



UNAP



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA PREMEDICACIÓN CON MIDAZOLAM Y
KETAMINA POR VÍA ENDOVENOSA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS
SOMETIDOS A CIRUGÍA NO CARDIACA. HOSPITAL REGIONAL DE
LORETO 2022**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
MEDICINA HUMANA VÍA RESIDENTADO MÉDICO CON MENCIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTADO POR:

LUIS BERNARDO VÁSQUEZ DEL AGUILA

ASESOR:

MC. SERGIO RODRÍGUEZ BENAVIDES

IQUITOS, PERÚ

2025



UNAP

Facultad de Medicina Humana
"Rafael Donayre Rojas"
UNIDAD DE POSGRADO



**ACTA DE PRESENTACIÓN DE
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN N°007-2025-DUPG-FMH-UNAP**

En la ciudad de Iquitos, a los 20 días del mes de enero del 2025 a horas 11:00 am., se reunieron en la Dirección de la Unidad de Posgrado, los miembros del Jurado Examinador de la Facultad de Medicina Humana, con la finalidad de proceder a la presentación formal del proyecto de investigación titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO DE LA PREMEDICACIÓN CON MIDAZOLAM Y KETAMINA POR VÍA ENDOVENOSA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA NO CARDIACA. HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2022"; aprobado con Resolución Decanal N°465-2024-FMH-UNAP, presentado por el Médico Cirujano **LUIS BERNARDO VÁSQUEZ DEL AGUILA** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana Vía Residencia Médico con mención en **ANESTESIOLOGÍA**, que otorga la UNAP de acuerdo a la Ley Universitaria 30220 y el Estatuto de la UNAP.

El Jurado Examinador designado mediante Resolución Decanal N°363-2024-FMH-UNAP, está integrado por:

MC. Jorge Luis Baldeón Ríos, Mgtr. DUGE.	(Presidente)
MC. Juan Raúl Seminario Vilca	(Miembro)
MC. Jharley Di Stilger Pinchi Torres	(Miembro)

Luego de haber revisado y analizado con atención el Proyecto de Investigación; El Jurado Examinador después de las deliberaciones correspondientes, llegó a las conclusiones siguientes:

El Proyecto de Investigación ha sido: Aprobado por UNANIMIDAD con la calificación: DIECIOCHO (18)

Estando el Médico Cirujano apto para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana Vía Residencia Médico con mención en **ANESTESIOLOGÍA**.

Siendo las 12:00 horas, se dio por terminado el acto.

MC. Jorge Luis Baldeón Ríos, Mgtr. DUGE.
Presidente

MC. Juan Raúl Seminario Vilca
Miembro

MC. Jharley Di Stilger Pinchi Torres
Miembro

MC. Sergio Rodríguez Benavides
Asesor

EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO A LOS VEINTE DÍAS DEL MES DE ENERO DEL 2025, A LAS 12:00 HORAS EN LA DIRECCIÓN DE LA UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA, EN LA CIUDAD DE IQUITOS – PERÚ.



MC. Jorge Luis Baldeón Ríos, Mgtr. DUGE.
Presidente



MC. Juan Raúl Seminario Vilca
Miembro



MC. Jharley Di Stilger Pinchi Torres
Miembro



MC. Sergio Rodríguez Benavides
Asesor

LUIS BERNARDO VASQUEZ DEL AGUILA

FMH_2DA ESP_PROY DE INV_VASQUEZ DEL AGUILA.pdf

 06-10ENE 2025

 06-10ENE 2025

 Universidad Nacional De La Amazonia Peruana

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid:::20208:420532764

Fecha de entrega

13 ene 2025, 1:04 a.m. GMT-5

Fecha de descarga

13 ene 2025, 11:17 a.m. GMT-5

Nombre de archivo

FMH_2DA ESP_PROY DE INV_VASQUEZ DEL AGUILA LUIS BERNARDO.pdf

Tamaño de archivo

276.7 KB

21 Páginas

4,550 Palabras

24,121 Caracteres

20% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 16%  Fuentes de Internet
- 3%  Publicaciones
- 18%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Texto oculto**
14 caracteres sospechosos en N.º de página
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

ÍNDICE

	Páginas
PORTADA	1
ACTA	2
JURADO	3
RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD	4
INDICE	6
RESUMEN	7
ABSTRACT	8
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
1.1. Descripción y presentación de la realidad del problema	9
1.2. Formulación del problema	11
1.3. Objetivos	11
1.4. Justificación	12
1.5. Viabilidad	12
1.6. Limitaciones	13
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	14
2.1. Antecedentes	14
2.2. Bases Teóricas	15
2.3. Definición de términos básicos	19
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	20
3.1. Formulación de hipótesis	20
3.2. Variables y operacionalización de las variables	22
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	24
4.1. Diseño Metodológico	24
4.2. diseño muestral	24
4.3. Muestra de estudio	25
4.4. Muestreo	25
4.3. Técnica e instrumento de recolección de datos	25
4.4. Procesamiento y análisis de información	26
4.5. Aspectos éticos	27
COSTO DEL PROYECTO	28
CRONOGRAMA	28
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
ANEXOS	32

RESUMEN

OBJETIVO GENERAL: Comparar la premedicación con Midazolam y Ketamina por vía endovenosa en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardíaca. Hospital Regional de Loreto 2022. **MATERIALES Y METODOS:** Se realizará un estudio cuantitativo, descriptivo, analítico, transversal y retrospectivo, debido a que se analizarán reportes previamente realizados. La población de estudio será todas aquellas historias clínicas de pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardíaca entre 2 a 8 años, de ambos sexos con ASA I y ASA II sin patologías respiratorias y en ayuno previa cirugía que hayan recibido por vía endovenosa Midazolam a dosis de 0.05 - 0,1 mg/ kg o 0,2 - 0,5 mg/kg de peso de ketamina, 10 a 15 minutos antes de la intervención.

