



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA**  
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
UNIDAD DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1  
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

TESIS

**“EFICACIA ANALGÉSICA DE LA DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL  
ADMINISTRADA EN AEROSOL PARA LA RESPUESTA AL DOLOR ASOCIADA  
A LA VENOPUNCIÓN EN PACIENTES DE 6 MESES A 10 AÑOS  
PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA ELECTIVA EN EL HOSPITAL GENERAL  
REGIONAL NO. 1 DE CIUDAD OBREGÓN, SONORA.”**

Para obtener el grado de especialidad en:  
**ANESTESIOLOGÍA**

Presenta:

Jorge Rogelio Galindo Pérez  
Licenciado en Medicina General

Director de tesis:

Jorge Alonso Báez Castro  
Médico Especialista en Anestesiología

Ciudad Obregón, Sonora.

Marzo 2024



Dirección General de Bibliotecas  
Ciudad Universitaria  
Av. de las Américas y Blvd. Universitarios  
C. P. 80010 Culiacán, Sinaloa, México.  
Tel. (667) 713 78 32 y 712 50 57  
dgbuas@uas.edu.mx

## UAS-Dirección General de Bibliotecas

### Repositorio Institucional Buelna

#### Restricciones de uso

Todo el material contenido en la presente tesis está protegido por la Ley Federal de Derechos de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

Queda prohibido la reproducción parcial o total de esta tesis. El uso de imágenes, tablas, gráficas, texto y demás material que sea objeto de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente correctamente mencionando al o los autores del presente estudio empírico. Cualquier uso distinto, como el lucro, reproducción, edición o modificación sin autorización expresa de quienes gozan de la propiedad intelectual, será perseguido y sancionado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial  
Compartir Igual, 4.0 Internacional



## IDENTIFICACIÓN DE AUTORES.

**Título de tesis:** Eficacia analgésica de la dexmedetomidina intranasal administrada en aerosol para la respuesta al dolor asociada a la venopunción en pacientes de 6 meses a 10 años programados para cirugía electiva en el Hospital General Regional No. 1 de Ciudad Obregón, Sonora.

### **Unidad (es) médica (s) en donde se desarrollará el protocolo:**

Instituto Mexicano del Seguro Social. Hospital General Regional No. 1 con domicilio Calle Prolongación Vicente Guerrero s/n, Colonia Bellavista, C.P. 85110, Cd. Obregón, Sonora.

### **Identificación de los investigadores**

#### **a) Investigador responsable:**

Nombre: Jorge Alonso Báez Castro

Matrícula: 98087009

Categoría: Anestesiología

Adscripción: Hospital General Regional No. 1

Dirección: Calle Prolongación Vicente Guerrero s/n, Colonia Bellavista, C.P. 85110, Cd. Obregón, Sonora

Teléfono Laboral:

Correo: [jb.med.cst@gmail.com](mailto:jb.med.cst@gmail.com)

#### **b) Alumno o Tesista:**

Nombre: Jorge Rogelio Galindo Pérez

Matrícula: 97270656

Categoría: Residente de Anestesiología

Adscripción: Hospital General Regional No. 1

Dirección: Calle Prolongación Vicente Guerrero s/n, Colonia Bellavista, C.P. 85110, Cd. Obregón, Sonora

Teléfono Laboral: 6621968827

Correo Institucional: [galindorogelio1@gmail.com](mailto:galindorogelio1@gmail.com)

## **AUTORIDADES ACADÉMICAS Y UNIVERSITARIAS**

### **DR. JESUS MADUEÑAS MOLINA**

Rector de la Universidad Autónoma de Sinaloa

### **DR. LUIS ALBERTO GONZÁLEZ GARCÍA**

Director de la Facultad de Medicina  
Universidad Autónoma de Sinaloa

### **DR. JOSE CANDELARIO BÁTIZ BELTRAN**

Coordinador de Posgrado  
Universidad Autónoma de Sinaloa

### **DR. MANUEL DE JESUS LÓPEZ CASTRO**

Titular de la jefatura de Presentaciones Médicas  
OOAD Sonora IMSS

### **DRA. BENITA ROSARIO URBAN REYES**

Coordinación de Planeación y Enlace Institucional  
OOAD Sonora IMSS

### **DR. JAIME GUADALUPE VALLE LEAL**

Coordinación Auxiliar Médico de Educación en Salud IMSS  
OOAD Sonora IMSS

### **DR. JORGE RAFAEL HERNÁNDEZ DONNADIEU**

Coordinación Auxiliar Médico de Investigación en Salud  
OOAD Sonora IMSS

## INDICE DE ABREVIATURAS

**ASA:** Sociedad Americana de Anestesiología (Clasificación para estimación del estado físico).

**FLACC:** por sus letras en inglés (Face, Legs, Activity, Cry, Controlability).

**MG:** Miligramos.

**KG:** Kilogramos.

**MCG:** Microgramos.

**SSA:** secretaria de Salud.

**IN:** Intranasal.

**S:** Rho de Spearman.

## INDICE

RESUMEN .....	11
ABSTRACT .....	12
INTRODUCCIÓN .....	13
ANTECEDENTES .....	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
JUSTIFICACIÓN .....	18
OBJETIVOS .....	19
HIPOTESIS .....	20
MATERIAL Y MÉTODOS .....	22
TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	27
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO .....	28
ANÁLISIS DE DATOS.....	30
ASPECTOS ÉTICOS .....	31
RESULTADOS.....	35
DISCUSIÓN .....	37
CONCLUSIÓN .....	39
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
ANEXOS Y OTROS DOCUMENTOS.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
ANEXO 1: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN .....	44

## RESUMEN

### **Eficacia analgésica de la dexmedetomidina intranasal administrada en aerosol para la respuesta al dolor asociada a la venopunción en pacientes de 6 meses a 10 años programados para cirugía electiva en el Hospital General Regional No. 1 de Ciudad Obregón, Sonora.**

*Báez Castro Jorge Alonso MBA, Galindo Pérez Jorge Rogelio R3A*

**Introducción:** La venopunción es uno de los procedimientos clínicos que se realizan con mayor frecuencia, siendo una experiencia temprana al dolor en edades tempranas. La escala más usada para valorar el dolor en bebés y niños es el FLACC. La sedación es uno de los métodos farmacológicos utilizados en pacientes pediátricos para disminuir la ansiedad y el dolor. La dosificación intranasal representa una ruta de dosificación alternativa. Se decide utilizar dexmedetomidina 2 mcg/kg para valorar la eficacia para prevenir el dolor en los pacientes pediátricos.

**Objetivo:** Se Evaluó la eficacia de la dexmedetomidina intranasal en aerosol en la respuesta al dolor asociada a la venopunción en pacientes de 6 meses a 10 años programados para cirugía electiva.

**Resultados:** Se incluyeron 132 pacientes. El tiempo de acción del medicamento tuvo un promedio de 20.9 minutos. Con un promedio de intentos en la venopunción de 1.22. En relación a los pacientes que no presentaron dolor o dolor leve fue de 72%. La correlación que se presentó entre el número de intentos y dolor fue de  $P (0.6357)$  y una correlación con el tiempo de acción y dolor de  $P (0.7412)$ .

**Conclusiones:** La siguiente investigación proporciono evidencia significativa sobre la eficacia de la dexmedetomidina intranasal en aerosol como premedicación en el manejo del dolor posterior a la venopunción. La administración por vía intranasal fue segura y bien tolerada por los pacientes. A pesar de sus limitaciones, los hallazgos tienen implicaciones clínicas en el avance del manejo del dolor y en la satisfacción del paciente. Se sugiere investigar otras dosis para optimizar su manejo y generar esquemas más seguros y eficientes.

