

Medicación Pre-Anestésica: Estudio Comparativo entre el Midazolam por Vía Intramuscular y el Seconal Sódico Vía Oral en Pediatría

Dr. Salomón Serur*

Serur, Salomón. Medicación pre-anestésica: estudio comparativo entre el Midazolam por vía intramuscular y el Seconal Sódico vía oral en pediatría. Centro Médico, 1992; 38:18-21.

RESUMEN

Para investigar la eficiencia del Midazolam con respecto al Seconal Sódico como medicación pre-anestésica, se seleccionaron 50 niños ASA I-II entre 2 y 12 años divididos en dos grupos iguales. Grupo Midazolam al cual se administró 0,2mg/kg por vía intramuscular y Grupo Seconal Sódico a 5mg/kg por vía oral. Ambos grupos recibieron atropina vía intramuscular 0,01mg/kg.

Se obtuvieron como resultado una mejor sedación pre-operatoria, una excelente tolerancia a la máscara y una inducción inhalatoria más suave para el Grupo Midazolam. La visita pre-anestésica juega un papel primordial en los resultados obtenidos. Las características farmacológicas del Midazolam la hacen una droga útil, recomendable y es una opción para la medicación pre-anestésica en pacientes pediátricos sanos.

ABSTRACT

In order to investigate the efficiency of Midazolam in comparison with Sodium Secobarbital as pre-anesthetic medication, 50 ASA I-II children between 2 and 12 years old were taken and divided in two groups. One group received Midazolam intramuscularly in proportion of 0,2mg/kg and the other group received Sodium Secobarbital orally 5mg/kg. Both groups received Atropine intramuscularly 0,01mg/kg.

For the Midazolam group, promising results were obtained such as a better pre-operative sedation, an excellent tolerance towards the mask smoother inhalatory induction. The pre-anesthetic visit plays an extremely important role regarding the results. The pharmacological characteristics of Midazolam, makes it useful and recommendable drug and gives us a new option of pre-anesthetic medication of healthy pediatric patients.

PALABRAS CLAVES

Pre-Anestesia, Midazolam, Seconal Sódico, Tolerancia a la Máscara, Inducción Anestésica, pediatría.

* Adjunto Servicio de Anestesia. Hospital Miguel Pérez Carreño. Departamento de Cirugía. Instituto Venezolano de los Seguros Sociales. Antimano, Caracas-Venezuela.

Correspondencia:

Hospital Miguel Pérez Carreño. Departamento de Cirugía. Instituto Venezolano de los Seguros Sociales. Antimano, Caracas-Venezuela. Telf.: 49-84-79

INTRODUCCION

Las Benzodiazepinas producen sedación, disminución de la ansiedad y relajación muscular con escasos efectos cardiovasculares. Sin embargo, debido a su liposolubilidad hace que la absorción intramuscular del Diazepam sea irregular y lenta, no obteniéndose siempre los efectos deseados.

El Midazolam se diferencia del resto de las Benzodiazepinas por su hidrosolubilidad, inicio de acción rápida, vida media corta y efectos sobre el Sistema Nervioso Central similar a las demás Benzodiazepinas.^{6,19,12} El Midazolam por vía intramuscular en el adulto es superior al Diazepam, sin embargo su utilización en pacientes pediátricos no es bien conocida.^{17,7}

Los Barbitúricos todavía son de gran utilidad en la medicación pre-anestésica en pacientes pediátricos, por su mínima acción depresora sobre la respiración y circulación.^{3,1}

Existen trabajos en la literatura médica, que han estudiado los efectos del Midazolam por vía endovenosa⁴ y por vía oral.¹⁴ Sin embargo la administración de la droga por vía intramuscular no ha sido revisada en amplitud, por lo cual decidimos hacer este trabajo cuyo objetivo es el estudiar los efectos del Midazolam por vía intramuscular en la medicación pre-anestésica infantil, comparándola con el Seconal Sódico por vía oral, con la cual estamos más familiarizados.

Creemos que el Midazolam al poseer propiedades hidrosolubles, tiene mejor absorción a nivel intramuscular produciendo sedación pre-operatoria más satisfactoria que el Seconal Sódico por vía oral y por lo tanto debemos obtener una mejor tolerancia a la máscara durante la inducción inhalatoria en pacientes pediátricos.