CONCLUSIONES: Existen diversas drogas para aliviar la ansiedad del niño durante el preoperatorio. La premedicación es un acto rutinario desde el surgimiento de la anestesia y tiene como finalidad disminuir la ansiedad del niño, reducir los anestésicos durante la cirugía, mejorar la respuesta del sistema nervioso autónomo y reducir el metabolismo base. A la fecha existe escasa evidencia sobre el fármaco de elección en población pediátrica, siendo los fármacos más utilizados son Midazolam y Ketamina en nuestro medio, por lo cual se requiere su evaluación.

Palabras clave: Midazolam, Ketamina, Pediatría, Premedicación.

ABSTRACT

GENERAL OBJECTIVE: To compare premedication with midazolam and ketamine intravenously in pediatric patients undergoing non-cardiac surgery treatment. Regional Hospital of Loreto 2022. **MATERIALS AND METHODS:** A quantitative, descriptive, analytical, cross-sectional, and retrospective study will be carried out, because previously made reports will be analyzed. The study population will be all those medical records of pediatric patients undergoing non-cardiac surgery between 2 and 8 years, of both sexes with ASA I and ASA II without respiratory pathologies and fasting after surgery who have received intravenously Midazolam at doses of 0.05 - 0.1 mg / kg or 0,2 – 0,5 mg / kg of ketamine weight, 10 to 15 minutes before the intervention.

CONCLUSIONS: There are several drugs to relieve the child's anxiety during the preoperative period. Premedication is a routine act since the emergence of anesthesia and aims to reduce the child's anxiety, reduce anesthetics during surgery, improve the response of the autonomic nervous system and reduce the base metabolism. To date there is little evidence on the drug of choice in the pediatric population, being the most used drugs are Midazolam and Ketamine in our environment, so its evaluation is required.

Key words: Midazolam, Ketamine, Pediatrics, Premedication.

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.Descripción y presentación de la realidad del problema

El miedo y la ansiedad de un niño antes de una cirugía puede generar dificultades en el manejo del comportamiento del especialista, lo que puede ser un obstáculo para un tratamiento efectivo. Existen ensayos controlados aleatorios que comparan diferentes regímenes de sedación; sin embargo, no hay pruebas suficientes de la superioridad de una forma sobre otra. (1)

El uso de los fármacos de midazolam y ketamina que conlleva a un estado de sedación se ha estudiado como premedicación en pacientes pediátricos. Demostrando que estos son procedimientos de mayor eficacia y menor riesgo y pueden ser empleados en pacientes pediátricos con altos niveles de ansiedad. Además, son fármacos accesibles y de fácil administración (2)

La sedación/analgésica aplicado en pre-operación es una alternativa en pacientes pediátricos para prevenir traumas luego de la operación, siendo midazolam y ketamina los fármacos más utilizados. El miedo y la ansiedad de los pacientes pediátricos por la operación puede generar llanto y una mala reacción frente a la práctica quirúrgica; por lo cual la premedicación es una indicación para sedación y la eficacia del fármaco se estimará antes y después de la operación. (3)

Los niveles de frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno mantienen rangos normales frente a la sedación pre procedimental. Lo cual es bastante recomendable, antes de abordar quirúrgicamente a un niño con bajo nivel de colaboración, generando un alto nivel de estrés y posibles cambios fisiológicos. (4)

Existen diversas drogas para aliviar la ansiedad del niño durante el preoperatorio. La premedicación es un acto rutinario desde el surgimiento de la anestesia y tiene como finalidad disminuir la ansiedad del niño, reducir los anestésicos durante la cirugía, mejorar la respuesta del sistema nervioso autónomo y reducir el metabolismo base. A la fecha existe escasa evidencia sobre el fármaco de elección en población pediátrica, al no existir un fármaco capaz de cumplir todas las condiciones para niños se requiere ampliar y actualizar la evidencia científica. Según las publicaciones, los fármacos más utilizados son Midazolam, Ketamina, Fentanilo, Meperidina y anticolinérgicos. (5)

La premedicación con midazolam o ketamina tiene efectos similares en pacientes pediátricos sometidos a cirugía. La mayoría de los anesthesiólogos prefieren administrar la medicación oral primero a los niños porque evita la ansiedad y el miedo asociados con la punción con aguja. Aunque la vía endovenosa también se utiliza y se ha descrito que la combinación de 0.05 mg/kg de Midazolam EV y 0.5 mg/kg de Ketamina EV como premedicación mejora los niveles de sedación y comportamiento de los niños en comparación solo con midazolam o ketamina solos. (6)

Se cree comúnmente que los niños pequeños, especialmente los recién nacidos, no sienten tanto dolor como los adultos debido a su sistema nervioso inmaduro, y que el dolor no tratado no causará efectos secundarios a largo plazo. En cambio, se ha demostrado que los bebés y los niños experimentan dolor de la misma manera que los adultos. Muchos factores, especialmente los emocionales, pueden aumentar la sensación de dolor de un niño. Los niños viven en un estado de ansiedad incluso cuando realizan pequeños procedimientos. Una ruta alternativa es la oral y la administración intranasal de fármacos sedantes. (7)

En nuestro hospital, se utiliza de Ketamina o Midazolam de forma separada como premedicación para niños de cirugías no cardíacas, sin embargo, no contamos con un protocolo que permita homogenizar el uso del mismo. Por lo cual planteamos la formulación del problema enfocado en conocer las diferencias.