**Palabras claves:** Premedicación pediátrica, Dexmedetomidina intranasal, venopunción.

## ABSTRACT

### **Analgesic Efficacy of Intranasal Dexmedetomidine Administered via Aerosol for Pain Response Associated with Venipuncture in Pediatric Patients Aged 6 Months to 10 Years Scheduled for Elective Surgery at Regional General Hospital No. 1 in Ciudad Obregón, Sonora.**

Authors: Jorge Alonso Báez Castro, MBA, Jorge Rogelio Galindo Pérez, R3A

**Introduction:** Venipuncture is one of the most commonly performed clinical procedures, often representing an early encounter with pain during childhood. The FLACC scale is the most commonly used tool for assessing pain in infants and children. Sedation is one of the pharmacological methods employed in pediatric patients to alleviate anxiety and pain. Intranasal administration offers an alternative route for drug delivery. In this study, dexmedetomidine at a dosage of 2 mcg/kg was chosen to evaluate its efficacy in preventing pain in pediatric patients.

**Objective:** To assess the effectiveness of intranasal aerosol dexmedetomidine in managing pain associated with venipuncture in pediatric patients aged 6 months to 10 years scheduled for elective surgery.

**Results:** A total of 132 patients were included in the study. The average onset time of the medication was 20.9 minutes, with an average of 1.22 attempts at venipuncture. Approximately 72% of patients did not experience pain or reported only mild discomfort. A correlation of  $P(0.6357)$  was observed between the number of attempts and pain, and a correlation of  $P(0.7412)$  was found between onset time and pain.

**Conclusions:** This research provided significant evidence regarding the efficacy of intranasal aerosol dexmedetomidine as premedication in managing pain following venipuncture. Intranasal administration was found to be safe and well-tolerated by the patients. Despite its limitations, the findings have clinical implications for advancing pain management and improving patient satisfaction. Further research is recommended to explore alternative dosages to optimize pain management and develop safer and more efficient protocols.

**Keywords:** Pediatric Premedication, Intranasal Dexmedetomidine, Venipuncture.

## ANTECEDENTES

En la actualidad se realizan millones de cirugías a nivel mundial en pacientes pediátricos, de estos el 50% experimentan miedo y ansiedad significativos durante el periodo preoperatorio. La venopunción, la separación de los padres, así como la inducción de la anestesia mediante la inhalación de Sevofluorano a través de una mascarilla son las principales causas de miedo y ansiedad. Aunque los niños pueden ser sedados rápidamente mediante la administración intravenosa, el miedo al dolor de la canulación intravenosa a menudo induce una ansiedad severa durante el proceso de inserción de la aguja en el área de espera preoperatoria. <sup>(1)</sup>

La venopunción es uno de los procedimientos clínicos que se realizan con mayor frecuencia. Diversos estudios apuntan que las experiencias tempranas al dolor en el recién nacido pueden alterar su respuesta ante el dolor en edades posteriores de la infancia. <sup>(2)</sup>

El estándar de oro para la evaluación del dolor es el autoinforme (lo dicho por el paciente). Sin embargo, los bebés y los niños menores a 3 años no pueden informar acerca de su dolor, por ende, las escalas de observación del comportamiento son una de las alternativas más utilizadas. <sup>(3)</sup>

Se han creado múltiples escalas para la valoración del dolor en bebés y niños, pero muchas de ellas no tienen pruebas suficientes para recomendar su confianza. La escala FLACC (cara, piernas, actividad, llanto y consolabilidad) se publicó por primera vez en 1997. Gómez et al "informaron niveles altos de confiabilidad en la evaluación del dolor en pacientes a los cuales se aplicaron vacunas en niños de 12 a 18 meses".

<sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>

Otra escala que ha mostrado una alta confiabilidad es la visual análoga Wong-Baker (FACES), en donde el paciente indica su nivel de miedo y dolor en relación a una ayuda visual con caras, esta ha sido utilizada ampliamente en la población pediátrica.

Hoy en día existen diversos métodos tanto farmacológicos como no farmacológicos que se pueden utilizar para disminuir el dolor en el paciente pediátrico ante una venopunción. Estas intervenciones, en especial las farmacológicas, se emplean poco para combatir el dolor asociado a estos procedimientos, principalmente por la preocupación a los efectos secundarios que conlleva utilizar un fármaco. <sup>(5)</sup>

La sedación es uno de los métodos farmacológicos utilizados en pacientes pediátricos para disminuir la ansiedad y el dolor en un procedimiento ya sea diagnóstico o terapéutico. Para que esta práctica sea ideal en pediatría debe cumplir cinco principios emitidos por la Asociación de Pediatría Española: 1. Proteger la seguridad y bienestar del paciente. 2. Minimizar las molestias físicas. 3. Disminuir la ansiedad y trauma psicológico. 4. Controlar comportamiento del paciente para la finalización segura del procedimiento. 5. Dar de alta al paciente en forma segura. <sup>(6)</sup>

La premedicación oral es un método alternativo más conveniente para la sedación de los pacientes pediátricos para realizar la venopunción, pero aumenta el riesgo de aspiración durante el periodo anestésico, y los niños que no cooperan pueden escupir los sedantes con mal sabor. <sup>(6)</sup>

Debido a la existencia de un abundante suministro de sangre en la mucosa nasal, La dosificación intranasal representa una ruta de dosificación alternativa útil para algunos medicamentos, especialmente en pacientes pediátricos donde el acceso intravenoso puede no estar disponible. <sup>(7)</sup> Existen ciertos fármacos autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para la administración en pacientes pediátricos, entre los que podemos utilizar se encuentran las benzodiazepinas (Midazolam) y hoy en día un antagonista alfa-2 selectivo (dexmedetomidina). <sup>(8)</sup>

El midazolam es la premedicación más utilizada en los niños; se ha demostrado que el midazolam por vía oral a 0,5mg/kg es eficaz para reducir la ansiedad y mejorar las condiciones para la inducción de la anestesia, pero se ha asociado a efectos indeseables, como agitación, reacción paradójica y cambios negativos de comportamiento en el postoperatorio. Por esta razón, se han buscado otras alternativas farmacológicas y diferentes vías de administración, entre las que se

encuentra la dexmedetomidina. <sup>(9)</sup>

La dexmedetomidina es un fármaco agonista altamente selectivo de receptores alfa 2 adrenérgicos, que tiene propiedades sedantes, ansiolíticas y analgésicas, además de un importante efecto simpaticolítico. Cuando se administra por vía intranasal, su biodisponibilidad es del 81,8%. <sup>(10)</sup>

Un informe reciente describe el perfil farmacocinético después de una dosis intranasal de 1 o 2 µg/kg de dexmedetomidina durante las primeras 2 horas en 12 pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca. Se ha informado que el inicio de la sedación en pacientes pediátricos ocurre 10-33 minutos después de dosis de 2-3 µg/kg con efectos mínimos hemodinámicos tanto en frecuencia cardíaca, presión arterial y oxigenación. <sup>(11)</sup>

Un estudio realizado por Zhubin Xie et al evaluó el efecto de sedación de dexmedetomidina intranasal en spray vs gotas previo a una venopunción en 132 pacientes pediátricos con ASA I y II, sin comórbidos, obteniendo como resultado que los niños tuvieron una sedación de moderada a profunda después de la administración intranasal de dexmedetomidina sin causar eventos clínicos adversos, además identificaron que la administración intranasal en aerosol puede resultar en un mejor estado de sedación que en gotas, ya que las puntuaciones de FLACC fueron significativamente más bajas en dicho grupo. <sup>(1)</sup>

En otro estudio realizado por Linares Segovia et al en 2014 se contrastó la administración de midazolam vía oral contra dexmedetomidina intranasal en aerosol como premedicación con la finalidad de generar hipnosis y ansiólisis en 108 pacientes entre 2 a 12 años, en sus resultados presentó una mayor depresión respiratoria los pacientes que se les aplicó midazolam, mientras que, en los que se utilizó dexmedetomidina la disminución de frecuencia cardíaca y presión arterial no fue significativa, concluyendo que la premedicación con este medicamento es más eficaz para disminuir la ansiedad preoperatoria en pacientes pediátricos. <sup>(10)</sup>