MATERIALES Y METODOS

Se estudiaron 50 pacientes infantiles entre 2 y 12 años que fueron sometidos en forma electiva a Cirugía. Se dividieron en dos (2) grupos iguales, grupo estudio (Midazolam) y grupo control (Seconal) de 25 niños cada uno, en los cuales la evaluación pre-operatoria no demostró antecedentes de utilización de drogas depresoras del Sistema Nervioso Central o drogas antiinflamatorias, siendo su riesgo anestésico ASA I-II.

El día anterior de la cirugía, el investigador se entrevistó con

los padres y con el infante si tenía uso de razón, explicándoles en que consistía la técnica anestésica a utilizar y de esta forma garantizar un buen soporte psicológico.⁹

Se evaluó el comportamiento y la eficacia de la Sedación Preoperatoria por medio de la observación clínica basado en el test de AVAT (Anxiety Visual Analogy Test):^{21,8}

1. **Hiperactivo:** El paciente se encuentra intranquilo, agitado, no colabora, no responde las ordenes verbales.

2. **Despierto-Alerta:** El niño se encuentra tranquilo, consciente, con una actitud indiferente y responde a las ordenes verbales.

3. **Despierto-Somnoliento:** El infante se encuentra muy tranquilo con tendencia a cerrar los ojos, presenta escasos movimientos.

4. **Durmiendo-Responde al Estimulo Verbal:** El menor presenta sueño ligero que responde a estímulos verbales si se le repiten varias veces.

5. **Durmiendo-Responde con Dificultad a Estímulos Verbales:** Hay que levantar la voz para obtener respuesta del niño.

6. **Durmiendo-No Responde al Estimulo Verbal:** El infante se encuentra en un sueño profundo que no responde a los estímulos verbales.

Luego se procede a realizar la inducción anestésica utilizando una máscara con Halotano a concentraciones variables, Oxido Nitroso y Oxígeno (50%). La calidad de la inducción fue evaluada bajo dos (2) criterios: 1) El comportamiento del niño bajo sedación y 2) la aceptación de la máscara y los gases anestésicos, para lo cual se utilizó la siguiente escala de Rochette, Julia y col:²²

1. **Excelente:** El paciente es colaborador, no presenta miedo, acepta rápidamente la aplicación de la máscara.

2. **Buena:** Presenta un ligero temor a la aplicación de la máscara, pero se establece la confianza dialogando con el niño.

3. **Regular:** Hay temor y llanto a la aplicación de la máscara, el infante se encuentra inquieto, restableciéndose la confianza con dificultad.

4. **Mala:** Existe un temor excesivo, llanto marcado, hay que sujetar al niño para colocar la mascarilla.

Para el análisis de los datos se usaron pruebas de variancias (F test), pruebas de homogeneidad para tablas de contingencias de datos categóricos (Chisquare test), regresión logística para datos categóricos y análisis de regresión múltiple. Se reportaran en este informe los p-valores asociados a los estadísticos asociados.

RESULTADOS

Los dos grupos de pacientes son establecimientos similares en edad, talla, peso y sexo (tabla N° 1).

En la sedación pre-operatoria y comparando los grupos Estudio y Control, se encontró diferencia estadísticamente significativa $p < 0.001$. El 76% de los pacientes en el grupo Estudio se encontraron en el nivel Desp/Somn, mientras que en el grupo Control 64% en el nivel desp/Alerta, lo cual significa que hay una tendencia hacia mayor sedación del grupo en Estudio (tabla N° 2).

La tolerancia a la máscara en el grupo Estudio, se encontró que el 56% fue categorizado como excelente y 40% como bueno.