1.2. Formulación del problema

¿Cuáles son las diferencias entre la premedicación con Midazolam y Ketamina por vía endovenosa en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardíaca en el Hospital Regional de Loreto 2022?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Comparar la premedicación con Midazolam y Ketamina por vía endovenosa en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardíaca. Hospital Regional de Loreto 2022.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar luego de administrado el Midazolam la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación, presión arterial, pulso y reacciones adversas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardíaca. Hospital Regional de Loreto 2022.
- Determinar luego de administrado la Ketamina la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación, presión arterial, pulso y reacciones adversas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardíaca. Hospital Regional de Loreto 2022.
- Comparar la respuesta frente a Midazolam o Ketamina endovenosa en la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación y reacciones

adversas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardíaca. Hospital Regional de Loreto 2022.

1.4. Justificación

1.4.1. Importancia

Los niños al ingresar a un nosocomio pueden incurrir en trastornos de tipo psicológicos, debido a que no están preparados para enfrentar situaciones que los expongan a eventos como venopunción, cirugías y separación de padres o cuidadores. Por lo cual, consideramos que evaluar una premedicación es de suma importancia para los niños que son sometidos a cirugías no cardíacas. Asimismo, el uso de uno u otro medicamento requiere una evaluación con la intención de una posterior protocolización de este en el Hospital Regional de Loreto.

1.5. Viabilidad

La viabilidad de nuestro estudio reside en que en la región Loreto se practican cirugías en pacientes pediátricos, específicamente en el Hospital Regional de Loreto permitiendo el acceso a las historias clínicas en tamaño de muestra suficiente requerido.

La ejecución del presente documento de investigación será ejecutado por profesionales con experiencia y estudios en anestesiología al mando de un coordinador experto a nivel hospitalario. El impacto de la salud mental en niños que se someten a cirugías es un punto clave para evitar el rechazo a posteriores atenciones médicas y asegurar una adecuada recuperación; por lo cual consideramos relevante nuestro estudio y su aporte en beneficio de la salud mental de los mismos. Los aportes científicos que busquen mejorar el servicio de anestesiología son prioritarios para el desarrollo del campo en Loreto, por lo cual esperamos contar con el respaldo para el cumplimiento de nuestros objetivos. El estudio será autofinanciado.

1.7. Limitaciones

Bibliografía: El acceso a revistas científicas disponibles públicamente le permite examinar el estado actual del conocimiento, permitiéndole comparar nuestras hipótesis y planteamientos de problemas.

Tiempo. El tiempo para completar el trabajo no estará limitado debido al extenso sistema de documentación médica y al tamaño de la muestra de 139 registros. Por lo que se espera acceder en el periodo programado. Si se requiere mayor tiempo, se presentará una adenda al comité de ética para ampliar el periodo del estudio.

Económico. El presupuesto ha sido previamente designado por el investigador.

Personal. No participarán personas o niños, será una revisión de base secundaria de datos. Por lo cual, no esperamos limitantes en este aspecto.

CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1. Antecedentes

En el 2018, en México se realizó una investigación el objetivo fue evaluar el efecto sedativo de Midazolam por vía subcutánea, con y sin ketamina. Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado. Los resultados demostraron que el Midazolam solo o combinado con Ketamina, fueron métodos seguros y eficaces de sedación en pacientes pediátricos. (1)

En el 2018, en Cuba se realizó un estudio para evaluar el efecto de la administración intramuscular anterior de ketamina sobre los niveles de ansiedad en niños y adolescentes antes de una cirugía de emergencia. Se realizó un estudio previo al ensayo con niños de 5 a 8 años sometidos a cirugía de emergencia. Se administró ketamina 30 minutos antes del procedimiento a una dosis de 5 mg/kg. Los resultados mostraron que en el 91% de los casos, los niveles de ansiedad disminuyeron en un 40% y el efecto del fármaco duró menos de 5 minutos. (5)

En el 2018, en Italia se publicó un estudio con el objeto de realizar una revisión sistemática sobre drogas sedantes más utilizadas en niños para premedicación. Los resultados mostraron que la administración Intranasal es un método eficaz y con mayor biodisponibilidad de fármacos como Midazolam y ketamina. (7)

En el 2022, en la India se realizó con el objetivo “Evaluar el efecto sedante, hemodinámico, respiratorio efectos e incidencia de complicaciones del Propofol en comparación con Ketamina-Midazolam en niños sometidos a un examen de resonancia magnética”. El diseño del estudio fue prospectivo con una población de 100 niños. Los resultados mostraron que la sedación durante el procedimiento y la dosis de inducción de Propofol fue mayor en contraste con Ketamina y Midazolam. Se concluyó que Midazolam y Ketamina fueron mejores que Propofol. (8)

En el 2022, en Brasil se desarrolló un estudio con el objetivo de evaluar los efectos de midazolam oral versus ketamina oral más midazolam como medicación preanestésica en pacientes con autismo. Se realizó un estudio con 64 personas de 2 a 59 años con indicación de anestesia general. Los resultados mostraron que la asociación oral de ketamina y midazolam mejoró la sedación y el momento de la punción venosa en comparación con midazolam solo. (9)

En el 2020, en Ecuador, El estudio se realizó para "evaluar si la sedación consciente afecta el comportamiento de los pacientes pediátricos en el consultorio dental". En el estudio participaron 65 pacientes de entre 4 y 9 años. Los resultados sugieren que la sedación consciente puede ayudar a reducir las fobias y el estrés que traen los pacientes pediátricos a la clínica dental. (10)

En el 2012, en Perú, se realizó un estudio para “Evaluar las ventajas de la premedicación anestésica con Midazolam oral Vs Midazolam intramuscular (IM)”. Estudio de tipo experimental en niños de 1 a 7 años que incluyó a 120 niños. Se evaluó el llanto luego de la premedicación, somnolencia y movimiento. El estudio indicó que el Midazolam vía oral fue una adecuada alternativa de uso pediátrico para reducir el estrés de una administración dolorosa con inyectable. (11)

