anesthesiólogos generales la incidencia fue de 19.7 por cada 10,000 anestésias. Un tercio de estos paros cardio respiratorios se presentaron en pacientes catalogados como ASA 1 y ASA 2.<sup>13</sup>

En el 37% de los casos, el paro cardíaco se presenta durante la inducción. La sobredosificación de agentes ansiolíticos en áreas fuera de quirófano y la falta de monitoreo adecuado son factores predisponentes. Las causas del paro cardíaco durante esta etapa son la hipovolemia, los efectos cardio depresores y arritmogénico de los gases anestésicos, el laringoespasma, la hipoxemia secundaria que ocasionan los gases anestésicos por la irritación de la vía aérea y la broncoaspiración.

## **PREMEDICACIÓN**

Uno de los eventos más importantes al manejar pacientes pediátricos es la variabilidad del comportamiento y las respuestas de los niños y sus padres al momento de la separación del paciente. Los problemas de conducta, la necesidad de controlarlos, el acceso intravenoso difícil y las comorbilidades añaden complejidad y pueden hacer que mantener una inducción tranquila y fluida sea increíblemente difícil. Debemos de tener en cuenta que en los pacientes mayores de 6 meses hay mayor incidencia de ansiedad por separación. La ansiedad y el estrés preoperatorios presentan una incidencia alrededor de un 70%.<sup>14</sup>

La premedicación constituye la preparación farmacológica de todo paciente previo a una intervención quirúrgica, misma que debe cumplir los siguientes objetivos:

- Ansiólisis
- Amnesia
- Antiemesis
- Vagolisis
- Prevención del estrés psicológico
- Disminución de la salivación y secreciones
- Analgesia

Además de permitir una separación no traumática de los padres, facilitar la inducción anestésica, disminuir los requerimientos de anestésicos y evitar el vómito.<sup>15</sup>

En el paciente pediátrico, específicamente la ansiedad y el estrés preoperatorios presentan una incidencia alrededor de un 70% debido principalmente a la separación parental, temor, desconocimiento del medio e incluso a la pérdida del control o autonomía.<sup>14</sup>

La ansiedad es uno de los factores que participan en el comportamiento emocional de todos los pacientes que van a ser sometidos a un evento anestésico quirúrgico, principalmente en niños provocando alteraciones en diversos aparatos y sistemas como en el sistema nervioso central: irritabilidad, nerviosismo, estrés, llanto; aparato cardiovascular: elevación de la presión arterial sistólica y diastólica, de la presión arterial media, de la frecuencia cardíaca; en aparato respiratorio: incremento de la frecuencia respiratoria. Lo anterior expone al paciente pediátrico a riesgos anestésicos.<sup>16</sup>

La agitación al despertar es un evento frecuente que surge en los pacientes pediátricos tras haber sido intervenidos quirúrgicamente bajo anestesia general. Su incidencia varía en un rango de un 2% a un 50%.<sup>17</sup> Esta situación tiene un gran impacto y se ha asociado a diversos factores de riesgo como la edad, sexo o ansiedad preoperatoria, aunque su etiología aún se desconoce.

En los pacientes de 0 a 12 meses en general presentan angustia, pero no es hasta varios meses después que presentan respuesta al miedo y en general en esta edad, presentan una buena respuesta a la separación con calma y distracción, es por esto, que los fármacos ansiolíticos rara vez se utilizan en estos pacientes.

La ansiólisis es sin duda la principal meta dentro de la premedicación anestésica en todo paciente, pero cobra mayor relevancia en el paciente pediátrico.

Llama mi atención el hecho de que no haya investigaciones previas orientadas específicamente a determinar la influencia de la premedicación en pacientes

pediátricos sobre la ocurrencia de eventos adversos anestésicos, partiendo de la premisa de que esta medida es altamente recomendable.

El anestesiólogo general que atiende niños debe considerar los siguientes aspectos.

Cuando un paciente pediátrico se va a someter a cirugía debemos de tener en cuenta diversos factores para poder llevar a cabo una inducción exitosa: En los niños de 1-2 años aumenta el apego y el miedo aunado a que presentan mayor movilidad y fuerza, aunque en estos pacientes también se pueden usar técnicas de distracción.

Niños de 2- 5 años, mayor posibilidad de ansiedad por separación de los padres. A esta edad aumenta la fuerza física y la incapacidad para racionalizar, por lo que en este grupo es muy importante la evaluación de estrategias de ansiólisis.

Pacientes de 5 años- adolescencia, mayor sentido de sí mismo y posible daño, en esta edad pueden responder a la explicación y la razón, aunque también responden a técnicas de distracción.<sup>18</sup>

Pacientes menores de 9 meses aceptarán fácilmente sustitutos de los padres y tienen menos probabilidades de experimentar ansiedad al separarse de ellos. Responden a las voces tranquilizadoras, a las oscilaciones suaves.<sup>19</sup>

Los pacientes de entre 1 a 3 años. En este grupo de edad la ansiedad por separación es un problema mayor, corren más riesgo de una inducción tormentosa, ya que tienen menos probabilidades de entender los procedimientos. Afortunadamente, algunos sí responden a la distracción apropiada, por ejemplo, con juguetes e historias. Opino que en este grupo de edad es obligatoria la ansiólisis para evitar la inducción traumática y que de igual manera la inducción anestésica sea con mayor tranquilidad. Con respecto a este grupo de edad se demuestra la eficacia y efectividad del midazolam, el cual es el fármaco más utilizado en niños como premedicación, aunque hay un rango de dosis, el más utilizado en 0.5 mg/Kg el cual es eficaz para controlar la ansiedad y mejorar las condiciones para la

inducción anestésica. Se ha asociado con efectos adversos como lo es la agitación, reacción paradójica y cambios negativos del comportamiento en el postoperatorio.<sup>20</sup> Por otro lado, con una dosis de 0.750mg/Kg vía oral, se han observado escasas reacciones adversas y gran aceptabilidad y satisfacción por padres y personal de salud.<sup>21</sup>

Pacientes de 3 a 6 años. A esta edad, los niños pueden tener inquietudes sobre la mutilación corporal y pueden necesitar tranquilidad. Las explicaciones simples de los procedimientos quirúrgicos y anestésicos suelen ser eficaces para reducir la ansiedad y los cambios de comportamiento postoperatorios. En este tipo de pacientes son de utilidad el uso de juegos para tranquilizarlos, aunque también la premedicación en estos pacientes es útil y efectiva.<sup>22</sup>

Pacientes de 7 a 12 años. Los niños de esta edad necesitan más explicación y participación; necesitan sentirse en control. Pueden beneficiarse de la elección de una mascarilla anestésica o de que se les permita sostener la máscara durante la inducción. El juego, los libros de cuentos, las fotografías y los videos / DVD pueden ser útiles.<sup>23</sup>

Adolescencia. Este grupo ha aumentado la conciencia corporal, la independencia y la necesidad de privacidad. Los adolescentes pueden tener mejores estrategias de afrontamiento, pero aún están preocupados por el dolor, la conciencia y la pérdida de control. Algunos son lo suficientemente maduros para hacer frente a las explicaciones, pero otros no pueden, a pesar de tener una apariencia adulta. Involucrar a este grupo de edad en el plan de anestesia les da una sensación de control y reduce su ansiedad.

