

# **GUÍA DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS EN PEDIATRÍA**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO  
GRADO EN MEDICINA  
2016-2017**



Alumna: Raquel Nebot Martín (20484773-F)

Tutora: Irene Centelles Sales (Jefa de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos)

Institución: Hospital General de Castellón (Departamento de Salud de Castellón)

Elaboración: Septiembre 2016-Marzo 2017

<b>Autor/es</b>	<b>Carácter con que actúan</b>
Centelles Sales, Irene	Jefa UCIP
Martín Parra, Belén	Médico adjunto de UCIP (directora del protocolo)
Álvarez Martín, Marta	Residente de 4º año de Pediatría
Nebot Martín, Sandra	Residente de 4º año de Pediatría
Nebot Martín, Raquel	Estudiante de 6º año de Medicina

<b>Servicios implicados</b>	<b>Consensuado</b>
Servicio de Pediatría	Sí

<b>Gestión de modificaciones</b>	<b>Fecha</b>
Sedoanalgesia y relajación en pediatría	Previo: 2008 Próximo: 2019

Vº Bº  
EL JEFE DE SERVICIO:  
Dr. R. Tosca Segura



## TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) - MEDICINA

**EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A** hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas).

**TÍTULO del TFG:** Guía de sedoanalgesia para procedimientos diagnósticos y terapéuticos en pediatría

**ALUMNO/A:** Raquel Nebot Martín

**DNI:** 20484773-F

**PROFESOR/A TUTOR/A:** Irene Centelles Sales

Fdo (Tutor/a): .....

**COTUTOR/A INTERNO/A (Sólo en casos en que el/la Tutor/a no sea profesor/a de la Titulación de Medicina):**

Fdo (CoTutor/a interno): .....

## **RESUMEN**

Actualmente, el uso de procedimientos invasivos y no invasivos para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes pediátricos forma parte de la práctica habitual. Para su realización suele ser necesaria la cooperación de los pacientes en mayor o menor medida, cosa que no siempre es posible, y además algunos de estos procedimientos son dolorosos y molestos para los pacientes. Por todo ello, suele recurrirse a técnicas de sedoanalgesia en muchas ocasiones.

El uso de la sedoanalgesia en pacientes pediátricos pone de manifiesto la necesidad de disponer de un protocolo actualizado y adaptado a las condiciones de este hospital, donde se describa cada paso a seguir durante el procedimiento y cuál es la mejor opción terapéutica en función de las características de la prueba y del paciente, minimizando así la aparición de complicaciones y efectos secundarios en la medida de lo posible. Así pues, se ha elaborado un protocolo que permita la coordinación interna dentro del Servicio de Pediatría principalmente, pero abierto a todos aquellos servicios que puedan requerir su consulta en algún momento.

**PALABRAS CLAVE:** “Paciente pediátrico”; “procedimientos invasivos y no invasivos”; “protocolo”; “sedoanalgesia”; “complicaciones”.

## **ABSTRACT**

*Currently, the use of invasive and non-invasive procedures for the diagnosis and treatment of pediatric patients is part of standard practice. Patients' cooperation is often necessary to a greater or lesser extent. This is not always possible, and some of these procedures are painful and bothersome for them. Therefore, doctors tend to use sedoanalgesia techniques more frequently.*

*The use of sedoanalgesia in pediatric patients shows the necessity of having an updated and adapted protocol on the conditions of this hospital. Such protocol should describe each step during the procedure and which is the best therapeutic option depending on the test and the patient characteristics. That way, complications and side effects could be minimized. Thus, we have developed a protocol which allows internal coordination mainly within the Pediatric Service, but it is also open to all those services that may require its use at some point.*

**KEYWORDS:** “Pediatric patients”; “invasive and non-invasive procedures”; “protocol”; “sedoanalgesia”; “complications”.

## **EXTENDED SUMMARY**

### **Background:**

Nowadays, sedoanalgesia procedures are common in pediatric patients due to the increase of invasive techniques for diagnosis and treatment. In the General Hospital of Castellón, professionals from pediatric ICU are the ones who carry out sedation. Previously, a complete and updated sedoanalgesia guide was not available in this service. For this reason, it is necessary to develop a protocol that contains the new standardized steps to follow during sedation and the knowledge that is necessary to handle to realize these techniques.

### **Objective:**

The aim of the paper during these months consisted in creating a protocol where the best evidence available on the use of sedoanalgesia for diagnostic and therapeutic procedures in pediatric patients was evaluated. It was mainly developed to the Pediatric ICU of the General Hospital of Castellón.

### **Description of the process:**

The team was formed by two pediatric doctors (Irene Centelles and Belén Martín), two 4th year pediatric medical residents (Marta Álvarez and Sandra Nebot) and me, a 6th year medicine student.

The implementation of the protocol was based on teamwork and coordination by all participants. At the beginning, in September 2016, the protocol director explained the idea of the type of paper she would like to obtain, as well as the necessity of basing the bibliographic search on the best evidence possible. Then, the discussing points were established and distributed and the bibliographic search started. In my case, the entire process was also supervised by my tutor, Irene Centelles.

Regarding my bibliographic search, it was based on analysing systematic reviews and meta-analyses in order to obtain reliable conclusions for the final protocol. I tried to find recommendations but, since we are studying a pediatric population, it was difficult to obtain them in many of the sections discussed. Nevertheless, I have selected some articles which try to synthesize the best evidence available (systematic reviews and

meta-analyses). Furthermore, information from Clinical Practice Guidelines (CPG) and societies such as SEUP, SECIP or AEPED was also used.

Once the bibliographic search was finished, we started to elaborate the protocol with periodic meetings every 2-3 weeks approximately. In these meetings, the work of each one was supervised and we made the corrections that were required. When the protocol was finished, a “Quick Guide” was also created to facilitate its consultation.

### Results:

Since we started, we tried to obtain a protocol that was complete and updated in all its areas. As it has been an extensive task, coordination was useful and necessary among all its participants.

Thanks to teamwork, we developed a protocol that may be useful not only for people specialized in sedoanalgesia techniques, but also for specialists who may need to consult it at any time. Therefore, its contents are suitable and easy to understand by any sanitary.

The result consists in a complete explanation of the necessary steps to follow during a sedoanalgesia procedure and also the most convenient therapeutic option to be used according to each test and each patient. It also includes graphics that will facilitate the process of patient evaluation and monitoring of sedation, as well as our own charts for collecting data during the procedure. An informed consent model has also been developed.

The paper responds the following points:

- To collect in anamnesis the most relevant data of a pediatric patient who will undergo a sedoanalgesia procedure.
- To evaluate aspects that will influence on sedation in physical exploration.
- To inform parents about the fasting time.
- To inform parents about the procedure and provide them with written informed consent.
- To provide updated information about staff recommendations during the technique.

- To create a material check-list for sedation.
- To establish the appropriate steps for a correct monitoring of the patient according to the type of sedoanalgesia.
- To emphasize the importance of non-pharmacological techniques to reduce anxiety and pain in both newborns and older children.
- To update the available information on the usefulness, the dosage and the side effects of each drug used in sedoanalgesia.
- To describe the therapeutic options according to the type of procedure.
- To establish the criteria needed before discharging patients.

Conclusion:

The result of our work is an updated protocol that aims to be the basis of consultation for any sedoanalgesia procedure performed to pediatric patients in the General Hospital of Castellón.

**PRESENTACIÓN OFICIAL POR ESCRITO DEL PROTOCOLO A LA GERENCIA O  
SERVICIO QUE LO REALIZÓ SEGÚN CORREPONDA**

Como tutor responsable del Trabajo Fin de Grado con título Guía de Sedoanalgesia para procedimientos diagnósticos y terapéuticos en Pediatría, realizado y presentado por la alumna Raquel Nebot Martín (20484773F), hago constar que ha sido remitido a la Comisión de Calidad del Hospital General Universitario de Castellón para su valoración, aprobación e implementación con posterioridad en el Servicio de Pediatría.

Para que conste, a los efectos oportunos, firmo la presente



Fdo. Irene Centelles Sales  
Jefe de Sección UCINP  
Servicio de Pediatría  
Hospital General Universitario de Castellón  
Profesor asociado asistencial de prácticas UJI  
Tutor responsable del TFG

## ÍNDICE

<b>1. PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO .....</b>	<b>11</b>
1.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA .....	11
1.2. MÉTODOS PARA FORMULAR LAS RECOMENDACIONES.....	14
1.3. VALIDACIÓN .....	14
1.4. INDEPENDENCIA EDITORIAL .....	14
<b>2. PROTOCOLO: GUÍA DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS EN PEDIATRÍA .....</b>	<b>15</b>
2.1. INTRODUCCIÓN .....	15
2.2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROTOCOLO DE ATENCIÓN .....	15
2.3. DEFINICIONES.....	16
2.4. EVALUACIÓN PREVIA .....	17
2.4.1. ANAMNESIS DIRIGIDA.....	18
2.4.2. EXPLORACIÓN FÍSICA .....	19
2.4.3. TIEMPO DE AYUNO .....	20
2.5. CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	20
2.6. PREPARACIÓN DE LA TÉCNICA .....	20
2.6.1. PERSONAL DURANTE LA TÉCNICA .....	20
2.6.2. MATERIAL NECESARIO DURANTE LA TÉCNICA .....	22
2.7. MONITORIZACIÓN DURANTE LA TÉCNICA .....	22
2.8. CRITERIOS AL ALTA .....	24
2.9. INTERVENCIONES NO FARMACOLÓGICAS EN SEDACIÓN.....	25
2.10. ESTRATEGIAS DE SEDACIÓN SEGÚN TIPO DE PROCEDIMIENTO.	26
2.10.1. PROCEDIMIENTOS NO DOLOROSOS .....	26
2.10.2. PROCEDIMIENTOS DOLOROSOS .....	27
2.10.2.1. PROCEDIMIENTOS MENORES .....	27
2.10.2.2. PROCEDIMIENTOS MAYORES .....	28

<b>3. ANEXOS .....</b>	<b>31</b>
3.1. DEFINICIONES Y CONCEPTOS .....	32
ANEXO I: GRADOS DE EVIDENCIA.....	32
ANEXO II: VALORACIÓN PRE-SEDACIÓN PARA TÉCNICAS EN UCIP ..	33
ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	34
ANEXO IV: MATERIAL NECESARIO .....	37
ANEXO V: TIPOS DE ACCESOS.....	38
ANEXO VI: GRÁFICA DE MONITORIZACIÓN .....	39
ANEXO VII: ESCALAS DE SEDACIÓN Y DOLOR .....	40
ANEXO VIII: FÁRMACOS.....	42
ANEXO IX: GUÍA RÁPIDA.....	44
ANEXO X: PROTOCOLO COMPLETO (se adjunta en otro documento) ....	46
3.2. PROCESO DE IMPLANTACIÓN.....	46
3.3. PROCESO DE MONITOREO Y EVALUACIÓN .....	46
3.4. PROCESO DE ACTUALIZACIÓN DE LOS PROTOCOLOS .....	46
<b>4. DECLARACIÓN DE INTERESES DE LOS PARTICIPANTES .....</b>	<b>47</b>
<b>5. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>48</b>

## 1. PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO

### 1.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda bibliográfica del protocolo, debido a su amplitud, fue dividida en dos grandes bloques a partir de los cuales renovar la evidencia disponible:

- Descripción de los pasos estructurados del procedimiento de sedoanalgesia. Incluye los siguientes subtemas:
  - Evaluación previa al procedimiento.
  - Consentimiento informado.
  - Preparación de la técnica.
  - **Proceso de monitorización.**
  - Criterios al alta.
- Actualización de la información acerca de las medidas terapéuticas utilizadas en sedoanalgesia, así como las diferentes estrategias disponibles en la actualidad:
  - **Medidas no farmacológicas.**
  - Medidas farmacológicas.

