

Revista Odontológica Mexicana

Volumen **9**
Volume

Número **3**
Number




Septiembre **2005**
September

Artículo:




Estudio comparativo de la
premedicación con midazolam y
ketamina por vía oral en pacientes
pediátricos sometidos a tratamiento de
cirugía maxilofacial

Derechos reservados, Copyright © 2005:
Facultad de Odontología, UNAM

Otras secciones de
este sitio:

-  [Índice de este número](#)
-  [Más revistas](#)
-  [Búsqueda](#)

*Others sections in
this web site:*

-  [Contents of this number](#)
-  [More journals](#)
-  [Search](#)



www.Medigraphic.com



Estudio comparativo de la premedicación con midazolam y ketamina por vía oral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía maxilofacial

Elena Josefina Chávez Nieves,* Esteban Cortés Ortiz,[§] Alejandro Hinojosa Aguirre,^{||} Miguel Ángel Araiza Téllez[†]

RESUMEN

La premedicación anestésica por vía oral es de gran ayuda en niños sometidos a procedimientos quirúrgicos. El objetivo de este estudio fue comparar el efecto preanestésico del midazolam y la ketamina en pacientes pediátricos intervenidos quirúrgicamente. Esta investigación fue realizada los días 20 al 24 de agosto de 2003. La muestra fue de 24 pacientes, (14 niños y 10 niñas), con edad de 8 meses a 14 años, que fueron clasificados aleatoriamente en dos grupos. Treinta minutos antes del procedimiento quirúrgico se le administró 0.75 mg/kg de midazolam a un grupo y el otro fue tratado con 6.0 mg/kg de ketamina, ambos por vía oral y diluida en 5 mL de jugo de manzana. A partir de los 20 minutos posteriores a la administración de los fármacos, se observaron las siguientes condiciones: 1) respuesta a la premedicación 2) respuesta a la separación familiar y entrada al quirófano, 3) momento de la venopunción.

Se realizaron comparaciones estadísticas utilizando para tal fin la prueba Mann-Whitney.

En la respuesta a la premedicación, no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ($p = 0.977$). En los datos obtenidos de la respuesta a la separación familiar y la entrada al quirófano, así como la observada al momento de la venopunción no hubo una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.79$). El uso de las premedicaciones con midazolam o ketamina por vía oral, tienen el mismo resultado en los pacientes pediátricos, sometidos a intervenciones quirúrgicas.

Palabras clave: Premedicación, midazolam, ketamina.

Key words: Premedication, midazolam, ketamine.

ABSTRACT

The oral premedication in children prior to maxillofacial surgery is a good alternative. The objective of this study was to compare the preanesthetic effect of midazolam and ketamine in pediatric patients before surgical procedures. Twenty four patients, 14 boys and 10 girls, aged between 8 months to 14 years old, were randomly selected and grouped into two groups. Patients of group one took 0.75 mg/kg of midazolam, thirty minutes before the surgical procedure was done. Group 2 took 6.0 mg/kg of ketamine. In both cases drugs were diluted in 5 mL of apple juice. Twenty minutes after drugs were administered, the following conditions were observed: 1) response to drug 2) response to the family separation circumstance and the entrance to the operating room, 3) response to the venous injection. Statistic comparisons, were done using Mann-Whitney. In response to drug, we could not establish a statistically significant difference ($p = 0.977$). Data obtained upon the separation of parents and immediate response after entering the operating room, as well as that observed at the moment of the venous injection was not statistically different in both groups ($p = 0.79$). Preanesthetic effect using midazolam or ketamine (oral route), showed the same results in pediatric patients surgically treated.

INTRODUCCIÓN

Es bien sabido que el ingreso hospitalario para un tratamiento quirúrgico puede ocasionar trastornos emocionales en los niños, que en la mayoría de los casos no están preparados para enfrentar esa experiencia, y que puede llegar a ser traumática, ya que abandonan la atmósfera de seguridad y confianza del hogar y están en un ambiente desconocido.¹⁻⁴

El miedo a los extraños, el temor a la separación de los padres son hallazgos casi universales después de

* Alumna de la Especialidad de Odontopediatría de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología, UNAM.