Por otro lado Yun V. y colaboradores compararon la administración de dosis diferentes de dexmedetomidina intranasal para medir el nivel de sedación con escala FLACC dividiéndola en 2 grupos, el grupo 1 con 31 pacientes recibió 1 µg/kg y el grupo

2 con 38 pacientes recibió 2 µg/kg, donde se evidenció que los pacientes de edad 1 a 4 años produjeron un nivel similar de sedación satisfactoria, mientras que en pacientes de 5 a 8 años mostraron un nivel mayor de sedación utilizando 2 µg/kg; en ambos grupos no hubo efectos hemodinámicos adversos. <sup>(12)</sup>

Yuen M. et al contrastaron el tiempo de inicio de sedación para la realización de una venopunción. Para ello asignaron aleatoriamente a 5 grupos a cien niños de 1 a 12 años de edad con estado físico ASA I a II sometidos a cirugía electiva. Los grupos de la A hasta la D recibieron dexmedetomidina intranasal 1 µg/kg. Los del grupo E recibieron placebo intranasal (solución salina al 0,9 %). Se les intentó la canulación intravenosa a los 30, 45, 60, 75 y 45 minutos a los grupos A, B, C, D y E respectivamente. Los niños que lograron una sedación satisfactoria no fueron significativamente diferentes entre los grupos A y D. En general, el 62% de los niños que recibieron dexmedetomidina intranasal tenían una sedación satisfactoria en el momento de la canulación. <sup>(13)</sup>

Por último, en un meta análisis realizado por Tervonen M. et al en 2020 llevó a cabo una búsqueda en PubMed, Scopus, ClinicalTrials.gov, ScienceDirect and Cochrane hasta el 31 de diciembre del 2019, evaluando a más de 730 pacientes donde vieron que la diferencia de éxito en terminar el procedimiento no era significativa entre la dexmedetomidina y cloroquina, pero la dexmedetomidina tuvo mayor tasa de éxito que el midazolam. La incidencia de hipotensión bradicardia o complicaciones respiratorias no difirió mucho entre los sedantes utilizados. Las náuseas y vómitos fueron más frecuentes en niños tratados con cloroquina. <sup>(14)</sup>

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad se realizan millones de cirugías a nivel mundial en pacientes pediátricos, de estos el 50% experimentan miedo y ansiedad significativos durante el periodo preoperatorio. <sup>(1)</sup>

Para sedar a un niño, los médicos suelen utilizar la administración de fármacos por vía intravenosa. Sin embargo, dado que la canalización intravenosa es dolorosa y, a menudo, requiere el uso de restricciones, podría provocar problemas psicológicos a largo plazo en el niño, como negarse a tener contacto con los profesionales de la salud. Por lo tanto, se han utilizado varias vías de premedicación para aliviar el dolor de la canulación intravenosa.

La premedicación intranasal no requiere punción venosa y representa una posible ruta administrativa alternativa para los niños. Este sitio tiene rica vascularización y buena permeabilidad a fármacos; por lo tanto, la administración intranasal conduce a una rápida absorción en la circulación sistémica y a una sedación rápida y eficaz. <sup>(15)</sup>

En México, en el Hospital General SSA de León, Guanajuato se realizó un estudio por García Gonzales, J et al. Donde se compararon la administración de midazolam vía oral vs dexmedetomidina intranasal, evaluando escala de sedación, separación de padres y respuesta a la venopunción. En este estudio se encontró un mejor nivel de sedación en pacientes con dexmedetomidina intranasal, mejorando su respuesta al estrés ocasionado a la separación de padres, pero no fue significativa a la hora de realizar la venopunción. <sup>(16)</sup>

Es de suma importancia seguir evaluando la utilización de medicamentos más seguros y con efectividad demostrada, por lo que nos surge la siguiente pregunta:

### **Pregunta de Investigación:**

¿Cuál es la eficacia analgésica generada por la administración de dexmedetomidina intranasal en aerosol ante la respuesta al dolor asociada a la venopunción en pacientes pediátricos de 6 meses a 10 años en el Hospital General Regional No. 1 de Ciudad Obregón, Sonora?

## JUSTIFICACIÓN

En México, está muy limitada la investigación en relación a los nuevos fármacos utilizados en anestesiología. Aún más en pacientes pediátricos, donde el nivel de estrés y ansiedad presentados por ellos es mayor que la de un adulto, pudiendo generar afecciones psicológicas a largo plazo por el trauma que genera el dolor tanto de una venopunción o postoperatorio. En el 2021 se realizaron 3,332 cirugías pediátricas en el Hospital General Regional No. 1 de ciudad Obregón, Sonora.

Las complicaciones más comunes en procedimientos anestésicos en pediatría son el laringoespasma y broncoespasmo, que pueden generar desde hipoxia cerebral hasta la muerte del paciente, estas complicaciones son ocasionadas principalmente por secreciones a nivel laríngeo, las cuales suelen incrementarse si el paciente entra con un nivel de estrés y ansiedad mayor a quirófano secundario al dolor y separación de los padres, generando llanto y por ende aumento de secreciones en las vías respiratorias superiores.

Se estima que, mediante una adecuada intervención por el anesthesiólogo previo a la venopunción, llevando a un nivel de sedación adecuado, con un control del dolor óptimo, puede limitar el aumento de secreciones generados por el paciente pediátrico.

Es por ello la importancia de realizar este estudio para que con los resultados obtenidos se pueda generar en un futuro un protocolo adecuado para la premedicación en pacientes pediátricos sometidos a procedimientos electivos quirúrgicos.

Ya que disminuir el dolor en el paciente ya sea pediátrico o adulto es el principal objetivo y el uso de la dexmedetomidina se ha visto su seguridad en múltiples estudios internacionales y por validado por instituciones mundiales. Teniendo como base esta premisa el siguiente estudio es factible éticamente en nuestra población de estudio.

Por otro lado, la institución cuenta con este medicamento en su cuadro básico, y disminuyendo el estrés prequirúrgico, transquirúrgico y postquirúrgico de los pacientes, se evitan complicaciones y estancias prolongadas de los pacientes disminuyendo los costos de atención de los mismos.

## **OBJETIVOS**

### **1. Objetivo general:**

Evaluar la eficacia analgésica generada por la administración de dexmedetomidina intranasal en aerosol ante la respuesta al dolor asociada a la venopunción en pacientes pediátricos de 6 meses a 10 años en el Hospital General Regional No. 1 de Ciudad Obregón, Sonora.

### **2. Objetivo específico:**

- Aplicar la escala de FLACC posterior a la administración de la dexmedetomidina y evaluar el dolor posterior a venopunción en el paciente pediátrico menor a 3 años.
- Aplicar la escala de WONG-BAKER posterior a la administración de la dexmedetomidina y evaluar el dolor posterior a venopunción en el paciente pediátrico de 3 a 7 años
- Aplicar la escala visual análoga posterior a la administración de la dexmedetomidina y evaluar el dolor posterior a venopunción en el paciente pediátrico mayor a 7 años
- Medir el tiempo de acción del medicamento posterior a su administración.
- Cuantificar el número de intentos realizados por enfermería para la venopunción.

## **HIPOTESIS**

### **1.-Hipótesis de Trabajo (Hi):**

El uso de la dexmedetomidina administrada vía intranasal disminuye la respuesta al dolor en la venopunción en pacientes pediátricos de 6 meses a 10 años.

#### **Hipótesis de Nula (Ho):**

El uso de la dexmedetomidina administrada vía intranasal no disminuye la respuesta al dolor en la venopunción en pacientes pediátricos de 6 meses a 10 años.