2.2. Bases teóricas

Midazolam:

El Midazolam es una benzodiazepina que aplica para ayudar a reducir la ansiedad de un paciente ante una operación u otro procesamiento médico. Las benzodiazepinas son sedantes, anticonvulsivantes y ansiolíticos. Provoca un estado de sedación por la disminución de las actividades de células monoaminérgicas, esto

son noradrenalina y dopamina, este a dosis mayores puede provocar hipnosis, afectando al paciente. Este es un fármaco que solo se puede administrar en hospitales, centro odontológico o clínica donde se podrá realizar un seguimiento del paciente. Este fármaco se utiliza solo en niños antes de realizar una operación como premedicación, este conlleva al sueño, alivia la ansiedad y evita que algún evento secundario se presente. (12)

Midazolam es una benzodiazepina hidrosoluble, este es un poco más fuerte que el diazepam. Se aplica de manera intramuscular, vía oral, intravenoso y rectal. El pH del midazolam es elevadamente lipofílico y trasciende la barrera hematoencefálica efectuando a los receptores benzodiazepínicos del sistema nervioso. (6)

Los principales efectos secundarios son: agitación, intranquilidad, temblor en el cuerpo, rigidez en los brazos y piernas y latidos lentos y rápidos en el corazón (15)

Vías de administración: El tratamiento oral es el tratamiento más eficaz y duradero. La filtración se produce por difusión pasiva a lo largo de un gradiente de concentración. El pH y el vaciado gástrico regulan la filtración de fármacos en el tracto gastrointestinal. Al nacer, el pH del estómago suele oscilar entre 6 y 8 y luego cae rápidamente de 1 a 3 en 24 horas. A los 3 meses de edad, el pH gástrico alcanza el valor umbral del adulto. El vaciado gástrico tarda más en recién nacidos y bebés prematuros y alcanza los niveles adultos después de aproximadamente 6 meses. (16)

Esto influye en la cantidad de tiempo que lleva alcanzar la concentración máxima del medicamento, pero no siempre en el grado de absorción. La dosis utilizada para premedicación por vía oral es de 0,4 mg a 1 mg/kg/dosis, con un inicio de acción de 10 a 30 minutos. Su efecto es ineficaz después de 45 a 60 minutos. Obviamente,

la principal ventaja de esta vía es que es indolora y se absorbe de manera constante y previsible.

Vía nasal: Los fármacos liposolubles como el fentanilo, el alfentanilo, la nitroglicerina, la ketamina y el midazolam se absorben rápidamente por esta vía. Por esta vía, se inyecta una dosis de midazolam de 0,3 mg/kg en ambas fosas nasales. (dieciséis). El bebé llora, se mueve y pierde parte del líquido que llega al estómago, que luego es absorbido debido a la tasa de absorción desigual y la pequeña superficie permeable. A pesar de todos estos problemas, el método es fácil de utilizar y el paciente está sedado y coopera, o al menos no tiene dificultad para respirar. La acción comienza a los 5 minutos y alcanza su clímax a los 15 minutos. Después de 30 minutos, alrededor del 50% de los niños se negaron a usar mascarillas. Sus resultados son más estables y rápidos que cuando se toma por vía oral. (dieciséis)

La inyección intramuscular causa dolor, pero asegura la absorción completa del fármaco. Usamos 0,15 mg/kg. Se absorbe rápidamente, consiguiendo un efecto calmante en 7-10 minutos, la vía rectal fue propuesta por Saint-Maurice, pero no la practicamos en nuestra organización porque la consideramos traumática. En los pequeños pacientes que llegan a la sala con una vía venosa colocada, la vía intravenosa es sin duda la opción preferida. La dosis que tomamos para premedicación es de 0,05 a 0.1 mg/kg. Esto se debe a que la pronta reaparición de los efectos, de 1 o 2 minutos, nos permite titular correctamente. La acción dura aproximadamente treinta minutos. (16)

Ketamina:

La Ketamina es un fármaco utilizado para inducir a los pacientes en una operación mediante anestesia, para el dolor agudo y crónico. Se aplica para premedicación a dosis de 2 a 5 mg/kg por vía intramuscular. Por vía venosa la dosis es 1 a 2 mg/kg.

La Ketamina usada mayormente en niños ayuda a disminuir la ansiedad de un paciente. La Ketamina produce efectos adversos en los pacientes, tales como, alucinaciones e intoxicación. La Ketamina tiene uso estrictamente en hospitales y clínica, es considerado como un sedante que se aplica mayormente en los niños y adultos mayores. (13)

La Ketamina está compuesto por la fenciclidina y la ciclohexamina. Está relacionados por dos isómeros, uno S y otro R, por la presencia de carbono en la molécula. El isómero S tiene un analgésico $\frac{3}{4}$ veces mayor y un efecto hipnótico de 1,5 mayor, dado efectos más fuertes. (2)

Efectos Secundarios.

