



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

PREMEDICACIÓN ANESTÉSICA CON MIDAZOLAM VÍA ORAL EN
PREESCOLARES SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA EN EL HOSPITAL
NACIONAL CAYETANO HEREDIA

ANESTHETIC PREMEDICATION WITH ORAL MIDAZOLAM IN
PRESCHOOL CHILDREN SUBMITTED TO ELECTIVE SURGERY AT
CAYETANO HEREDIA NATIONAL HOSPITAL

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ANESTESIOLOGÍA

AUTOR

LIDYN MILENA JESUS TEREZO

ASESOR

DRA. YESSICA IVON TERRAZAS SERRANO

LIMA - PERÚ

2022

PREMEDICACIÓN ANESTÉSICA CON MIDAZOLAM VÍA ORAL EN PREESCOLARES SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA EN EL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

INFORME DE ORIGINALIDAD

13%	12%	4%	2%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	4%
2	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	2%
3	Luz María Gómez B, Federico Ocampo A, Jaime Andrés Orozco A, Juliana Caicedo S. "Efficacy of anesthetic premedication in pediatric patients using oral midazolam and acetaminophen. Observational study", Colombian Journal of Anesthesiology, 2013 Publicación	1%
4	slidehtml5.com Fuente de Internet	1%
5	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
6	www.ilae.org Fuente de Internet	<1%

7	issuu.com Fuente de Internet	<1 %
8	dokumen.pub Fuente de Internet	<1 %
9	repositorioacademico.upc.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
10	ridum.umanizales.edu.co Fuente de Internet	<1 %
11	www.actaodontologica.com Fuente de Internet	<1 %
12	pt.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
13	www.science.gov Fuente de Internet	<1 %
14	Débora de Oliveira Cumino, Guilherme Cagno, Vinícius Francisco Zacarias Gonçalves, Denis Schapira Wajman et al. "Impacto del tipo de información preanestésica sobre la ansiedad de los padres y de los niños", Brazilian Journal of Anesthesiology (Edición en Español), 2013 Publicación	<1 %
15	M. Monteiro, F. Cristiani. "Effect on the behaviour of dexmedetomidine as anaesthetic premedication in the paediatric population: A prospective observational	<1 %

study", Revista Española de Anestesiología y Reanimación (English Edition), 2021

Publicación

16	documents.mx Fuente de Internet	<1 %
17	doczz.net Fuente de Internet	<1 %
18	moam.info Fuente de Internet	<1 %
19	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1 %
20	sisbib.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
21	www.clinmedjournals.org Fuente de Internet	<1 %
22	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
23	www.mdpi.com Fuente de Internet	<1 %
24	J.-P. Haberer. "Anestesia en oftalmología pediátrica", EMC - Anestesia-Reanimación, 2006 Publicación	<1 %
25	aldanalisis.blogspot.com Fuente de Internet	<1 %

26

Papineni, Arathi, Liege Lourenço-Matharu, and Paul F. Ashley. "Safety of oral midazolam sedation use in paediatric dentistry: a review", *International Journal of Paediatric Dentistry*, 2012.

Publicación

<1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Apagado

RESUMEN

Introducción: La ansiedad preoperatoria está relacionada con diversos efectos que pueden influir de forma negativa en el paciente pediátrico, es por ello que la premedicación anestésica tiene como objetivo facilitar el inicio de la anestesia, reducir las dosis farmacológicas y sobre todo, aminorar el miedo, ansiedad e intranquilidad concomitantes debido al estrés previo al acto quirúrgico. Diversos estudios recomiendan el empleo de las benzodiazepinas; siendo el midazolam por vía oral una forma aceptable y segura de administración, debido a su alta eficacia, logrando así una óptima sedación.

Objetivos: Comparar los niveles de ansiedad y sedación entre los grupos experimental (premedicados con midazolam por vía oral) y control (no premedicados con midazolam por vía oral) en preescolares sometidos a cirugía electiva del hospital Nacional Cayetano Heredia 2022.

Materiales y métodos: Estudio experimental, observacional y analítico. La población será de tamaño 80 conformado por los preescolares que cumplan los criterios de inclusión sometidos a cirugía electiva en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el mes de diciembre del 2022. Asimismo, la muestra es de tamaño 66 distribuidos en dos grupos estratificados de tamaño 33 cada uno. El plan de análisis para comparación de niveles de ansiedad y sedación se utilizará la prueba de T-Student y la prueba U Mann Whitney con un nivel de significancia del 5%.

Palabras clave: Premedicación, midazolam, preescolares.