A partir de aquí, se hizo un reparto de los puntos a desarrollar entre los diferentes miembros del protocolo de manera que se pudiera centrar y simplificar la búsqueda bibliográfica de cada participante en cada subtema correspondiente.

Con respecto a mi búsqueda bibliográfica (marcada en **negrita**), las preguntas clínicas planteadas fueron las siguientes:

1. En los pacientes pediátricos, ¿es útil la capnografía con respecto a pulsioximetría y la valoración clínica solas para el control de los efectos adversos durante los procedimientos que requieren sedación?
2. En los pacientes pediátricos durante los procedimientos de sedoanalgesia, ¿cuáles son las escalas más utilizadas para valorar la sedación que permiten conseguir un mayor control de la misma?
3. En los pacientes pediátricos durante los procedimientos de sedoanalgesia, ¿cuáles son las escalas más utilizadas para valorar el dolor que permiten conseguir un mayor control del mismo?
4. En los pacientes pediátricos durante la realización de procedimientos, ¿qué técnicas no farmacológicas son útiles para reducir el dolor o la ansiedad y, en algunos casos, disminuir la necesidad de sedoanalgesia?

La búsqueda se centró en:

- UPTODATE
- MEDLINE (PUBMED)
- COCHRANE LIBRARY
- METABUSCADORES: EPISTEMONIKOS
- GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA
- SOCIEDADES

La mayoría de los documentos se obtuvieron de “UpToDate” y “PubMed”. Se utilizó la evaluación AGREE para Guías de Práctica Clínica y la lectura crítica con CASPe para las revisiones sistemáticas. Las búsquedas detalladas se describen a continuación:

### UPTODATE

Se realizó una búsqueda de los temas de interés utilizando el filtro “pediatría” para centrar los resultados en estudios con pacientes pediátricos mediante el uso de los siguientes términos:

PREGUNTA  
CLÍNICA

ESTRATEGIA DE  
BÚSQUEDA

En los **pacientes pediátricos**, ¿es útil la **capnografía** con respecto a pulsioximetría y la valoración clínica solas para el control de los efectos adversos durante los procedimientos que requieren **sedación**?

- “Capnography”
- “Monitorization”
- “Procedural sedation”

En los **pacientes pediátricos** durante los procedimientos de sedoanalgesia, ¿cuáles son las **escalas** más utilizadas para valorar la **sedación** que permiten conseguir un mayor control de la misma?

- “Sedation scales”
- “Ramsay scale”
- “COMFORT scale”
- “Procedural sedation”

En los **pacientes pediátricos** durante los procedimientos de sedoanalgesia, ¿cuáles son las **escalas** más utilizadas para valorar el **dolor** que permiten conseguir un mayor control del mismo?

- “Pain scales”
- “Evaluation of pain”

En los **pacientes pediátricos** durante la realización de **procedimientos**, ¿qué técnicas **no farmacológicas** son útiles para reducir el dolor o la ansiedad y, en algunos casos, disminuir la necesidad de sedoanalgesia?

- “Neonatal pain”
- “Pain management”
- “Nonpharmacologic therapy”

## MEDLINE (PUBMED)

Se realizaron diferentes búsquedas utilizando filtros (criterios de inclusión) para obtener resultados con textos completos (Text availability: "full text"). Únicamente Metaanálisis, Revisiones sistemáticas y Guías de Práctica Clínica (Article types: "Meta-Analysis" + "Review" + "Systematic Reviews" + "Guidelines" + "Practice Guidelines"). Además se excluyeron los documentos de una antigüedad mayor a 5 años (Publication dates: "5 years"). Todos los documentos que no cumplieran estos filtros fueron rechazados.

PREGUNTA  
CLÍNICA

ESTRATEGIA DE  
BÚSQUEDA

En los **pacientes pediátricos**, ¿es útil la **capnografía** con respecto a pulsioximetría y la valoración clínica solas para el control de los efectos adversos durante los procedimientos que requieren **sedación**?

- "Capnography"[MeSH] AND "Conscious sedation"[Majr]
- "Capnography"[MeSH] AND "Procedural sedation"
- "Capnography"[MeSH] AND "Deep sedation"[Majr]
- "Capnography" [Majr]

En los **pacientes pediátricos** durante los procedimientos de sedoanalgesia, ¿cuáles son las **escalas** más utilizadas para valorar la **sedación** que permiten conseguir un mayor control de la misma?

- "Ramsay scale"
- "COMFORT scale"

En los **pacientes pediátricos** durante los procedimientos de sedoanalgesia, ¿cuáles son las **escalas** más utilizadas para valorar el **dolor** que permiten conseguir un mayor control del mismo?

- "Pain measurement" AND "Child" [MeSH]
- "Pain measurement" AND "Infant, Newborn" [MeSH]

En los **pacientes pediátricos** durante la realización de **procedimientos**, ¿qué técnicas **no farmacológicas** son útiles para reducir el dolor o la ansiedad y, en algunos casos, disminuir la necesidad de sedoanalgesia?

- "Procedural pain" AND "Infant, Newborn" [MeSH]
- "Procedural pain" AND "Child" [MeSH]
- "Nonpharmacologic interventions" AND "Infant, Newborn" [MeSH]
- "Music therapy" [MeSH] AND "pain" AND "Child" [MeSH]

## COCHRANE LIBRARY

Se realiza una búsqueda simple para cada una de las preguntas utilizando los mismos términos anteriores, incluidos los términos MeSH. Los resultados obtenidos fueron más escasos.

## METABUSCADORES (EPISTEMONIKOS)

Se utilizan los filtros para revisiones sistemáticas y estudios de hasta 5 años de antigüedad. Se introducen los mismos términos para la búsqueda. Los resultados obtenidos coincidían en gran parte con los resultados de Pubmed.

## **GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

- American Academy of Pediatrics

## **SOCIEDADES**

- American Society of Anesthesiologists
- Society of Interventional Radiology
- SECIP: Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos
- AEPED: Asociación Española de Pediatría
- SEUP: Sociedad Española de Urgencias Pediátricas

### **1.2. MÉTODOS PARA FORMULAR LAS RECOMENDACIONES**

Una vez revisada la bibliografía y sus conclusiones respecto a los grados de recomendación, estos han sido adaptados a nuestro protocolo. Por lo tanto, este trabajo se ha basado en las recomendaciones propuestas por la literatura pero siempre tras una decisión consensuada con los participantes.

Hay datos para los que no se han podido obtener grados de recomendación específicos en la bibliografía pero, aun así, se exponen en el protocolo opiniones de expertos ya que ha primado la experiencia clínica de diferentes profesionales.

### **1.3. VALIDACIÓN**

El protocolo fue aprobado por el Servicio de Pediatría el día 9 de Marzo de 2017 y se presentará a la Comisión de Calidad del Hospital General Universitario de Castellón el día 20 de Abril de 2017 para su aprobación formal.

### **1.4. INDEPENDENCIA EDITORIAL**

El protocolo es editorialmente independiente de una entidad financiadora.

## **2. PROTOCOLO: GUÍA DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS EN PEDIATRÍA**

### **2.1. INTRODUCCIÓN**

Los procedimientos invasivos y no invasivos son fundamentales para el diagnóstico y tratamiento en pediatría. A menudo, estas técnicas son dolorosas o incómodas y producen ansiedad tanto para los pacientes como para los padres.

Estos procedimientos diagnóstico-terapéuticos han aumentado en los últimos años. Por ello, en la última década, diversas sociedades científicas como la Asociación americana de anestesiología (ASA), la Academia Americana de Pediatría (AAP) y la Academia americana de Odontopediatría (AAPD) entre otras, han formulado de forma consensuada varios documentos de recomendaciones que proporcionen unos estándares para una sedación-analgésia eficaz y segura, para ser aplicados en los diferentes ámbitos en los que se realizan sedaciones pediátricas<sup>1,2,3,4,5</sup>.

La actual guía clínica responde a esta necesidad de uniformar las pautas pediátricas de actuación en la sedación y analgesia del niño que va a ser sometido a un procedimiento diagnóstico o terapéutico en nuestro centro y están basadas en dichas recomendaciones.

Se pretende realizar, por tanto, un protocolo dirigido a pacientes pediátricos, que tenga como finalidad definir las pautas correctas de actuación a la hora de realizar técnicas de sedoanalgesia para diferentes procedimientos (no invasivos o invasivos). De este modo, se desea conseguir una coordinación dentro del servicio de pediatría (sobre todo el servicio de UCIP) para abordar este tipo de necesidades, así como una mejor coordinación con los diferentes servicios que puedan requerir su consulta en alguna ocasión (anestesiólogos y no anestesiólogos), consiguiendo así una mejor atención del paciente<sup>1,2,3,4</sup>.

### **2.2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROTOCOLO DE ATENCIÓN**

Este aumento de procedimientos diagnóstico-terapéuticos, también en nuestro hospital, justifica la elaboración de un nuevo protocolo que deberá cumplir los siguientes objetivos:

- **Objetivo general:** Optimizar la sedación del paciente pediátrico sometido a un procedimiento, de manera que se logre un efectivo control del dolor, ansiedad y del movimiento, minimizando la aparición de eventos adversos.
  
- **Objetivos específicos:**
  - Establecer las competencias que deben tener los profesionales que realizan una sedación a un paciente pediátrico, en base a las recomendaciones actuales.
  - Actualizar la evidencia disponible en lo referente a la evaluación clínica y monitorización del paciente pediátrico.
  - Conocer el material necesario para la realización de sedoanalgesia.
  - Disminuir el grado de ansiedad y reducir el impacto psicológico negativo de estos procedimientos, empleando tanto intervenciones no farmacológicas como farmacológicas.
  - Actualizar la evidencia disponible sobre los diferentes fármacos analgésicos y sedantes, sus indicaciones y efectos secundarios para su uso en la práctica diaria.
  - Describir la mejor opción terapéutica para llevar a cabo la sedoanalgesia según cada tipo de procedimiento.
  - Recuperar al paciente a su situación basal tras la realización de un procedimiento, bajo supervisión médica, y establecer unos criterios al alta.

A lo largo de la guía, haremos referencia a los diferentes grados de recomendación, según la evidencia aportada por la bibliografía<sup>6</sup>. Dado que nuestra población es pediátrica, hay menos estudios que en la población adulta, en muchas premisas no vamos a encontrar grados de recomendación (ANEXO I).

### 2.3. DEFINICIONES

La sedación-analgesia para procedimientos consiste en el empleo de fármacos analgésicos, sedantes o disociativos, para poder llevar a cabo procedimientos que producen ansiedad, dolor o en los que la ausencia de cooperación del paciente puede imposibilitar la técnica<sup>1,2,7,8</sup>.

Es fundamental discernir entre analgesia y sedación. La analgesia consiste en el tratamiento del dolor agudo o crónico de cualquier causa. Por otro lado, la sedación

consiste en la disminución del nivel de conciencia inducida farmacológicamente. En muchos casos, es necesaria la combinación de fármacos analgésicos y sedantes para conseguir paliar el dolor y el stress<sup>1,9,10,11</sup>.