Los principales efectos adversos son: Hipertensión arterial, Insuficiencia cardiaca, Isquemia Cardiaca y Enfermedad psiquiátrica (14)

La administración por vía intramuscular es posible debido a su alta liposolubilidad, lo que permite su absorción y su efecto en un lapso de 2 a 4 minutos. El niño de 12 años o más tiene una mayor irrigación sanguínea que un adulto. La concentración plasmática es cuatro veces mayor que en el adulto. El proceso de recuperación después de la anestésica es lento. Los niños pequeños tienen un periodo de analgesia más largo y la unión a proteínas es menor en el recién nacido y el lactante. (16)

En mayores de tres años, la presión arterial y la respiración permanecen estables después de ketamina, a diferencia de administración endovenosa rápida. Puede causar una falla cardíaca en niños prematuros y niños con problemas hemodinámicos graves. En situaciones en las que esta sustancia se ha agotado, su efecto deprime el inotropismo. (16)

La ketamina permite que las partículas entren en la tráquea, pero conserva el tono muscular y los reflejos protectores, por lo que no debe usarse en pacientes con el estómago vacío. En los adultos se observa una mayor hipertonia muscular, mientras que en los niños esto no afecta la realización de las manipulaciones de reducción de la fractura. La presión intraocular puede aumentar debido al aumento del tono muscular externo del ojo.

Ayuda a los reflejos faríngeos y laríngeos, pero no previene el reflujo ni los vómitos. No debe ser utilizado por personas con hinchazón. Aumenta el flujo sanguíneo cerebral. En pacientes con frecuencia cardíaca previamente elevada, el aumento de la frecuencia cardíaca ocurre como una complicación porque en pacientes con frecuencia cardíaca alta (fibrilación auricular, fibrilación auricular, deshidratación grave), un aumento más fuerte de la frecuencia cardíaca puede causar un ritmo cardíaco anormal debido a un llenado insuficiente de la cámara. (16)

2.3. Definición de términos básicos

Midazolam: es un fármaco que puede ser administrado por vía oral, intravenoso y muscular, que se usa para tratar la ansiedad antes de entrar a una cirugía. Por vía oral y endovenoso es efectivo para la premedicación de pacientes pediátricos. (6)

Ketamina: es un anestésico que actúa de forma muy rápida, es utilizado como premedicación en cirugías y comúnmente es administrado para niños. (6)

Premedicación: La premedicación que busca sedación con diversos medicamentos,

permite construir una interacción positiva entre los niños y los profesionales para reducir la ansiedad de los niños. La administración de sedantes antes de ingresar a la sala de operaciones es el enfoque más común para aliviar la angustia del niño y permitir una inducción de anestesia suave. (16,17)

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Formulación de hipótesis

Hipótesis General:

No existe diferencia entre la premedicación con Midazolam y Ketamina por vía endovenosa en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardiaca. Hospital Regional de Loreto 2022.

Hipótesis Específicas:

- La premedicación con Midazolam por vía endovenosa influye en la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación y funciones vitales (tensión arterial y pulso) en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardiaca. Hospital Regional de Loreto 2022.
- La premedicación con Ketamina por vía endovenosa influye en la respuesta a la separación y funciones vitales (tensión arterial y pulso) en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardiaca. Hospital Regional de Loreto 2022.
- No existe diferencias entre la premedicación con Midazolam o Ketamina endovenosa y la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación y

funciones vitales (tensión arterial y pulso) en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardíaca. Hospital Regional de Loreto 2022.

3.2. Variables y operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO POR SU NATURALEZA	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORIAS	VALORES DE LAS CATEGORÍAS	MEDIO DE VERIFICACION
Premedicación con Midazolam o Ketamina	<p>Midazolam es un fármaco que puede ser administrado por vía oral, intravenoso y muscular, que se usa para tratar la ansiedad antes de entrar a una cirugía. y</p> <p>Ketamina es un anestésico que actúa de forma muy rápida, es utilizado como premedicamento en cirugías y comúnmente es administrado para niños. (6)</p>	Cualitativa	Tipo de premedicación	Nominal	Ketamina Midazolam	1 2	Ficha de recolección de datos
Respuesta de la premedicación	Respuesta de la premedicación a los 20 minutos de administrado el medicamento (6)	Cualitativa	Tipo de respuesta	Nominal	1) llorón combativo, 2) alerta consciente y 3) somnoliento dormido.	1 2 3	
Características de la separación del cuidador o padre	Respuesta del niño a la separación del cuidador o padre a los 20 minutos de	Cualitativa	Tipo de características de la separación	Nominal	deficiente, bueno y excelente	1 2 3	

	administrado el medicamento (6)						
Funciones vitales	Se define como la medición de la presión arterial y el pulso del niño que se utiliza como indicador de la performance de las drogas de premedicación (6)	Cualitativa	<p>Latidos por minuto</p> <p>Nivel de presión arterial sistólica</p> <p>(antes de la premedicación, después de la premedicación, antes de la inducción y después de la anestesia)</p>	Nominal	Normal/fuera del rango normal	1 2	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1. Diseño metodológico

La investigación cuantitativa se realizará utilizando métodos deductivos para probar hipótesis y métodos estadísticos para inferir resultados, previa intervención de un investigador descriptivo ya que no se realizará manipulación de variables. En términos de prueba de relaciones de causa y efecto: análisis. Dependiendo del número de mediciones de la variable, se recogerán estudios transversales y retrospectivos, datos previamente cumplimentados.

4.2. Diseño muestral

La población de estudio será todas aquellas historias clínicas de pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardiaca que cumplan con los siguientes criterios.

Criterios de inclusión

- Historias clínicas de niños entre 2 a 8 años, de ambos sexos con ASA I y ASA II sin patologías respiratorias y en ayuno previa cirugía.
- Historias clínicas de niños que recibieron como premedicación por vía endovenosa Midazolam a dosis de 0.05 - 0,1 mg/ kg o 1 -2 mg/kg de peso de ketamina, 10 a 15 minutos antes de la intervención.

Criterios de exclusión

- Historias clínicas de niños que recibieron otro tipo de premedicación y sin datos completos sobre la respuesta de la premedicación luego de administrado el

medicamento, características de la separación del cuidador o padre y funciones vitales.