INTRODUCCIÓN

La premedicación existe desde tiempos remotos, un ejemplo fue la realizada por el cirujano Clover en 1874, empleando alcohol etílico como el cognac en pequeñas dosis para otorgar a los pacientes un estado de relajación. La premedicación farmacológica supera en costo-beneficio a las medidas no farmacológicas. Las benzodiazepinas son los fármacos más empleados en premedicación, a la cabeza el midazolam; debido a su metabolismo de corta duración, naturaleza hidrosoluble, tiempo de eliminación de 120 min, además de contar con un PH inferior a 4 y actuar sobre el sitio GABA, sistema límbico y reticular. Asimismo, presenta efectos de ansiolisis, sedación y relajación. Su administración por vía oral provoca una absorción incompleta debido a la eliminación hepática de primer paso. En conclusión, la premedicación farmacológica otorga beneficios como: Inducción anestésica corta, equilibrio hemodinámico, mantenimiento intraoperatorio con poco anestésico, posoperatorio tranquilo y dolor controlado (1).

El manejo de la ansiedad en el paciente pediátrico se traduce en una sedación consciente con preservación de los reflejos protectores. Una buena alternativa como premedicación en pediátricos es administrar midazolam por la vía oral. El desafío consiste en enmascarar el sabor del mismo implementando diversos vehículos como los juegos de frutas, preparados de chocolate, gelatinas de varios sabores, jarabes, entre otros. La elección del mismo depende de la conservación del fármaco y la aceptación del niño (2).

La premedicación anestésica en niños reduce la ansiedad por desapego y el riesgo de un comportamiento poco adaptativo previo a la intervención quirúrgica. El midazolam como dosis de sedación varía entre 0.2 y 1.5 mg/kg, pero para dosis efectiva es de 0.25-0.5 mg/kg con dosis máxima de 20 mg; sin embargo, varios estudios recomiendan como dosis de seguridad: 0.25 mg/kg con una sedación óptima posterior a los 20 minutos, ello es tolerable al mezclarlo con jarabe de sabor el cual no altera su efecto sedante y ansiolítico. El midazolam es seguro y efectivo debido a su tiempo de acción rápida de 2-3 minutos, alcanzando un efecto máximo a los 30 minutos, la eliminación ocurre de 2-3 horas posteriores en pacientes normales sin comorbilidades (3).

En pre escolares hay mayor ansiedad por desapego de sus progenitores, y poca capacidad de entendimiento frente a eventos quirúrgicos. Es habitual la resistencia frente a la inducción anestésica como la colocación de la máscara facial y la colocación de vías periféricas. Es por ello que la premedicación es determinante y un desafío para evitar ansiedad y estrés ante un evento pre y posoperatorio. Es importante explicar al padre de familia mediante el Consentimiento Informado en donde se especifica los posibles riesgos propios de una cirugía electiva. Una

adecuada premedicación implica una sedación consciente con respuesta al estímulo verbal y táctil, sin manipular vía aérea, ventilación espontánea adecuada y función cardiovascular conservada (4,5).

La ansiedad puede valorarse mediante la escala de ansiedad preoperatoria de Yale modificada para niños (mYPAS). Se empleó para valoración de la ansiedad de los niños en etapa preescolar, en el instante de la inducción anestésica. Comprende un listado de 22 ítems establecidos en cinco categorías: Actividad, expresividad emotiva, estado de excitación, vocalización y desapego de los progenitores. Se suma el puntaje de cada categoría y se multiplica por 20. Según los puntajes se obtienen niveles: Sin ansiedad (4-30), con ansiedad (>30) (6). La escala de Yale fue elaborada para verificar existencia de ansiedad y no para establecer grados (7). La ansiedad en los niños se valora a los 20 min después de la premedicación y posterior separación de sus padres; así como en la aprobación o no de la máscara facial en plena inducción anestésica (6,7). Diversos estudios emplean la escala de Richmond-RASS (indica puntuaciones desde +4 con un estado combativo hasta -5 sin respuesta a estímulo físico. La ansiedad perioperatoria se asocia con incremento del dolor, agitación, delirio, llanto y miedo hospitalario (7).