TABLA 1
Variables Antropométricas

	Estudio	Control	p-valor
Edad	5.12 ± 2.7	4.92 ± 2.31	> 0.25
Peso	18.62 ± 5.49	18.90 ± 5.54	> 0.25
Talla	1.04 ± 0.17	1.03 ± 0.21	> 0.25
Sexo (F.M)	(10,15)	(10,15)	

TABLA 2
Sedación pre-operatoria

	Hiper activo		Desp/Alerta		Desp/Somn		Durm/Rev.	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Grupo Estudio	0	0	5	20	19	76	1	4
Grupo Control	5	20	16	64	3	12	1	4
Totales	5	10	21	42	22	44	2	4

$p > 0.001$

TABLA 3
Tolerancia a la máscara

	Excelente		Buena		Regular		Malo	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
G. Estudio	14	56	10	40	1	4	0	0
G. Control	3	12	9	36	10	40	3	12
Totales	17	34	19	38	11	22	3	6

$p > 0.001$

En el grupo Control un 36% como bueno y el 40% como regular (tabla N° 3).

El tiempo de inducción resultó estadísticamente significativo el promedio en el grupo Estudio fue 4.84 + 1.38 minutos mientras que para el grupo Control 6.76 + 2.52 con $p < 0.005$. Nótese la diferencia de casi dos minutos en el promedio del tiempo de inducción entre ambos grupos (tabla N° 4).

DISCUSION

La medicación pre-anestésica más importante y efectiva es el diálogo del médico con el paciente y familiares.⁹ El sólo hecho de entablar una conversación y aclarar dudas reduce significativamente el estado de ansiedad.^{2,16} Egbert y col. en 1963, demostraron que la visita del anestesiólogo era superior que la medicación con Barbitúricos para minimizar la ansiedad.

En nuestro estudio, en la sedación preoperatoria, hay una tendencia hacia una mejor sedación a favor del grupo Midazolam (76% Desp/Somn Vs 64% grupo Control Desp/Alerta). Estos resultados concuerdan con los trabajos realizados por Rochette y

col.²² Similares resultados fueron obtenidos por los estudios presentados por Julia y col.¹³ en la cual se compara el efecto del Midazolam y Flunitrazepan utilizando la vía rectal. En contrapartida Frances y col.¹¹ demostraron que la utilización del Seconal por vía oral o rectal en niños produce efectos sedantes adecuados.

Estudios comparativos indican que las Benzodiazepinas son más efectivas que los Barbitúricos en producir ansiolisis y amnesia en pacientes adultos;^{5,20} aunque no se puede decir lo mismo con respecto a los niños. En los últimos años los Barbitúricos han perdido popularidad por el aumento en el uso de las Benzodiazepinas.

En su investigación Córdova E.¹⁰ concluye que en Seconal vía oral en niños en edades comprendidas entre 1 a 3 años era superior al Diazepam por vía oral, mientras que en el grupo etario de 4 a 6 años, no encontró diferencia significativa. En nuestro estudio comparando con los resultados de Córdova E. el Midazolam por sus propiedades farmacológicas parece superior al Diazepam.¹⁵

Saint-Maurice y col.²³ en 1986, encontró buena sedación y una inducción suave con Midazolam por vía rectal, iguales conclusiones reportan los trabajos de Meistelman y col.¹⁸ Nuestros resultados utilizando la vía intramuscular guardan similitud con los anteriormente expuestos.

En el estudio realizado por Julia y col.¹³ comparando el uso del Midazolam y Flunitrazepan por vía rectal, encontraron mejores condiciones con el Midazolam en cuanto a sedación, tolerancia a la máscara y cambios hemodinámicos.

En cuanto al tiempo de inducción (tabla N° 4) donde observamos una diferencia de casi dos minutos en el promedio entre ambos grupos; al encontrarse mejor sedado el niño, tolera mejor la máscara y por lo tanto el tiempo de inducción se acorta evidenciando de esta forma una mejor efectividad de la droga en estudio. Resultados similares son reportados por Cole y col.⁴ en 1982, por vía de administración endovenosa al igual que Meistelman y col.¹⁸ y Saint-Maurice y col.²³ pero utilizando la vía rectal. Julia y col.¹³ también tienen conclusiones parecidas haciendo el estudio entre Midazolam y Flunitrazepan por vía rectal.