4.3. Muestra de estudio

El cálculo de la muestra se formula de la siguiente manera:

Cálculo de la muestra. Con una P= proporción de cirugías de 10%, Z: Confianza del 95%, E. Error 5% y Población N no conocida

La fórmula aplicada fue:

□ No se conoce N:

$$n = \frac{Z^2 * P(1-P)}{E^2}$$

La fórmula nos precisa una muestra de 139 historias clínicas en el periodo de un año.

4.4. Muestreo

La muestra será elegida al azar del listado de casos de CIE10 disponible en el departamento de cirugía y de estadística del Hospital Regional.

4.5. Técnica e instrumento de recolección de datos

Para el desarrollo de la presente investigación y recopilación se procederá de la siguiente manera:

Los realizadores de la tesis necesitarán autorización del director del Hospital Regional de Loreto para realizar esta tesis. Presentará el protocolo y solicitará la aprobación del comité de ética. Una vez que se reciban las aprobaciones apropiadas, se recopilará información de los instrumentos de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión detallados en el protocolo. Después de completar la recopilación de información en el dispositivo (Apéndice No. 1), el investigador debe

asegurarse de que el dispositivo contenga la siguiente información: reacción al medicamento antes de tomar el medicamento en una escala de tres puntos: “1) gruñón, valiente, 2) alerta y 3) somnoliento. Caracterización de la separación de cuidadores o padres con las siguientes características: “mala, buena y excelente”. Finalmente, se obtuvieron los valores de presión arterial y frecuencia cardíaca antes de la premedicación, después de la premedicación, antes de la anestesia y después de la anestesia. Basado en una herramienta previamente probada. (6)

Una vez recopilados, los datos disponibles serán analizados para alcanzar los objetivos propuestos.

4.6. Procesamiento y análisis de la información

Para el análisis estadístico, se describirán los datos de la edad y sexo del paciente pediátrico. Asimismo, de manera descriptiva se procederá a detallar el porcentaje de la respuesta de la premedicación luego de administrado el medicamento, las características de la separación del cuidador o padre y la evaluación de la tensión arterial y el pulso. Para luego realizar una tabla de doble entrada que permitirá comparar frecuencias y porcentajes. Para el caso de la edad se realizará la medición de la media y mediana de la misma.

Estadística inferencial. Para el análisis bivariado se utilizará la prueba de χ^2 o exacto de Fisher y prueba estadística de Mann-Whitney. El análisis estadístico inferencial utilizará un 95% de confianza, con un error del 5% y una significancia de $P < 0.05$. Se reportarán intervalos de confianza.

4.7. Aspectos éticos

Este protocolo será aplicado por el comité de ética de la universidad. No se requerirá consentimiento informado. Se mantendrá la confidencialidad de los datos y no habrá tarifas de participación. Se cumplirá el criterio ético de inocuidad porque la investigación no causa ningún daño a los pacientes por negligencia, y de equidad porque nuestros resultados beneficiarán a todos los niños cuya indicación es la cirugía no cardíaca, que representa una proporción importante de la población. Nivel socioeconómico bajo, algunos provienen de zonas rurales. Autonomía porque se trata de una revisión de registros médicos, no será necesario el consentimiento de los padres o tutores. Sin embargo, cuando se utilice un código anónimo, se respetará la privacidad y la seguridad de los datos.

COSTO DEL PROYECTO

El presente proyecto será autofinanciado.

	PARTIDAS	MONTO (S/.)
2.3.2.7.4.2	Procesamiento de datos	2000
2.3.2.1.2.99	Movilidad local	400
2.3.15.12	Papelería en general, útiles y materiales de oficina	200
2.3.2.7.11.99	Servicios diversos	400
Total		3000 soles

CRONOGRAMA

Actividades	Meses					
	1	2	3	4	5	6
Revisión bibliográfica	X	X	X			
Presentación de plan de tesis	X					
Evaluación del proyecto por parte del comité de ética		X				
Selección de historias clínicas y recojo de información en fichas.			X	X		
Ejecución del estudio y Análisis estadístico		x	X	X	x	
Redacción de informe final				X	X	
Presentación de tesis final ante el jurado examinador						X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Trejo-Herbert Daniel, Martínez-Rider Ricardo, Lara-Guevara Javier, Ruiz-Rodríguez Socorro, Garrocho-Rangel Arturo, Pozos-Guillén Amaury et al . Evaluación del efecto sedativo del Midazolam con y sin Ketamina, por vía subcutánea, en pacientes dentales pediátricos. *Odovtos* [Internet]. 2018 Apr [cited 2023 Mar 28] ; 20(1): 89-97. Available from: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2215-34112018000100089&lng=en. <http://dx.doi.org/10.15517/ijds.v0i0.30760>.
- 2) Cortés Mora P, Sánchez Pérez R, Lorente Acosta M, Lendínez Molinos F, Bonillo Perales A, González-Ripoll Garzón M. P.9. Estudio comparativo eficacia y seguridad de la combinación midazolam-fentanilo frente a midazolam-ketamina en la sedoanalgesia en UCI pediátrica. *Anales de Pediatría*. 2007;67(3):289.
- 3) Barbic D, Andolfatto G, Grunau B, Scheuermeyer FX, Macewan B, Qian H, et al. Rapid Agitation Control With Ketamine in the Emergency Department: A Blinded, Randomized Controlled Trial. *Ann Emerg Med*. 2021;78(6):788-95.
- 4) Bahetwar S. K., Pandey R. K., Saksena A. K., Chandra G. A comparative evaluation of intranasal midazolam, ketamine and their combination for sedation of young uncooperative pediatric dental patients: a triple blind randomized crossover trial. *J Clin Pediatr Dent*. 2011; 35 (4): 415-20.
- 5) Santalla Pineiro MD, Ibarra López R, Carabeo Pujol M, Legón Carrillo A, López Espinosa N. Premedicación con ketamina en el paciente pediátrico ante una cirugía de urgencia. *MediCiego* [Internet]. 2018 [citado 28 Mar 2023];24(4). Disponible en: <https://revmediciego.sld.cu/index.php/mediciego/article/view/569>