El grado de profundidad de sedoanalgesia es definido como un continuo que tiene diferentes niveles:

- **Sedación mínima o ansiolisis:** mínima depresión de conciencia en la que el paciente responde con normalidad a órdenes verbales, se mantiene despierto y conserva respiración y función cardiovascular adecuadamente<sup>1,10,11,12</sup>.
- **Sedoanalgesia moderada:** se produce depresión de la conciencia moderada. Normalmente se responde a órdenes verbales y estímulos táctiles. Presenta un estado respiratorio y hemodinámico estables espontáneamente<sup>1,10,11,12</sup>.
- **Sedoanalgesia profunda:** se produce una depresión de la conciencia importante. Presenta respuesta únicamente a estímulos repetidos o dolorosos. Los reflejos protectores de la vía aérea pueden estar alterados y requerir asistencia respiratoria. El estado hemodinámico permanece estable<sup>1,10,11,12</sup>.
- **Anestesia general:** presenta una pérdida de conciencia total. No responde a estímulos dolorosos. Se produce depresión respiratoria precisando asistencia respiratoria y puede verse alterado el estado hemodinámico<sup>1,10,11,12</sup>.

El grado de sedoanalgesia óptimo va a depender del procedimiento a realizar. Por otro lado, la respuesta del paciente a la medicación puede ser variable, y éste puede alcanzar un nivel de sedación más profundo del deseado. Por ello, va a ser necesaria una adecuada monitorización durante la misma<sup>2</sup>.

## 2.4. EVALUACIÓN PREVIA

Antes de llevar a cabo un procedimiento que requiera analgesia-sedación, se debe establecer el lugar, personal y material adecuados, y prever cualquier problema que pueda surgir durante el procedimiento antes de que se produzca. Por ello, realizar una evaluación previa del paciente es esencial para conseguir una sedoanalgesia eficaz y segura.

### 2.4.1. ANAMNESIS DIRIGIDA

A la hora de recoger los datos de la historia clínica nos podemos guiar por la regla nemotécnica “**AMPLE**”:

- **A:** Alergias o reacciones adversas a medicamentos o a alimentos.  
*\*El uso del Propofol en pacientes con antecedente de alergia al huevo ha llevado a controversia. Se considera un fármaco bastante seguro con probabilidad baja de reacciones alérgicas, pero hay que tener precaución en pacientes con antecedentes personales de anafilaxia al huevo<sup>13,14</sup>.*
- **M:** Medicaciones que está tomando en el momento actual y enfermedades.
- **P:** Procedimientos previos, cirugías y antecedentes médicos de interés. Clasificación ASA\* del estado físico del paciente<sup>5,15</sup>.
- **L:** (“Last”) o última ingesta. Tiempo de ayuno recomendado.
- **E:** Experiencias previas con fármacos o sedantes o analgésicos.

#### **\*CLASIFICACIÓN ASA**

<b>ASA I</b>	Paciente sano
<b>ASA II</b>	Enfermedad sistémica leve, sin limitaciones en las actividades diarias (compensada).
<b>ASA III</b>	Enfermedad sistémica grave que limita su actividad, pero no incapacita su vida ordinaria (descompensación).
<b>ASA IV</b>	Enfermedad sistémica incapacitante que es amenaza constante para su vida.
<b>ASA V</b>	Paciente moribundo, que no se espera que sobreviva más de 24 horas con o sin intervención.
<b>ASA VI</b>	Muerte cerebral.

La clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) es un instrumento ampliamente recomendado para categorizar la condición física de los pacientes, previo a una cirugía<sup>5,15</sup>.

Tras la anamnesis, se seleccionarán a los pacientes para una sedación/analgesia segura según esta clasificación. Los niños con un ASA I o II, se consideran candidatos adecuados para que la sedación pueda ser realizada por un facultativo no anestesiólogo, que en nuestro caso, será un pediatra que cumpla una serie de condiciones<sup>5</sup>.

Los niños con ASA III y IV y aquellos con anomalías de la vía aérea tienen mayor riesgo de presentar complicaciones cuando se someten a procedimientos de sedación. Por ello, requieren una consideración especial, que puede incluir consulta a diversas subespecialidades pediátricas y/o anestesiología<sup>1</sup>.

## 2.4.2. EXPLORACIÓN FÍSICA

La exploración física debe estar orientada a identificar condiciones físicas que puedan complicar la sedoanalgesia. Junto con la exploración física general, se deben recoger los siguientes datos:

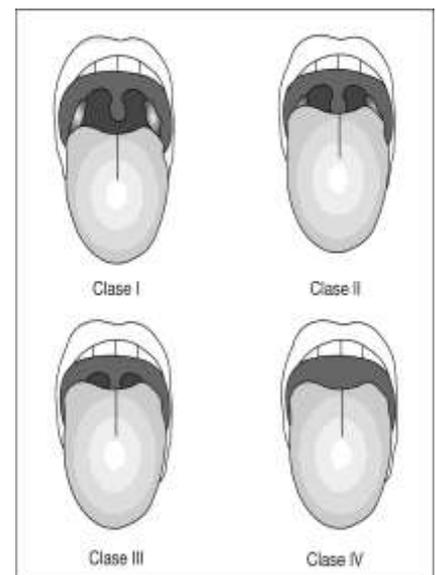
- Peso y edad.
- Constantes vitales: frecuencia cardiaca, tensión arterial, frecuencia respiratoria, saturación arterial y temperatura.
- Inspección torácica y auscultación cardiopulmonar (ruidos patológicos, hipoventilación).
- Anatomía bucal y del cuello: detectar anomalías (secuencia Pierre Robin, cuello corto, masas cervicales, alteración de la columna vertebral, retrognatia, trismus, mala oclusión), presencia de dispositivos bucales y Clasificación de Mallampati\*.

### \*CLASIFICACIÓN DE MALLAMPATI

La clasificación de Mallampati permite, según la anatomía de la cavidad oral, prever una probable vía aérea difícil.

Se evalúa solicitando al niño que mantenga la boca abierta y saque la lengua para poder visualizar la faringe posterior, por lo que solo será valorable en niños con edad suficiente para cumplir estas órdenes<sup>16</sup>.

Un Mallampati grado III o IV (imposibilidad de ver los pilares palatinos y la úvula con la boca abierta y la lengua protruida), es un buen predictor de intubación traqueal dificultosa<sup>17,18,19</sup>.



Todos los datos de la anamnesis y la exploración física serán recogidos en la visita de pre-sedación (ANEXO II).

### **2.4.3. TIEMPO DE AYUNO**

Para la realización de sedaciones programadas se recomienda ayuno de:

- 2 horas para líquidos claros (agua, zumos de fruta sin pulpa, bebidas carbonatadas).
- 4 horas para leche materna.
- 6 horas para fórmula artificial, leche de vaca o comida ligera.

Las comidas que incluyen alimentos fritos, grasos o carne pueden prolongar el tiempo de vaciado gástrico. Tanto la cantidad como el tipo de alimentos ingeridos deben ser considerados para determinar un período de ayuno apropiado<sup>10,11</sup>.

Sin embargo, actualmente en caso de ser necesaria sedación para un procedimiento urgente, no se recomienda retrasar el procedimiento por cumplir estos tiempos de ayuno, dado que no se ha demostrado que esta medida disminuya la incidencia de aspiraciones (Grado de Recomendación B)<sup>1,12</sup>. Será necesario individualizar cada caso, teniendo en cuenta el riesgo-beneficio.

## **2.5. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Previo a la realización de la técnica, se debe informar adecuadamente a la familia y al niño en función de su capacidad, acerca de en qué consiste la sedación, cuáles son sus riesgos y posibles alternativas y obtener la autorización para la realización de dicha sedación, que quedará registrada en un documento de consentimiento informado (ANEXO III)<sup>9,20,21,22</sup>. Esta información para el consentimiento debe ser facilitada por el médico responsable con antelación suficiente que debe ser como mínimo de 24h para procedimientos no urgentes<sup>9,23</sup>.

## **2.6. PREPARACIÓN DE LA TÉCNICA**

### **2.6.1. PERSONAL DURANTE LA TÉCNICA**

Los profesionales destinados a realizar procedimientos de sedación deben poseer unos conocimientos y habilidades que permitan una administración segura tanto de analgesia como de sedación. Es imprescindible que conozcan las posibles

complicaciones asociadas a estos procedimientos así como el manejo de las mismas. Se enumeran a continuación las características que deben poseer los médicos responsables de llevar a cabo estos procedimientos<sup>1,3,9,10</sup>:

- Conocer los diferentes niveles de sedación.
- Conocer en profundidad los diferentes fármacos (farmacocinética, vía de administración y efectos adversos) y tener experiencia en su uso.
- Ser capaces de reconocer y de resolver posibles complicaciones.
- Ser capaces de monitorizar la situación respiratoria y cardiovascular.
- Poseer habilidades en reanimación y manejo de la vía aérea o inestabilidad hemodinámica.

En cuanto al personal de enfermería o auxiliar de enfermería deben poseer<sup>3</sup>:

- Conocimientos en la preparación y monitorización del paciente.
- Conocer el material necesario para la técnica así como la documentación imprescindible.
- Habilidades en el manejo de la vía aérea y técnicas de reanimación cardiopulmonar.

No existe un claro consenso acerca del número mínimo de personas necesario para llevar a cabo una sedación. Sería posible la presencia de un único profesional cuando se administren dosis muy bajas de sedación y se pueda mantener el contacto verbal con el paciente. Si se realiza una sedación moderada o profunda es necesario que un profesional diferente al que lleva a cabo el procedimiento sea el encargado de la sedación y monitorización del paciente<sup>9</sup>.

Las recomendaciones hasta la fecha (grado de recomendación C<sup>12</sup>) concluyen que durante las sedaciones moderadas a profundas una persona de apoyo cualificada deberá estar presente para monitorizar continuamente al paciente<sup>1,3,9</sup>. Por tanto como regla general, se recomienda que durante el procedimiento estén presentes dos personas (un médico responsable y otro médico o enfermero como apoyo<sup>11</sup>) y que al menos uno de los profesionales tenga destreza en la obtención de accesos vasculares<sup>1,23</sup>.

## 2.6.2. MATERIAL NECESARIO DURANTE LA TÉCNICA

Se debe disponer de una infraestructura adecuada y poseer el material necesario para llevar a cabo la sedación, la monitorización durante el procedimiento y para la resolución de cualquier posible evento adverso<sup>1</sup>.

El material necesario, que se detalla en ANEXO IV, se puede clasificar en los siguientes bloques<sup>9,11</sup>:

- Material de vía aérea
- Material de monitorización
- Material para acceso vascular
- Fármacos de RCP
- Antídotos
- Fármacos de secuencia rápida de intubación
- Sedantes
- Analgésicos mayores
- Anestésicos tópicos/locales

Además la unidad donde se realice la técnica deberá contar también con un desfibrilador disponible.

Se incluye el ANEXO V en el que se hace una pequeña revisión sobre los tipos de accesos disponibles para realizar la sedoanalgesia.

## 2.7. MONITORIZACIÓN DURANTE LA TÉCNICA

Los siguientes pasos son fundamentales para una adecuada monitorización durante la sedoanalgesia:

**1. Evaluación clínica:** representa la parte más importante de la evaluación durante la sedoanalgesia.

- Observación directa de la respiración y auscultación, además de controlar el estado general del paciente<sup>2</sup>.
- Medición de la frecuencia respiratoria, la frecuencia cardiaca, la presión arterial y la saturación de oxígeno que deben recogerse cada 5 o 10 minutos según sea una sedación profunda o moderada, respectivamente<sup>1,12</sup>. Se recomienda el

registro de estas variables como parte del procedimiento y para ello se ha elaborado una gráfica de recogida de los datos (ANEXO VI).