De los estudios ECA se obtienen 3 grandes representantes en cuanto a la calidad de sedación. Uno de ellos fue el realizado en 1992 por Mc Millan et al, Mishra et al en el 2005 y Somri et al en el 2012, además se incluyó un estudio cohorte realizado por Peretz et al en el 2014. De dicha investigación se compararon dosis de sedación adecuada, superando el midazolam a otras benzodiazepinas por su hidrosolubilidad y fácil aclaramiento. En cuanto a la evidencia clínica, el midazolam vía oral tiene efecto para la dosis sedante con 0.25 a 1 mg/kg. Este estudio demostró que para que los pacientes pediátricos queden sedados de forma segura y prolongada, las dosis deben ser de 0,25–0,5 mg/kg en comparación con 0,5–1,0 mg/kg. Lo mismo, para calmar la ansiedad al separarse de los padres y para el estrés prequirúrgico. Los resultados sugieren que la solución oral de 0,25-1,0 mg/kg de midazolam es eficaz y segura. En la aprobación de expertos sobre anestesia/sedación en cirugía pediátrica (2017) fue de 0,50-0,75 mg/kg. Por lo anterior expuesto, se infiere que el midazolam es útil y seguro como premedicación para sedación e hipnosis (8).

Algunas revisiones coinciden en que la premedicación beneficia a más del 50% de pacientes en cuanto a una sedación mínima o moderada para eventos prequirúrgicos y así contrarrestar el estrés y la ansiedad. El principal objetivo de la sedación consciente es que el niño permita el procedimiento específico o incluso tolere la separación de sus seres queridos, la aflicción, exposición a ambientes no conocidos, etc. Según datos obtenidos de varias revisiones se corrobora que la sobredosis de midazolam (≥ 1 mg/kg) provoca efectos como: Depresión respiratoria, hipotensión, confusión mental, letargo, etc. Se tiene que tomar en consideración que al mezclar

midazolam con otros componentes se tiene que preservar la solubilidad del mismo; debido a que la limitación del midazolam es la biotransformación de primer paso (9).

La premedicación nos garantiza buena respuesta para la inducción anestésica mediante la sedación consciente. Dentro de la inducción, la vía inhalatoria es la más segura, confiable y rápida; ya que brinda mejor confort a los niños, además de permitir una ventilación espontánea (10).

Xue Q et al (República de China, 2022); realizaron un estudio prospectivo aleatorizado llevado a cabo en 2021 (N=192) para determinar la tolerabilidad de solución intravenosa del midazolam encubriendo su sabor mediante la combinación de jarabe administrado posteriormente por vía oral. Se realizó un preparado con midazolam 5mg/5ml con jarabe con sabor a vainilla o agua. En la sala de espera una enfermera se encargaba de administrar midazolam 0.25 mg/kg preparado en volúmenes de agua (Grupo C) o jarabe (Grupo S) los cuales fueron administrados de forma aleatoria a los pacientes entre 3 a 10 años programados para cirugía electiva. El efecto del midazolam como sedante se midió con la escala de Ramsay (RSS) 20 minutos posterior a la administración del fármaco, el efecto ansiolítico se midió frente a la separación de los padres y la inducción anestésica. Los datos se registraron en el Servicio de información de investigación clínica de China. Del total de niños en estudio el Grupo S toleró mejor la solución que del Grupo C ($p=0.024$), usando prueba t de Student no pareada para datos paramétricos y prueba de Fisher para datos nominales, con umbral de significancia de 0.05. Se presentó evidencia que el adicionar jarabe con sabor a la preparación de midazolam IV mejora la tolerancia y además provoca un nivel de ansiolisis previo al evento quirúrgico (3).

Gómez LM, et al (Colombia, 2013); efectuaron un estudio observacional, descriptivo y prospectivo realizado en el 2011 en el hospital Infantil Rafael Henao Toro de Manizales (Caldas). Con un total de 216 niños sometidos a cirugía electiva o procedimientos con anestesia. La meta era evaluar la eficacia de la premedicación en niños mediante aspectos de ansiedad (ingreso a sala de operaciones, separación de sus padres y mediante la inducción anestésica). Se elaboró un preparado (mezcla de Midazolam E.V 15mg/3ml y Acetaminofén en jarabe 150mg/5ml), obteniendo el “Midazofén”, que contiene Midazolam 1mg/ml y Acetaminofen 24mg/ml. Los participantes fueron niños menores de 8 años con ASA I o II, sometidos a cirugía programada, se empleó el paquete estadístico SPSS usando la media y desviación estándar. Se correlacionaron las variables mediante la prueba de Chi Cuadrado. Los niveles de sedación se midieron con la escala de Yale, al ingreso al hospital y separación con los padres y la escala de RASS se empleó en la inducción anestésica. Dentro de los resultados mediante escala de RASS se obtuvo que el 92% de

pacientes aceptó la máscara facial dentro de la inducción y un 86% del total soportó la separación de los padres. Con la escala de Yale el 61.6% de los niños presentaron una ansiólisis adecuada antes del alejamiento de sus progenitores (7).