Desórdenes mentales. Los niños con trastornos psicológicos, de desarrollo o de conducta a menudo temen y sospechan de los extraños que dificultan la comunicación. Es más probable que sean agresivos y combativos en la inducción de la anestesia y que requieran medidas más extremas de sedación, moderación o ambas.<sup>22</sup>

## Midazolam

El midazolam pertenece al grupo de las benzodiazepinas, dentro de los efectos de este grupo de fármacos se encuentra sedación, hipnosis, ansiólisis, anticonvulsivante y producen cierto grado de relajación neuromuscular, los cuales se unen al receptor GABA A, en un sitio denominado receptor benzodiazepínico, este grupo farmacológico potencia la unión de los agonistas GABA a los sitios de baja afinidad en el receptor produciendo aumento de los efectos inhibidores de varios neurotransmisores, pero fundamentalmente GABA.<sup>24</sup>

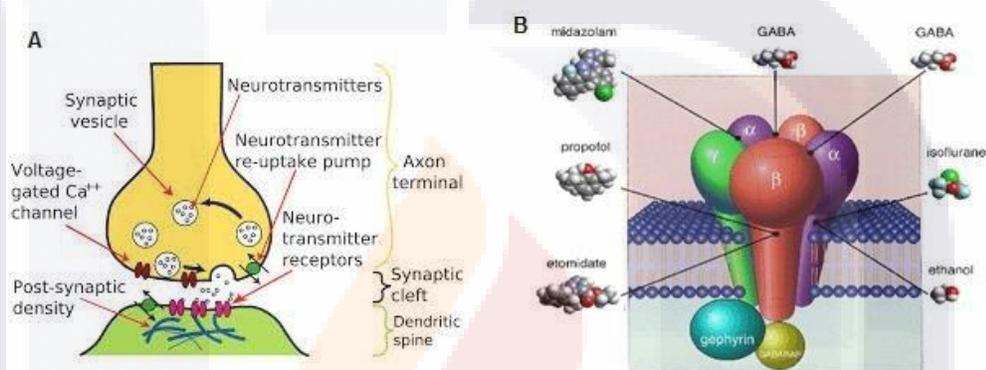


Figura 5 Unión neuromuscular y receptor GABA<sup>25</sup>

Este fármaco presenta una absorción por vía oral, endovenosa, intramuscular y subcutánea, con una distribución aproximada en un tiempo de 3-10 minutos, con una unión a proteínas de 90%, presentando un metabolismo hepático por glucuron-conjugación y la eliminación de los metabolitos es por vía urinaria.<sup>26</sup> El midazolam se caracteriza por ser hidrosoluble a pH ácido y liposoluble a pH fisiológico. El midazolam tiene dos metabolitos activos de baja actividad.<sup>27</sup> El 4-hidroximidazolam, de vida media más corta y por lo tanto sin repercusiones clínicas, y el alfa-hidroximidazolam. Ambos compuestos son conjugados en hígado y eliminados por el riñón.<sup>28</sup>

Algunas de las acciones de las benzodiazepinas (midazolam) se enumeran en la tabla 3.

Tabla 3. Acciones de las Benzodiazepinas<sup>29</sup>

1) Acción ansiolítica: ejercen un control sobre el síntoma angustia mejorando el trastorno psíquico del paciente.
2) Acción sedante: disminuye la coordinación motora, la capacidad intelectual y el estado de vigilia, el paciente se torna somnoliento. La acción sedante se ejerce en el área gris reticular del mesencéfalo.
3) Acción miorrelajante: disminuye el tono muscular. Esta acción se produce a nivel supra espinal. Con dosis altas actúan a nivel periférico
4) Acción analgésica

## EVALUACION DE LA ANSIEDAD

Una herramienta para la medición de la ansiedad preoperatoria es *La escala de Ansiedad Preoperatoria de Yale*, desarrollada en 1995 por Zeev. Se produce una nueva alternativa para la valoración de la ansiedad preoperatoria en población pediátrica, ante la limitante que ofrecía el inventario de Spielberg en materia de tiempo de aplicación del instrumento y falta de validación y utilidad en menores de 5 años.<sup>30</sup>

La ansiedad es una experiencia común entre los pacientes en edad pediátrica y produce cambios funcionales en el sistema nervioso central, aumenta los efectos nocivos para el organismo del niño cuando se asocia con otros factores de estrés perioperatorio, genera comportamientos negativos y altas puntuaciones de intensidad de dolor en el postoperatorio, generando además interrupción del sueño, náuseas, fatiga y respuesta inadecuada a la anestesia y analgesia, lo que conlleva mayores costos para la familia y los servicios de salud.<sup>31</sup>

Según menciona Rangel Ávila,<sup>30</sup> la ansiedad preoperatoria en los pacientes pediátricos se presentó en el 71.4 % de los pacientes pediátricos y en grupo de padres el 55.2% mostró ansiedad leve y el 9.2% ansiedad moderada. La ansiedad de los padres repercute de manera negativa en el paciente.<sup>32</sup>

En el año 1997, se realizó una modificación a la escala haciéndola más rápida y fácil de utilizar, conocida como la escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada (Tabla 3). Este instrumento puede ser empleado en niños entre 2-6 años, y puede realizarse en menos de 1 minuto, teniendo una confiabilidad inter observador e intra-observador adecuada.