### **2.-Hipótesis de Trabajo (Hi):**

El grado de analgesia que produce la dexmedetomidina administrada vía intranasal evaluado con la escala de FLACC posterior a la venopunción en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años con 11 meses es menor a 3.

#### **Hipótesis de Nula (Ho):**

El grado de analgesia que produce la dexmedetomidina administrada vía intranasal evaluado con la escala de FLACC posterior a la venopunción en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años con 11 meses es mayor a 3.

### **3.- Hipótesis de Trabajo (Hi):**

El grado de analgesia que produce la dexmedetomidina administrada vía intranasal evaluado con la escala visual de WONG BAKER posterior a la venopunción en pacientes pediátricos de 3 años a 7 años con 11 meses es menor de 5.

#### **Hipótesis de Nula (Ho):**

El grado de analgesia que produce la dexmedetomidina administrada vía intranasal evaluado con la escala visual de WONG BAKER posterior a la venopunción en pacientes pediátricos de 3 años a 7 años con 11 meses es igual o mayor a 5.

### **4.- Hipótesis de Trabajo (Hi):**

El grado de analgesia que produce la dexmedetomidina administrada vía intranasal evaluado con la escala visual análoga posterior a la venopunción en pacientes pediátricos mayores de 7 años es menor de 3.

**Hipótesis de Nula (Ho):**

El grado de analgesia que produce la dexmedetomidina administrada vía intranasal evaluado con la escala visual análoga posterior a la venopunción en pacientes pediátricos mayores de 7 años es mayor de 3.

**5.- Hipótesis de Trabajo (Hi):**

El tiempo adecuado para realizar la venopunción posterior a la administración de dexmedetomidina es igual o menor a 30 minutos.

**Hipótesis de Nula (Ho):**

El tiempo adecuado para realizar la venopunción posterior a la administración de dexmedetomidina es mayor a 30 minutos.

**6.- Hipótesis de Trabajo (Hi):**

El número de intentos de venopunción por parte del personal de enfermería en pacientes pediátricos posterior a la administración de dexmedetomidina es menor a 3.

**Hipótesis de Nula (Ho):**

El número de intentos de venopunción por parte del personal de enfermería en pacientes pediátricos posterior a la administración de dexmedetomidina es mayor a 3.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Características del lugar donde se llevará a cabo el estudio:**

La presente tesis se llevó a cabo en el Hospital General Regional No. 1 en Cd. Obregón, Sonora. La unidad médica se localiza en la localidad de Ciudad Obregón, Cajeme, Sonora, con dirección: Prolongación Vicente Guerrero S/N, C.P. 85110. Colonia Bellavista.

El Hospital General Regional No. 1 atiende a todos los derechohabientes del sur del estado de Sonora, en el área de pediatría el hospital cuenta con 50 camas, en 2021 se realizaron 3,332 procedimientos quirúrgicos pediátricos.

### **Diseño y tipo de estudio:**

#### **Tipo de estudio:**

Cuasi Experimental, Analítico, Prospectivo y Transversal.

#### **Periodo de estudio:**

El estudio se realizó en el periodo comprendido entre marzo a diciembre 2023.

#### **Universo de trabajo:**

Pacientes pediátricos entre 6 meses a 10 años que fueron programados para cirugía de tipo electiva que sean derechohabientes del Hospital General Regional No. 1 en Cd. Obregón, Sonora.

#### **Variables:**

**Variable Dependiente:** Nivel de dolor (puntuación en la escala FLACC, escala Wong-Baker, Escala Visual Análoga)

**Variables independientes:** Dexmedetomidina

## Concepto y operacionalización de las variables.

Variable	Definición	Definición operacional	Escala de medición	Indicador	Clasificación Causa y efecto
Nivel de dolor	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión	Grado de dolor expresado por el paciente: sin dolor, leve, moderado o severo. Medido mediante la aplicación de escalas según la edad del paciente	Categórica ordinal	1.- No dolor 2.- Leve 3.- Moderado 4.- Severo	Dependiente
Dexmedetomidina	Agonista selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos.	Se administrará 2 mcg/kg intranasal utilizando atomizador de niebla fina	Cualitativa Dicotómica	0= Presente 1= Ausente.	Independiente
Tiempo	Tiempo en alcanzar concentración plasmática	Tiempo que tarda en hacer efecto el medicamento	Cuantitativa continua	Minutos (Min)	Independiente
No. De Intentos de Venopunción	Número de intentos para realizar una venopunción exitosa.	Número de intentos para realizar una venopunción exitosa.	Cuantitativa continua	No. De intentos	Independiente
Eficacia	Capacidad de una intervención de producir el efecto beneficioso que se desea lograr	Valor considerado dentro de las escalas de dolor en el cual existe un efecto	Categórica nominal	1 = Escala FLACC: 0 a 3 pts 2 = Escala Wong-Baker: 0 a 4 pts	Independiente

		favorable al medicamento		3 = Escala EVA: 0 a 3 pts	
Grado de analgesia	Disminución o eliminación de la sensación de dolor mediante el bloqueo artificial de las vías de transmisión del mismo.	Nivel de dolor experimentado por el paciente posterior a la administración de dexmedetomidina a la venopunción	Categórica ordinal	1 = Sin dolor 2 = Leve 3 = Moderado 4 = Severo	Independiente
<b>Variables clínico-demográficas</b>					
Comórbidos	Según la Organización mundial de la Salud (OMS), es la ocurrencia simultánea de dos o más enfermedades en una misma persona.	Se preguntará de forma directa al individuo, se recabará en la hoja de recolección de datos, la cual se verificará posteriormente con la revisión de expediente clínico.	Cualitativa nominal	1= Hipertensión Arterial sistémica 2= Diabetes Mellitus 3= Enfermedad Pulmonar 4= Cardiopatías 5= Enfermedades endocrinas 6= Otras 7= No presenta	Clínico-demográfica

Edad	Tiempo de existencia, desde que se nace, descrito en unidades de tiempo (días, meses, años, lustros, décadas).	Meses cumplidos al ingreso al estudio.	Cuantitativa discreta	Meses cumplidos al ingreso del estudio.	Clínico-demográfica
Sexo	Configuración biológica de un ser vivo.	Sexo al nacimiento del paciente en estudio.	Cualitativa Dicotómica	0= Hombre. 1= Mujer.	Clínico-demográfica
Peso	Medida actual de la densidad o masa.	Medida de la densidad o masa al momento del estudio.	Cuantitativa continua	Kilogramos (Kg)	Clínico-demográfica
Longitud/Talla	La longitud de la planta de los pies a la parte superior del cráneo.	La longitud de la planta de los pies a la parte superior del cráneo alcanzada al momento del estudio.	Cuantitativa continua	Centímetros (cm)	Clínico-demográfica

## **Criterios de selección:**

### **a) de inclusión:**

- Paciente que sea derechohabiente del IMSS adscrito al Hospital General Regional No. 1 Cd. Obregón, programados a cirugía electiva.
- Pacientes con edad entre 6 meses a 10 años.
- Pacientes con estado neurológicamente íntegros.
- Pacientes con estabilidad hemodinámica.
- Ambos sexos.
- Pacientes con peso y talla adecuados para el sexo y la edad.
- Pacientes con ASA I y II.
- Paciente que tengan la autorización de padre o tutor legal.

### **b) de exclusión:**

- Pacientes con antecedentes de reacción adversa a la dexmedetomidina.
- Paciente que curse con una infección aguda al momento del muestreo.
- Paciente con antecedente de enfermedad pulmonar de base, cáncer, enfermedades reumáticas o autoinmunes, VIH, sarcoidosis, tuberculosis pulmonar, cirugías de urgencia, enfermedad hepática, renal, cardiovascular, neurológica, congénita, glaucoma.
- Pacientes que estén tomando algún medicamento con alteración en la función de la dexmedetomidina.
- Falta de colaboración por parte del médico anesthesiologo tratante.