Baygin O, et al (Turquía, 2016); elaboraron el estudio mediante estadística descriptiva, para las asociaciones intergrupales y fue mediante prueba de Chi-Cuadrado. De una población de 60 pacientes en edades comprendidas entre 5 y 8 años. Para valorar el efecto de bebidas que se adicionaron para la tolerancia del midazolam y la aprobación del mismo mediante vía oral en la inducción anestésica sin provocar otros efectos resultantes. Se midió valores de pH de 2,5 ml de midazolam (15 mg/3 ml) en mezclas de zumos de naranja fresco y toronja en volúmenes proporcionales. Se dividió en 3 grupos: Zumo de naranja fresco (Grupo I), zumo de toronja fresco, al cual se le añadió 0,5 mg/kg de midazolam (Grupo II) y sólo 0,5 mg/kg de midazolam (Grupo III). Al Grupo IV no se indicó medicación. Se obtiene que la ingestión de fármacos fue mejor en el Grupo I y la Escala de Sedación de Ramsay media fue más alta en el grupo I ($p < 0,05$). De los datos se concluye que al adicionar jugo de naranja al midazolam por vía oral incrementa la efectividad de tolerancia de los pacientes pediátricos ante el desapego de sus padres y al someterlos a situaciones estresantes propio de acontecimientos pre anestésicos (11).

Phaltankar J, et al (India, 2017); idearon un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, de un total de 90 niños entre edades de 1 a 8 años mediante selección aleatoria. Se dividió en 3 grupos, cada grupo con 30 niños. El grupo 1 (0,5 mg/kg de midazolam oral), el grupo 2 (0,75 mg/kg de midazolam oral con dextrosa al 25% en un volumen total de 5 ml). El grupo 3 o grupo control (5 ml de dextrosa al 25%). Evaluaron la eficacia y seguridad del midazolam vía oral en la disminución de la ansiedad y mejora de la conducta de los niños al ser sometidos al procedimiento anestésico, además de las complicaciones posoperatorias. Valoraron la aprobación y nivel de sedación, cambios hemodinámicos (saturación, frecuencia cardíaca, presión arterial); así como los cambios conductuales antes y después de la sedación. Con los resultados se obtuvo lo siguiente: El midazolam oral (0,5 mg/kg) proporciona una óptima sedación para la premedicación en pacientes pediátricos, mejor aceptación ante la separación de los padres, sin variaciones hemodinámicas relevantes (12).

En tal sentido se propone Determinar el nivel de sedación y el nivel de ansiedad posterior a la premedicación con midazolam por vía oral, en pacientes preescolares, que serán sometidos a una cirugía electiva, en el Hospital Cayetano Heredia durante el mes de diciembre del 2022.

La investigación propone que se incorpore esta técnica en el servicio de Anestesiología del Hospital Nacional Cayetano Heredia, ya que brindará seguridad y bienestar al niño; además de lograr una mejor experiencia perioperatoria.

OBJETIVOS

Objetivo General:

Comparar los niveles de ansiedad y sedación entre los grupos experimental (premedicados con midazolam por vía oral) y control (no premedicados con midazolam por vía oral) en prescolares sometidos a cirugía electiva del hospital Nacional Cayetano Heredia 2022.

Objetivos Específicos:

- Evaluar el nivel de ansiedad antes de la premedicación anestésica con midazolam (grupo experimental) por vía oral en preescolares sometidos a cirugía electiva en el Hospital Cayetano Heredia durante el mes de diciembre del 2022.
- Evaluar el nivel de ansiedad después de la premedicación anestésica con midazolam (grupo experimental) por vía oral en preescolares sometidos a cirugía electiva en el Hospital Cayetano Heredia durante el mes de diciembre del 2022.
- Valorar el nivel de sedación después de la premedicación con midazolam (grupo experimental) por vía oral, en los pacientes preescolares sometidos a cirugía electiva en el Hospital Cayetano Heredia durante el mes de diciembre del 2022.
- Comparar los niveles de ansiedad antes y después de la premedicación con midazolam (grupo experimental) por vía oral en prescolares sometidos a cirugía electiva del hospital Nacional Cayetano Heredia durante el mes de diciembre del 2022.
- Comparar los niveles de ansiedad entre los grupos experimental (premedicados con midazolam) y control (no premedicados con midazolam) en prescolares sometidos a cirugía electiva del hospital Nacional Cayetano Heredia durante el mes de diciembre del 2022.