- Valoración de la profundidad de la sedoanalgesia mediante el uso de escalas de sedación y de dolor (ANEXO VII). Se utilizarán en todos los pacientes:
  - Escalas de sedación: la escala RAMSAY (Tabla 3) permite una evaluación rápida mientras que la escala COMFORT (Tabla 4) es más completa. Ésta última es la única escala validada para el niño sometido a ventilación mecánica.
  - Escalas de dolor: para evaluar el dolor utilizaremos la escala de analgesia del Hospital Niño Jesús (Tabla 5). Las escalas de autoevaluación no son de utilidad durante el procedimiento, sino a posteriori.

**2. Pulsioximetría:** debe ser utilizada de forma continua durante el procedimiento en todos los pacientes pediátricos<sup>1</sup>. Un resultado favorable del pulsioxímetro no excluye la necesidad y la importancia de mantener en todo momento la evaluación clínica directa del paciente.

**3. Capnografía:** puede ser utilizada junto con la evaluación clínica y la pulsioximetría para valorar de forma más completa la función respiratoria del paciente y detectar complicaciones como la hipoventilación y apnea antes que la evaluación clínica o la pulsioximetría solas<sup>2,24</sup> (Grado de recomendación B<sup>12</sup>). Se aconseja que la capnografía sea considerada en todos los pacientes pediátricos que pasen por un proceso de sedación y analgesia de moderada a profunda<sup>2,12,25,26</sup>. Se pueden utilizar cánulas nasales o adaptador a mascarilla.

**4. Monitorización Índice Biespectral (BIS):** estima el grado de sedación del paciente mediante el análisis de las frecuencias de las ondas electroencefalograma (EEG)<sup>27</sup>. La magnitud y la distribución del registro de EEG se mide ofreciendo un valor numérico (entre 0 y 100) que correlaciona la profundidad de la sedación<sup>28</sup> (>90=Nivel completo de alerta; 71-90=Sedación consciente; 61-70=Sedación profunda; 40-60=Anestesia general; 0=No actividad cortical<sup>11,29</sup>). La monitorización BIS informa del nivel de sedación, por tanto alerta si se está alcanzando una sedación más profunda de la deseada. Junto al uso del capnógrafo ayuda a llevar a cabo una sedación más segura<sup>29</sup>.

Hasta la fecha existen pocos estudios sobre la monitorización BIS en la sedación para procedimientos en pediatría. Algunos autores han observado que los valores BIS en

ocasiones no se corresponden con las diferentes escalas de sedación validadas y que podría no discriminar correctamente entre sedación moderada y profunda<sup>29</sup>. A pesar de esto, la monitorización BIS permite disminuir el riesgo de despertares durante el procedimiento y monitorizar la dosis del fármaco, por lo que podría ser útil para sedaciones en procedimientos prolongados a pesar de las limitaciones anteriormente descritas<sup>27</sup>. Como excepción, es necesario recalcar que la ketamina es un agente disociativo que no produce cambios en el EEG y el registro BIS en este caso no será valorable<sup>29</sup>.

### **Monitorización recomendada según nivel de sedación**

Para un adecuado control de una sedación mínima se considera suficiente con la evaluación clínica y la pulsioximetría, mientras que en los casos en los que se requiera una sedación moderada o profunda debe considerarse el uso de técnicas adicionales como la capnografía y/o la monitorización del Índice Biespectral.

## **2.8. CRITERIOS AL ALTA**

Generalmente las complicaciones en los procedimientos de sedación suelen acontecer a los 5-10 minutos tras la administración de los fármacos o al finalizar el procedimiento. El paciente debe permanecer monitorizado y bajo la supervisión de profesionales experimentados hasta su completa recuperación<sup>1,9</sup>.

El tiempo variará en función del procedimiento realizado y la medicación administrada pero en general, se recomienda esperar como mínimo unos 30 minutos y comprobar que el paciente cumple las condiciones que se enumeran a continuación<sup>1,9,28</sup>:

- Vía aérea y función cardiovascular conservadas con constantes vitales normales para la edad.
- Adecuado nivel de hidratación.
- Nivel de conciencia normal.
- El paciente debe estar alerta, orientado, reconocer a sus padres y ser capaz de hablar, sentarse y andar (si edad apropiada).
- Adecuada tolerancia oral.
- Retorno al estado basal.

Es importante que las personas responsables del paciente sean capaces de entender las instrucciones al alta. Es necesario prestar atención a aquellos pacientes en los que

se hayan administrado varios fármacos porque el tiempo de recuperación puede ser más prolongado y existe mayor posibilidad de efectos secundarios. Además, si se han empleado antagonistas los pacientes deben monitorizarse hasta que el riesgo de re-sedación haya sido superado<sup>1</sup>.

## 2.9. INTERVENCIONES NO FARMACOLÓGICAS EN SEDACIÓN

Los métodos no farmacológicos son fundamentales y se deben realizar siempre, independientemente de que sea necesario utilizar medidas farmacológicas.

Las intervenciones no farmacológicas utilizadas en neonatos y menores de 6 meses son las siguientes:

- **Soluciones edulcoradas (sacarosa oral<sup>30</sup>):** Consiste en la administración de sacarosa o glucosa de forma oral a través de jeringa, chupete u otros, 1-2 minutos antes de la intervención dolorosa y durante la misma.
- **Método canguro:** Consiste en el contacto piel con piel en posición vertical y con alguno de sus progenitores antes, durante y después del estímulo doloroso<sup>30</sup>.
- **Succión no nutritiva:** Consiste en la estimulación del reflejo de succión a través de chupetes, dedo o pezón no lactante, en combinación o no con soluciones dulces o agua<sup>30,31</sup>.
- **Lactancia materna:** Se administra la lactancia materna durante el proceso doloroso<sup>31</sup>.
- **Plegado facilitado:** Consiste en la sujeción de la cabeza y los miembros del niño por parte del profesional que lo asiste o por sus padres, adoptando una postura de flexión y promoviendo su relajación<sup>30,31</sup>.
- **Musicoterapia:** la musicoterapia tiene potencial en reducir el dolor, la ansiedad y el distrés en niños por lo que puede ser utilizada como un complemento al cuidado rutinario<sup>30,32,33,34,35</sup>.
- Crear un **ambiente relajado**, sin ruidos.

En los niños a partir de esa edad y en los más mayores, las técnicas que se utilizarán serán las siguientes:

- **Presencia de los padres** durante el procedimiento, ya que ayuda a reducir la ansiedad en los niños<sup>11,36,37</sup>.
- **Información adecuada** tanto a los padres como al niño, cuando éste sea capaz de entender. La ansiedad en los padres es un predictor de la ansiedad en los niños y por este motivo, su manejo en los progenitores es un elemento importante a la hora de mejorar el miedo en los más pequeños<sup>2</sup>.
- **Distracción visual o auditiva:** utilizando juguetes, juegos, vídeos o manteniendo una conversación acerca de sus aficiones, el colegio, etc<sup>9,11,33,36,37</sup>.
- **Refuerzo positivo:** por ejemplo, implicar al niño en el procedimiento (sujetar una gasa<sup>11</sup>).
- Crear un **ambiente relajado**, evitando conversaciones inadecuadas ni ruidos.

## 2.10. ESTRATEGIAS DE SEDACIÓN SEGÚN TIPO DE PROCEDIMIENTO

Se adjuntan tablas con las características de cada uno de los fármacos utilizados en pediatría para sedoanalgesia (ANEXO VIII).

### 2.10.1. PROCEDIMIENTOS NO DOLOROSOS

Los procedimientos no dolorosos abarcan fundamentalmente pruebas de imagen<sup>38</sup>:

- Tomografía axial computarizada
- Resonancia magnética
- Ecocardiografía
- Procedimientos neurofisiológicos

El tipo de estrategia a utilizar va a depender del tiempo de duración de la prueba, el grado de ansiedad del paciente y la necesidad de inmovilización. Debe valorarse si es necesario asociar fármacos y también es importante tener en cuenta las vías que tenemos disponibles, puesto que puede variar la estrategia a utilizar.

Lo ideal es el uso de métodos **no farmacológicos +/- sedantes** como:

- Midazolam es el fármaco más utilizado (vía intranasal o intravenosa)<sup>9,39</sup>.
- La dexmedetomidina vía intravenosa podría ser una alternativa eficaz.
- Tiopental o Propofol son útiles si se requiere mayor inmovilización.

- Si se trata de un procedimiento más prolongado, valorar la necesidad de perfusión.

## 2.10.2. PROCEDIMIENTOS DOLOROSOS

Las medidas no farmacológicas, además de disminuir la ansiedad y el dolor, permiten reducir las dosis de medicación requerida para una sedación efectiva, contribuyendo a una menor probabilidad de efectos adversos. Por ello, se sugiere su uso de forma rutinaria para mejorar la analgesia, cuando sea posible (Grado de recomendación B<sup>40</sup>).

### 2.10.2.1. PROCEDIMIENTOS MENORES

Los procedimientos dolorosos menores son aquellos procedimientos poco dolorosos, pero asociados a mucha ansiedad<sup>9</sup>. Entre ellos, se encuentran:

- Acceso venoso
- Punción lumbar
- Punción articular
- Retirada de cuerpo extraño
- Drenaje de pequeños abscesos
- Suturas de heridas
- Reducción hernia inguinal

## Estrategias de sedación y analgesia en procedimientos dolorosos menores

### 1. Medidas no farmacológicas

#### 2. Fármacos sedantes

- **Menores 4 años:** midazolam v.o. transmucoso (bucal) o i.n. generalmente; i.v. si se dispone de un acceso venoso. En neonatos, se utilizarían medidas no farmacológicas<sup>9,11,12</sup>.
- **Mayores de 4 años:** óxido nitroso inhalado (KALINOX®).

#### 3. Anestesia local

- **Piel intacta:**
  - **Crema anestésica tópica EMLA** media hora antes del procedimiento: 2 g de crema sobre la zona, protegiéndola con

un apósito transparente adhesivo. Efectiva a partir de los 40 minutos.

- **Piel no intacta:**
  - Lidocaína 1-2%:
    - Dosis habitual: 1-2 mg/kg
    - Dosis máxima: 5 mg/kg
  - Mepivacaína 1-2%:
    - Dosis: 5-6 mg/kg (máximo). En niños menores de 3 años o con menos de 14 kg se debe utilizar la concentración al 1%.
  - Gel LAT

**\*\*Neonatos:** crema anestésica EMLA 30 min antes del procedimiento y medidas no farmacológicas (sacarosa o glucosa oral con jeringa, chupete...) 1-2 minutos antes y durante el procedimiento.

Dependiendo de las características del paciente, el grado de ansiedad y el tipo de procedimiento, en ocasiones algunos de estos procedimientos considerados menores pueden requerir estrategias de sedación similares a las de procedimientos mayores.

### 2.10.2.2. PROCEDIMIENTOS MAYORES

Los procedimientos dolorosos mayores son aquellos asociados a mucho dolor y mucha ansiedad<sup>9</sup>. Entre ellos, se encuentran:

- Reducción de parafimosis y hernias
- Cura de laceraciones complejas
- Drenaje de abscesos
- Reducciones de luxaciones y fracturas
- Extracción de uñas encarnadas
- Desbridamiento de quemaduras
- Curas quirúrgicas
- Toracocentesis
- Endoscopias: las hemos considerado dentro de los procedimientos mayores, por la complejidad y duración que suponen estas técnicas, las cuales requieren importante inmovilización<sup>41,42</sup>.