La escala de ansiedad preoperatoria de YALE modificada para niños se construyó y se validó de la siguiente manera. Se desarrolló para la evaluación de la ansiedad en niños en edad preescolar al momento de la inducción de la anestesia. Se trata de una lista de 22 enunciados en cinco categorías: actividades, vocalización, expresividad emocional, estado de alerta aparente y la interacción con los familiares. La puntuación de cada categoría se suma a las demás y se multiplica por 20. El umbral para considerar a los pacientes sin ansiedad es 23. Sin ansiedad: 4-30. Con ansiedad: > 30.<sup>33</sup>

A continuación, se muestra la escala de Yale modificada (tabla 4).

Tabla 4. Escala de Yale modificada

ESCALA DE ANSIEDAD PREOPERATORIA DE YALE MODIFICADA (EAPY-M)	VALOR
<b>Actividades</b>	
1. Mira a su alrededor, curioso, juega con los juguetes, lee (u otro comportamiento apropiado para la edad); se mueve en sala preanestésica/sala de tratamiento para coger los juguetes o ir hacia sus familiares, puede moverse en dirección al equipo de la sala quirúrgica	0,25
2. No explora o juega, puede mirar para abajo, mueve mucho las manos, o se chupa el pulgar (sábana); puede sentarse cerca de los familiares mientras juega o el juego tiene una característica claramente maniaca	0,50
3. Se mueve entre el juguete y sus familiares, con movimientos no provenientes de actividades; movimientos o juegos frenéticos/agitados; contorsiones, se mueve en la mesa; puede empujar la máscara o agarrar a sus familiares	0,75
4. Activamente trata de escapar, empuja con los pies y brazos, puede mover todo el cuerpo; en la sala de espera, corre desorientado, no mira sus juguetes, no quiere separarse de sus familiares, los agarra desesperadamente	1,00
<b>Vocalización</b>	
1. Lee (vocalización no adecuada para la actividad), pregunta, hace comentarios, balbucea, se ríe, responde rápidamente a las preguntas, pero generalmente se queda callado; niño muy pequeño para hablar en situaciones sociales o muy absorto en el juego para responder	0,17
2. Responde a los adultos, pero susurra, "conversación de bebé," solamente mueve la cabeza	0,33
3. Quieto, ningún sonido o respuesta para los adultos	0,50
4. Llorón, gime, gruñe, llora en silencio	0,67
5. Está llorando o puede gritar "¡no!"	0,83
6. Llanto, grito alto y sostenido (audible a través de la máscara)	1,00
<b>Expresividad emocional</b>	
1. Visiblemente feliz, sonriente o concentrado en el juego	0,25
2. Neutro, sin expresión visible en la cara	0,50
3. Se ve preocupado (triste) asustado, triste, preocupado o con los ojos llenos de lágrimas	0,75
4. Angustiado, llorando, extremadamente descontrolado, puede estar con los ojos bien abiertos	1,00
<b>Estado de alerta aparente</b>	
1. Alerta, mira alrededor ocasionalmente, se da cuenta o acompaña lo que el anestesiólogo hace (puede estar relajado)	0,25
2. Retraído, se sienta con calma y en silencio, puede chuparse el pulgar o su cara puede estar parecida a la de un adulto	0,50
3. Atento, mira rápidamente alrededor, podrá asustarse con ruidos, ojos bien abiertos, cuerpo tenso	0,75
4. Lloro de pánico, puede llorar o no aceptar a los demás, gira el cuerpo	1,00
<b>Interacción con los familiares</b>	
1. Se divierte absorto, se sienta centrado o involucrado en un comportamiento apropiado para la edad y no necesita a los familiares; puede interactuar con los familiares, si ellos inician la interacción	0,25
2. Busca contacto con los familiares (se les aproxima y conversa con los familiares que hasta ese momento estuvieron en silencio), busca y acepta la comodidad, puede apoyarse en los familiares	0,50
3. Mira a los familiares en silencio, aparentemente observa las acciones, no busca contacto ni comodidad, lo acepta si se lo ofrecen o se agarra a sus familiares	0,75
4. Mantiene a los familiares a una cierta distancia o podrá retirarse activamente de la presencia de los padres, podrá empujarlos o agarrarse desesperadamente de ellos y no dejar que se vayan	1,00

## CAPÍTULO 2

### INVESTIGACIÓN CLÍNICA

#### ANTECEDENTES

Si bien existen numerosas publicaciones con respecto a la premedicación en el paciente pediátrico, así como numerosos estudios en los que se compara la efectividad entre varios fármacos, hasta el momento, no hay investigaciones previas orientadas a determinar específicamente la influencia que la premedicación anestésica tiene sobre la ocurrencia de eventos adversos anestésicos en pacientes pediátricos.

#### JUSTIFICACIÓN

Aunque en la actualidad en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, se ha incrementado la conciencia de la premedicación anestésica en el paciente pediátrico, no se ha generalizado. Actualmente se han descrito los beneficios de la premedicación en cuanto al nivel de ansiedad del paciente y las ventajas de una inducción menos traumática para el paciente y menor cantidad de halogenado, asimismo que la emersión del paciente sea igualmente más tranquila con menor incidencia de ansiedad.

Cuando se realiza una inducción inhalatoria en un paciente pediátrico con presencia de lágrimas o secreciones faríngeas aumentadas, tenemos un mayor riesgo de que se presente un evento adverso, como broncoespasmo o laringoespasmo. Por lo que la premedicación del paciente para producir ansiólisis puede ser una conducta que reduzca la incidencia de eventos adversos en los pacientes pediátricos. Es importante mencionar, que los factores de riesgo de los eventos adversos no sólo incluyen la presencia de secreciones; hay que tomar en cuenta el estado y la valoración del paciente, si es hiper reactor bronquial o con infección de vías respiratorias previa. Pero el hecho de que los pacientes ingresen a sala con una adecuada ansiólisis facilita en gran medida el trabajo y el actuar del anestesiólogo.

El riesgo de presentar un incidente crítico anestésico en el paciente pediátrico reportado por Moyao García en 2017 es del 4.6%.<sup>34</sup> Ella define el incidente crítico

anestésico como *“aquel evento anestésico que pone en riesgo la vida del paciente por la magnitud de su gravedad y que puede culminar con la muerte del paciente”*. No obstante, este porcentaje se eleva drásticamente cuando se consideran incidentes anestésicos no críticos como pueden ser: bradicardia que responde rápidamente a maniobras farmacológicas, hipoxemia transitoria que responde fácilmente a ventilación positiva con oxígeno al 100%, obstrucciones transitorias de la vía aérea por acúmulo de secreciones fácilmente extraíbles de la vía aérea superior, e incluso las multi punciones para accesos venosos, por listar algunos de ellos.