MATERIAL Y MÉTODOS

a) Diseño de estudio

Estudio experimental, observacional y analítico.

b) Población:

Todo los Preescolares programados a cirugía electiva en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, durante el mes de diciembre del 2022. En un total de 80 pacientes programados aproximadamente.

Tamaño de la población de estudio:

Todos los preescolares sanos que cumplan los criterios de inclusión programados a cirugía electiva en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el mes de diciembre del 2022.

Criterios de Inclusión:

- Niños de 2 a 5 años (etapa preescolar).
- Peso corporal adecuado para edad según IMC (Índice de masa corporal).
- Pacientes programados para cirugía electiva empleando la técnica de anestesia general.
- Pacientes con ASA (Clasificación del estado físico) I y II.
- Pacientes cuyos padres hayan firmado el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Pacientes malnutridos: desnutrición y obesidad.
- Paciente con cardiopatías congénitas.
- Pacientes con problemas respiratorios.
- Paciente con indicación de cirugía de emergencia.

c) Muestra:

En el departamento de anestesiología del Hospital Nacional Cayetano Heredia los participantes de la investigación fueron distribuidos mediante aleatorización estratificada en uno de los siguientes grupos:

- Grupo experimental: Recibirán premedicación con midazolam por vía oral.
- Grupo control: No recibirán premedicación con midazolam por vía oral.

Para tal selección de los grupos se tomará en cuenta la formula de tamaño de muestra. Usando la fórmula probabilística de cálculo de la muestra en función del tamaño población de tamaño 80 obtenemos una muestra de tamaño igual a 66.

Con la siguiente fórmula:

N=Tamaño de población

$$n = \frac{Z^2 * p * q * N}{(N - 1) * E^2 + Z^2 * p * q}$$

Dónde:

N = Tamaño de la población

N = 80

$$Z_{\frac{\alpha}{2}} = 1,96 \text{ para } \alpha = 5\%$$

p = 0.50

q = 0.50

E = 0.05

$$n = \frac{1.96^2 * 0.5 * 0.5 * 80}{79 * 0.05^2 + 1.96^2 * 0.5 * 0.5}$$

$$n = \frac{76.832}{1.1579} = 66.35$$

$$n = 66 \text{ niños}$$

Se trabajará con 66 niños que cumplirán con los criterios de inclusión y exclusión. Se realizará un muestreo aleatorio para la selección de la muestra. En consecuencia, cada grupo de estudio tendrá un tamaño de 33 niños.

d). Definición operacional de variables (Anexo 1)

Premedicación: Es una técnica que emplea elementos farmacológicos y no farmacológicos que se incorpora antes del evento o procedimiento quirúrgico con la finalidad de disminuir reflejos autonómicos y lograr una inducción de la anestesia segura. (7).

Midazolam: Es una benzodiazepina de características psicotrópicas que actúa en el sistema nervioso central con efectos de acción: ansiolítica, sedante, de analgesia y de relajación muscular (9).

Ansiedad: Estado psicológico de inquietud y angustia generado por eventos ajenos y no adaptables (1).

Sedación: Es un término para determinar un estado de relajación, somnolencia con el uso de ciertos medicamentos con el objetivo de mitigar la ansiedad durante situaciones de estrés (3).

e) Procedimientos y técnicas:

Diversos estudios concluyen que la premedicación por vía oral es un método poco traumático e inocuo. Existen diversos medicamentos, el más empleado es el midazolam, debido a que posee alta eficacia con un tiempo de acción corto, metabolismo y eliminación rápidos, logrando una sedación adecuada antes del procedimiento o intervención quirúrgica (1-5).

Al inicio se realiza una evaluación previa donde se le explica a los padres o tutor sobre el estudio en mención, el cual autoriza la premedicación anestésica 20-30 minutos antes de la intervención quirúrgica con midazolam por vía oral en dosis inicial de 0,25 – 0,75 mg/kg adicionados en una bebida azucarada (enmascarar el sabor) de la preferencia del menor. Siendo este compuesto administrado en sorbos pequeños y así lograr una sedación adecuada.