En estos casos intentaremos alcanzar una sedación moderada-profunda. Se pueden utilizar varias estrategias, a parte de las medidas no farmacológicas y la anestesia local.

### **Estrategias de sedación y analgesia en procedimientos dolorosos mayores**

#### **1. Medidas no farmacológicas**

#### **2. Sedoanalgesia**

- **OPCIÓN A: Midazolam + Fentanilo:**
  - Midazolam 0,05-0,1 mg/Kg i.v. (máxima dosis inicial 2 mg) + Fentanilo 2 mcg/Kg i.v. (máximo 50 mcg) en 2-3 min. Si precisa, repetir midazolam y fentanilo pautar la mitad de la dosis de carga, hasta el efecto deseado<sup>9,11,41</sup>.
- **OPCIÓN B: Ketamina +/- midazolam:**
  - Ketamina 1-2 mg/Kg i.v. +/- Midazolam 0,05-0,1 mg/Kg i.v. (máxima dosis inicial 2 mg).
  - Si precisa repetir dosis: ketamina 1 mg/kg i.v. en 3 min<sup>41</sup>.
- **OPCIÓN C: Propofol + Fentanilo:** pensado para procedimientos más prolongados como las endoscopias<sup>42,43</sup>.
  - Primera dosis fentanilo (2 mcg/Kg i.v.) en 3 minutos.
  - Primera dosis propofol (1-2 mg/Kg i.v.) en 3 minutos.
  - Segunda dosis fentanilo (1 mcg/Kg i.v.) en 3 minutos.
  - Segunda dosis propofol (1 mg/Kg i.v.) en 3 minutos.
  - Mantenimiento con propofol (1-5 mg/Kg/h) + fentanilo bolos 0.5-1 mcg/kg. *Al usar fentanilo en menores de 6 meses, administrar 1/2 de la dosis recomendada.*

#### **Opciones sin acceso venoso**

- **OPCIÓN D: Fentanilo + óxido nitroso**
  - Primero, administrar Fentanilo i.n. en 2 mcg/kg dividida entre las dos fosas nasales. Máximo: 100 µg (1 ml en cada fosa nasal). Esperar entre 5 y 10 minutos e iniciar la administración del óxido nitroso.
  - Aplicar óxido nitroso con sistema de flujo continuo o con válvula a demanda según la colaboración. Se administrará con mascarilla orofacial o nasal.

- **OPCIÓN E: Ketamina** i.n. (3-6mg/kg) o i.m. (4-5 mg/kg) exclusiva.
- **OPCIÓN F: Midazolam** i.n. (0,3 mg/kg) + **Ketamina** i.n. o i.m.

\*La administración intranasal de fármacos debe realizarse con dispositivo de pulverización intranasal (MAD) para aumentar la superficie de absorción y mejorar su eficacia.

**3. Anestesia local** (igual que en procedimientos menores).

# ANEXOS

### 3. ANEXOS

#### 3.1. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

##### ANEXO I: GRADOS DE EVIDENCIA

NIVEL EVIDENCIA	TIPO DE ESTUDIO
1++	Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

TABLA 1: Grados de recomendación según el nivel de evidencia. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

GRADO RECOMENDACIÓN	NIVEL DE EVIDENCIA
<b>A</b>	Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objeto, o una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados o un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados.
<b>B</b>	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.
<b>C</b>	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios calificados como 2++.
<b>D</b>	Niveles de evidencia 3 o 4, o extrapolación de estudios calificados como 2+.

TABLA 2: Grados de recomendación según el nivel de evidencia. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

## ANEXO II: VALORACIÓN PRE-SEDACIÓN PARA TÉCNICAS EN UCIP

### VALORACIÓN PRE-SEDACIÓN PARA TÉCNICAS. UCI-PEDIÁTRICA

<b>FECHA VISITA:</b>	
<b>PROCEDIMIENTO PREVISTO:</b>	
<b>FECHA PROCEDIMIENTO:</b>	

ANAMNESIS DIRIGIDA



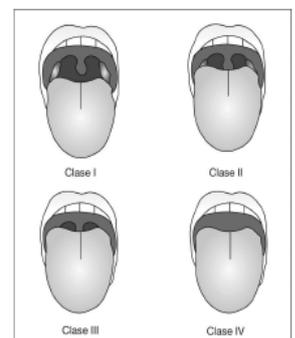
<b>Alergias</b>	<b>Alergia al huevo:</b> SI NO
<b>Medicaciones o enfermedades actuales</b>	
<b>Procedimientos, cirugías o enfermedades previas</b>	
	<b>Clasificación ASA:</b>
<b>Última ingesta</b>	
<b>Experiencias o problemas con anestésicos</b>	

<b>ASA I</b>	Paciente sano
<b>ASAII</b>	Enfermedad sistémica leve, sin limitaciones en las actividades diarias (compensada).
<b>ASAIII</b>	Enfermedad sistémica grave que limita su actividad, pero no incapacita su vida ordinaria (descompensación).
<b>ASA IV</b>	Enfermedad sistémica incapacitante que es amenaza constante para su vida.
<b>ASA V</b>	Paciente moribundo, que no se espera que sobreviva más de 24 horas con o sin intervención.
<b>ASA VI</b>	Muerte cerebral.

*Clasificación ASA del estado físico actual*

#### EXPLORACIÓN FÍSICA

<b>Constantes</b>	Edad: _____ TA: _____	Peso: _____ Sat O2: _____	FC: _____ T°: _____
<b>Vía aérea</b>			
<b>Coloración y perfusión periférica</b>			
<b>Hidratación</b>			
<b>Auscultación</b>	<b>Cardíaca:</b>		
	<b>Pulmonar:</b>		
<b>Abdomen:</b>			
<b>Otros:</b>			



*Clasificación Mallampati*

CONSENTIMIENTO INFORMADO: SI NO

NOMBRE DEL MÉDICO:

## ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO

### SEDACIÓN-ANALGESIA EN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS EN PEDIATRÍA

Debido al proceso que padece su hijo/a, con fines diagnósticos o terapéuticos se ha indicado la realización del procedimiento.....

En la actualidad contamos con métodos de sedación y analgesia que permiten aliviar tanto el dolor como el temor y la ansiedad que los niños sufren ante estos procedimientos.

Como Padre/Madre o Tutor legal, usted tiene derecho a ser informado por el pediatra acerca de los beneficios y riesgos derivados de la realización de una sedación/analgesia a su hijo/hija. Lea con atención esta información, que complementa a la que ha recibido del pediatra que atiende a su hijo/a.

#### **1. ¿En qué consiste la sedación/analgesia?**

La sedación/analgesia consiste en la administración de medicamentos que actúan tranquilizando al niño (sedantes) y disminuyendo el dolor relacionado con el procedimiento (analgésicos). Los medicamentos se administran habitualmente a través de una vena, aunque en algunas ocasiones también pueden emplearse otras vías (oral, rectal, intranasal o intramuscular). El nivel de sedación necesario puede ser diferente en cada caso, desde un nivel mínimo para reducción de la ansiedad, hasta un nivel de sedación y analgesia más profundo cuando los procedimientos son más dolorosos, prolongados o requieren que el niño permanezca completamente inmóvil.

Antes de la sedación, se realiza una valoración previa del niño para conocer su historial médico, su situación actual y todas aquellas condiciones físicas que puedan influir en la realización de estas técnicas.

La sedación/analgesia es realizada por un Pediatra de Cuidados Intensivos o de Urgencias/Emergencias, experto en la realización de estas técnicas, junto con el personal de enfermería, que administrarán la medicación para conseguir el grado de sedación más adecuado en cada caso y durante todo el procedimiento vigilarán mediante aparatos sus constantes vitales, para que todo el proceso se realice en condiciones seguras para el niño/a.

## 2. ¿Qué riesgos puede tener la sedación/analgesia?

- Puede presentar náuseas o vómitos, temblores o agitación.
- Problemas respiratorios:
  - Disminución de la respiración.
  - Alteración de la laringe o de los bronquios que puede dificultar la respiración.
  - Paso de restos de alimento a las vías respiratorias (si no se ha cumplido el periodo de ayuno).
- Problemas cardiovasculares:
  - Disminución o aumento de la presión arterial.
  - Alteraciones en la frecuencia cardíaca.

Estas complicaciones son infrecuentes, pero pueden ser graves. En caso de que aparezcan, puede necesitar medicación de soporte o ayuda a la respiración mediante aparatos, hasta que ceda el efecto del fármaco. El personal que atiende a su hijo/a está preparado para este tipo de situaciones.

- En algunos casos, los medicamentos se eliminan del organismo más despacio de lo habitual y necesita estar más tiempo bajo vigilancia.
- Existen riesgos excepcionales de reacciones imprevistas a los fármacos empleados (menos del 0,1%).
- Riesgos personalizados: Además de los mencionados, su hijo/a, por la enfermedad que padece puede presentar otras complicaciones.....

## 3. ¿Qué beneficios se obtienen de la sedación/analgesia en un procedimiento invasivo?

El objetivo de la sedación/analgesia es eliminar o reducir al máximo posible el dolor y/o la ansiedad que le produciría a su hijo/a este procedimiento. Facilita también la colaboración del niño en la realización del procedimiento. En algunos casos además, se consigue que el niño no recuerde el procedimiento al que ha sido sometido y evitará el miedo anticipado a acudir al hospital en otras ocasiones.

## 4. ¿Existen alternativas a la sedación?

Las alternativas que existen (anestesia local, técnicas no farmacológicas, etc) se consideran menos eficaces y poco adecuadas en este caso.

**5. ¿Cuáles son las consecuencias de no realizar la sedación /analgesia?**

No poder aliviar el dolor sufrido por su hijo/a durante el procedimiento. En muchos casos, debido al dolor o a la falta de colaboración, el procedimiento no puede ser realizado.

(Nombre).....  
Padre/Madre/representante legal del paciente menor de edad  
..... he sido informado por el/la Dr/a  
..... y he comprendido la información  
acerca de los beneficios/riesgos de la sedación/analgesia para el procedimiento a  
realizar y autorizo que se le realice a mi hijo/a (o representado).

Firma del Padre/Madre/representante

Firma del Facultativo

Revocación del consentimiento

(Nombre).....  
Padre/Madre/representante legal del paciente menor de  
edad..... revoco la autorización dada  
previamente para la realización del procedimiento.