- 6) Sajedi P, Habibi B. Comparison of the effects of intravenous premedication: Midazolam, Ketamine, and combination of both on reducing anxiety in pediatric patients before general anesthesia. *J Res Pharm Pract.* 2015 Oct-Dec;4(4):187-92. doi: 10.4103/2279-042X.167050. PMID: 26645024; PMCID: PMC4645130.
- 7) Fantacci C, Fabrizio GC, Ferrara P, Franceschi F, Chiaretti A. Intranasal drug administration for procedural sedation in children admitted to pediatric Emergency Room. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2018 Jan;22(1):217-222. doi: 10.26355/eurrev_201801_14120. PMID: 29364490.
- 8) Palak Garg, Padam Yadav, Susheel Kumar Saini, Priyadarashani, Ajay Kumar Saini, Seema Kumari. Sedation with Midazolam – Ketamine Versus Propofol In Children Undergoing Magnetic Resonance Imaging: A Randomized Comparative Study. *Journal of Pediatrics, Perinatology and Child Health* 6 (2022): 390-396.
- 9) H.M. Penna, A.P. Paiva, A.J. Romano et al., Comparison between oral midazolam versus oral ketamine plus midazolam as preanesthetic medication in autism spectrum disorder: double-blind randomized clinical trial, *Brazilian Journal of Anesthesiology* (2022), <https://doi.org/10.1016/j.bjane.2022.09.003>
- 10) Guerrero Ortiz F, Sanchis Fores C, Onrubia Fuertes X, Aspiazu Hinostroza K. Sedación consciente, inhalatoria y farmacológica, su efectividad en la reconducción de la conducta del paciente pediátrico en la consulta dental: estudio observacional de corte transversal. *Av Odontoestomatol* [Internet]. 2020 Dic [citado 2023 Mar 29] ; 36(4): 180-185. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852020000400002&lng=es. Epub 05-Dic-2022. <https://dx.doi.org/10.4321/s0213-12852020000400002>.

- 11) María Luz Mateo-Corrales. Premedicación anestésica con midazolam en niños en el Hospital Regional de ICA, PERÚ. 2007-200. Rev. méd. panacea 2012; 2(2):40-44
- 12) Gómez B LMa, Ocampo A F, Orozco A JAs, Caicedo S J. Eficacia de la premedicación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén. Estudio observacional. Colombian Journal of Anesthesiology.41:4-9.
- 13) Posada-Giraldo C, Herrera-Mondragón MA, Joaquí-Tapia WH. Using ketamine in a pediatric patient with a pain crisis in juvenile idiopathic arthritis. A case report. Colombian Journal of Anesthesiology. 2018;46:69-72
- 14) Torres Montes de Oca A, Ramírez López B, Romero García LI, Puentes Téllez H, Campos Muñoz M. Efectividad de la ketamina y el sulfato de magnesio en pacientes con temblor posanestesia subaracnoidea. MEDISAN. 2020;24:578-92.
- 15) Vogt KM, Ibinson JW, Smith CT, Citro AT, Norton CM, Karim HT, et al. Midazolam and Ketamine Produce Distinct Neural Changes in Memory, Pain, and Fear Networks during Pain. Anesthesiology. 2021;135(1):69-82.
- 16) Miguel Angel Paladino, Mario J. da Conceicao, Gioconda Lizarraga, Anestesia pediátrica. Corpus Editorial. Primera edición. Buenos Aires. 2008
- 17) Qiao H, Chen J, Lv P, Ye Z, Lu Y, Li W, Jia J. Efficacy of premedication with intravenous midazolam on preoperative anxiety and mask compliance in pediatric patients: a randomized controlled trial. Transl Pediatr 2022;11(11):1751-1758. doi: 10.21037/tp-22-161

ANEXOS

Anexo N° 01: Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS ESTUDIO COMPARATIVO DE LA PREMEDICACIÓN CON MIDAZOLAM Y KETAMINA POR VÍA ENDOVENOSA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A TRATAMIENTO DE CIRUGÍA NO CARDIACA. HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2022

RESPONSABLE DEL ESTUDIO:

Médico. Luis Bernardo Vásquez del Aguila . UNAP – Iquitos.

El presente trabajo de investigación para optar el Grado de Especialista en Anestesiología. Se requiere utilizar la Ficha de Recolección de Datos, la cual se elaboró específicamente para facilitar un recojo completo, fidedigno y sin ningún identificador que permita reconocer las identidades de los participantes del estudio, los cuales serán tomados de la historia clínica y tiene como objetivos específicos: • Determinar luego de administrado el Midazolam la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación, presión arterial, pulso y reacciones adversas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardiaca. Hospital Regional de Loreto 2022.

- Determinar luego de administrado la Ketamina la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación, presión arterial, pulso y reacciones adversas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardiaca. Hospital Regional de Loreto 2022.

- Comparar la respuesta frente a Midazolam o Ketamina endovenosa en la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación y reacciones adversas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardiaca. Hospital Regional de Loreto 2022.