Para recolectar la información se realizará en el siguiente proceso:

1. Evaluar a los preescolares en un periodo de 2 horas previas a la cirugía electiva. Después de la valoración del preescolar se informa a los padres de familia sobre el presente estudio, posterior a ello se les hace firmar el consentimiento informado. Al contar con la aprobación de los padres se inicia a la selección de 2 grupos (grupo experimental y grupo control), los cuáles cumplan con los criterios de inclusión. El grupo experimental será elegido de forma aleatoria tomando en consideración los criterios de inclusión de la presente investigación, el cual posterior a la aceptación de sus padres se les dará la premedicación con midazolam por vía oral. Cada participante contará con un código particular como identificación y así evitar su identidad. El grupo control será identificado con un código para realizar la comparación con el grupo experimental.
2. Capacitar a los padres y enfermeras sobre la administración del midazolam por vía oral previo Consentimiento Informado (Anexo 2).
3. Se realiza la evaluación preanestésica y registro de la ficha (Anexo 3).
4. Al aceptar la participación se procede a la premedicación con Midazolam por vía oral según dosis por kilo de peso (Dosis: 0,25 – 0,75 mg/kg). Posterior a ello se va a proceder a rellenar los Anexos 4 y 5.

Instrumentos:

1. Ficha del Consentimiento informado (Anexo 2)
2. Ficha de evaluación preanestésica del preescolar para una evaluación integral del paciente. (Anexo 3)
3. Ficha de recolección para valorar el nivel de ansiedad: Se emplea la Escala de Yale modificada en preescolares para evaluar el nivel de ansiedad ante separación de los padres. (Anexo 4)

4. Ficha de recolección para valorar el nivel de sedación: Se emplea la Escala de Ramsay para medir el nivel de sedación del preescolar posterior a la premedicación con midazolam por vía oral durante la inducción anestésica. (Anexo 5)

f) Aspectos éticos del estudio:

Para la realización de la investigación se solicitará la autorización de los padres o tutores mediante el consentimiento informado (Anexo 2).

Una vez que se tenga el consentimiento informado, se procederá a llenar las fichas de recolección de datos (Anexos 3, 4 y 5), las cuales llevarán las iniciales del paciente evaluado y un código aleatorio que iniciara con 001.

Una vez completado todas las fichas por cada paciente se procederá a introducirlo en una base Excel versión 16.0.1 que tendrá un código de protección que solo lo conocerá el investigador principal, que resguardará la integridad del paciente pediátrico.

g) Plan de análisis:

Una vez obtenido el consentimiento informado de los padres (Anexo 2) se comienza con la evaluación preanestésica para obtener datos generales del paciente pediátrico (Anexo 3). Posterior a la obtención de los datos generales del paciente pediátrico se comienza con premedicación anestésica según dosis por kilo de peso, después se comienza a llenar la ficha de recolección de datos de los anexos 4 y 5.

Con respecto al nivel ansiedad del preescolar ante la separación de los padres se utilizará la clasificación Yale modificada para niños, según esta escala se verificará la existencia de la ansiedad mediante puntajes obtenidos de la sumatoria de las 5 variables. Se obtiene el resultado de la escala de la ansiedad preoperatoria con 2 categorías: Sin ansiedad (puntajes ≤ 30), Con ansiedad (puntaje > 30)

Esta escala demostrará la ansiedad preoperatoria, de ello el mayor percibido será al instante del desapego del menor con sus padres (13). (Anexo 4)

Con respecto al nivel de sedación se tomará en cuenta las seis categorías de la escala de sedación de Ramsay (1974). (14,15). (Anexo 5)

El nivel 3 al 6 son cuatro niveles de sedación con respuestas a estímulos.

El nivel 2 es cooperativo, orientado y tranquilo; y

El nivel 1 es ansioso, agitado o inquieto.

Los datos recolectados serán procesados en una base Excel versión 16.0.1, para mantenerlos en reserva hasta su procesamiento estadístico. Una vez terminada la

recolección de datos se procederá al análisis de la base en el programa IBM SPSS versión 28.0.1.

Se realizará el análisis descriptivo con frecuencias, porcentajes e intervalos de confianza, para las variables continuas el análisis se realizará con medidas de tendencia central como la media y mediana, además se utilizará la prueba Test de Student para comparar medias de los niveles de ansiedad preanestésica y posanestésica con midazolam por vía oral, siendo significativo un p menor 0.05, con un intervalo de confianza del 95%. Para comparar los grupos experimental y control se usará la prueba estadística de U Mann Whitney.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Martínez Y, Ferrera N, Ortiz Y, Blanco B. Medicación preanestésica con midazolam/paracetamol oral vs midazolam intramuscular en amigdalectomía. *Anestesia en México*. 2016; 28(2):22-31.
2. Tapia A, Vilcapoma H, Núñez M. Aceptabilidad y eficacia del jugo de midazolam oral en y en gelatina en la sedación consciente de pacientes preescolares para su atención estomatológica. *Rev estomatol hered*. 2017; 27(4):219-226.
3. Xue Q, Xia J, Lu J, Shen X. Added Syrup as a Flavoring to Oral Midazolam Intravenous Solution Premedication Improves Tolerability in Pediatric Patients. *Drug Des Devel Ther*. 2022; 16:1211–1216.
4. Kelly L, Cooper M, Wilson K, Medina Vera A. Anestesia pediátrica: Desafíos con la inducción. *Anaesth Tutorial of de the week*. 2017:1-6.
5. Castro L, Duran de la Fuente P. Anestesiología Pediátrica. *Máster en Avances y Controversias en Cirugía Pediátrica*. Ed. Med. Panamericana. 2020:1-22.
6. Padhi PP, Bhardwaj N, Yaddanapudi S. Effect of premedication with oral midazolam on preoperative anxiety in children with history of previous surgery – A prospective study. *Indio J Anaesth*. 2018; 62(12):958–962.
7. Gómez B LM, Ocampo A F, Orozco A JA, Caicedo S J. Efficacy of anesthetic premedication in pediatric patients using oral midazolam and acetaminophen. *Observational study*. *Colomb J Anesthesiol*. 2013;41(1):4–9.
8. Cheng X, Chen Z, Zhang L, Xu P, Qin F, Jiao X, et al. Efficacy and Safety of Midazolam Oral Solution for Sedative Hypnosis and Anti-anxiety in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2020;11(225):1-15.
9. Manso MA, Guittet C, Vandenhende F, Granier L-A. Efficacy of oral midazolam for minimal and moderate sedation in pediatric patients: A systematic review *Paediatr Anaesth*. 2019;29(11):1094–1106.
10. Dave NM. Premedication and Induction of Anaesthesia in pediatric patients. *Indian J Anaesth*. 2019; 63:713-720.

11. Baygin O, Tuzuner T, Erdemir I, Yilmaz N. Use of Midazolam Mixture as Premedication for Children Undergoing General Anesthesia for Dental Care. *Int J Oral and Dental Health*. 2016; 2(4):1-5.
12. Phaltankar J, Shah M. Oral Midazolam as a Pre-Medication in Paediatric Patients. *MVP J Med Sci*. 2017;4(1):30-54.
13. Kain ZN, Mayes LC, Cicchetti DV, Bagnall AL, Finley JD, Hofstadter MB. The Yale Preoperative Anxiety Scale: How Does It Compare with a “Gold Standard”? *Anesth Analg*. 1997;85(4):783–788.
14. Ramsay MAE, Savege TM, Simpson BRJ, Goodwin R. Controlled Sedation with Alphaxalone-Alphadolone. *BMJ*. 1974;2(5920):656–659.
15. van Dishoeck A-M, van der Hooft T, Simoons ML, van der Ent M, Scholte op Reimer WJM. Reliable assessment of sedation level in routine clinical practice by adding an instruction to the Ramsay Scale. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2009;8(2):125–128.

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

El responsable de la investigación se hará cargo de los gastos de la misma, la cual se realizará en las instalaciones del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Fue necesario la intervención de un estadístico para el análisis y procesamiento de la información.

PRESUPUESTO

BIENES			
MATERIALES	Cantidad	Costo por unidad	Costo total
Papel Bond A 4	1 millar	24 soles	24 soles
Fólderes manila c/fáster	5 unidades	1 sol	5 soles
Lápiz	1 caja	8 soles	8 soles
Tablero	2 unidades	5 soles	10 soles
Archivador	2 archivadores	25 soles	50 soles
Otros bienes			150 soles
SERVICIOS			
Internet			100 soles
Movilidad			150 soles
Fotocopias del instrumento	350 unidades	0.20 céntimos	70 soles
Asesoría del estadístico			500 soles
TOTAL			1067 soles

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

N°	ACTIVIDADES	MESES DEL AÑO 2022											
		AGOSTO		SETIEMBRE		OCTUBRE		NOVIEMBRE		DICIEMBRE		ENERO	
1	Búsqueda Bibliográfica	x											
2	Selección de la propuesta de investigación		x										
3	Delimitación del problema de investigación		x										
4	Elaboración del marco teórico y conceptual			x	x								
5	Delimitación de los objetivos y la justificación					x							
6	Elaboración del instrumento						x						
7	Revisión y ajuste del instrumento de la encuesta							x	x				
8	Recolección de datos mediante el instrumento									x			
9	Procesamiento de datos										x		
10	Análisis de los resultados											x	
11	Informe final												X