Este tipo de eventos, por ser fácilmente resueltos muchas veces no son registrados por el anestesiólogo a cargo, lo que impide contar con estadísticas fiables.

De tal forma que la justificación y trascendencia de esta investigación son plenamente válidas.

En nuestro medio es importante la cantidad de pacientes pediátricos que día con día se someten a procedimientos programados, y aunque en la gran mayoría el encargado de brindar la anestesia es el especialista en anestesiología pediátrica, no es raro que el anestesiólogo general tenga que proporcionar un acto anestésico a estos pacientes. Aproximadamente en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo se llevan a cabo de 2 a 3 anestias en pacientes pediátricos por día, con un aproximado de 700 procedimientos anestésicos al año, sin contar días de jornada acumulada, ya que en la mayoría de las ocasiones en estos días sólo ingresan pacientes de manera urgente.

### **OBJETIVO GENERAL**

Registrar, describir y comparar en dos grupos de estudio siguientes.

El primer grupo (A) incluyó niños que recibieron premedicación anestésica con midazolam por vía oral y el segundo (B) niños que no recibieron premedicación anestésica.

1.- La presencia de eventos adversos anestésicos, como si o no y tipo.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Comparar y describir en ambos grupos:

- 1.- Edad
- 2.- Sexo
- 3.- Peso
- 4.- Tipo de anestesia como: General, regional, combinada.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### ***Inclusión:***

- 1.- Edad de 1 a 6 años
- 2.- Sexo indistinto.
- 3.- Paciente programado para cirugía electiva.
- 4.- Técnica anestésica indistinta
- 5.- Consentimiento informado firmado por el responsable legal.

### ***Exclusión:***

- 1.- Cancelación de la cirugía.
- 2.- Aquellos pacientes que, por razones ajenas a la investigación, no sea respetada la aleatorización.

### ***Eliminación:***

Cancelación de la cirugía por motivos ajenos a la investigación.

## **TIPO DE ESTUDIO**

Ensayo clínico aleatorizado.

## **UNIVERSO**

Pacientes pediátricos programados para cirugía electiva en el CHMH, en un periodo de mayo a noviembre de 2019.

## **SELECCIÓN DE LA MUESTRA**

Los pacientes fueron reclutados en dos grupos mediante método aleatorio con igualación a cuatro.

Grupo A: Pacientes que recibieron premedicación anestésica a base de Midazolam vía oral 0.750mg/Kg, antes de su ingreso a quirófano.

Grupo B: Pacientes que no recibieron premedicación anestésica antes de su ingreso a quirófano.

### CÁLCULO DE MUESTRA

Comparación de dos proporciones.

$$n = \frac{[Z\alpha * \sqrt{2p(1-p)} + Z\beta * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

n= Número de sujetos **en cada una de las muestras**

Z $\alpha$  = Valor Z correspondiente al riesgo deseado (error tipo 1)

Z $\beta$  = Valor de Z correspondiente al riesgo deseado (error tipo 2)

p<sub>1</sub> = Valor de la proporción en el grupo de referencia (complicaciones en niños no premedicados) 30% = 0.3

p<sub>2</sub> = Valor de la proporción en el grupo con la maniobra terapéutica (complicaciones en niños premedicados) 10% = 0.1

p = media de las dos proporciones p<sub>1</sub> y p<sub>2</sub>

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2} \quad \text{entonces } p = 0.2$$

Calculamos el valor de Z $\alpha$  con un valor de  $\alpha$  de 0.05 test bilateral (de acuerdo a tablas establecidas) donde el valor de Z $\alpha$  es de 1.96

El valor de  $\beta$  es de 0.1 para una potencia de 0.9 (1- $\beta$ ) donde el valor de Z $\beta$  es de 1.282 (de acuerdo a tablas establecidas)

Entonces:

$$n = \frac{[1.96x\sqrt{0.4x0.8} + 1.282x\sqrt{0.3(1-0.3)+0.1(1-0.1)}]^2}{(0.3-0.1)^2}$$

$$n = \frac{[1.108743+0.70218]^2}{(0.2)^2} \quad \text{así que } n = \frac{3.3508}{0.04}$$

Luego n = 83.7 pacientes por grupo.

Por lo tanto, se calcularon 168 pacientes en total.

Asumiendo una frecuencia de eventos adversos anestésicos críticos y no críticos de 30% y una disminución al 10% con la maniobra de premedicación.

### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1.- Se identificó a los pacientes pediátricos programados para procedimiento quirúrgico que cumplieron con los criterios de selección

2.- De manera aleatoria los pacientes se distribuyeron en ambos grupos.

3.- A los niños del grupo A (premedicación), se les administró Midazolam VO 750 mcg/Kg dosis única dentro de media hora antes de ingresar a quirófano.

4.- Se registró en la hoja si hubo o no algún evento adverso pre, trans o post anestésico inmediato y el tipo de evento adverso.

5- Se registraron las condiciones en las que el paciente emerge de la anestesia (en caso de ser anestesia general balanceada)

6.- Se vaciaron los datos de la hoja de recolección a un archivo Excel para ser analizados.

### DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable	Definición	Tipo	Escala de medición
<b>Sexo</b>	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras	Dicotómica, cualitativa	Masculino Femenino
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Cuantitativa Ordinal	Años cumplidos
<b>Tipo de anestesia</b>	Acto médico controlado farmacológicamente, realizado para bloquear la respuesta a estímulos nociceptivos ya sea de manera general o regional	Cualitativa	General Regional Combinada
<b>Peso</b>	Masa del paciente	Cuantitativa Ordinal	Kilogramos
<b>Evento adverso anestésico</b>	Reacción o síntoma clínico no deseado atribuible a la anestesia.	Dicotómica	Si No

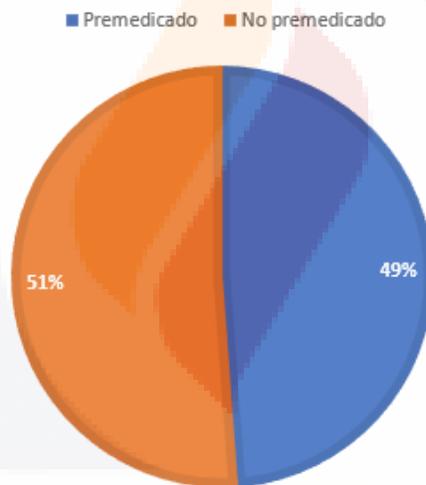
*Tabla 5 Descripción Operacional de Variables*

### CAPÍTULO 3

#### RESULTADOS

Se estudiaron un total de 43 niños, los cuales se dividieron en dos grupos: grupo A (pacientes que recibieron premedicación con midazolam vía oral) y grupo B (pacientes no premedicados), los cuales se distribuyeron de la siguiente manera, 21 pacientes recibieron premedicación y 22 no la recibieron, lo cual corresponde a un 49% y 51% respectivamente. (Grafica 1), la edad fue de 1 a 6 años, todos programados de manera electiva para cirugía, con ASA 1 y ASA 2, sin comorbilidades asociadas ni uso de fármacos de manera habitual.