### **c) de eliminación:**

- Pacientes que deseen abandonar el estudio.
- Paciente que presente reacción adversa al medicamento.

## TAMAÑO DE LA MUESTRA

**Muestra:** se calculó el tamaño de la muestra con la fórmula de proporciones para la población finita.

$$n = \frac{N \times z^2 \times p \times q}{d^2 \times (N-1) + z^2 \times p \times q}$$

Donde:

N = Es el total de la población: 3,332

$z^2_{\alpha}$  = Es 1.96 si la seguridad deseada es del 95 %

p = Es la proporción esperada (en este caso 10 %)

q = 1-p (en este caso 1-0.10= 0.90)

d = Es la precisión (en este caso se desea un 5%).

$$n = \frac{(3332) (1.96)^2 (0.10) (0.90)}{(0.05)^2 (3332-1) + (1.96)^2 (0.10)(0.90)}$$

$$n = \frac{1,152}{(8.3275) + (0.3457)} = \frac{1,152}{8.6732} = 132$$

**n= 132 pacientes**

### Muestreo:

Probabilístico por muestreo aleatorio simple en pacientes pediátricos de 6 meses a 10 años que fueron programados para una cirugía electiva en Hospital General Regional No. 1, en Ciudad Obregón, Sonora, que cumplieron con criterios de selección establecidos en este estudio.

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Tras la autorización del Comité de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación de la unidad médica, se estudió una muestra de 132 pacientes con edades comprendidas entre 6 meses y 10 años, quienes fueron sometidos a procedimientos quirúrgicos electivos que cumplieran con los criterios de selección previamente descritos.

Antes de la participación en la investigación, el médico investigador encargado explicó el procedimiento y las posibles complicaciones, así como los beneficios que recibirían al participar en el estudio, a los padres o tutores legales de los pacientes en el uso del medicamento. Posteriormente, se solicitó la firma de la carta de consentimiento informado (Anexo 2), se les informó sobre el derecho a participar o retirarse en cualquier momento, la confidencialidad de los datos y la magnitud de la investigación a nivel social.

El estudio se llevó a cabo en el área de cuidado ambulatorio, previa venopunción. Los pacientes fueron seleccionados mediante muestreo sistemático clásico, después de verificar el cumplimiento de los criterios de selección y confirmar la ausencia de criterios de suspensión de cirugía.

Una vez aceptado y firmado el consentimiento informado para su participación, se recopilaron los datos utilizando un formato de registro (Anexo 1). Se recabó información general, como la edad, peso, talla, comorbilidades y alergias a medicamentos, preguntando al padre o tutor legal. Se administró Dexmedetomidina 2 mcg/kg mediante un atomizador de niebla fina nasal, se colocó oximetría de pulso para evaluar la frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno, y se vigiló la presencia de depresión respiratoria con la frecuencia respiratoria. La presión arterial se midió con un baumanómetro digital. Posteriormente, se cronometró el tiempo en intervalos de 15, 20, 30, 45 y 60 minutos, se evaluó la respuesta del paciente a su entorno, y se procedió a realizar la venopunción, anotando el número de intentos realizados por enfermería o médico residente bajo la supervisión del médico especialista encargado de quirófano. Acompañando la venopunción, se aplicó la escala correspondiente a la edad del paciente para medir el nivel de dolor en cada intento, con una monitorización adecuada.

La escala de FLACC se aplicó a los pacientes con edades comprendidas entre 6 meses y 2 años con 11 meses. Esta escala midió las alteraciones neurocognitivas, evaluando la expresión facial, la posición de las piernas, la actividad corporal, la presencia de llanto e intensidad, y finalmente, el consuelo del paciente. Dependiendo de estos valores, la escala se clasificó como sin dolor (0 puntos), dolor leve (1-3 puntos), dolor moderado (4-6 puntos) y dolor severo (7-10 puntos) (Anexo 5).

La escala de WONG-BAKER se empleó en pacientes pediátricos de 3 a 7 años con 11 meses de edad. Se utilizaron dibujos con 6 caras, cada una con expresiones diferentes según el grado de dolor. Al explicar el significado de cada cara, se evitó el uso de palabras como "contento" o "triste", y se pidió al niño que señalara la que mejor representara el dolor que sentía. La puntuación fue de 0-2 para ausencia de dolor, 3-4 para dolor leve, 5-7 para dolor moderado y 8-10 para dolor intenso (Anexo 6).

La escala visual se realizó en niños de 8 a 10 años, estableciendo diferentes intervalos de dolor y asignándoles números para que eligieran el que mejor representara la intensidad del dolor que experimentaron. Se les explicó que "0" significaba "ningún dolor" y "10" significaba "mucho dolor". La puntuación fue de 0 para ningún dolor, 1-3 para dolor leve, 4-8 para dolor moderado y 9-10 para dolor intenso (Anexo 7).

Posteriormente, se brindó seguimiento hasta la llegada al área de unidad de cuidados posanestésicos, para luego ingresar a la sala de operaciones. Una vez obtenida la información, el investigador responsable analizó y procesó los datos obtenidos.

## **ANÁLISIS DE DATOS**

Una vez recolectados los datos se procedió a su captura en una hoja de recolección de datos electrónica (hoja de cálculo) de Excel Microsoft Office 2023 para Windows. Posteriormente se desarrolló una base de datos con la cual se efectuó un análisis estadístico por medio de la paquetería IBM SPSS Statistic 23 en español.

Para el análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva como frecuencia absoluta, porcentaje para variables cualitativas como media, mediana y moda, por último, desviación estándar para cuantitativas.

Para el análisis inferencial se utilizó correlación Rho de Spearman para determinar la asociación de variables categóricas.

La presentación de datos fue a través de herramientas de estadística descriptiva, a criterio del investigador, así mismo tablas y graficas generadas por medio de IBM SPSS Statistic 23 en español para Windows.

## ASPECTOS ÉTICOS

La investigación fue aprobada por el comité de ética, no desarrollándose sin haber sido evaluado y aprobado por el mismo, además, de obtener la autorización y número de registro del CLIEIS. El trabajo fue revisado por el comité local de investigación para asegurar que se apegue a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adaptado por la 18a Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia (junio 1964), enmendada por la 29a Asamblea Mundial, Tokio, Japón (octubre 1975), la 35a Asamblea Mundial Hong Kong (septiembre 1989), 48a Asamblea General Sorset West, Sudáfrica (octubre 1996) y la 52a Asamblea General Edimburgo, Escocia (octubre 2000).

Además, se ajustó al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud en su Título Quinto Capítulo Único, Artículo 100 fracción I, II, III y IV en la obligación de los investigadores clínicos. Adhiriéndose a las Normas Institucionales en materia de investigación científica y las buenas prácticas clínicas.

El presente estudio se clasificó como investigación con riesgo mayor que el mínimo debido a que se realizó un ensayo con medicamento que tiene la probabilidad de afectar al sujeto, con el que se obtuvo como beneficio la disminución del dolor en un procedimiento doloroso y estresante el cual nos permitió reducir complicaciones dentro del quirófano al estar aplicando la anestesia.