CONCLUSIONES

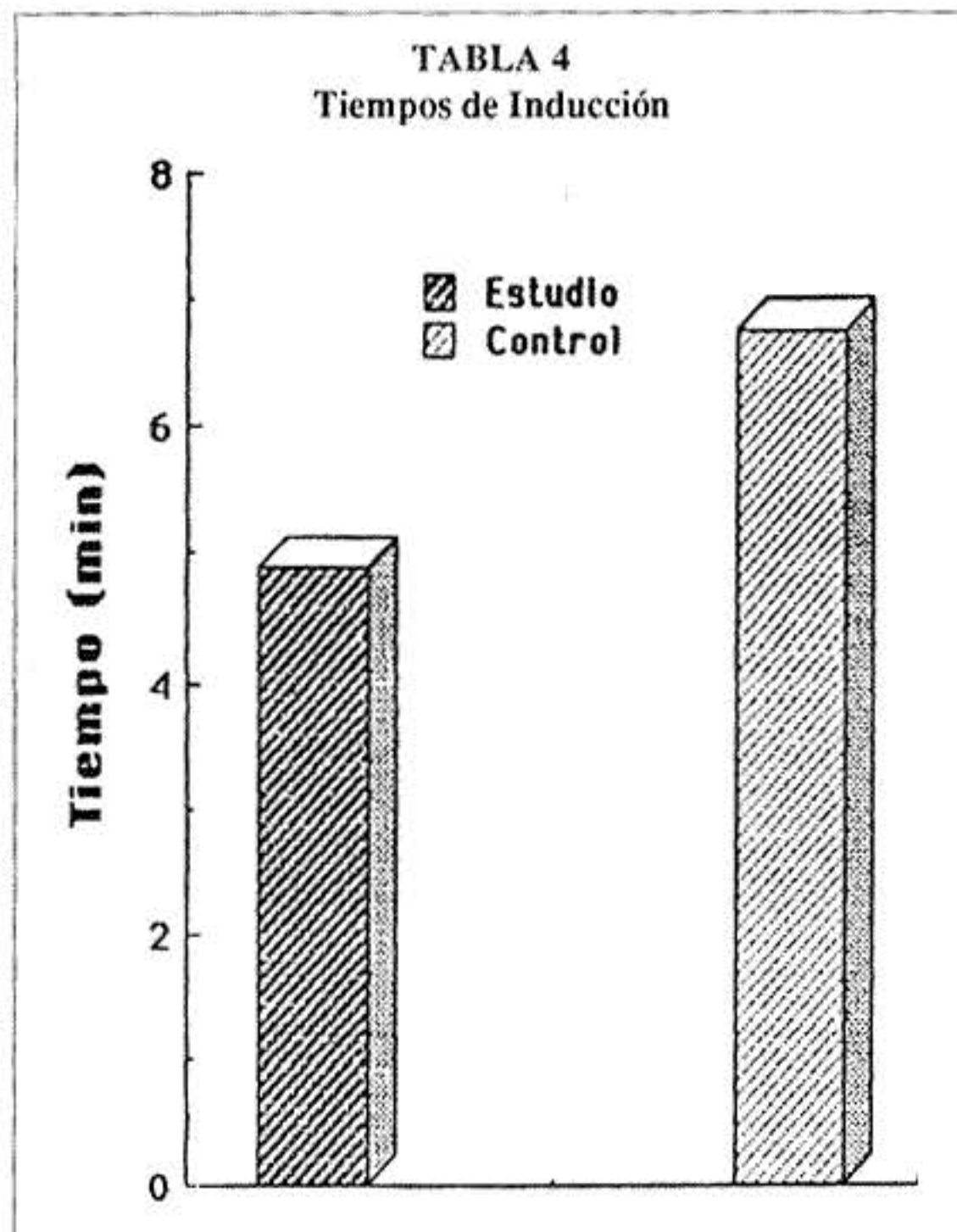
Después de realizar una investigación en 50 pacientes comprendidos entre 2 y 12 años, a quienes se le administró Midazolam por vía intramuscular y Seconal Sódico por vía oral como medicación pre-anestésica, encontramos que el Midazolam es superior al Seconal Sódico.

Con este estudio se puede determinar que el Midazolam produce una sedación pre-operatoria satisfactoria, por ende una mejor tolerancia a la colocación de la máscara con una inducción inhalatoria suave.

En nuestra opinión el Midazolam o dosis de 0,2mg/kg es una droga efectiva y segura por vía intramuscular en la medicación pre-anestésica en niños sanos debido a sus características farmacológicas.