ANEXOS

ANEXO 1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala de Medición	Forma de registro
Edad	Tiempo registrado desde la fecha de nacimiento	Numérica	Razón	años
Sexo	Característica registrada en el registro de identidad	Categórica	Nominal	Varón Mujer
IMC	Es una razón matemática que asocia la masa y la talla del paciente	Categórica	Ordinal	Bajo peso Normal Sobrepeso Obesidad
Clasificación ASA	Sistema de clasificación del estado físico	Categórica	Ordinal	ASA I ASA II ASA III ASA IV ASA V ASA VI
Premedicación	Método empleado antes de un procedimiento anestésico empleando ciertos medicamentos. Del estudio: Midazolam VO Dosis: 0,25 – 0,75 mg/kg	Categórica	Nominal Dicotómica	SI NO

Ansiedad	Estado mental que se caracteriza por una gran inquietud, intensa excitación e inseguridad.	Categórica	Ordinal	Sin ansiedad ≤ 30 Con ansiedad >30
Sedación	Estado de calma, relajación o ansiolisis que provoca ciertos medicamentos	Categórica	Ordinal	1.Despierto agitado 2. Despierto cooperador 3. Despierto responde orden 4.Dormido responde orden 5.Dormido responde parcialmente 6. No responde

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,, con DNI.....apoderado o tutor del paciente pediátrico.....de.....años, con DNI,domicilio en.....Distrito de

Declaro haber recibido información verbal clara y sencilla sobre el procedimiento que se va a realizar a mi menor hijo, todas mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado sobre la premedicación con midazolam por vía oral, la cual se llevará a cabo antes de la intervención quirúrgica programada.

INFORMACIÓN DEL ESTUDIO EN MENCIÓN:

La premedicación se dará con la preparación de midazolam en dosis inicial de 0,25 – 0,75 mg/kg hasta lograr una sedación adecuada y segura, la cual será adicionada en alguna bebida azucarada o jugo de fruta, para permitir una separación de los padres no traumática, facilidad para la inducción anestésica y provocar una disminución de los requerimientos anestésicos. El empleo de la premedicación se dará en un ambiente adecuado, garantizando la seguridad de la sedación consciente.

En estos términos autorizo desplegar las conductas profesionales necesarias para preservar la vida y la integridad personal del menor de edad. Por ello, libremente doy mi CONSENTIMIENTO a los profesionales adecuados que se precisen, para que se realice dicho procedimiento. Asimismo, se me informó de los posibles riesgos por sobredosis, por ello reafirmo que se lleve a cabo en un ambiente seguro con los instrumentos necesarios en caso de cualquier situación que se suscite.

Firma y sello del Anestesiólogo

Firma del Tutor o Representante

Nombre:.....

DNI:.....

Huella Digital:



3. Atento, mira alrededor rápidamente, sobresaltado con los sonidos, ojos muy abiertos, el cuerpo tenso.	0,75
4. Llorando con miedo, aterrado, empuja a los adultos con rechazo	1,0
Relación con los padres	
1. Niño jugando, sentado u ocupado en actividades de su edad. No necesita a los padres	0,25
2. Busca interacción con sus padres, busca y acepta consuelo, puede apoyarse en los padres	0,50
3. Mira a los padres sin hacer ruido, no busca contacto ni consuelo. Se aferra en sus acompañantes	0,75
4. Mantiene a los padres a distancia o puede retirarse activamente de ellos, pueden aferrarse a sus padres para impedir que se marchen	1,0

Kain ZN, Mayes LC, Cicchetti DV, Bagnall AL, Finley JD, Hofstadter MB. The Yale Preoperative Anxiety Scale: How Does It Compare with a “Gold Standard”? *Anesth Analg.* 1997;85(4):783–788. (13)

La escala de Yale modificada consta de 5 categorías en un listado de 22 ítems. Se tomará la mejor conducta del niño para cada categoría, él cual consta de 4 a 6 ítems. El puntaje de cada categoría se suma al resto de categorías, con el total obtenido se multiplica por 20. (6)

Para determinar si existe o no ansiedad se determina según el puntaje obtenido de la siguiente manera:

- ✓ Sin ansiedad: ≤ 30
- ✓ Con ansiedad: > 30

Observación:

.....

Reacciones adversas de la premedicación:

- Depresión respiratoria: SI () NO ()
- Parada Cardiorrespiratoria: SI () NO ()
- Vómito: SI () NO ()
- Náuseas: SI () NO ()
- Bradicardia: SI () NO ()
- Taquicardia: SI () NO ()
- Otros:

Especificar:.....
.....
.....
.....