Dado que el presente trabajo uso los datos demográficos, además de la carta de consentimiento informado, se guardó la confidencialidad de la información obtenida, a fin de respetar los derechos universales de los pacientes y no emplear dicha información en contra de la integridad moral, social, física y/o psicológica de los mismos. El investigador responsable se compromete a que dicho consentimiento bajo información será obtenido de acuerdo con las "Políticas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones, o ensayos clínicos con participación de seres humanos". Se obtuvieron tres Carta de Consentimiento Informado (CCI) originales debidamente llenadas y firmadas, asegurando que uno de estos originales sea incluido en el expediente clínico físico del paciente, que otro sea entregado al paciente, familiar o representante legal y que el

tercero será resguardado por él mismo investigador responsable durante al menos cinco años una vez terminado el estudio de investigación. El presente estudio de investigación, aunque involucra participación de la industria farmacéutica, no existió conflicto de interés alguno.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS  
UNIDAD DE EDUCACION, INVESTIGACION Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD

**Desglose presupuestal para protocolos de investigación en salud**

<b>Título del protocolo de Investigación:</b>		
Eficacia analgésica de la dexmedetomidina intranasal administrada en aerosol para la respuesta al dolor asociada a la venopunción en pacientes de 6 meses a 10 años programados para cirugía electiva en el Hospital General Regional No. 1 de Ciudad Obregón, Sonora.		
<b>Nombre del Investigador Responsable</b>		
Báez Castro Jorge Alonso		
<b>Gasto de inversión</b>	<b>Especificación</b>	<b>Costo</b>
<b>Equipo de computo</b>		
- Laptop	1	\$11,000.00
- Impresora	1	\$3,500.00
<b>Subtotal de gastos de inversión:</b>		<b>\$14,500.00</b>

<b>Gastos corrientes</b>	<b>Especificación</b>	<b>Costo</b>
<b>Artículos materiales y accesorios</b>		
- Hojas Blancas	500 piezas.	\$100.00
- Copias	132 piezas.	\$103.00
- Tinta	1 piezas.	\$300.00
- Plumas	2 piezas.	\$50.00
- Clips	100 piezas.	\$25.00
- Calculadora	1 pieza.	\$70.00
- Libreta	2 piezas.	\$80.00
<b>Pago por servicios externos</b>		
- Combustible, apoyo de transporte		\$300.00
<b>Subtotal de gastos corrientes</b>		<b>\$1,028.00</b>
<b>TOTAL</b>		<b>\$15,528.00</b>

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

I SEMESTRE	ACTIVIDAD	PRODUCTO
Junio a octubre 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Identificación de las necesidades de la población derechohabiente en el Hospital General Regional No. 1 Ciudad Obregón, Sonora.</li> <li>● Planeación de la Investigación/ metodología.</li> <li>● Recopilación y análisis bibliográfico.</li> <li>● Elaboración del protocolo de investigación.</li> <li>● Registrar en plataforma SIRELCIS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Documentación de la problemática actual.</li> <li>● Documentación bibliográfica.</li> <li>● Protocolo de investigación.</li> </ul>
Noviembre – diciembre 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Protocolo de investigación en plataforma SIRELCIS en espera de autorización. Realizar modificaciones en caso de ser necesario.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Protocolo de investigación en proceso de aceptación.</li> </ul>
II y III SEMESTRE	ACTIVIDAD	PRODUCTO
Marzo – diciembre 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Recolección de datos.</li> <li>● Concentración de datos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Recolección de datos.</li> <li>● Base de datos de los pacientes participantes.</li> </ul>
IV SEMESTRE	ACTIVIDAD	PRODUCTO
Enero 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Análisis estadístico.</li> <li>● Elaboración de gráficas.</li> <li>● Descripción de resultados</li> <li>● Elaboración de discusión y conclusiones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Resultados</li> <li>● Discusión</li> </ul>

## RESULTADOS

El presente estudio tuvo como objetivo obtener los datos necesarios para evaluar la eficacia analgésica de la dexmedetomidina intranasal administrada en aerosol para la respuesta al dolor asociada a la venopunción en pacientes de 6 meses a 10 años programados para cirugía electiva. El análisis de datos estadístico que se realizó en este estudio mostró una distribución normal, presentando una campana de Gauss simétrica.

Tras la recolección de la muestra, se logró reunir a un total de 132 pacientes que cumplieron con los criterios de selección, en los cuales se encontró una edad máxima de 10 años (120 meses) y una mínima de 7 meses. La edad más frecuente entre los estudiados fue de 5 años (60 meses) con un promedio de 5 años y 2 meses (63 meses) **(Tabla 1)**.

Dentro de los pacientes que participaron en el estudio, se encontró una distribución en el sexo de los participantes, siendo femeninos 57 (43.2%) y masculinos 75 (56.8%) **(Tabla 2)**.

En relación al tiempo de acción de la dexmedetomidina, se encontró un tiempo máximo de 35 minutos (DS 4.5) y un mínimo de 15 minutos. El tiempo más frecuente estuvo en los 20 minutos, con un promedio de 20.9 minutos y una curtosis de 0.0799 **(Tabla 3)**. Una de las limitantes en este rubro fue la falta de tiempo en el periodo preoperatorio para cumplir con el tiempo quirúrgico programado.

Por otro lado, los datos recolectados en el número de intentos en la venopunción se representaron con un máximo de 4 intentos (DS 0.67) y un mínimo de 1 intento. El número de intento más frecuente estuvo en 1 intento, con un promedio de 1.22 intentos **(Tabla 4)**. La desviación estándar del número de intentos en la venopunción con respecto a su promedio es de 0.67 intentos en promedio.

Se evaluó el dolor en los 132 participantes posterior al tiempo de acción de la dexmedetomidina, valorado por el estado clínico del paciente, encontrando:

Sin dolor: Se obtuvo que, de los 132 participantes, 21 (15.9%) no presentaron dolor, 74 participantes (56.1%) presentaron dolor leve, 29 participantes (22%) presentaron dolor moderado y, por último, 8 participantes (6.1%) presentaron dolor severo (**Tabla 5**).

Esto demuestra la hipótesis propuesta en la investigación, evidenciando la eficacia de la dexmedetomidina intranasal en aerosol previo a la venopunción con una evaluación del 72% de los pacientes con una escala de dolor leve.

Al reunir los datos necesarios, se obtuvo una correlación positiva alta entre el dolor presentado por los participantes y el número de intentos de venopunción con un coeficiente de correlación ( $r$ ) de 0.611 (**Tabla 6**), lo que indica que, a mayor número de intentos, mayor es el dolor presentado en los pacientes.

Al igual que la relación entre la edad y el nivel de dolor, presentando una correlación negativa moderada con un coeficiente de correlación ( $r$ ) de -0.484 (**Tabla 7**), lo que indica una relación inversamente proporcional, es decir, que, a menor edad, mayor es el dolor en la venopunción.

Con los resultados obtenidos en este estudio, se demuestra que la administración de dexmedetomidina 2 mcg/kg intranasal en aerosol para la respuesta a la venopunción es eficaz para disminuir el dolor en pacientes de 6 meses a 10 años programados para cirugía electiva en el Hospital General Regional No. 1 de Ciudad Obregón, Sonora.

## DISCUSIÓN

En este estudio, se evaluó la eficacia de la dexmedetomidina intranasal en aerosol previa a la venopunción para disminuir el dolor en pacientes de 6 meses a 10 años programados para cirugía electiva. Los resultados obtenidos proporcionan información valiosa sobre el manejo del dolor y la ansiedad en el preoperatorio, disminuyendo así la presencia de complicaciones trans y postoperatorias en pacientes pediátricos.

Un estudio previo realizado por Yun V. y colaboradores comparó la administración de dosis diferentes de dexmedetomidina intranasal para medir el nivel de sedación con la escala FLACC, dividiéndola en 2 grupos. El grupo 1, con 31 pacientes, recibió 1 µg/kg, y el grupo 2, con 38 pacientes, recibió 2 µg/kg. Se evidenció que los pacientes de edad 1 a 4 años produjeron un nivel similar de sedación satisfactoria, mientras que en pacientes de 5 a 8 años mostraron un nivel mayor de sedación utilizando 2 µg/kg. En ambos grupos, no hubo efectos hemodinámicos adversos. <sup>(12)</sup> Estos hallazgos sugieren que la dexmedetomidina administrada intranasal tiene los mismos efectos analgésicos específicos en comparación con su administración intravenosa, con menos efectos adversos hemodinámicos.

