

SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LA PREPARACIÓN MAGISTRAL DE CLONIDINA COMO ANSIOLÍTICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA AMBULATORIA

ALEXANDER TRUJILLO MEJÍA¹, CAROLINA LÓPEZ PÉREZ²

Recibido para publicación: 12-04-2020 - Versión corregida: 03-05-2020 - Aprobado para publicación: 09-05-2020

Trujillo-Mejía A, López-Pérez C. **Seguridad y efectividad de la preparación magistral de clonidina como ansiolítico en pacientes pediátricos sometidos a cirugía ambulatoria.** *Arch Med (Manizales)* 2020; 20(2):311-319. <https://doi.org/10.30554/archmed.20.2.3755>

Resumen

Objetivo: evaluar la seguridad y efectividad de la preparación magistral de clonidina a una concentración de 15 µg/mL utilizada para premedicación oral en niños entre uno y siete años de edad a una dosis de 4 µg/kg de peso sometidos a cirugía ambulatoria entre febrero y octubre de 2019 en la Clínica San Marcel. **Materiales y métodos:** se realizó un estudio observacional descriptivo retrospectivo de corte transversal, con muestreo consecutivo durante el periodo del estudio. Los datos de 202 pacientes fueron obtenidos de la historia clínica para luego realizar el análisis univariado y bivariado con estadística descriptiva. Un valor de $P > 0,05$ se consideró significativa. **Resultados:** hubo una incidencia de ansiedad preoperatoria del 2,5%, hipotensión arterial de 30,69% y de bradicardia de 23,26%. No se dieron casos de vómito, escalofrío o depresión respiratoria posoperatorios. La edad estuvo asociada con ansiedad preoperatoria ($P=0,03$) y bradicardia ($P=0,049$) pero no con hipotensión arterial ($P=0,066$). **Conclusiones:** la preparación magistral de clonidina se asocia con baja incidencia de ansiedad preoperatoria en niños y ausencia de vómito, escalofrío y depresión respiratorias posoperatorias. Sin embargo, preocupa la alta frecuencia de hipotensión arterial y bradicardia encontrados sin que pueda plantearse ninguna asociación.

Palabras clave: clonidina, ansiedad, anestesia, cirugía.

Archivos de Medicina (Manizales) Volumen 20 N° 2, Julio-diciembre 2020, ISSN versión impresa 1657-320X, ISSN versión en línea 2339-3874, Trujillo Mejía A, López Pérez C.

- 1 Anestesiólogo, Especialista en Epidemiología. Profesor, Facultad de Medicina, Universidad de Manizales. Profesor, Facultad de Ciencias para la Salud, Universidad de Caldas. Manizales. Colombia. ORCID: 0000-0001-9123-7609. Correo e.: alextrume@gmail.com.
- 2 Especialista en Epidemiología. Médica UNISALUD. Manizales, Colombia. ORCID: 0000-0003-4551-0306. Correo e.: caritolopezp@yahoo.com.

como agitación psicomotora, apatía, enuresis, encopresis, aprensión hacia los padres, mal rendimiento escolar, pesadillas y terrores nocturnos que pueden persistir hasta 6 meses e impactar negativamente en las respuestas del niño a futuras atenciones médicas o interferir con el desarrollo emocional o cognitivo del menor [6-8]. Estas alteraciones pueden ocurrir hasta en el 50% de los niños que se someten a cirugía [5] y se asocian directamente al grado de ansiedad preoperatoria que experimentan los pacientes.

En el estudio hubo una frecuencia del 2,5% de ansiedad preoperatoria que puede estar asociado a la premedicación con clonidina y que concuerda con lo reportado en la literatura [16,17,19]. Sólo el 30,69% de los casos recibió la preparación magistral de clonidina entre 50 y 70 minutos antes de la inducción anestésica, tiempo que en diferentes estudios se ha definido como el óptimo para su absorción y efecto clínico [20-25]. Además, hubo un amplio rango de tiempo en la administración del medicamento, entre los 5 y 290 minutos, que pueden ser reflejo indirecto de problemas en la programación quirúrgica y asignación de turnos en salas de cirugía. Esto hace necesario implementar estrategias para administrar el medicamento en el momento recomendado. Sin embargo, la baja frecuencia de ansiedad encontrada a pesar del bajo porcentaje de administración del medicamento en el rango de tiempo deseado, hacen pensar que haya subregistro de eventos y que sólo los más llamativos, o con relevancia clínica hayan sido registrados.

Otro hallazgo relevante, fue la alta incidencia de hipotensión arterial (30,7%) y bradicardia (10,9%), que contrasta con los reportes de otros estudios [19,23], sin que por las características de la investigación se pueda plantear una relación de causa y efecto. Variables como el tiempo de ayuno, la deshidratación o sobredosificación de medicamentos anestésicos pudieron ser parte de

la explicación. Por otro lado, en consonancia por lo descrito en la literatura [26,27] no hubo presencia de náusea, escalofrío o depresión respiratoria, efectos muy apreciados en los programas de cirugía ambulatoria pues impactan positivamente en la productividad de los mismos a la vez que mejoran la comodidad y sensación de bienestar en el paciente y familiares.