Firma del Padre/Madre/Representante

Firma del Facultativo

## ANEXO IV: MATERIAL NECESARIO

TABLA DE MATERIAL DE SEDACIÓN		
<b>Material de vía aérea:</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Sistema de aspiración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sondas de aspiración (6 a 14 G)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cánulas de guedel (0 a 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mascarillas faciales (no 0 al 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bolsa autoinflable con bolsa reservorio/tubo corrugado de 500 ml y de 1.500 ml.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mango de laringoscopio y palas rectas (0 y 1) y curvas (1,2 y 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pilas y bombillas de repuesto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tubos endotraqueales sin balón del 2,5 al 6 y con balón del 5,5 al 7,5 mm.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fiadores de tubo endotraqueal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lubricante para tubos endotraqueales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mascarillas laríngeas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gafas nasales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mascarillas de alto flujo con reservorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tubuladuras de conexión a fuente de oxígeno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Material de monitorización</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Monitor cardiorrespiratorio (ECG, FC, FR)**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Electrodos de monitorización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pulsioxímetro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manguito para toma TA tamaños pediátricos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desfibrilador con palas pediátricas y de adulto**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pasta conductora**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opcional: capnografía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Material para acceso vascular</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Cánulas intravenosas varios calibres (24 a 18 G)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agujas intraóseas (16 y 18)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compresor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeringas de 1,5,10 y 50 ml.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sistemas de goteo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Llaves de tres pasos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tapones de vías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sondas nasogástricas (de 6 a 14 G)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guantes estériles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compresas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gasas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vendas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esparadrapos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antiséptico (clorhexidina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fonendoscopio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Fármacos de RCP</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Adrenalina 1/1000	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atropina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Naloxona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flumazenilo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Fármacos de secuencia rápida de intubación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Succinilcolina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rocuronio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Midazolam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etomidato*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tiopental*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Otros</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Suero fisiológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glucosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hidrocortisona o Metilprednisolona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Salbutamol para inhalación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sedantes</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Midazolam*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diazepam*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Propofol*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dexmedetomidina*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hidrato de cloral*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Analgésicos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Ketamina*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fentanilo*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remifentanilo*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cloruro mórfico*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Anestésicos tópicos/locales</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
EMLA*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gel LAT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lidocaína*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mepivacaína*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Otros</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Oxido nitroso al 50%*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Fármacos para analgesia y sedación, preparar sólo los que se vayan a emplear

\*\* Material que debe estar disponible donde se vaya a realizar la sedación

## ANEXO V: TIPOS DE ACCESOS

Es fundamental individualizar y seleccionar la vía de administración más apropiada en cada caso. De forma general, la vía intravenosa es la idónea en las sedaciones moderadas-profundas ya que permite una sedación segura en la que se puede titular el efecto del fármaco<sup>9</sup>. También es la vía recomendada en aquellas situaciones en la que se prevea una sedación prolongada o que se requiera repetir dosis de fármaco<sup>11</sup>.

No obstante en los últimos años se está implementando el uso de vías alternativas a la intravenosa. En aquellas situaciones en las que no se disponga de acceso venoso o éste sea complicado, la vía intramuscular puede ser una opción factible, sobre todo si se utilizan fármacos disociativos.

Respecto a la vía intranasal, gracias a la extensa vascularización de su mucosa, permite un inicio de acción prácticamente equiparable al de la vía intravenosa<sup>44</sup>. Es muy útil en situaciones que requieran una ansiólisis o control del dolor<sup>45</sup>. La administración intranasal de fármacos como midazolam, ketamina, fentanilo, dexmedetomidina o la combinación entre ellos se ha convertido en una alternativa cada vez más utilizada y con resultados favorables<sup>44,45,46,47</sup>.

La vía inhalatoria, por su parte, es una alternativa para procedimientos que requieran una sedación leve, su única limitación es que se precisa un mínimo nivel de colaboración por parte del paciente. No obstante, se recomienda que, cuando se lleven a cabo sedaciones sin acceso venoso, una persona cualificada en la adquisición de este tipo accesos así como el material necesario debe estar presente<sup>11</sup>.



## ANEXO VII: ESCALAS DE SEDACIÓN Y DOLOR

Tabla 3:

Nivel	Descripción
Despierto	
1	Con ansiedad y agitación o inquieto
2	Cooperador, orientado y tranquilo
3	Somnoliento. Responde a estímulos verbales normales.
Dormido	
4	Respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
5	Respuesta perezosa a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
6	Ausencia de respuesta a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo

Adaptada de: Ramsay MA, et al<sup>13</sup>.

Tabla 4:

ESCALA COMFORT					
NIVEL DE CONCIENCIA	RESPUESTA RESPIRATORIA	TENSIÓN ARTERIAL	TONO MUSCULAR		
Profundamente dormido	1 No respiración espontánea ni tos	1 Por debajo de la media	1 Musculatura totalmente relajada	1	1
Ligeramente dormido	2 Mínimo esfuerzo respiratorio	2 En la media	2 Reducción del tono muscular	2	2
Somnoliento	3 Tos ocasional o resistencia contra el respirador	3 Infrecuentes elevaciones > 15 % sobre la media	3 Tono muscular normal	3	3
Despierto	4 Lucha contra el respirador y tos frecuente	4 Frecuentes elevaciones > 15 % sobre la media	4 Aumento del tono muscular (flexión dedos/pies)	4	4
Hiperalerta	5 Lucha contra el respirador y tos constante	5 Constantes elevaciones > 15 % sobre la media	5 Rigidez muscular	5	5
CALMA-AGITACIÓN	MOVIMIENTOS FÍSICOS	FRECUENCIA CARDIACA	TENSIÓN FACIAL		
Calma	1 No movimiento	1 Por debajo de la media	1 Músculos faciales totalmente relajados	1	1
Ligera ansiedad	2 Movimientos ocasionales	2 En la media	2 Tono muscular facial normal	2	2
Ansiedad	3 Movimientos frecuentes	3 Infrecuentes elevaciones > 15 % sobre la media	3 Tensión en algunos músculos faciales	3	3
Mucha ansiedad	4 Movimientos vigorosos de extremidades	4 Frecuentes elevaciones > 15 % sobre la media	4 Tensión en todos los músculos faciales	4	4
Pánico	5 Movimientos vigorosos de cabeza y tronco	5 Constantes elevaciones > 15 % sobre la media	5 Tensión extrema en la musculatura facial	5	5

Puntuación: 8-10: Sedación muy profunda, 10-17: S. profunda, 18-26: S. Superficial, 27-40: No sedación.

Tabla 5:

#### **EVALUACIÓN DE LA ANALGESIA DURANTE PROCEDIMIENTOS**

---

NIVEL 1: Rechazo del procedimiento o la infiltración (anestesia local) con movimientos y / o llanto vigorosos

NIVEL 2: Rechazo del procedimiento o la infiltración (anestesia local) con movimientos y/o llanto débiles

NIVEL 3: Sin rechazo del procedimiento o la infiltración (anestesia local) pero con movimientos y/o llanto muy débiles

NIVEL 4: Ausencia de movimientos o llanto durante el procedimiento o la infiltración de la anestesia local

El procedimiento se comienza en el nivel 3 - 4

---

*(\*) Unidad de Tratamiento del Dolor- UCIP - Hospital del Niño Jesús - Madrid*

---

## ANEXO VIII: FÁRMACOS

ANALGÉSICOS OPIÁCEOS	DOSIS BOLO SEGÚN VIA	DOSIS PERFUSIÓN	DURACIÓN EFECTOS	EFECTOS ADVERSOS	OBSERVACIONES
CL. MÓRFICO	Iv, im, sc: <b>0,05 – 0,2mg/kg/4h</b> ( o cada 6 en Rn ) vo: 0,2-0,5mg/kg/4-6h	<b>10-50µg/k/h</b> Rn y < 1año: <b>10-30µg/k/h</b>	Inicio:5-10 min.	Depresión resp. Ileo, vómitos estreñimiento Libera histamina.	<u>RN</u> : V.media más larga. Administrar en Bolo lento en 10-15min.
FENTANILO (Fentanest)	Iv, sc, : <b>1-2mcg/kg</b>  In: <b>1,5-2µg/kg</b>	<b>2-4µg/kg/h</b>	Inicio: 5-10m. Duración: 30-45min	Rigidez torácica, espasmo glotis, bradicardia ,depresión respiratoria, íleo, vomitos, estreñimiento. IN: Prurito nasal	Rigidez torácica y espasmo glotis relacionada con rapidez infusión. En niños, bolo lento, en 5min. <u>RN</u> : Bolo lento en 10-15min. Perfa dosis bajas. Reversión con Naloxona ( incluso en rigidez torácica)
REMIFENTANILO (Ultiva)	iv. No en bolo. Sólo infusiones muy lentas.	<b>6-12µg/kg/h</b>	Inicio 1-2min Fin: 10min	Rigidez torácica Hipotensión, bradicardia, st en RN.	Útil en fallo renal y hepático Analgesia de transición.
TRAMADOL (Adolonta)	Iv,im,vo,vr 1-1,5mg/kg/6-8h Max 50mg/dosis	<b>0,2-0,4mg/kg/h</b>	Ef max 25-30min Duración:6-8h	Nauseas, vómitos,estreñimiento, hipoTA, taquicardia,erupción, sequedad boca	>12a dolor moderado-severo. (off-label) Dolor neuropático. No útil para analgesia en procedimientos. Administración muy lenta. Evitar en insuficiencia renal.

ANALGÉSICOS NO OPIÁCEOS	DOSIS BOLO SEGÚN VIA	DOSIS PERFUSIÓN	DURACIÓN EFECTOS	EFECTOS ADVERSOS	OBSERVACIONES
KETAMINA (Ketalar)	Iv: <b>0,5-2mg/kg</b> Im: <b>4-5mg/kg</b> In: <b>3.6mg/kg</b>	1-2mg/kg/h	Inicio: 30s-1min Duración 10-30min	Aumenta Fc, TA, salivación Alucinaciones.	Sedante-analgésico disociativo. Preserva respiración. , efecto broncodilatador. Efecto nistagmus permite titular dosis.
<b>OTROS ANALGESICOS NO OPIÁCEOS</b>	<b>DOSIS</b>		<b>DURACIÓN EFECTOS</b>	<b>EFECTOS ADVERSOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
PARACETAMOL	vo, iv: <b>10-15mg/kg/6h</b> . Rectal: 25mg/kg Max: 60mg/kg/día (40mg/kg/día en preterm)		4-6 h	Toxicidad hepática y renal.	Indicado en dolor leve—moderado. No efecto antiinflamatorio.
IBUPROFENO	Vo: <b>5-10mg/kg/6h</b> Max: 40mg/kg/día		4-6h	Disfunción plaquetaria, h. digestiva	Antiinflamatorio, antipirético, analgésico dolor leve-moderado de componente inflamatorio
DICLOFENACO	Vo,rect: <b>0,5-1,5mg/kg/8h</b>			H. digestiva	Tratamiento del dolor con ef. espasmolítico. dolor leve-moderado de componente inflamatorio
METAMIZOL (NoIotil)	Vo, iv: <b>20-40mg/k/6-8h</b> Rectal: 15-20mg/kg		6-8h	Agranulocitosis, hipotensión	NO recomendado en RN. Dolor moderado-intenso. Ef. espasmolítico.