Respecto a la dosis y al momento óptimo de administración, existen diversas estrategias que han sido evaluadas en estudios previos. En general, las dosis más comúnmente utilizadas oscilan entre 1 y 2 mcg/kg administrados como dosis única. <sup>(11,12,13)</sup> En algunos estudios, se ha evaluado la utilización de dosis hasta 4 mcg/kg. Sin embargo, es importante tener en cuenta los efectos adversos y hemodinámicos que pueden presentarse con dosis más elevadas. Por lo tanto, destaca la importancia de una adecuada monitorización posterior al uso del mismo.

En un estudio realizado por Yuen M. et al, se contrastó el tiempo de inicio de sedación para la realización de una venopunción. Asignaron aleatoriamente a 5 grupos a cien niños de 1 a 12 años de edad con estado físico ASA I a II sometidos a cirugía electiva. Los grupos de la A hasta la D recibieron dexmedetomidina intranasal

1 µg/kg. Los del grupo E recibieron placebo intranasal (solución salina al 0,9 %). Se intentó la canulación intravenosa a los 30, 45, 60, 75 y 45 minutos a los grupos A, B, C, D y E, respectivamente. Los niños que lograron una sedación satisfactoria no fueron significativamente diferentes entre los grupos A y D. En general, el 62% de los niños que recibieron dexmedetomidina intranasal tenían una sedación satisfactoria en el momento de la canulación. <sup>(13)</sup> Los resultados de este estudio indicaron que el tiempo de acción del medicamento es variable en todos los pacientes. Por lo tanto, debe haber una valoración constante para realizar la venopunción y conocer el momento adecuado para evitar en mayor medida el dolor.

En el presente estudio, se encontró que la administración intranasal en aerosol del medicamento dexmedetomidina es eficaz para el control del dolor y la ansiolisis en pacientes pediátricos durante la venopunción, mostrando además un impacto en la reducción de los eventos adversos transoperatorios y postoperatorios, aunque este no fue el propósito del estudio.

Es importante destacar que la presente investigación tiene limitaciones, como el tamaño de la muestra y el hecho de que los efectos de la dexmedetomidina pueden variar en los pacientes según su susceptibilidad al dolor previo, comparado con dosis diferentes, las características individuales de los pacientes y las capacidades individuales del equipo médico para realizar la venopunción. Se recomienda realizar futuras investigaciones con muestras más grandes, con un único equipo de salud especializado en la venopunción en pacientes pediátricos y contar con un entorno controlado para disminuir la ansiedad y el miedo previo a la administración del medicamento.

En conclusión, este estudio proporciona evidencia significativa sobre la eficacia de la dexmedetomidina a dosis de 2 mcg/kg intranasal en aerosol como premedicación en el manejo del dolor posterior a la venopunción. Sin embargo, es necesario seguir investigando para definir dosis y pautas óptimas para su administración y tener un mejor control del dolor con los menores cambios hemodinámicos, mejorando así la experiencia de los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos

## CONCLUSIÓN

El estudio se centró en evaluar la eficacia de la administración intranasal de dexmedetomidina en aerosol para disminuir el dolor asociado a la venopunción en pacientes de 6 meses a 10 años sometidos a cirugía electiva. Los resultados revelaron que esta estrategia es particularmente eficaz en pacientes mayores de 5 años en comparación con los menores de 5 años. Estos hallazgos están en sintonía con investigaciones previas que han demostrado los efectos analgésicos de la dexmedetomidina intranasal a dosis estándar, incluso en comparación con otros sedantes, con efectos secundarios hemodinámicos menores.

Es relevante destacar que el tiempo fue una limitación en el estudio, ya que el período disponible para llevar a cabo una evaluación clínica y la acción de la medicación en el área de preanestesia fue limitado. No obstante, a pesar de esta restricción, se obtuvieron datos que respaldan la hipótesis en la eficacia de la misma en el control del dolor durante la venopunción en pacientes pediátricos de 6 meses a 10 años, ya que el 72% refirieron no tener dolor o presentar dolor leve, de acuerdo a las escalas utilizadas para cada grupo de edad; como se menciona en las hipótesis posteriores en relación al grado de analgesia que produce la dexmedetomidina vía intranasal con la escala WONG BEKER posterior a la venopunción teniendo un resultado de 83% con una escala menor de 5 acreditando la hipótesis. En relación con la escala EVA se obtuvo como resultado 97% con una escala menor a 3 por lo que se acepta nuestra hipótesis. Por último la escala FLACC obtuvo un porcentaje de 25% de pacientes con una puntuación menor a 3 por lo que se rechaza nuestra hipótesis en este grupo de edad.

Por otro lado, el tiempo estimado para realizar la venopunción posterior a la administración de la dexmedetomidina intranasal fue más rápido, con un promedio de 20.9 minutos, afirmando la hipótesis de trabajo propuesta y adquiriendo como mejora del proceso el ingreso del paciente pediátrico al quirófano en un menor tiempo.

Además, el análisis estadístico adicional reveló que los pacientes que experimentaron niveles más elevados de dolor fueron aquellos a quienes se les practicó la venopunción en más de dos ocasiones y en aquellos pacientes con edad menor a la media. Esto sugiere que debe considerarse un aumento de las dosis en estos pacientes, aunque este enfoque conlleva el riesgo de presentar eventos

hemodinámicos adversos.

Por último, las escalas utilizadas fueron las correctas para este grupo de pacientes interpretando bien su nivel de dolor. Se sugiere que investigaciones futuras exploren diferentes dosis y comparen la eficacia de la dexmedetomidina con otros medicamentos, así como su impacto a largoplazo, con un enfoque en la seguridad del paciente. Estos avances podrían seguir mejorando el manejo del dolor junto con los resultados clínicos durante y después de la cirugía en la población pediátrica.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Xie Z, Shen W, Lin J, Xiao L, Liao M, Gan X. Sedation effects of intranasal dexmedetomidine delivered as sprays versus drops on pediatric response to venous cannulation. *Am J Emerg Med* [Internet]. 2017;35(8):1126–30. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2017.03.021>
2. Castro Cuervo C, Sánchez Alonso P. Uso de métodos frente al dolor durante la venopunción en niños. *Nure Inv.* 2016;13(83):1–7.
3. Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, Huque H, Babl FE. The Psychometric Properties of the FLACC Scale Used to Assess Procedural Pain. *J Pain* [Internet]. 2018;19(8):862–72. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2018.02.013>
4. Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, Babl FE. Systematic review of the Face, Legs, Activity, Cry and Consolability scale for assessing pain in infants and children: Is it reliable, valid, and feasible for use? *Pain.* 2015;156(11):2132–51.
5. Dong SZ, Zhu M, Bulas D. Techniques for minimizing sedation in pediatric MRI. *J Magn Reson Imaging.* 2019;50(4):1047–54.
6. Oh SH. Sedation in pediatric esophagogastroduodenoscopy. *Clin Endosc.* 2018;51(2):120–8.
7. Uusalo P, Guillaume S, Siren S, Manner T, Vilo S, Scheinin M, et al. Pharmacokinetics and sedative effects of intranasal dexmedetomidine in ambulatory pediatric patients. *Anesth Analg.* 2020;130(4):949–57.
8. Concepción Míguez Navarro M, Fernández Santervás Yolanda, de Ceano Vivas la Calle María, Barasoain Millán Alberto, Clerigué Arrieta Nuria, González Posada Aránzazu. Protocolo de sedoanalgesia en urgencias pediátricas. *Protoc Diagnósticos Y Ter En Urgencias Pediatría* [Internet]. 2020; Available from: [https://seup.org/pdf\\_public/pub/protocolos/27\\_Psedoanalgesia.pdf](https://seup.org/pdf_public/pub/protocolos/27_Psedoanalgesia.pdf)
9. Bhardwaj NN, Mulla R, Yaddanapudi S, Kohli A. Abstract PR227. *Anesth Analg.* 2016;123(3):294.
10. Linares Segovia B, García Cuevas MA, Ramírez Casillas IL, Guerrero Romero JF, Botello Buenrostro I, Monroy Torres R, et al. Medicación preanestésica con dexmedetomidina intranasal y midazolam oral como ansiolítico. Un ensayo clínico. *An Pediatr.* 2014;81(4):226–31.
11. Pérez-Guillé MG, Toledo-López A, Rivera-Espinosa L, Alemon-Medina R, Murata C, Lares-Asseff I, et al. Population pharmacokinetics and pharmacodynamics of dexmedetomidine in children undergoing ambulatory surgery. *Anesth Analg.* 2018;127(3):716.