El tiempo de permanencia en la Unidad de Cuidados Postanestésicos tuvo un promedio de 58,52 minutos, siendo inferior a los 60 minutos en el 72,3% de los casos, sin que existiera asociación con la duración del procedimiento. Eso significa que un 28,7% de los pacientes no pudieron ser dados de alta en el tiempo deseado, a pesar de tener un posoperatorio satisfactorio sin desenlaces negativos (náusea, vómito, depresión respiratoria y escalofríos) lo cual puede ser un talón de Aquiles del medicamento en el contexto ambulatorio, pues no hubo asociación entre la duración de la cirugía y el tiempo de permanencia en recuperación.

En Colombia no hay disponible clonidina en suspensión oral para niños. Varios estudios han evaluado la estabilidad de las preparaciones magistrales de clonidina a partir de comprimidos del medicamento, encontrando concentraciones superiores al 92% tras un mes de almacenamiento en refrigeración [20,21]. De acuerdo con la búsqueda realizada, este es la primera investigación desarrollada en Colombia para evaluar la efectividad y seguridad de una mezcla magistral de clonidina como ansiolítico preoperatorio en niños.

Conclusiones

La preparación magistral de clonidina es una alternativa segura y efectiva en la prevención de la ansiedad preoperatoria en niños programados para procedimientos quirúrgicos ambulatorios y ayuda a mejorar la productividad de los programas de cirugía ambulatoria pediátrica. Sin embargo, los ha-

14. Gómez LM, Ocampo F, Orozco JA, Caicedo J. **Eficacia de la premedicación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén. Estudio observacional.** *Revista Colombiana de Anestesiología* 2013; 41 (1) 4-9. DOI: 10.1016/j.rca.2012.08.002
15. Ramesh VJ, Bhardwaj N, Batra YK. **Comparative study of oral clonidine and diazepam as premedicants in children.** *Int J Clin Pharmacol Ther* 1997; 35(5):218–221
16. Lavrich PS, Hermann D, Pang LM, Jonassen AE. **Clonidine as a premedicant in children.** *Anesthesiology* 1996;85:A1085.
17. Frank T, Thieme V, Radow L. **Premedication in maxillofacial surgery under total intravenous anesthesia. Effects of clonidine compared to midazolam on the perioperative course.** *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2000; 35(7):428–434. DOI: 10.1055/s-2000-5946
18. de Caen AR, Berg MD, Chameides L, Gooden CK, Hickey RW, Scott HF, et al. **Part 12: Pediatric Advanced Life Support 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care.** *Circulation* 2015; 132[18 suppl 2]:S526–S542. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000266
19. Bergendahl H, Lönnqvist PA, Eksborg S. **Clonidine in paediatric anaesthesia: Review of the literature and comparison with benzodiazepines for premedication.** *Acta Anaesthesiol Scand* 2006; 50(2):135–143. DOI: 10.1111/j.1399-6576.2006.00940.x
20. Sumiya K, Homma M, Watanabe M, Baba Y, Inomata S, Kihara S, et al. **Sedation and plasma concentration of clonidine hydrochloride for pre-anesthetic medication in pediatric surgery.** *Biol Pharm Bull* 2003;26(4):421–423. DOI: 10.1248/bpb.26.421
21. Ensom MH. **Stability of Extemporaneously Compounded Clonidine in Glass and Plastic Bottles and Plastic Syringes.** *Can J Hosp Pharm* 2014; 67(4):308–310.
22. Levinson ML, Johnson CE. **Stability of an extemporaneously compounded clonidine hydrochloride oral liquid.** *Am J Heal Pharm* 1992; 49(1):122–125.
23. Larsson P, Nordlinder A, Bergendahl HT, Lönnqvist PA, Eksborg S, Almenrader N, et al. **Oral bioavailability of clonidine in children.** *Paediatr Anaesth* 2011; 21(3):335–340. DOI: 10.1111/j.1460-9592.2010.03397.x
24. Lönnqvist PA, Bergendahl HT, Eksborg S. **Pharmacokinetics of clonidine after rectal administration in children.** *Anesthesiology* 1994; 81(5):1097–1101. DOI: 10.1097/00000542-199411000-00002
25. Ivani G, Bergendahl HT, Lampugnani E, Eksborg S, Jasonni V, Palm C, et al. **Plasma levels of clonidine following epidural bolus injection in children.** *Acta Anaesthesiol Scand* 1998; 42(3):306–311. DOI: 10.1111/j.1399-6576.1998.tb04921.x
26. Mikawa K, Maekawa N, Nishina K, Takao Y, Yaku H, Obara H. **Efficacy of oral clonidine premedication in children.** *Anesthesiology* 1993; 79(5):926–931. DOI: 10.1097/00000542-199311000-00009
27. Ramesh VJ, Bhardwaj N, Batra YK. **Comparative study of oral clonidine and diazepam as premedicants in children.** *Int J Clin Pharmacol Ther* 1997; 35(5):218–221.