§ Profesor de la Especialidad de Cirugía Maxilofacial de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología, UNAM.

|| Profesor de la Especialidad de Odontopediatría de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología, UNAM.

† Profesor del Laboratorio de Materiales Dentales de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología, UNAM.

los 6 meses de edad, aunque su intensidad varía de un niño a otro.^{5,6}

Además, la mayor parte de los comportamientos inducidos por la ansiedad se presentan, sobre todo en el periodo de 1 a 6 años de edad.^{6,7}

La medicación preanestésica, está ampliamente indicada para aliviar la reconocible inquietud, ansiedad, miedo o angustia, ayudar a la inducción y a disminuir los requerimientos anestésicos globales. En los niños la necesidad de la premedicación se da en relación a ciertos factores: edad, naturaleza y tipo de operación, experiencias hospitalarias traumáticas previas, cirugía ambulatoria, cirugías anteriores, etc.⁸⁻¹¹

En pediatría, la vía de administración de los fármacos es de vital importancia, ya que las agujas o la administración por vía rectal causan estrés y dolor, por lo que deberían desecharse, y supeditar la administración de los fármacos por vía oral.^{12,13}

La premedicación por vía oral, es preferida por la mayoría de los anestesiólogos y odontopediatras, en la población infantil, porque evita la ansiedad y el miedo asociados con la punción.¹⁴

Si se administra un medicamento sin generar el dolor de una punción, por lo general estarán más tranquilos los pacientes, los padres y el personal médico.^{15,16}

La vía oral es la vía más fácil y frecuente para administrar medicamentos, ya sean jarabes o ampollitas, la absorción ocurre por difusión pasiva a través de un gradiente de concentración.¹⁷

Nicolson¹⁸ demuestra que la vía oral es tan efectiva como las demás para la producción de ansiólisis, hipnosis y amnesia anterógrada, sin presentar efectos secundarios que comprometan al paciente, asimismo describe la eficiencia del midazolam y la ketamina como medicamentos idóneos para premedicación por vía oral.

El midazolam, sintetizado en 1975, es un fármaco de corta duración derivado de las benzodiazepinas, y proporciona un margen adecuado de seguridad en los pacientes pediátricos.¹⁹

En odontología pediátrica el midazolam administrado por vía oral se ha convertido en el fármaco prescrito más comúnmente en la práctica de anestesia, (es la benzodiazepina de uso más común). Puede disminuir eficazmente la ansiedad, produce amnesia, facilita la inducción anestésica, disminuye la agitación y mejora la calidad del sueño en la noche del día de la cirugía.^{20,21}

La administración oral de midazolam ha sido considerada de interés. En estudios realizados en la población infantil,^{1,18} se ha concluido que la dosis efectiva para lograr una sedación ideal, es de 0.50 a 0.75 mg/kg, como lo reporta Vidal²² donde confirma la excelente calidad sedante de estas dosis, a los 20 minutos posteriores de administrado el medicamento.

En 1967, apareció en la práctica clínica la ketamina, utilizada como inductor de la anestesia, conforme se ha estudiado, se le han encontrado efectos analgésicos y ansiolíticos, por lo que fue adoptado por los anestesiólogos.²³

Es bien sabido que es propensa a causar sueños vívidos y experiencias "fuera del cuerpo".²⁴

En 1984, Brzustowicz²⁵ estudió a la ketamina por vía oral para medicación preanestésica en pacientes pediátricos, manejándola a dosis de 8.0 a 10.0 mg/kg, encontrando una excelente sedación, sin encontrar cambios significativos a nivel cardiaco, respiratorio, y sin presentarse ningún tipo de emergencia. Ocurriendo la sedación en 15-20 minutos posterior a la administración.