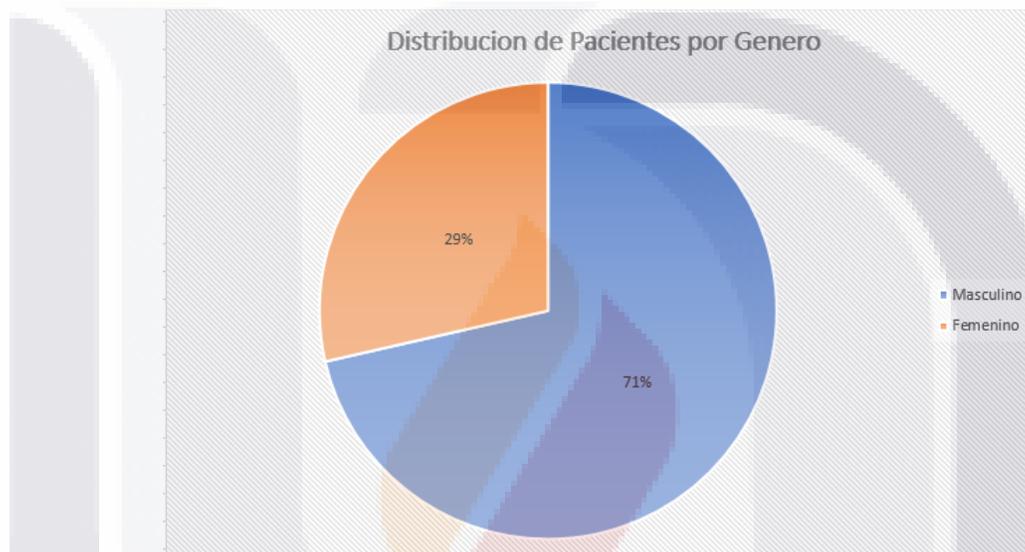
**DISTRIBUCION DE PACIENTES POR GRUPO**



*Grafica 1 Distribución de pacientes por grupo*

Analizando a los pacientes por su sexo encontramos que hubo mayor número de participantes del sexo masculino. Dentro del grupo de pacientes premedicados los pacientes del sexo masculino representan un 57.7 %, mientras que dentro del grupo de pacientes no premedicados los niños de género masculino representan el 42.3%. Al haber mayor número de pacientes masculinos podríamos pensar que dentro de los pacientes que presentaron algún evento adverso la variable de sexo

podría intervenir en la presentación de éstos, por lo que se aplicó una prueba estadística (Estadístico exacto de Fisher)), donde encontramos un valor de  $p=0.215$ , con lo que se concluye que estadísticamente, no hay diferencia en la distribución del sexo en la serie y los grupos pueden ser homogéneos entre sí.



Grafica 2 Distribución de Pacientes por sexo

En conclusión, el sexo se distribuyó homogéneamente entre los grupos, por lo que pueden ser comparados sin que ésta variable afecte el resultado.

**Edad**

Como se mencionó previamente se estudiaron a niños de 1 a 6 años, los cuales se distribuyeron de la siguiente manera:

ANÁLISIS POR EDAD		
GRUPO	Media (años)	Desviación
Premedicados	2.57	1.287
No premedicados	3.18	1.368

Tabla 6 Edad

El valor medio de la edad de los pacientes es mayor en los no premedicados. Analizamos la edad con una prueba T para muestras independientes, obteniendo un valor de  $p= 0.140$ . Los pacientes se distribuyeron por edad igual en ambos grupos. Hay que mencionar el riesgo de complicaciones se presenta mayormente en pacientes con menor edad.

**Peso**

Aparentemente los pacientes no premedicados tuvieron en general mayor peso que los pacientes no premedicados, por lo que esta variable se analizó con prueba T para muestras independientes obteniendo un valor de  $p=0.166$ . El peso se distribuyó igual entre los niños de ambos grupos. De tal forma que en esta variable, los grupos son homogéneos y en caso de haber diferencia en la variable de interés (eventos adversos) no se le podría adjudicar al peso.

Peso					
Grupo	N	Media	Desviación	Rango	
Premedicados	21	14.7143	3.58905	años	1-6
No Premedicados	22	16.1977	3.30809		

*Tabla 7 Peso*

**Tipo de Anestesia**

De la serie de pacientes estudiados, la mayor parte fueron manejados con anestesia general balanceada (39), de los cuales el 46.2% fueron premedicados y el 53.8% no se premedicaron, aplicando análisis estadístico con Exacto de Fisher se obtuvo un valor de  $p=0.410$ , por lo que concluimos que el tipo de anestesia también se distribuyó igual entre los grupos.

Es lógico primero que los pacientes se sometieran más frecuentemente a anestesia general balanceada, primero por el tipo de procedimientos que se realizaron, además de que en los pacientes pediátricos la cooperación se dificulta más, por lo que es más difícil mantener a un paciente en una posición para un bloqueo sin sedar al paciente. Asimismo, este tipo de anestesia, el uso de dispositivos para instrumentación de la vía aérea aumenta el riesgo de que se presente algún evento adverso a nivel respiratorio o cardiovascular. Además,

aumenta el número y la cantidad de fármacos que utilizamos, con el riesgo que ello implica.

Grupo	Tipo de Anestesia			Total
	AGB	Regional más sedación	Combinada	
Premedicados	18 (46.2%)	2 (66.7%)	1 (100%)	21
No Premedicados	21 (53.8%)	1 (33.3%)	0 (0%)	22
<b>Total</b>	<b>39</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>43</b>

Tabla 8 Tipo de Anestesia

### Eventos adversos

Grupo	Evento Adverso		Total
	No	Si	
Premedicados	13 (61.9%)	8 (36.4%)	21
No Premedicados	8 (38.1%)	14 (63.6%)	22
<b>Total</b>	<b>21 (48.8%)</b>	<b>22 (51.2%)</b>	<b>43</b>

Tabla 9 Evento Adverso

Obtuvimos un porcentaje elevado de eventos adversos (51.2%), la mayor parte en el grupo de pacientes no premedicados, cabe destacar que de estos eventos adversos ninguno fue crítico, pero además observamos que los no premedicados se complicaron en mayor proporción (63.6%) prácticamente el doble que los niños premedicados (36.4%). Aplicando prueba Exacta de Fisher se obtiene un valor de p no significativo (0.131). Esto puede ser debido a que la muestra que se obtuvo es pequeña ya que no se reclutaron los pacientes que se calcularon en un principio.

Pero la evidencia clínica y los porcentajes de la tabla anterior, si nos orientan a pensar que la premedicación puede llegar a proteger a los niños de algún evento adverso.

Evento Adverso	Premedicados	No premedicados	Total
Ninguno	13	8	21
Multipunciones	1 (33.3%)	2 (66.4%)	3
Hipercapnia sostenida	0	1 (100%)	1
Efecto prolongado de la anestesia	4 (100%)	0	4
Laringo y/o Broncoespasmo	0	2 (100%)	2
Bradicardia	0	1 (100%)	1
Excitación post anestésica	2 (20%)	8(80%)	10
Vomito post anestésico	1 (100%)	0	1
Total	21	22	43

*Tabla 10 Eventos adversos específicos*

En la tabla 10 se muestran los eventos adversos que se presentaron en los pacientes, podemos observar que los pacientes no premedicados presentaron excitación post anestésica y en los premedicados observamos prolongación de la anestesia, esto muy probablemente por la propia premedicación anestésica. En general los eventos que se presentaron fueron no críticos, sin embargo, se deben de tomar en cuenta y reportar por parte del médico anestesiólogo.

## DISCUSIÓN

El presente estudio pudo mejorarse en varios aspectos. En primer lugar, el reclutamiento del número de pacientes no llegó a la muestra calculada, lo que limita el hacer conclusiones. Aunque estadísticamente no es significativo, los resultados que se presentan son un inicio para continuar el estudio y dar una respuesta que cumpla con los criterios para refutar o reafirmar la hipótesis planteada.

Inicialmente se propuso medir y evaluar el grado de ansiedad con la escala de Yale modificada, procedimiento que sí se realizó, pero antes de la premedicación de los pacientes, por lo tanto, se decidió eliminar esta variable ya que obviamente no ofrecería resultados valiosos.

No se presentó ningún tipo de evento adverso crítico, pero el porcentaje de eventos adversos definidos como no críticos fue más alto que el reportado en la literatura consultada (51.2%).<sup>1</sup> La presencia de eventos adversos del grupo de niños no premedicados prácticamente duplicó la de los niños que recibieron premedicación (63.6% Vs 36.4%).

Una de las causas por lo que se puede observar un aumento importante en la incidencia de eventos adversos en la presente protocolo es que se buscaron de manera intencionada eventos adversos de cualquier índole, se presentaron eventos considerados no críticos (que no ponen en riesgo la vida del paciente), por lo que en la mayoría de los procedimientos ni siquiera son considerados eventos de importancia por lo que no se registran como eventualidades.

La premedicación Anestésica es un recurso que el anestesiólogo tiene para mejorar las condiciones en las que entra un paciente pediátrico a quirófano, el porcentaje de pacientes que presentaron eventualidades nos indican que la premedicación es importante. Otro aspecto que debemos de tener en cuenta es que además el tipo de cirugía a la que se va a someter el paciente tiene un papel importante para determinar el riesgo que un paciente tiene para presentar un evento adverso.

Aunque los resultados no son concluyentes, si arrojan evidencia clínica que respalda la hipótesis de que la premedicación en los niños, de alguna forma si protege al paciente de sufrir algún tipo de evento adverso.

Por lo tanto, la aportación más importante de la investigación al conocimiento de la anestesiología es que en efecto, la premedicación anestésica en niños es obligatoria y que esta sencilla medida puede disminuir la frecuencia de eventos adversos trans anestésicos en los pacientes pediátricos.



## CONCLUSIÓN

La edad, sexo, peso y tipo de anestesia de los pacientes estudiados en esta investigación, se distribuyó de manera homogénea entre los dos grupos.

En esta muestra de pacientes no se presentó ningún tipo de evento adverso crítico, pero el porcentaje de eventos adversos definidos como no críticos fue más alto que el reportado en la literatura consultada (51.2%). Este resultado es alarmante y apoya la creencia de que el anesthesiologo no registra esos eventos cuando son fácilmente resueltos durante la anestesia.

Estadísticamente, no hubo diferencia en la frecuencia de eventos adversos entre los niños que recibieron premedicación con midazolam y los que no la recibieron ( $p=0.131$ ) pero los porcentajes son determinantes. La presencia de eventos adversos del grupo de niños no premedicados prácticamente duplicó la de los niños que recibieron premedicación (63.6% Vs 36.4%).

Estos resultados permiten afirmar que la premedicación anestésica en el paciente pediátrico es una estrategia obligada por el profesional de la anestesiología, ya que esta investigación ofrece el sustento para pensar que efectivamente de alguna forma protege al niño de presentar eventos adversos al menos no críticos, pero que idealmente no deberían ocurrir.