SEDANTES	DOSIS BOLO SEGÚN VIA	DOSIS PERFUSIÓN	DURACIÓN EFECTOS	EFFECTOS ADVERSOS	OBSERVACIONES
MIDAZOLAM (Dormicum®)	Iv: 0,05-0,1mg/kg In: 0,3 mg/kg Oral, rectal: 0,5-0,75 mg/kg Titulación: en dosis repetidas 0,2mg/kg cada 2-5min (max 6mg)	0,05-0,15mg/kg/h	Iv :inicio 2-5min duración: 20-30' In Inicio 5' Duración:30-60' Or-rec: Inicio 20-30'. Duración 2-6h	Depresión respiratoria, mioclonias, reacciones paradójicas con agitación	En mayores de 6 años, dosis inicial y repetidas, mitad de las descritas. Dosis max en > 12 a: 10mg. Mayor incidencia de ef.adv respiratorios cuando se combina con opiáceos. No usar en <32s por mioclonias y posible mayor incidencia de HPIV. Si es preciso, usar en infusiones lentas. Para adm IN usar presentación 5mg/ml. Flumazenil puede revertir efectos.
PROPOFOL	iv 6m-2a: 1-2mg/kg (repetir dosis a 0,5mg/kg) >2a: 0,5-1mg/kg	1-5mg/kg/h	Inicio:< 1min Duración 5-15min	Dolor en punto inyección, depresión respiratoria, hipotensión, mioclonias autolimitadas	Para sedación moderada a profunda. Rápida recuperación. Administración con lidocaína1% minimiza dolor de inyección, mayor estabilidad hemodinámica en infusión lenta o continua. Síndrome de acidosis metabólica descrito con infusiones prolongadas>72h.
DEXMEDETOMIDINA (Dexdor®)	Dosis carga iv: 0,5-1µg/kg  IN: 1-2µg/kg	0,2-0,7µg/kg/h (max 1µg/kg/h)	Inicio:5-10min Duración 30-70min	Bradicardia, hipotensión,nauseas, vómitos fiebre. Arritmias	Pocos efectos CV descritos en niños, y más leves, resueltos con descenso dosis. No usar en compromiso CV, pacientes con arritmias o deshidratados. Administrar dosis de carga en 10min seguido de la infusión. No bolos
TIOPENTAL (Pentotal®)	IV: 2 – 5 mg/kg	1-5mg/kg (status)	Inicio: 30-60s Fin: 5 – 30 min	Hipotensión, depr. respiratoria.	Tto. de HIC. No usar en fallo hepático.
ETOMIDATO	Iv :0,1 – 0,3 mg/kg (Repetición dosis: 0,05mg/kg hasta max 0,6mg/kg total)		Inicio: 5-30seg Fin: 5- 15min	N-V, mioclonias, supresión adrenal. Dolor punto inyección	Rápido inicio y recuperación. Reduce HIC. Estabilidad hemodinámica Intubación rápida, st en Politrauma e HIC. NO emplear en pacientes con insuficiencia adrenal o sepsis.
HIDRATO DE CLORAL	Vo, rect: 25-100mg/kg ( max 500 mg )		Ef. Max : 30-60min	N- V, excitación paradójica	Procedimientos no dolorosos.

RELAJANTES MUSCULARES	DOSIS BOLO	DOSIS PERFUSIÓN	DURACIÓN EFECTOS	EFFECTOS ADVERSOS	OBSERVACIONES
ROCURONIO** (Esmeron®)	0,7 – 1,2 mg / kg	0,5 – 0,7 mg/kg/h	Inic: 30s – 1min Fin: 30 – 60min	Arritmias, exantemas, broncospasmo. ( leves )	Intubación rápida. No en fallo hepático.
CIS-ATRACURIO** (Nimbex®)	0,1 – 0,15 mg / kg	0,03 – 0,6mg/kg/h	Inic: 2 – 4 min Fin: 20 – 40min	Bradicardia, exantema, broncospasmo. ( leves )	Metab. Por hidrólisis. Útil en fallo hepático.
SUCCINILCOLINA (Anectine®)	1 – 2 mg / kg		Inic: 30s Fin: 4 – 6 min	Bradicardia, hipotensión. Hiperkaliemia en quemados, politraumas. Aumenta PICy P ocular.	Intubación rápida. No usar en enf. Musculares.

AGENTES PARA REVERSIÓN	INDICACIÓN	DOSIS	EFFECTOS ADVERSOS	COMENTARIOS
FLUMAZENIL (Anexate)	Reversión Benzodiazepinas	0,01mg/kg ( max 0,2mg dosis) Repetir cada 2min. Dosis max total 2mg	Convulsiones en pacientes epilépticos o uso crónico de BZP. Arritmias, aumento PIC	No recomendable en menores de 1año para revertir sedación. En tratamiento intoxicación BZP valorar beneficio/riesgo. Evitar infusión rápida en uso prolongado de BZP.
NALOXONA (Naloxona)	Reversión opiáceos	Reversión parcial 0,01-0,02mg/kg repetir dosis cada 1-2min Reversión completa 0,1mg/kg. Dosis max 2mg	Nauseas, vómitos, sudoración, temblores, hipotensión, hipertensión.	Presentación 1ml/0,4mg. Con dilución 1ml+3ml de SSF 0,1ml=0,1mg, dosis de reversión parcial correspondería 0,1ml/kg de la dilución.
NEOSTIGMINA	Reversión relajantes no despolarizantes	0,025-0,08mg/kg	Bradicardia, TA bloqueos a-v. N-vómitos Broncoconstricción, aumento secreciones	Inicio accion1-20min duración 1-2h. Anticolinérgicos disminuyen efectos adversos . Se recomienda administración previa de atropina o glicopirrolato
SUGAMMADEX (Bridion)	Reversión rocuronio	2mg/kg	Broncospasmo, alargamiento Q-T	Reversión del bloqueo inducido por Rocuronio. Se debe esperar 24h antes de volver a administrar Rocuronio. No se recomienda en niños cuando se requiere reversión inmediata. No experiencia en menores de 2a.

## ANEXO IX: GUÍA RÁPIDA

1

### Anamnesis dirigida:

- **A:** Alergias
- **M:** Medicación
- **P:** Procedimientos previos
- **L:** ("Last") o última ingesta
- **E:** Experiencias previas con fármacos sedantes o analgésicos

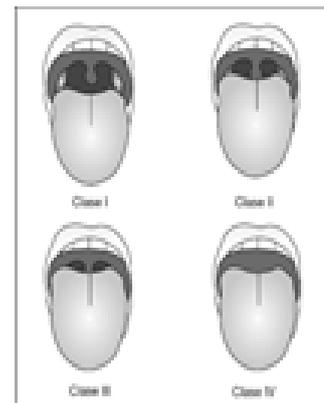
Alimento	Ayuno
Líquidos claros (agua, zumo...)	2 horas
Leche materna	4 horas
Fórmula artificial, leche vaca o comida ligera	6 horas

<b>ASA I</b>	Paciente sano
<b>ASAI</b>	Enfermedad sistémica leve, sin limitaciones en las actividades diarias (compensada).
<b>ASAI</b>	Enfermedad sistémica grave que limita su actividad, pero no incapacita su vida ordinaria (descompensación).
<b>ASA IV</b>	Enfermedad sistémica incapacitante que es amenaza constante para su vida.
<b>ASA V</b>	Paciente moribundo, que no se espera que sobreviva más de 24 horas con o sin intervención.
<b>ASA VI</b>	Muerte cerebral.

2

### Exploración:

- Peso y edad
- Constantes vitales
- Anatomía bucal y del cuello
- Inspección torácica y auscultación cardiopulmonar
- Clasificación Mallampati (grados III/IV indica probable intubación difícil)



3

### Preparación de la técnica:

- **Personal:** Quien realiza sedación, diferente a quien realiza técnica. Se recomiendan 2 personas (responsable + asistente) para sedación moderada-profunda. En pacientes con ASA > II o sospecha de vía aérea difícil, realización a cargo de Anestesiista / Intensivista pediátrico.
- **Material necesario:** ANEXO IV
- **Monitorización:**
  - Evaluación clínica:
    - Observación respiración y auscultación
    - Registrar FC, FR, TA, SatO<sub>2</sub> cada 5-15min (según profundidad de sedación)
    - Escalas de sedación y dolor
  - Pulsioximetría continua
  - Capnografía: recomendado en sedaciones moderadas o profundas
  - Monitorización índice biespectral (BIS): aconsejable en sedaciones moderadas o profundas

4

**Criterios para el alta:**

Esperar como mínimo 30 minutos y comprobar que el paciente cumple las siguientes características:

- Vía aérea y función cardiovascular conservadas con constantes vitales normales para la edad.
- Adecuado nivel de hidratación.
- Nivel de conciencia normal.
- El paciente debe estar alerta, orientado, reconocer a sus padres y ser capaz de hablar, sentarse y andar (si edad apropiada).
- Adecuada tolerancia oral.
- Retorno al estado basal.

5

**TIPO DE SEDOANALGESIA REQUERIDA SEGÚN PROCEDIMIENTO****Medidas no farmacológicas:**

- Menores de 6 meses: Soluciones edulcoradas (sacarosa), método canguro, succión no nutritiva, lactancia materna, plegado facilitado, musicoterapia, crear un ambiente relajado...
- Mayores de 6 meses: presencia de los padres, información adecuada tanto a los padres como al niño, distracción visual o auditiva, refuerzo positivo, crear un ambiente relajado...

**+ Medidas farmacológicas****No dolorosos (técnicas de imagen):**

- Primera opción: Midazolam intranasal (0,3 mg/kg) o intravenoso (0,05-0,1mg/kg)
- Otras opciones: Dexmedetomidina iv (0,5-1µg/kg ), Propofol iv (6m- 2a: 1-2mg/kg, >2a: 0,5-1mg/kg), Tiopental iv (2-5 mg/kg)

**Dolorosos**

<b>Menores (punción venosa, lumbar, articular, suturas, drenaje pequeños abscesos )</b>	<b>Mayores (drenaje abscesos, cura heridas complejas, desbridamientos, reducciones luxaciones o fracturas, toracocentesis, técnicas intervencionismo)</b>
<p><b>1º paso- Opciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menores de 4 años: Midazolam intranasal (0,3 mg/kg) o intravenoso (0,05-0,1mg/kg)</li> <li>• Mayores de 4 años: Óxido nitroso inhalado</li> <li>• Neonatos: EMLA + medidas no farmacológicas</li> </ul> <p><b>2º paso- Anestesia local:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piel intacta: EMLA (aplicar 20-30min antes)</li> <li>• Piel no intacta: Mepivacaína 1-2% o Lidocaína 1-2%</li> </ul>	<p><b>1º paso-Métodos farmacológicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opción A: Midazolam iv (0.05-0.1mg/kg) (max inicial 2mg) + Fentanilo iv (2 µg/kg) (max 50µg) en 2-3 min.</li> <li>• Opción B: Ketamina iv (1-2 mg/Kg) +/- Midazolam iv (0,05-0.1 mg/Kg) (max inicial 2mg)</li> <li>• Opción C: Propofol iv + Fentanilo iv (útil en sedación prolongada, ej. endoscopias) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Primera dosis Fentanilo (2 µg/Kg) en 3 minutos</li> <li>▪ Primera dosis Propofol (1-2 mg/Kg) en 3 minutos</li> <li>▪ Segunda dosis Fentanilo (1 µg/Kg) en 3 minutos</li> <li>▪ Segunda dosis Propofol (1 mg/Kg) en 3 minutos</li> <li>▪ Mantenimiento con Propofol (1-5 mg/Kg/h) + Fentanilo bolos 0.5-1 µg/kg.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2º paso-Anestesia local (opcional según técnica)</b></p> <p><i>Opciones sin acceso venoso</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opción D: Fentanilo In (2 µg/kg)+ óxido nitroso.</li> <li>• Opción E: Ketamina In (3-6mg/kg) o Im (4-5mg/kg) exclusiva</li> <li>• Opción F : Midazolam In (0,3mg/kg)+ Ketamina In o Im</li> </ul>
<p>*Con dispositivo de medicación intranasal MAD nasal. Se administra mitad de dosis por cada fosa nasal.</p>	

## **ANEXO X: PROTOCOLO COMPLETO (se adjunta en otro documento)**

### **3.2. PROCESO DE IMPLANTACIÓN**

El proceso de implantación del protocolo comenzó con una presentación al Servicio de Pediatría del Hospital General Universitario de Castellón, a partir de la cual se pretendían recopilar sugerencias y opiniones que servirían para dar el formato final al protocolo, así como dar a conocer el trabajo para su uso posterior. Después de esto, se volvió a reunir al servicio para su aprobación dentro del mismo con el protocolo ya finalizado, el 9 de marzo de 2017. Finalmente, el 20 de Abril de 2017, será presentado a la Comisión de Calidad del mismo hospital para que dé su aprobación definitiva y poder comenzar a aplicarlo en las áreas para las que fue elaborado.