Queremos resaltar el hecho de que sumado a la efectividad de las drogas seleccionadas, la vista pre-anestésica juega un papel primordial en los resultados obtenidos.

TABLA 4
Tiempos de Inducción



BIBLIOGRAFIA

1. Aleniewski MI, Bulas GJ, Maderezo L, Mendoza C. Intramuscular Lorazepam vs Pentobarbital premedication a comparison of patient sedation, anxiety and recall. *Anest Analg.* 1973; 52: 267-71.
2. Beeby DG, Morgan H. Behaviour of sedated children in the anaesthetic room. *Br J Anaesth.* 1980; 52: 279-81.
3. Breslow L & Poncher H. Use of seconal in pediatric procedures. *Illinois Mj.* 1941; 80:210.
4. Cole WHJ. Midazolam in pediatric anaesthesia. *Anaesth Intents Care.* 1982; 10:36.
5. Conner JT, Parson N, Katz RL, Wapner S, et al. Evaluation of lorazepam and pentobarbital as surgical predicaments. *Clin Pharmacol Ther.* 1975; 19:24-9.
6. Dundee JW, Moore J, Nicholl RM. Studies of drugs given before anaesthesia: a method of preoperative assesment. *Br J Anaesth.* 1962; 34:485-63.
7. Dundee JW, Samuel IO, Wilson DB, Toner, Howard PJ. Midazolam maleate: a water-soluble benzodiazepine. *Anaesthesia.* 1980; 35:454-58.
8. Dhamee MS. An evaluation of intramuscular midazolam as a preanesthetic medication. *Anaesth Analg.* 1983; 62:245-92.
9. Egbert LD, Battit GE, Turndorff H, et al. The value of the preoperative visit by the anaesthetist. *Jama.* 1963; 185:553-5.
10. Elena Cordova. Medicación preanestésica en pediatría:

seconal vs diazepam. HMPC. UCV. (Trabajo especial de grado) 1985.

11. Frances M & Karp M. Seconal as basal anaesthetic agent in children: a preliminary repor. *Anaesth Analg.* 1946; July-August.

12. Gerecke M. Chemical structure and properties of midazolam compared with other benzodiazepines. *Br J Clin Pharmacol.* 1983; 16:11S-6S.

13. Julia JM, Rochette A, Ricard C, Jullien Y, DU Cailar J. comparative study of rectal premedication with midazolam and flunitrazepam in infants. *Ann Fr Anaesth Reanim.* 1984; 3:185-8.

14. Janto J. Benzodiazepines as oral premedicants. *Br J Anaesth.* 1981; 53:1179-87.

15. Khanderia U, Pandit SK. Use of midazolam hydrochloride in anaesthesia. *Clin Pharm.* 1987; 6:533-47.

16. Leigh JM, Walfer J, Janaganathan P. Effect of preoperative anaesthetic visit on anxiety. *Br Med J.* 1977; 2:297-9.

17. Mcateer EJ, Dixon J Whitwam JG. Intramuscular midazolam. *Anaesthesia.* 1984; 39:1177-82.

18. Meistelman C, Saint-Maurice JP, Rey E, Esteve C, Lauture D, Olive G. Midazolam premedication in children and relation with plasma concentrations. *Anesthesiology.* 1985; 63:3A, sept.

19. Pieri L, Schaffner R, Scherschlight R, et al. Pharmacology of midazolam. *Arzneim Forsch.* 1981; 31:2180-201.

20. Powell WF, Comer WH. Controlled comparison of Lorazepam and pentobarbital as hypnotics for presurgical patients *Anaesth Analg.* 1973; 52:267-71.

21. Rita L, Frank LS, Masurek A, SY Rabins DO. Intramuscular midazolam for pediatric preanesthetic sedation: a double-blind controlled study with morphine. *Anesthesiology.* 1985; 63:528-31.

22. Rochette A, Julia JM, Evrard O, Ricard C, Jullien Y, DU Cailar J. Intramuscular midazolam as premedication in newborn children and infants. *Ann Fr Anaesth Reanim.* 1984; 3:346-50.

23. Saint-Maurice C, Meistelman C, Rey E, Esteve C, Latuare D, Olive G. The pharmacokinetics of rectal midazolam for premedication in children. *Anesthesiology.* 1986; 65: 5 nov.