En 1992, Howard²⁶ estudió a la ketamina por vía oral en pacientes pediátricos para demostrar la eficacia de ésta para medicación preanestésica, manejando dosis de 3 y 6 mg/kg en 2.0 mL de bebida sabor cola.

Además, se han utilizado varias sustancias como vehículo de administración vía oral, donde disuelven los medicamentos ya sea midazolam o ketamina, esto para ocultar el mal sabor y conseguir aceptación por parte del niño. Se han utilizado jugo de manzana y naranja, refresco sabor cola, crema chantilly, gelatina de sabores y leche con chocolate, teniendo resultados óptimos.^{27,28}

Por otra parte, el midazolam, está contraindicado en hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a cualquier componente del producto; y la ketamina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la ketamina, glaucoma, en cirugía intraocular, padecimientos neuropsiquiátricos, toxemia, hipertensión intracraneana, coartación aórtica, y en enfermedades cerebrovasculares.^{15,29}

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio clínico, en 24 pacientes pediátricos que participaron en el Programa de Cirugía Maxilofacial Extramuros de la especialidad de Cirugía Maxilofacial de la División de Estudios de Posgrado e Investigación de la Facultad de Odontología, en la Ciudad de Cancún, Quintana Roo, los días 20 al 24 de agosto de 2003. Los pacientes cumplieron con los siguientes criterios de participación: pacientes pediátricos de 8 meses a 14 años de edad de uno u otro sexo, que requirieron tratamiento quirúrgico maxilofacial y que fueron sometidos a anestesia general o sedación profunda, pacientes ASA I y ASA II,³⁰ sin enfermedades agudas o crónicas de las vías aéreas superiores y que guardaron ayuno 8 h previas a la intervención.

Se realizó la valoración preanestésica a todos los pacientes, por los anestesiólogos del programa, el procedimiento consistió en realizar la historia clínica haciendo énfasis en antecedentes personales patológicos, así como exploración física, principalmente de cabeza, cuello y tórax incluyendo: inspección, palpación, percusión, auscultación, valoración cardiaca y medición del peso corporal (*Figura 1*).

Asimismo, se procedió a revisión de exámenes de laboratorio, que constan de: biometría hemática completa, tiempo de protrombina y tiempo de tromboplastina parcial, con no más de tres meses de realizados los estudios, además se solicitó el consentimiento informado del familiar responsable previa explicación del procedimiento.

Los pacientes se asignaron aleatoriamente en dos grupos de 12 niños cada uno. El grupo uno recibió midazolam a dosis de 0.75 mg/kg de peso diluido en 5 mL de jugo de manzana 30 minutos antes de entrar al quirófano. Al grupo dos se le administró una dosis de 6 mg/kg de peso de ketamina, en 5 mL de jugo de manzana también 30 minutos antes de ingresar al quirófano (las premedicaciones se administraron por un anestesiólogo). La residente de la Especialidad de Odontopediatría que asistió al programa, previa estandarización y obteniendo resultados en la prueba Kappa de 95%, valoró la respuesta de la premedicación a los 20 minutos de administrado el medicamento con una escala de tres puntos: 1) llorón combativo, 2) alerta consciente, 3) somnoliento dormido.³²

También se determinó la respuesta del niño a la separación de los padres y llegada al quirófano (a los 30 minutos de administrada la premedicación), en una escala de tres puntos: 1) deficiente (ansioso combati-

vo), 2) buena (ansioso pero fácilmente controlable), 3) excelente (calmado somnoliento).¹

En el momento de la venopunción se valoraron cuatro puntos: 1) deficiente (temeroso/combativo/llorón), 2) regular (no acepta fácilmente la venopunción), 3) buena (fácilmente controlable para su aplicación), 4) excelente (cooperador, lo acepta fácilmente).³²

Con la finalidad de llevar una concordancia con el tiempo de inicio de cada medicamento (15 a 20 minutos para la ketamina, vía oral),²⁵ (y 20 minutos para el midazolam, vía oral)²² decidiéndose valorar la reacción del niño a los 20 minutos en ambas premedicaciones.