### **3.3. PROCESO DE MONITOREO Y EVALUACIÓN**

La evaluación del protocolo a posteriori se basará fundamentalmente en la recopilación de datos obtenidos de las gráficas de monitorización (ANEXO VI), a partir de los cuales se podrá evaluar de forma directa el éxito de los procedimientos de sedoanalgesia realizados a partir de ahora con las indicaciones actualizadas de este protocolo. La presencia de incidencias y complicaciones recogidas a lo largo del tiempo será un buen marcador de la efectividad de la aplicación del protocolo.

### **3.4. PROCESO DE ACTUALIZACIÓN DE LOS PROTOCOLOS**

La próxima actualización del protocolo se realizará dentro de dos años, a partir de Enero de 2019. Seis meses antes de esa fecha, se creará de nuevo un equipo dentro del Servicio de Pediatría que será el encargado de:

- Evaluar los resultados desde la implantación mediante los métodos descritos (punto 3.3), así como recoger opiniones de los profesionales que han requerido su uso en estos dos años para orientar necesidades de la nueva búsqueda.
- Realizar una nueva revisión bibliográfica actualizada a ese momento, que será comparada con los datos recogidos en el protocolo actual para evaluar las indicaciones que han sido modificadas en este período.
- Actualizar el protocolo con la nueva bibliografía y las nuevas recomendaciones disponibles en ese momento.

#### **4. DECLARACIÓN DE INTERESES DE LOS PARTICIPANTES**

No existen intereses por parte de los participantes en el protocolo.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

1. Coté CJ, Wilson S, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: Update 2016. *Pediatrics*. 2016; 138(1):e20161212.
2. Hsu D, Cravero, JP. Procedural sedation in children outside of the operating room. UpToDate [Revista on-line] 2016 [citado 28 nov 2016]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/procedural-sedation-in-children-outside-of-the-operating-room>
3. Ramaiah R, Bhananker. S. Pediatric procedural sedation and analgesia outside the operating room: anticipating, avoiding and managing complications. *Expert Review of Neurotherapeutics* 2011,11(5):755-763, DOI: 10.1586/ern.11.52.
4. Gozal D, Mason K. Pediatric Sedation: A Global Challenge. *International Journal of Pediatrics*. Volume 2010, doi:10.1155/2010/701257.
5. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-anesthesiologists. *ASA. Anesthesiology* 2002;96(4):1004-1017.
6. Harbour R, Miller J, for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323:334-6.
7. García Roig C, Caprotta G, de Castro M, Germ M. Analgesia y sedación en procedimientos pediátricos Parte 1: Aspectos generales, escalas de sedación y valoración del dolor; *Arch. argent. pediatr.* 2008;106(5):429-434.
8. Kannikeswaran N, Bhaya NB. Procedural sedation and analgesia in children. *Therapy* (2008) 5(4):425-434.
9. Gutiérrez A, Aldecoa J, Alonso V. Manual de analgesia y sedación en Urgencias de Pediatría. Majadahonda: Ergon; 2009. SEUP.
10. Coté CJ, Wilson S. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: An Update American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry, *Pediatrics* 2006, 118:2587.
11. Meyer S, Grundmann U, Gottschling S, Kleinsechmidt S, Gortner. Sedation and analgesia for brief diagnostic and therapeutic procedures in children; *Eur J Pediatr.* 2007;166:291-302.

12. Godwin SA, Burton JH, Gerardo CJ, Hatten BW, Mace SE, Silvers SM, Fesmire FM; American College of Emergency Physicians. Clinical Policy: Procedural Sedation and Analgesia in the Emergency Department. *Ann Emerg Med*. 2014 Feb;63(2):247-58.e18.
13. Sánchez B, Elixander J. Uso del propofol en pacientes con alergia al huevo: Revisión sistemática de la literatura. Otra thesis, Universidad Nacional de Colombia, (2012).
14. Corzo Higuera JL, Zambonino MA, Requena Quesada G. Miscelánea. 2: Reacciones alérgicas perianestésicas en Pediatría. *Protoc diagn ter pediatr*. 2013;1:225-8.
15. ASA Physical Status Classification System [Internet] 2017 [citado 3 dic 2016]. Disponible en:  
<https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>
16. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*. 2013 Feb. 118(2):251-70.
17. Santillanes G, Gausche-Hill. Pediatric airway management. *Emerg Med Clin North Am*. 2008;26(4):961-75.
18. Ana Paula S Vieira Santos, Ligia Andrade S Telles Mathias; Difficult Intubation in Children: Applicability of the Mallampati Index. *Rev Bras Anesthesiol* 2011; 61:2:158-162.
19. Orozco-Díaz E, Álvarez JJ, Arce Díaz JL; Predicción de intubación difícil mediante escalas de valoración de vía aérea. *Cir cir* 2010;78:393-399.
20. Ley 41/2002 de 14 Nov. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disposición final 2 de la ley 26/2015 de 28 Junio. [Internet] 2002 [citado 22 dic 2016]. Disponible en:  
<https://boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
21. Modelo de consentimiento informado "Sedo-analgésia en procedimientos invasivos en Onco-Hematología Pediátrica". Conselleria de Sanitat [Internet] 2017 [citado 22 dic 2016]. Disponible en:  
<http://www.san.gva.es/web/dgoeicap/consentimiento-informado>
22. Modelo de hoja informativa y consentimiento informado en Sedación anestésica del servicio UCIP. H. Virgen de las Nieves. Consejería de Salud. Junta de Andalucía [Internet] [citado 22 dic 2016]. Disponible en:

- [http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias2/documentos/ci2/sedacion\\_anestesia.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias2/documentos/ci2/sedacion_anestesia.pdf)
23. Green SM, Roback MG, Kennedy RM, Krauss B. Clinical practice guideline for emergency department ketamine dissociative sedation: 2011 Update. *Ann Emerg Med.* 2011;57:449-461.
  24. Krauss B, Silvestri S, Falk JL, Walls RM, Torrey SB y Grayzel J. Carbon dioxide monitoring. UpToDate [Revista on-line] 2016 [citado 23 nov 2016]. Disponible en:  
<http://www.uptodate.com/contents/carbon-dioxide-monitoring-capnography>
  25. Mahmud N, Berzin T. Extended monitoring during endoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2016 Jul;26(3):493-505
  26. Baerlocher MO, Nikolic B, Silberzweig JE, Kinney TB, Kuo MD, Rose SC. Society of interventional radiology position statement on recent change to the ASA's moderate sedation standards: Capnography. *J Vasc Interv Radiol.* 2013 Jul;24(7):939-940.
  27. Mencía S. Aplicación clínica del índice bispectral en pediatría. Simposium. Congreso SECIP. Palma de Mallorca, 2016.
  28. Nagler J, Krauss B. Monitoring the procedural sedation patient: optimal constructs for patient safety. *Clinical pediatric emergency medicine.* 2010;11(4):251-264.
  29. Alados-Arboledasa FJ, Millán-Bueno MP, Expósito-Montesa JF, Arévalo-Garrido A, Pérez-Parrasc A, de la Cruz-Moreno J. ¿Existe un valor de índice bispectral adecuado para endoscopias digestivas altas en respiración espontánea en el paciente pediátrico? *Rev Esp Anestesiología Reanim.* 2015;62(3):133-139.
  30. Aguilar MJ, Baena L, Sánchez AM, Mur N, Fernández R y García I. Procedimientos no farmacológicos para disminuir el dolor de los neonatos; revisión sistemática. *Nutrición Hospitalaria.* 2015 Dec;32(6):2496-2507.
  31. Zeller B, Giebe J. Pain in the neonate: focus on nonpharmacologic interventions. *Neonatal Network.* 2014 Nov-Dec;33(6):336-340.
  32. Schreck, B, Meier, ME. The effects of music therapy on well-being in pediatric inpatients. Best Evidence Statement. Cincinnati Children's Hospital Medical Center; 2012.
  33. Wolfe LP, Meier ME, O'Brien K. Child life support during medical procedures. Best Evidence Statement. Cincinnati Children's Hospital Medical Center; 2012.
  34. van der Heijden MJE, Araghi SO, van Dijk M, Jeekel J y Hunink MGM. The effects of perioperative music interventions in pediatric surgery: a systematic

- review and metaanalysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2015 Aug 6;10(8):e0133608.
35. Martin CJH. A narrative literature review of the therapeutic effects of music upon childbearing women and neonates. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2014 Nov;20(4):262-267.
  36. Atkinson P, Chesters A, Heinz P. Pain management and sedation for children in the emergency department. *BMJ* 2009;339:1074-1079.
  37. Stołtny LG, Grzybowska–Chlebowczyk U, Woś H, Agata A. Pediatric sedation related to endoscopy. *Endoscopy of GI Tract. Intech* [Internet]. 2013 [citado 14 dic 2016]. Disponible en:  
<http://www.intechopen.com/books/endoscopy-of-gi-tract/pediatric-sedation-related-to-endoscopy>
  38. Travería Casanova J, Gili Bigatá T, Rivera Luján J. Tratamiento del dolor agudo en el niño: analgesia y sedación. *Protocolos diagnóstico-terapéuticos de Urgencias Pediátricas SEUP-AEP*. 2ª edición. Ergón S.A; 2010.
  39. Brandstrup Azuero KB, Reina Ferragut CM. Sedantes, analgésicos y relajantes musculares. *Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos*. Palma de Mallorca; 2013.
  40. Anand KJS y Martin R. Prevention and treatment of neonatal pain. *UpToDate* [Revista on-line]. 2016 [citado 15 nov 2016]. Disponible en:  
<http://www.uptodate.com/contents/prevention-and-treatment-of-neonatal-pain>
  41. van Beek Elke JAH, Leroy Piet LJM. Safe and Effective Procedural Sedation for Gastrointestinal Endoscopy in Children. *JPGN* 2012;54:171-185.
  42. Abdul Q Dar, Zahoor A Shah, Anesthesia and sedation in pediatric gastrointestinal endoscopic procedures: A review. *World J Gastrointest Endocs* 2010 July16;2(7):257-262.
  43. López JM, Valerón M, Pérez O, Consuegra E, Urquía L, Morón A et al. Seguridad y efectividad de la sedoanalgesia con fentanilo y propofol: Experiencia en una unidad de medicina intensiva pediátrica. *Med. Intensiva*. 2007 Nov;31(8):417-422.
  44. Wolfe TR, Braude DA. Intranasal medication delivery for children: a brief review and update. *Pediatrics* 2010;126:532-537.
  45. Thomas A, Miller JL, Couloures J, Johnson PN. Non-Intravenous sedatives and analgesics for procedural sedation for imaging procedures in pediatric patients. *J Pediatr Pharmacol Ther* 2015;20(6):418-430.
  46. Finn M, Harris D. Intranasal fentanyl for analgesia in the paediatric emergency department. *Emerg Med J* 2010;27:300-301.

47. Graudins A, Meek R, Egerton-Warburton D, Seith R, Furness T, Chapman R. The PICHFORK (Pain In CHildren Fentanyl OR Ketamine) trial comparing the efficacy of intranasal ketamine and fentanyl in the relief of moderate to severe pain in children with limb injuries: study protocol for a randomized controlled trial. Graudins et al. *Trials* [Internet]. 2013 [citado 3 dic 2016];14:208. Disponible en:  
<http://www.trialsjournal.com/content/14/1/208>