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS					
Ficha N°: ___ ___ ___ ASA I ASA II					
Fecha y hora de ingreso hospitalario:					
Fecha de ingreso a cirugía:		Hora de ingreso sala quirúrgica:		Hora de egreso de sala quirúrgica:	
Fecha y hora de premedicación :			Valoración a los 20 minutos:_____		
Dx. pre quirúrgico:		Dx. Posquirúrgico:			
Premedicación: 30 minutos antes de la intervención.					
Midazolam a dosis de ___ mg/kg de peso <input type="checkbox"/>					
Ketamina a dosis de ___ mg/kg de peso <input type="checkbox"/>					
I. <u>DATOS DEMOGRAFICOS</u>					
Edad del paciente	_____	años	Sexo del paciente	(1) Femenino	(2) Masculino

II. INFORMACIÓN SOBRE CIRUGÍA

Respuesta de la premedicación luego de administrado el medicamento con una escala de tres puntos: 1) llorón combativo, 2) alerta consciente y 3) somnoliento dormido

Características de la separación del cuidador o padre: deficiente, bueno y excelente

Presión arterial: antes de la premedicación _____ después de la premedicación _____ antes de la inducción _____ después de la anestesia

Pulso: antes de la premedicación _____ después de la premedicación _____ antes de la inducción _____ después de la anestesia

Anexo N° 02: Matriz de consistencia

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y Diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumento de recolección
ESTUDIO COMPARATIVO DE LA PREMEDICACIÓN CON MIDAZOLAM Y KETAMINA POR VÍA ENDOVENOSA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA NO CARDIACA. HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2022	¿Cuáles son las diferencias entre la premedicación con Midazolam y Ketamina por vía endovenosa en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardiaca en el Hospital Regional de Loreto 2022.?	<p>1.3. 1.3. Objetivos</p> <p>1.3.1. Objetivo general</p> <p>Comparar la premedicación con Midazolam y Ketamina por vía endovenosa en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardiaca. Hospital Regional de Loreto 2022.</p> <p>1.3.2. Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> Determinar luego de administrado el Midazolam la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación, presión arterial, pulso y reacciones adversas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardiaca. Hospital Regional de Loreto 2022. Determinar luego de administrado la Ketamina la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación, presión arterial, pulso y reacciones adversas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía no 	<p>Hipótesis General:</p> <p>No existe diferencia entre la premedicación con Midazolam y Ketamina por vía endovenosa en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento de cirugía no cardiaca. Hospital Regional de Loreto 2022.</p>	<p>4.1. Diseño metodológico</p> <p>Se realizará un estudio cuantitativo debido a que utiliza el método deductivo para la comprobación de la hipótesis y utilizará métodos estadísticos para inferencia los resultados, según la intervención del investigador descriptivo debido a que no se realizará manipulación de variables. Según el alcance para demostrar una relación causal: analítico, debido a que se realizarán análisis de la relación entre dos variables y se compararán dos tipos de drogas para premedicación. Según el número de mediciones de la variable de estudio transversal debido a que se tomarán los datos en un solo momento y según la planificación de la toma de datos: retrospectivo, debido a</p>	<p>La población de estudio será todas aquellas historias clínicas de pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardiaca que cumplan con los siguientes criterios.</p> <p>Criterios de inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> -Historias clínicas de niños entre 2 a 8 años, de ambos sexos con ASA I y ASA II sin patologías respiratorias y en ayuno previa cirugía. -Historias clínicas de niños que recibieron como premedicación por vía endovenosa Midazolam a dosis de 0.05 - 0,1 mg/ kg o 1 -2 mg/kg de peso de ketamina, 30 minutos antes de la intervención., 30 minutos antes de la intervención. <p>Criterios de exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> - Historias clínicas de niños que recibieron otro tipo de premedicación y sin datos completos sobre la respuesta de la premedicación luego de administrado el medicamento, características de la separación del cuidador o padre y funciones vitales. <p>Muestra de estudio</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

		<p>cardiaca . Hospital Regional de Loreto 2022.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparar la respuesta frente a Midazolam o Ketamina endovenoso en la respuesta a la premedicación, la respuesta a la separación y reacciones adversas en pacientes pediátricos sometidos a cirugía no cardiaca . Hospital Regional de Loreto 2022. 		<p>que se analizarán reportes previamente realizados.</p>	<p>El cálculo de la muestra se formula de la siguiente manera: Cálculo de la muestra. Con una P= prevalencia de cirugías de 10%, Z: Confianza del 95%, E. Error 5% y Población N no conocida La fórmula aplicada fue:</p> <p>La fórmula nos precisa una muestra de 139 historias clínicas en el periodo de un año.</p> <p>Muestreo La muestra será elegida de forma aleatoria a partir del listado de casos de CIE10 disponible en el departamento de cirugía y de estadística del Hospital Regional.</p> <p>1.4. 4.3 Técnica e instrumento de recolección de datos Para el desarrollo de la presente investigación y recopilación se procederá de la siguiente manera: El tesista solicitará autorización a los directivos del Hospital Regional de Loreto para la ejecución de la presente tesis. Presentará el protocolo y solicitará la autorización del comité de ética. Luego de obtener la autorización respectiva, coleccionará la información a partir de los instrumentos, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión detallados en el protocolo.</p>	
--	--	--	--	---	---	--

					<p>Al final de la colecta de información en el instrumento (Anexo 1), el tesista investigador debe asegurarse de que el instrumento contenga la siguiente información: la respuesta de la premedicación luego de administrado el medicamento con una escala de tres puntos: “1) llorón combativo, 2) alerta consciente y 3) somnoliento dormido”. Características de la separación del cuidador o padre con el siguiente detalle: “deficiente, bueno y excelente”. Finalmente, valores de tensión arterial y pulso antes de la premedicación, después de la premedicación, antes de la inducción y después de la anestesia. En base a un instrumento previamente validado.</p> <p>(6)</p> <p>Al finalizar la colecta, se procederá a analizar los datos disponibles para el análisis que permita el logro de los objetivos propuestos.</p>	
--	--	--	--	--	--	--