RESULTADOS

Se estudiaron 24 pacientes en total, de los cuales 10 eran niñas, y 14 niños. Se dividieron aleatoriamente en dos grupos de 12 pacientes cada uno, a los que se les administró, para el grupo uno, 0.75 mg/kg de peso de midazolam vía oral, y 6.0 mg/kg de peso de ketamina vía oral, para el grupo 2.

La distribución por sexo en los dos grupos fue igual, es decir, 7 niños (58.33%) y 5 niñas (41.66%) por grupo.

El rango de edad del grupo 1, fue de 8 meses a 14 años ($\bar{x} = 6.03$, $DE = 4.936$). El rango de edad para el grupo 2, fue de 2 años a 14 años ($\bar{x} = 6.72$, $DE = 4.316$). El rango global de edad de la muestra estudiada fue de 8 meses a 14 años ($\bar{x} = 6.37$, $DE = 4.548$).

En cuanto a la respuesta a la sedación a los 20 minutos de la administración del midazolam y la ketamina, ningún paciente se observó en la categoría de llorón/combativo, sin embargo, 7 de los pacientes (58%) estuvieron en la categoría de alerta/consciente, y 5 pacientes (42%) para la categoría de somnoliento/dormido, en ambos grupos.

No existiendo una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos, según la prueba estadística de Mann-Whitney ($p = 0.977$).

Por otra parte, el estado emocional al momento de la separación familiar, y llegada al quirófano, a los 30 minutos de administrada la premedicación, se observó de la siguiente manera: en el grupo del midazolam ningún paciente presentó la categoría de deficiente (ansioso/combativo), en 4 pacientes (33%), la conducta fue buena (ansioso, pero fácilmente controlable), y en 8 pacientes (67%), la conducta fue excelente (calmado/somnoliento), mientras que en el grupo de la ketamina, se observó que ningún paciente presentó una conducta deficiente (ansioso/combativo), en 3 pacientes (25%), la conducta fue buena (ansioso, pero fácilmente controlable), y en 9 pacientes



Figura 1. Valoración cardiaca del paciente pediátrico.

(75%), la conducta fue excelente (calmado/somnoliento) (Figura 2).

En cuanto a la conducta al momento de la venopunción en pacientes donde se administró el midazolam, ningún paciente se observó en las categorías de deficiente (temeroso/combativo/llorón), y de regular (no acepta fácilmente la venopunción, mientras que 3 pacientes (25%) presentaron una conducta buena (fácilmente calmable para su aplicación), y 9 pacientes (75%), presentaron una conducta excelente (cooperador, la acepta fácilmente), en el grupo donde se administró la ketamina, ningún paciente estuvo en las categorías de deficiente (temeroso/combativo/llorón), y de regular (no acepta fácilmente la venopunción), mientras que en 4 pacientes (33%), la conducta fue buena (fácilmente calmable para su aplicación), y en 8 casos (67%) la conducta fue excelente (cooperador, la acepta fácilmente). Al hacer el análisis estadístico entre los grupos no pudo determinarse una diferencia estadísticamente significativa (Mann-Whitney) $p = 0.749$ (Figura 3).

DISCUSIÓN

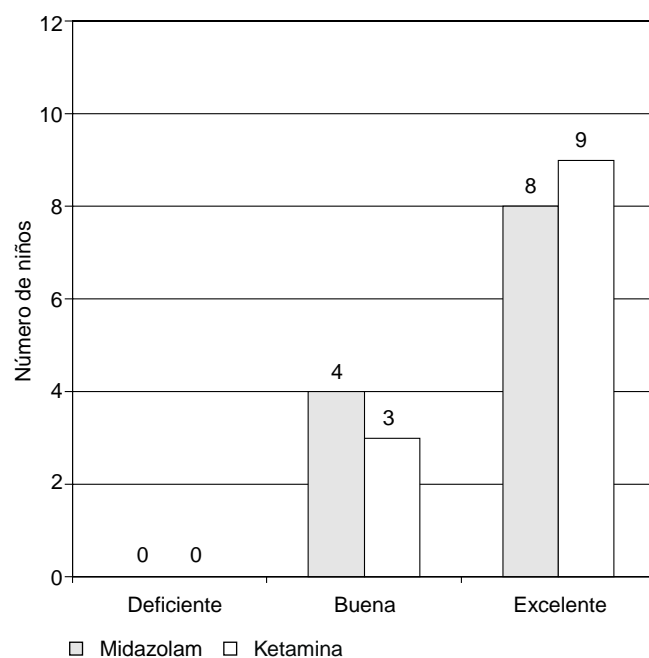
El miedo a la anestesia y el miedo a la operación quirúrgica, son reacciones comunes en los pacientes pediátricos, según reporta Davis.³³

La medicación preanestésica permite la separación de los padres, facilita la venopunción e inducción de la anestesia general. La mayor parte de las drogas disponibles se administran por vía rectal, intramuscular, sublingual e intranasal, lo que resulta molesto para los niños.³¹

El uso de midazolam y ketamina para medicación preanestésica en niños ha mostrado eficacia al administrarse por vía oral, en pacientes que son sometidos al acto anestesiológico-quirúrgico.¹

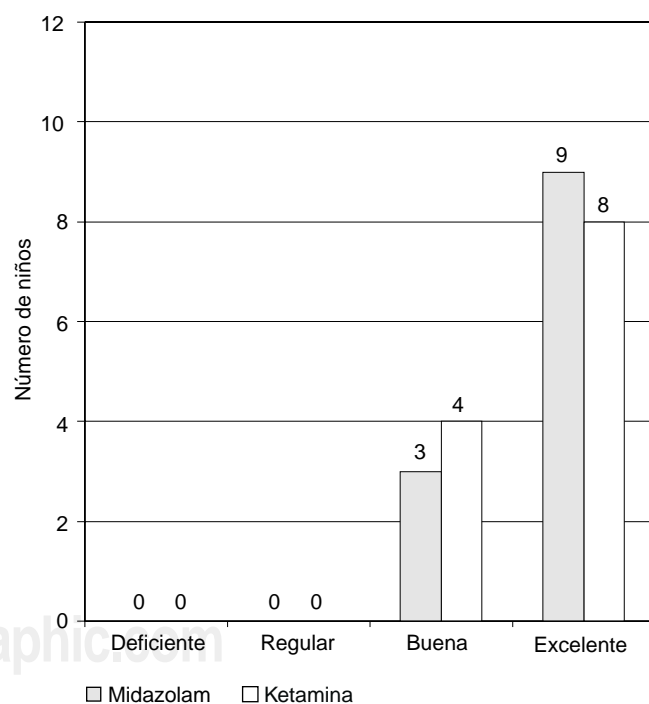
Las dosis utilizadas en este estudio fueron de 0.75 mg/kg de midazolam y 6.0 mg/kg de ketamina, resultando eficientes para proporcionar tranquilidad en los pacientes pediátricos, que son sometidos a algún tipo de tratamiento quirúrgico maxilofacial, en niños de 8 meses a 14 años. Bosques³¹ utilizó dosis iguales de ambos medicamentos, en pacientes de 1-10 años, obteniendo resultados similares.

En el presente estudio no se encontraron diferencias en los resultados del grupo del midazolam o en el grupo de la ketamina, ya que ambas premedicaciones tuvieron resultados similares. Estudios como el de Horgeshimer,²⁰ reportan que el midazolam oral es la premedicación más utilizada para disminuir niveles de ansiedad en odontopediatría y en pacientes sometidos a anestesia general o sedación profunda, sin tener efectos adversos en parámetros cardiorrespiratorios.



Fuente: Directa

Figura 2. Respuesta del niño a la separación de los padres y llegada al quirófano.



Fuente: Directa

Figura 3. Respuesta al momento de la venopunción.

Sin embargo, Milnes,³⁴ reporta que la sedación con midazolam, nalbufina o con droperidol vía intravenosa, es un procedimiento adecuado en odontopediatría, ya que la vía oral produce niveles impredecibles por sus rutas de administración.

En cuanto a la vía de administración, los resultados obtenidos en los grupos son concordantes con la literatura, si bien se utilizó como vía de administración jugo de manzana (5 mL), obteniendo aceptación por los pacientes pediátricos, Howard²⁶ utilizó como vía de administración bebidas sabor de cola (2.0 mL), en premedicaciones con ketamina manejando dosis de 3.0 a 6.0 mg/kg, sin presentarse efectos secundarios significativos.

Demostrándose así que la ketamina administrada por vía oral es útil para producir sedación en los pacientes pediátricos, coincidiendo con los resultados obtenidos por Cioca,³⁵ donde se utilizó la misma vía de administración y misma dosis (6 mg/kg de peso).

CONCLUSIONES

La medicación preanestésica con midazolam (0.75 mg/kg de peso) y ketamina (6.0 mg/kg de peso) vía oral, utilizando como vehículo el jugo de manzana (5.0 mL), es efectiva para disminuir la ansiedad en los niños, facilitando la separación familiar y la aplicación de la venopunción para la inducción de anestesia general, produciendo un buen estado de amnesia y rápida recuperación.

Asimismo, la vía ofrece una excelente absorción del fármaco, aunque la aparición de los efectos es más lenta que cuando se administra por productos parenterales.

Se propone diseñar un proyecto de investigación que incluya preguntar directamente a los niños mayores de cinco años si les gustó o no el sabor del medicamento. Así como realizar un estudio posterior en donde el número de individuos sea mayor al del presente estudio.

REFERENCIAS

- Hernández M, Trejo J. Premedicación por vía oral en niños: ketamina vs midazolam en jugo de manzana. *Anest Mex* 1999; 11(1): 5-8.
- Viitanen H, Annala P. Premedication with midazolam delays recovery after ambulatory sevoflurane anesthesia in children. *Anesth Analg* 1999; 89(1): 75-79.
- Eidelman EF. A comparison of restorations for children with early childhood caries treated under general anesthesia or conscious sedation. *Pediatric Dentistry* 2000; 22(1): 33-38.
- Peretz BE. *Dental health of children and strategies for prevention*. In: Community dental health. United States of America. Ed. Mosby. 1998.
- Pinkham J, Casamassimo P. *Odontología Pediátrica*. 2ª Ed. México. Ed Interamericana. 1996.
- Nelson W, Behrman R, Arvin A. *Tratado de Pediatría*. 15a Ed. México. Ed Mc Graw-Hill- Interamericana. 1997.
- Figuereido L, Ferelle A. *Odontología para el bebé*. Colombia. Ed. Actualidades Médico Odontológicas Interamericanas. 2000.
- Vickers, Wood-S. *Fármacos en la anestesia*. México. Ed. Salvat. 1981.
- Wilson S, Farrell K. Conscious sedation experiences in graduate pediatric dentistry programs. *Pediatric Dentistry* 2000; 23: 307-314.
- Nathan J, Vargas K. Oral midazolam with and without meperidine for management of the difficult young pediatric dental patient: a retrospective study. *Pediatric Dentistry* 2002; 24(2): 129-134.
- Brosius K, Bannister F. Oral midazolam premedication in preadolescents and adolescents. *Anesthesia and Analgesia* 2002; 94: 31-36.
- Bermudez L, Serrano C. Comparación entre ketamina oral vs clonidina oral como premedicación en niños. *Anest Mex* 1994; 5: 282-286.
- Kupietzky A, Blumenstyk A. Comparing the behavior of children treated using general anesthesia with dose treated using conscious sedation. *J Dent Child* 1998; 65: 122-127.
- Paladino MA, Rojas J. Drogas conocidas en nuevas formas farmacéuticas: Midazolam jarabe. *Rev Arg Anest* 2001; 59(1): 27-31.
- Sullivan D, Wilson C. A comparison of two oral ketamine-diazepam regimens for the sedation of anxious pediatric dental patients. *Pediatric Dentistry* 2001; 23(3): 223-230.
- American Academy of Pediatric Dentistry: Guidelines for the elective use of pharmacologic conscious sedation and deep sedation in pediatric dental patients. *Pediatric Dentistry* 1996; 6: 7-11.
- Weldon B. Oral midazolam in children; effect of time and adjunctive therapy. *Anesth Analg* 1992; 75: 51-55.
- Nicolson S. Comparison of oral and intramuscular preanesthetic medication for pediatric in patient surgery. *Anesthesiology* 1989; 71: 8-10.
- Payne K. The pharmacokinetics of midazolam in pediatric patients. *Eur J Clin Pharmacol* 1989; 37: 267-272.
- Horgesheimer J, Pribble C. The effect of midazolam premedication on discharge time in pediatric patients undergoing general anesthesia for dental restorations. *Pediatric Dentistry* 2001; 23(6): 491-494.
- Billard V, Gambus P. A comparison of spectral edge, delta power, and bispectral index as EEG measures of alfentanil, propofol, and midazolam drug effect. *Clinical and pharmacology and therapeutics* 1997; 61: 58.
- Vidal M. Premedicación oral en niños: una comparación de dos dosificaciones de midazolam en cirugía ambulatoria. *Rev Mex Anest* 1994; 17: 177-182.
- Virtue R. An anesthetic: 2- orthochlorophenyl, 2 methylaminocyclohexanone HCL. *Anesthesiology* 1967; 28: 823-833.
- Reboso J, González F. Ketamina. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 1999; 46(3): 29-38.
- Brzustowicz R. Efficacy of oral premedication for pediatric outpatient surgery. *Anesthesiology* 1984; 60: 475-477.
- Howard B. Oral ketamine preanesthetic medication in children. *Anesthesiology* 1992; 76: 28-33.
- Rosen D. A palatable Gelatin vehicle for midazolam and ketamine. *Anesthesiology* 1991; 75: 914.
- Bosques N. Medicación preanestésica por vía oral con midazolam disuelto en chocolate en pacientes pediátricos sometidos a cirugía ambulatoria. *Rev Mex Anest* 1992; 15: 171-175.

29. *Vademecum Farmacéutico*. 9a edición. México. Ed Mc Graw Hill Interamericana. 2000.
30. Yaster M, Krane E. *Pediatric pain management and sedation handbook*. United States of America. Edit Mosby. 1997.
31. Bosques G, Romero P. Medicación preanestésica por vía oral con midazolam y ketamina en jugo de manzana, para pacientes sometidos a cirugía ambulatoria. *Rev Mex Anest* 1996; 19: 61-64.
33. Davis P. Preanesthetic Medication with intranasal for brief pediatric surgical procedures. *Anesthesiology* 1995; 82: 2-5.
34. Milnes A, Paed D. Intravenous sedation in pediatric dentistry using midazolam, nalbuphine and doperidol. *Pediatric Dentistry* 2000; 22(2): 113-119.
35. Cioca R. Oral transmucosal ketamine and effective premedication in children pediatric. *Anesthesiology* 1996; 6(5): 361-365.

Dirección para correspondencia:

Elena Josefina Chávez Nieves

Miraluna 23

Col. Cumbres

C.P. 054740

Teléfono: 5873-0889

Cel. 04455-3084-5890

elechavez@aol.com