También se observó que existe un subregistro de eventos adversos de pacientes pediátricos atendidos en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

## Bibliografía

1. Gaitán Padrón MdIA. Morbimortalidad en anestesia pediátrica. *Anestesia en Mexico*. 2016; 18(1): p. 27-30.
2. A. Asenjo C, Pinto AA. Características anatómo-funcional del aparato respiratorio durante la infancia. *Revista Médica Clínica las Condes*. 2017;28(1): p. 7-19.
3. Aldrete JA, Guevara López U, Capmourteres EM. Texto de anestesiología teórico-práctica. primera ed. Ciudad de Mexico: Manual Moderno; 2004.
4. Garrido Galindo c, Flores Hernández ss, Núñez Pérez-Redondo c. Diferencias anatomofuncionales y endoscópicas entre la vía aérea del niño y la del adulto. *Revista del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas*. 2007;20(2): p. 142-148.
5. Bustos N. Broncoespasmo en anestesia. *Revista medica de Costa Rica y Centroamerica*. 2014;35(611): p. 421-424.
6. de la Parte Pérez L. Broncoespasmo durante la anestesia. *Revista Cubana de Cirugía*. 2003;42(1): p. 11-15.
7. Barash PG, Cullen BF, Stoelting RK. Manual de anestesia clínica. séptima ed. Barcelona: Lippincott Williams &Wilkins; 2013.
8. Rakhimov A. Respiración Normal. [Online]; 2018. Acceso 12 de Octubre de 2019. Disponible en: <https://www.respiracionnormal.org/broncoespasmo/>.
9. Ramírez-Aldana , García-Arreola AP, Hernández-Gutiérrez. Espasmo en la vía aérea pediátrica: «¿Qué hacer?». *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2012;35(1): p. 159-163.

10. García-Arreola AP, Alcántara-Morales MA. Bradicardia en el niño durante anestesia general. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2015;38(1): p. 107-109.
11. Hernández-Cortez E. Laringoespasmos vieja complicación: nuevos tratamientos. *Anestesia en México*. 2017;29(3): p. 16-25.
12. Holm-Knudsen RJ, Rasmussen LS. Paediatric airway management: Basic aspects. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2009;53(4): p. 1-9.
13. Greene NH, Bhananker SM, Posner KL, Domino KB. The pediatric perioperative cardiac arrest (POCA) registry. *Pediatric and Congenital Cardiac Care: Volume 2: Quality Improvement and Patient Safety*. 2015;2(1): p. 135-143.
14. Mena de la Rosa M, Rodríguez-Mota E. Valoración preanestésica. Importancia en el paciente quirúrgico. *Revista Hospital Juárez de México*. 2014;81(3): p. 193-198.
15. Paladino MN. ¿Para que o porque la premedicacion con farmacos? *Italian Internet Official Journal of Pediatric and Neonatal Anesthesia*. 2004;2(2): p. 20-31.
16. Merchán Suarez LN, Santander Ospina CJ. Impacto en la calidad de la inducción anestésica con premedicación en pacientes pediátricos. *Fundación CardiolInfantil de Bogotá*. 2014;1(1): p. 1-60.
17. Kelly , Cooper M. Anestesia pediátrica: Desafíos con la induccion. *ATOTW*. 2017;3(1): p. 1-6.
18. Silvente C. MJ. Reduccion de la ansiedad en la antesala del quirofano en pacientes pediatricos. *Cirugia Pediatrica*. 2000;13(1): p. 30-34.

19. Ghazal a, Vadi g, Mas j. Preoperative evaluation, premedication, and induction of anesthesia. En Cote CJ. A Practice of Anesthesia for Infants ans Children. -: Elsevier; 2017. p. 35-68.
20. Linares Segobia B, Garcia Cuevas MA, Ramirez Casilla IL. Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. Un ensayo clínico. Anales de Pediatría. 2014;81(4): p. 226-231.
21. Oriolo Estrada RE. Eficacia del midazolam contra la ansiedad en niños de 1-3 años sometidos a cirugía. Revista de ciencias médicas de Pinar del Río. 2014;18(3): p. 388-400.
22. Tan L, Meakin GH. Anaesthesia for the uncooperative child. Critical Care & Pain. 2010;10(2): p. 48-52.
23. Fiszson V. Psicoprofilaxis Quirúrgica pediátrica: experiencia inicial en un centro privado. Acta Pediatría Española. 2018;76(7): p. 86-92.
24. México HGd. Guía para el manejo de la sedoanalgesia en el Hospital General de Mexico "Dr. Eduardo Liceaga". Ciudad de México.
25. M. A. Researchgate [Online]. [Online]; 2014. Acceso 15 de abril de 2019. Disponible en: [https://www.researchgate.net/figure/Mechanisms-of-action-of-GABA-and-GABA-A-receptor-Panel-A-shows-the-neural-communication\\_fig5\\_320215569](https://www.researchgate.net/figure/Mechanisms-of-action-of-GABA-and-GABA-A-receptor-Panel-A-shows-the-neural-communication_fig5_320215569).
26. Davis PJ, Cladis FP, Motoyama EK. Smith's anesthesia for infants and children. octava ed. United States of America: Elsevier; 2011.
27. Miller RD, Cohen NH. Miller. Anestesia.octava ed. Barcelona: Elsevier España; 2015.
28. Brunton L, Parker K, Blumenthal D, Buxton I. Goodman & Gilman Manual de farmacología y terapéutica.primera ed. Ciudad de México: McGrawHill; 2008.

29. Aldrete JA, Paladino MA. Farmacología para anestesiólogos, intensivistas, emergentólogos y medicina del dolor. primera ed. Rosario Argentina: CORPUS Editorial; 2006.
30. Rangel Ávila F, Haro Haro JM, García Méndez N. La ansiedad de los padres incrementa la ansiedad preoperatoria en el paciente pediátrico cuando este va a someterse a cirugía ambulatoria. Revista Española de Anestesiología y Reanimación. 2012;59(2): p. 83-90.
31. de Moura LA, Guimaraes Dias IM, Varanda Pereira L. Prevalencia y factores asociados con la ansiedad preoperatoria en niños de 5 a 2 años. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2016;24(2708): p. 1-7.
32. Arze S, Lagos C, Ibacache M. Factores de riesgo de ansiedad preoperatoria en pacientes pediátricos. Revista Chilena de Anestesia. 2018;47(22): p. 22.
33. Gómez B LM, Ocampo A F, Orozco A JA, Caicedo S J. Eficacia de la premedicación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén. Estudio observacional. Revista Colombiana de Anestesiología. 2013;41(1): p. 4-9.
34. Moyao Garcia D, Rodríguez-Herrera CI. Complicaciones en anestesia pediátrica. Revista Mexicana de Anestesiología. 2017;40(1): p. 143-144.

## ANEXOS

### ANEXO 1

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:  
INFLUENCIA DE LA PREMEDICACION ANESTÉSICA SOBRE EVENTOS ADVERSOS  
ANESTESICOS EN PACIENTES PEDIATRICOS**  
FECHA DE PREPARACIÓN: 26 DE FEBRERO DE 2019      VERSIÓN:

**Investigador principal: Roberto López Martínez**  
**Dirección del investigador: Cerrada de la Luna #175 Fracc Fidel Velazquez**  
**Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 4491988310**  
**Investigadores participantes: Maria de la Luz Torres Soto**  
**Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación:**

#### INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito
- III. Los riesgos o molestias previstos.

- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

## **INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

Estimado Sr(a). \_\_\_\_\_

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: Observar la influencia de la premedicación anestésica sobre los eventos adversos en el procedimiento anestésico

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Su participación en el estudio consiste en: Administración de midazolam vía oral como premedicación anestésica

## **RIESGOS E INCONVENIENTES**

**Reacción adversa por la administración de midazolam (alergia, anafilaxia)**

## **BENEFICIOS POTENCIALES**

**Beneficios de la premedicación en el paciente**

## **CONSIDERACIONES ECONÓMICAS**

Ninguna

## **ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:**

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, el paciente no recibirá premedicación pre anestésica y se brindara la técnica anestésica de manera habitual

## **PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:**

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

## **CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN**

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

### **IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con \_\_\_\_\_

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: \_\_\_\_\_

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo INCMNSZ (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734).

### **DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere colectar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas



preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

\_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal (si aplica)  
legal

\_\_\_\_\_  
Firma del representante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Investigador  
Investigador  
que explicó el documento

\_\_\_\_\_  
Firma del

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Relación con el participante:

Dirección:  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

---

---

---

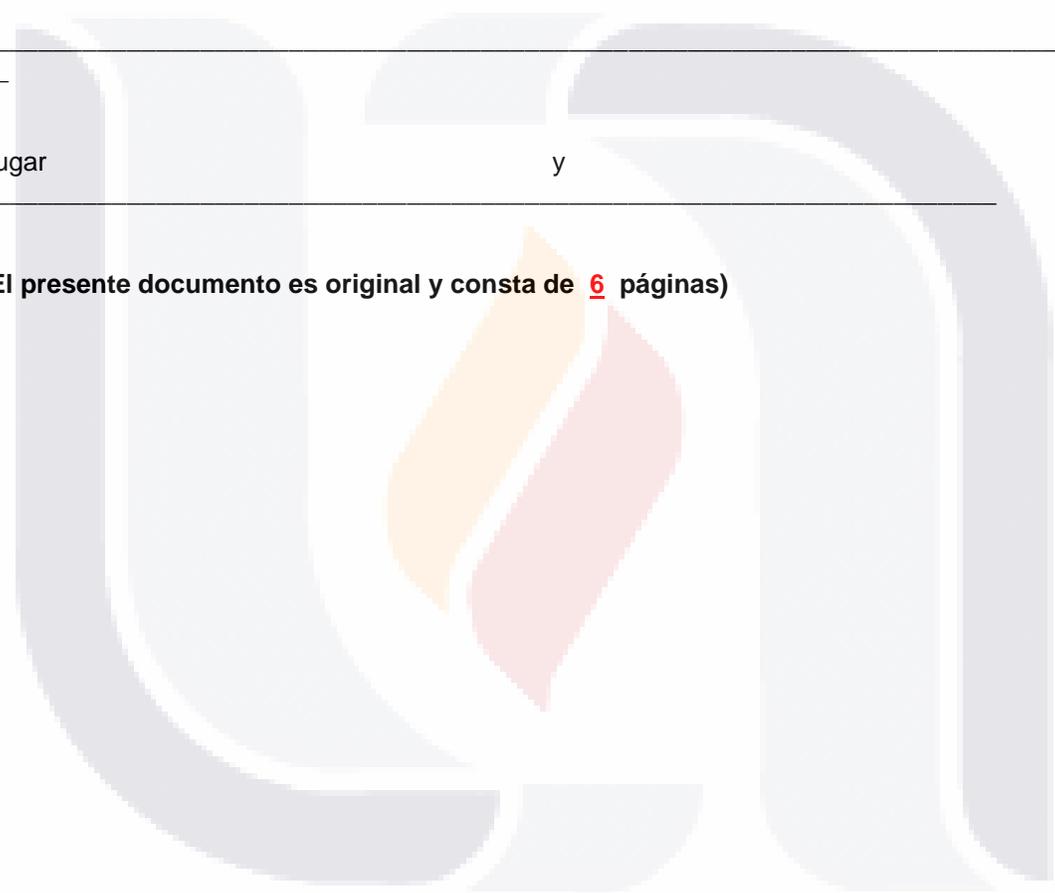
Lugar

y

Fecha:

---

(El presente documento es original y consta de 6 páginas)



**ANEXO 2**

**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS  
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**INFLUENCIA DE LA PREMEDICACION ANESTÉSICA SOBRE EVENTOS ADVERSOS ANESTESICOS EN PACIENTES PEDIATRICOS.**

Número de folio: \_\_\_\_\_

GRUPO: \_\_\_\_

Edad en años cumplidos: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_

Peso en kilos: \_\_\_\_\_

Tipo de anestesia marcar (X):    General balanceada            Regional más sedación            Combinada

A continuación, se enlistan eventos adversos anestésicos, marque con una X en la columna derecha de la tabla en caso de que su paciente presente alguno de ellos.

Evento adverso anestésico	
Bradycardia que requirió administración de fármacos intravenosos u otra medida.	
Taquicardia bajo efecto anestésico adecuado	
Disminución de saturación de oxígeno por debajo de 90%	
Multi punciones para abordaje venoso	
Vómito o arcada (pre, trans o inmediato posterior a la anestesia) describir	
Laringoespasma (pre, trans o inmediato posterior a la anestesia) describir	
Broncoespasma (pre, trans o inmediato posterior a la anestesia) describir	
Estridor laríngeo (trans o post operatorio)	
Arritmia cardiaca (describir tipo)	
Hipotensión arterial que requirió administración de agentes intravenosos	
Choque	
Parada cardiaca con RCP	
Reacción alérgica a medicamentos (describir)	
Hipotermia (temperatura central < de 36 grados)	
Hipertermia (temperatura central > o = a 37.6 grados)	
Temblor (pre, trans o inmediato posterior a la anestesia)	
Excitación post anestésica inmediata	
Efecto prolongado e <b>inexplicable</b> de la anestesia	
Hipo	
Muerte	
Otro tipo de evento adverso mayor o menor (describir)	