12. Yuen VM, Hui TW, Irwin MG, Yao TJ, Chan L, Wong GL, et al. A randomised comparison of two intranasal dexmedetomidine doses for premedication in children. *Anaesthesia*. 2012;67(11):1210–6.
13. Yuen VM, Hui TW, Irwin MG, Yao TJ, Wong GL, Yuen MK. Optimal timing for the administration of intranasal dexmedetomidine for premedication in children. *Anaesthesia*. 2010;65(9):922–9.
14. Tervonen M, Pokka T, Kallio M, Peltoniemi O. Systematic review and meta-analysis found that intranasal dexmedetomidine was a safe and effective sedative drug during paediatric procedural sedation. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2020;109(10):2008–16.
15. Jun JH, Kim KN, Kim JY, Song SM. The effects of intranasal dexmedetomidine premedication .in children: a systematic review and meta-analysis. *Can J Anesth*. 2017;64(9):947–61.
16. García-González, JL. Luévano-Rodríguez, I. González-Hernández M. Eficacia de dexmedetomidina como medicación anestésica vs midazolam en pacientes pediátricos. *Anest en México*. 2016;28(2):5–10.

## ANEXO 1. EXCEPCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Anexo 2.- Carta compromiso del investigador para el manejo de datos confidenciales

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PARA LA EVALUACIÓN DE  
REGISTROS MÉDICOS

Fecha: 05 noviembre 2023

C. Dra. Rosa Nalleli Estrada Urbalejo

Director del HGR No.1, Hospital General de zona No. 1, IMSS, Cd Obregón, Sonora

Yo Jorge Alonso Báez Castro investigador(a) del protocolo de investigación titulado "EFICACIA ANALGÉSICA DE LA DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL ADMINISTRADA EN AEROSOL PARA LA RESPUESTA AL DOLOR ASOCIADA A LA VENOPUNCIÓN EN PACIENTES DE 6 MESES A 10 AÑOS PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA ELECTIVA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 1 DE CIUDAD OBREGÓN, SONORA". Hago constar que me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, el artículo 14 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los particulares y el Código Penal del Distrito federal, y sus correlativas en las entidades federativas.

Art. 16 "El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular, sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica"

Atentamente

Jorge Alonso Báez Castro

## ANEXO 2: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

 <p><b>IMSS</b> <small>SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL</small></p>	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>			
	<b>HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1</b>			
	<b>ANESTESIOLOGÍA</b>			
	Eficacia analgésica de la dexmedetomidina intranasal administrada en aerosol para la respuesta al dolor asociada a la venopunción en pacientes de 6 meses a 10 años programados para cirugía electiva en el Hospital General Regional No. 1 de Ciudad Obregón, Sonora.			
Nombre (iniciales):		No. Participante:		
NSS:		Fecha:		
Edad:				
Sexo:				
Longitud/Talla (cm):				
Peso (Kg):				
Dosis Dexmedetomidina (mcg)				
Tiempo de acción:				
No. de intentos de venopunción:				
<b>Escala de nivel de dolor</b>				
<b>Clasificación:</b>	<b>Sin dolor</b>	<b>Dolor leve</b>	<b>Dolor moderado</b>	<b>Dolor severo</b>
<b>Escala FLACC:</b>	<b>0</b>	<b>1 a 3</b>	<b>4 a 6</b>	<b>7 a 10</b>
<b>Escala Wong-Baker:</b>	<b>0 a 2</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>8 a 10</b>
<b>Escala Visual de Dolor:</b>	<b>0</b>	<b>1 a 3</b>	<b>4 a 6</b>	<b>7 a 10</b>

### ANEXO 3: TABLAS Y GRAFICAS DE RESULTADOS

**TABLA 1: MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR TÍPICA PARA LA EDAD**

			Estadístico	Error tít.
Edad en meses	Media		63.0833	2.93513
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	57.2770	
		Límite superior	68.8897	
	Media recortada al 5%		62.9613	
	Mediana		62.0000	
	Varianza		1137.176	
	Desv. tít.		33.72204	
	Mínimo		7.00	
	Máximo		120.00	
	Rango		113.00	
	Amplitud intercuartil		65.00	
	Asimetría		.069	.211
	Curtosis		-1.243	.419

**TABLA 2: DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA EN RELACIÓN AL GENERO**

		Sexo			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Mujer	57	43.2	43.2	43.2
	Hombre	75	56.8	56.8	100.0
	Total	132	100.0	100.0	

**TABLA 3: MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR TÍPICA PARA EL TIEMPO DE ACCIÓN DE LA DEXMEDETOMIDINA**

Tiempo de acción del medicamento	Media		20.9318	.39547
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	20.1495	
		Límite superior	21.7141	
	Media recortada al 5%		20.6818	
	Mediana		20.0000	
	Varianza		20.644	
	Desv. tít.		4.54359	
	Mínimo		15.00	
	Máximo		35.00	
	Rango		20.00	
	Amplitud intercuartil		7.00	
	Asimetría		.783	.211
	Curtosis		.080	.419

**TABLA 4: MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR TÍPICA PARA EL NUMERO DE INTENTOS DE VENOPUNCIÓN**

Número de intentos de venopunción	Media		1.2727	.05899
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	1.1560	
		Límite superior	1.3894	
	Media recortada al 5%		1.1498	
	Mediana		1.0000	
	Varianza		.459	
	Desv. típ.		.67779	
	Mínimo		1.00	
	Máximo		4.00	
	Rango		3.00	
	Amplitud intercuartil		0.00	
	Asimetría		2.890	.211
	Curtosis		8.281	.419

**TABLA 5: DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA EN RELACIÓN AL NIVEL DE DOLOR POSTERIOR A LA VENOPUNCIÓN**

<b>Sin dolor</b>					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	111	84.1	84.1	84.1
	Si	21	15.9	15.9	100.0
	Total	132	100.0	100.0	

  

<b>Dolor leve</b>					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	58	43.9	43.9	43.9
	Si	74	56.1	56.1	100.0
	Total	132	100.0	100.0	

  

<b>Dolor moderado</b>					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	103	78.0	78.0	78.0
	Si	29	22.0	22.0	100.0
	Total	132	100.0	100.0	

  

<b>Dolor severo</b>					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	124	93.9	93.9	93.9
	Si	8	6.1	6.1	100.0
	Total	132	100.0	100.0	

**TABLA 6: CORRELACIÓN EN NIVEL DE DOLOR E INTENTOS DE VENOPUNCIÓN**

Correlaciones			Número de intentos de venopunción	Grado de Dolor
Rho de Spearman	Número de intentos de venopunción	Coeficiente de correlación Sig. (bilateral)	1.000	.611**
		N	132	132
	Grado de Dolor	Coeficiente de correlación Sig. (bilateral)	.611**	1.000
		N	132	132

\*\* La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

**TABLA 7: CORRELACIÓN ENTRE NIVEL DE DOLOR Y EDAD**

Correlaciones			Grado de Dolor	Edad en meses
Rho de Spearman	Grado de Dolor	Coeficiente de correlación Sig. (bilateral)	1.000	-.484**
		N	132	132
	Edad en meses	Coeficiente de correlación Sig. (bilateral)	-.484**	1.000
		N	132	132

\*\* La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral)