



ORIGINAL

Eficacia, seguridad y satisfacción de los procedimientos de sedoanalgesia en las urgencias españolas[☆]

Concepción Míguez Navarro, Niki Oikonomopoulou*, Arístides Rivas García, Andrea Mora Capín y Gloria Guerrero Márquez, en representación del Grupo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría¹

Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

Recibido el 1 de noviembre de 2017; aceptado el 10 de marzo de 2018

PALABRAS CLAVE

Procedimientos de sedoanalgesia;
Eventos adversos;
Eficacia;
Satisfacción parental

Resumen

Objetivos: La sedoanalgesia debe ser una prioridad de los servicios de urgencias pediátricas. Analizamos la eficacia y seguridad de los procedimientos de sedoanalgesia así como la satisfacción del personal, pacientes y padres.

Métodos: Estudio multicéntrico, prospectivo, observacional y analítico de los procedimientos de sedoanalgesia realizados a niños hasta los 18 años en 18 servicios de urgencias entre febrero de 2015 y enero de 2016.

Resultados: Se registraron 658 procedimientos (edad media: 6,8; DE: 4 años). La eficacia fue buena en 483 niños (76,1%; IC 95%: 72,7-79,4%), parcial en 138 (21,7%; IC 95%: 18,5-24,9%) y mala en 14 (2,2%; IC 95%: 1,1-3,4). Se asoció con eficacias mejores la realización por el pediatra de urgencias (OR: 3,14; IC 95%: 1,10-8,95) y un mayor nivel de sedación alcanzado (OR: 2,37; IC 95%: 1,68-3,35). Presentaron eventos adversos precoces 52 (8,4%) niños, siendo los más frecuentes: digestivos, neurológicos y respiratorios (el 89,9% remitieron en <2 h). Un paciente requirió intubación. La mayor edad y la mayor profundidad de sedación fueron factores de riesgo independientes para presentar eventos adversos (OR: 1,18; IC 95%: 1,09-1,28 y OR: 1,86; IC 95%: 1,22-2,83, respectivamente). Trece niños (5%) presentaron eventos adversos tardíos, siendo el mareo y las náuseas/vómitos los más frecuentes; en todos ellos se usó la combinación midazolam/ketamina (RR: 24,46; IC 95%: 11,78-50,76). Registramos la satisfacción percibida (puntuación de 0-10) de 604 profesionales (media: 8,54, DE: 1,95), de 526 padres (media: 8,86; DE: 1,49) y de 402 niños (media: 8,78; DE: 1,70).

[☆] Presentaciones previas: Eficacia, seguridad y satisfacción de los procedimientos de sedoanalgesia en los servicios de urgencias pediátricos españoles (Niki Oikonomopoulou, Concepción Míguez, Arístides Rivas [Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid], Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría: Ana Isabel Fernández, Pilar Storch, Gloria Guerrero, Eva Benito y Elena Sancho, Olga Serrano, Cristina Cordero, Cecilio Palomino, Sofía Mesa, Cristina Muñoz, Nuria Clerigú y Jorge Álvarez García, Isabel Cubero, José L Fernández, Alberto Barasoain, Juan Alonso Cozar y José Luis Cuevas, Clara García y Carlos García Vao, M. José Carbonero y M. José Carpio Linde, M. Teresa Alonso, Vicente Barea). 21 Reunión Anual de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría, del 14 al 16 de abril de 2016. Valencia.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: nik.oik87@gmail.com (N. Oikonomopoulou).

¹ En el anexo se relacionan los nombres de todos los autores del artículo.

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2018.03.001>

1695-4033/© 2018 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Asociación Española de Pediatría.

Conclusiones: Los procedimientos de sedoanalgesia realizados por profesionales entrenados en los servicios de urgencias pediátricas españolas resultan útiles, eficaces y seguros, además de satisfactorios para todos los participantes.

© 2018 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Asociación Española de Pediatría.

KEYWORDS

Sedation-analgesia procedure;
Adverse drug reactions;
Effectiveness;
Parental satisfaction

Efficacy, safety and satisfaction of sedation-analgesia in Spanish emergency departments

Abstract

Objectives: To offer analgesia and sedation should be a priority in paediatric emergency departments. The aim of this study was to determine the effectiveness and safety of the sedation-analgesia procedure, as well as the satisfaction of the doctors, patients and parents.

Methods: A multicentre, observational, and prospective analytical study was conducted on the sedation-analgesia procedure performed on children younger than 18 years old in 18 paediatric emergency departments in Spain from February 2015 until January 2016.

Results: A total of 658 procedures were recorded. The effectiveness was good in 483 cases (76.1%; 95% CI: 72.7-79.4%), partial in 138 (21.7%; 95% CI: 18.5-24.9%), and poor in 14 (2.2%; 95% CI: 1.1-3.4). The effectiveness was better when the doctor in charge was an emergency paediatrician (OR: 3.14; 95% CI: 1.10-8.95), and when a deeper level of sedation was achieved (OR: 2.37; 95% CI: 1.68-3.35). Fifty two children (8.4%) developed adverse drug reactions, more usually gastrointestinal, neurological or respiratory ones (89.9% were resolved in < 2 h). One patient was intubated. The older child and a deeper level of sedation were found to be independent risk factors for adverse reactions (OR: 1.18; 95% CI: 1.09-1.28 and OR: 1.86; 95% CI: 1.22-2.83, respectively). Thirteen children (5%) developed late adverse drug reactions, more commonly, dizziness and nausea. A combination of midazolam/ketamine had been used in all the cases (RR: 24.46; 95% CI: 11.78-50.76). The perceived satisfaction level (0-10) was obtained from 604 doctors (mean: 8.54; SD: 1.95), 526 parents (mean: 8.86; SD: 1.49), and 402 children (mean: 8.78; SD: 1.70).

Conclusions: The sedation-analgesia procedure performed in paediatric emergency departments by trained paediatricians seems to be useful, effective and safe, as well as satisfactory for all participants.

© 2018 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Asociación Española de Pediatría.

Introducción

Los profesionales sanitarios en los servicios de urgencias pediátricos (SUP) tienen el deber de tratar el dolor relacionado con la enfermedad así como el dolor provocado por los procedimientos invasivos de forma segura y eficaz, independientemente de la edad y madurez del niño y de la gravedad de la enfermedad, por razones fisiológicas, morales, humanas y éticas¹.

Un correcto manejo del dolor y la ansiedad en los procedimientos diagnóstico-terapéuticos es un marcador de calidad de los SUP².

Los procedimientos de sedoanalgesia (PSA) en los SUP son realizados frecuentemente por médicos no anestesiólogos y son considerados seguros y eficaces^{2,3}. Sin embargo, hay que tener presente que los sedantes y analgésicos pueden provocar eventos adversos^{3,4}. Por este motivo, sociedades científicas como la Academia Americana de Pediatría (AAP) y la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) crearon guías y recomendaciones sobre los PSA. Estas consideran seguros dichos procedimientos siempre que los realicen médicos familiarizados con el uso de estos medicamentos

y entrenados en el reconocimiento de complicaciones y en maniobras de soporte cardiorrespiratorio^{2,3}.

El éxito de los PSA puede valorarse observando la eficacia (capacidad de completar un procedimiento sin que el paciente sufra mal recuerdo o experiencia), la seguridad (eventos adversos) y el grado de satisfacción manifestado por el paciente, sus familiares y los profesionales encargados.

Objetivo

Analizar la eficacia y seguridad de los PSA. Secundariamente, medir la satisfacción del personal, pacientes y padres, así como identificar los factores asociados a eventos adversos.

Material y métodos

Estudio multicéntrico, observacional, prospectivo y analítico de los PSA realizados en SUP españoles.

El estudio fue aprobado por los comités de ética e investigación local de cada centro participante cumpliendo las normas de la Declaración de Helsinki. La clasificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitada por todos los centros fue EPA-SP.

Se obtuvo consentimiento informado de todos los padres y/o tutores de los pacientes incluidos.

Población y lugar del estudio

El estudio fue realizado en 18 SUP entre el 1 de febrero de 2015 y el 31 de enero de 2016. Los centros participantes pertenecían al Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría.

Se seleccionaron los niños a los que se les realizó algún PSA con anestésico disociativo, sedante y/o analgésico. Se excluyeron aquellos pacientes que habían recibido algún anestésico tópico o local de forma exclusiva.

Los criterios de inclusión fueron la edad menor de 18 años y haber firmado el consentimiento informado para participar en el estudio por parte de los tutores o por el paciente si era un menor maduro.

Todos los pacientes seleccionados cumplieron los criterios de inclusión, no excluyéndose a ninguno de ellos.

Recogida de datos

Por cada participante se rellenó un cuaderno de recogida de datos. Cada centro codificó dichos cuadernos con una secuencia alfanumérica para guardar la confidencialidad.

Mensualmente el investigador de cada centro enviaba de forma digital los datos recogidos al investigador principal.

Se recogieron *variables epidemiológicas, del paciente* (clase funcional ASA, ayuno, examen físico), *de la técnica* (motivo de la sedoanalgesia, tipo de procedimiento, monitorización, estrategia farmacológica, profesional encargado, consentimiento informado y presencia de padres), *eficacia y seguridad del procedimiento* (eventos adversos precoces y tardíos) y *grado de satisfacción* de los participantes.

Definiciones

- *Tipo de procedimiento de sedoanalgesia*: 1) analgesia simple (administración de analgésicos con intención de prevenir dolor ante un estímulo doloroso); 2) sedación (administración de sedantes/hipnóticos con intención de disminuir el nivel de conciencia en grado variable y la actividad del paciente); 3) sedoanalgesia (administración de sedantes con analgésicos o agentes disociativos, para inducir un estado que permita al paciente tolerar procedimientos desagradables). Esta puede ser sedoanalgesia para procedimiento poco doloroso o muy doloroso⁴.
- *Estrategia farmacológica*: uso de un fármaco o combinación de 2 o más fármacos.
- *Grado de sedación*: profundidad de la sedación definida por la ASA como sedación leve, sedación moderada, sedación profunda y anestesia general³.

Métodos de medida

La eficacia de la sedación se definió como la creación de las condiciones necesarias para facilitar y completar de forma segura un procedimiento⁵. La eficacia se consideró buena si el paciente permitía completar el procedimiento sin ofrecer oposición ni presentar mal recuerdo, parcial si existía cierto grado de dolor/ansiedad inesperado pero permitía terminar el procedimiento, y mala si no permitía completar el procedimiento o si refería mala experiencia durante el mismo.

Definimos un procedimiento como seguro cuando se minimiza el número y gravedad de los eventos adversos. Eventos adversos precoces son aquellos que ocurren en las primeras 2 h tras la realización del PSA⁵ y los tardíos los sucedidos en las siguientes 24 h. Para conocer estos últimos se realizó una llamada telefónica en las siguientes 48 h a los padres/tutores del niño.

Las definiciones de los eventos adversos fueron establecidas según la clasificación del consenso del PERC y PECARN⁵.

La satisfacción de los profesionales, de los padres/tutores y de los niños colaboradores fue medida mediante escala lineal de 0 a 10, donde 0 correspondía a «totalmente insatisfecho» y 10 a «totalmente satisfecho».

Análisis estadístico

Los datos recogidos fueron analizados mediante el programa SPSS versión 21.0.

Las variables categóricas se expresaron por sus frecuencias absolutas y porcentajes.

Las variables cuantitativas con distribución simétrica se expresaron con media y desviación estándar y aquellas con distribución asimétrica con mediana e intervalo intercuartílico (IQI). Se establecieron modelos de regresión logística para el análisis uni y multivariable de la asociación de factores de riesgo con eficacia y seguridad. Para medir la fuerza de la asociación, se calcularon *odds ratios* (OR) o riesgos relativos (RR) con sus intervalos de confianza al 95%. Para la comparación de eventos adversos precoces y tardíos se empleó el test de chi cuadrado o exacto de Fisher. Las puntuaciones de satisfacción se compararon mediante la t de Student o ANOVA.

La significación estadística se estableció para $p < 0,05$.

Resultados

Se registraron 658 PSA en 18 SUP españoles. La mediana de edad fue de 6 años (IQI: 3-10 años).

Las características de la muestra se presentan en la [tabla 1](#).

La elección de combinaciones de 2 o más fármacos parece relacionarse con el procedimiento realizado (analgesia simple: 5,3%; sedación: 19,2%; sedoanalgesia para procedimientos poco dolorosos: 29,5%; sedoanalgesia para procedimientos muy dolorosos: 62,1%; $p < 0,001$), clasificación ASA (I: 43,1%; II: 30,4%; III: 33,3%; IV: 0%; $p = 0,038$) y centro sanitario ($p = 0,022$), aunque no con el médico responsable (pediatra de urgencias: 41,4%; otro pediatra: 40,9%; MIR 3-4: 41,4%; MIR 1-2: 34,2%; otros: 25%; $p = 0,243$). Sin embargo, al analizarlo en un modelo multivariable,

Tabla 1 Características de los pacientes y de los propios procedimientos de sedoanalgesia

	N (%)
Examen físico: 652 total registrados (99%)	
Normal	610 (93,6)
Riesgo potencial de complicación	3 (0,5)
Clase funcional ASA: 593 total registrados (90%)	
I	529 (80,4)
II	56 (8,5)
III	6 (0,9)
IV	2 (0,3)
Ayuno: 538 total registrados (81%)	
< 1 h	30 (4,6)
1-2 h	208 (31,6)
2-3 h	16 (2,4)
3-4 h	81 (12,3)
4-6 h	94 (14,3)
> 6 h	109 (16,6)
Motivo de la sedoanalgesia	
Procedimientos traumatológicos	236 (35,9)
Procedimientos quirúrgicos	187 (28,4)
Procedimientos médicos	124 (18,8)
Procedimientos de enfermería	86 (13,1)
Prueba de imagen	14 (2,1)
Otro	11 (1,6)
Tipo de procedimiento	
Analgesia simple	57 (8,7)
Ansiólisis/sedación	44 (6,7)
SA para procedimiento poco doloroso	275 (41,8)
SA para procedimiento muy doloroso	282 (42,9)
Monitorización	
No monitorización	178 (27,1)
Pulsioximetría	460 (69,9)
Toma de FC/PA intermitente	127 (19,3)
Monitor cardíaco	94 (14,3)
Preparación de antidotos	58 (8,8)
Oxígeno adicional desde el inicio	35 (5,3)
Capnografía	21 (3,9)
Profesional responsable de la sedoanalgesia	
Pediatra de urgencias	423 (64,3)
Pediatras no de urgencias	44 (6,7)
Médico residente 3-4	133 (20,2)
Médico residente 1-2	38 (5,8)
Otros	20 (3,0)
Estrategia farmacológica utilizada	
1 fármaco	392 (59,6)
Óxido nitroso al 50%	225 (57,4)
Ketamina	20 (5,1)
Midazolam	61 (15,6)
Fentanilo	54 (13,8)
Morfina	24 (6,1)
Propofol	1 (0,3)
Otros	7 (1,8)
Combinación de fármacos	266 (40,4)
Midazolam + ketamina	162 (60,9)
Fentanilo + óxido nitroso	47 (17,7)

Tabla 1 (continuación)

	N (%)
Midazolam + fentanilo	32 (12,0)
Morfina + óxido nitroso	7 (2,6)
Ketamina + fentanilo	3 (1,1)
Otros	6 (2,3)
Combinación de 3 o más medicamentos	9 (3,4)
Solicitud de consentimiento informado	
Verbal	205 (31,2)
Escrito	444 (67,5)
No solicitado	9 (1,4)
Presencia de los padres durante el procedimiento	
No	306 (46,5)
Sí	352 (53,5)

ASA: Sociedad Americana de Anestesiología; FC: frecuencia cardíaca; PA: presión arterial; SA: sedoanalgesia.

Los valores se expresan en número absoluto y porcentaje.

vemos que la estrategia elegida únicamente está condicionada por el tipo de procedimiento ($p < 0,001$) y no por el centro en el que se realiza ($p = 0,972$).

La eficacia fue valorada en 635 PSA y se registró como buena en 483 niños (76,1%; IC 95%: 72,7-79,4%), parcial en 138 (21,7%; IC 95%: 18,5-24,9%) y mala en 14 (2,2%; IC 95%: 1,1-3,4).

La [tabla 2](#) muestra el resultado en términos de eficacia según las características de los pacientes y procedimientos.

Los fármacos más frecuentemente empleados por los médicos especialistas difirieron de los utilizados por los médicos residentes, aunque en el análisis multivariable, únicamente el mayor grado de sedación alcanzado y la mayor presunta experiencia del profesional responsable de los procedimientos se asociaron de forma independiente con una mejor eficacia ([tabla 3](#)). Respecto al profesional, solamente el pediatra de urgencias alcanzó significación estadística, con un OR de 3,14 (IC 95%: 1,10-8,95).

Se registraron 52 niños con eventos adversos precoces, siendo los más frecuentes: neurológicos, respiratorios y digestivos (vómitos y náuseas). La mayoría de ellos (89,8%) remitieron en menos de 2 h ([tabla 4](#)).

La edad parece manifestarse como un factor de riesgo independiente para la aparición de eventos adversos precoces, de forma que a mayor edad, más eventos adversos (mediana de 9, IQI: 6-11,75 vs. mediana de 6, IQI 3-10), al igual que el grado de sedación (eventos adversos en sedación mínima: 5%; sedación moderada: 9,3%; sedación profunda: 18%; anestesia general: 40%). Encontramos tendencia a la significación con el empleo de óxido nitroso, apareciendo menos eventos adversos con el uso de este ([tabla 5](#)).

Los eventos adversos respiratorios consistieron en descensos de la saturación de O_2 , no encontrando ninguna aspiración de contenido gástrico. Las medidas adoptadas para la resolución fueron: recolocación de vía aérea (10 niños), ventilación con bolsa mascarilla (2 niños) e intubación orotraqueal (1 niño).

Se evidenció riesgo aumentado de presentar vómitos en niños con un período de ayuno superior a 3 h, en relación con tiempos inferiores (RR: 1,63; IC 95%: 1,27-2,08). No se

Tabla 2 Eficacia de la sedoanalgesia en función de las características del paciente y del procedimiento

	Buena		Parcial		Mala		No valorada		Total
	N	%	N	%	N	%	N	%	N
<i>Ansiedad</i>									
Gronninger 1	118	77,1	28	18,3	2	1,3	5	3,3	153
Gronninger 2	125	73,5	38	22,4	3	1,8	4	2,4	170
Gronninger 3	85	64,9	37	28,2	3	2,3	6	4,6	131
Gronninger 4	95	78,5	17	14,0	3	2,3	6	5,0	121
Gronninger 5	24	72,7	6	18,2	1	3,0	2	6,1	33
No valorada	36	72,0	12	24,0	2	4,0	0	0,0	50
<i>Estrategia farmacológica</i>									
2 o más fármacos	207	77,8	42	15,8	6	2,3	11	4,1	266
1 fármaco	276	70,4	96	24,5	8	2,0	12	3,1	392
<i>Profesional responsable</i>									
Pediatra urgencias	340	80,4	67	15,8	8	1,9	8	1,9	423
Otro pediatra	30	68,2	13	29,5	1	2,3	0	0	44
Médico residente 3-4	78	58,6	39	29,3	5	3,8	11	8,3	133
Médico residente 1-2	26	68,4	11	28,9	0	0	1	2,6	38
Otros	9	45	8	40	0	0	3	15	20
<i>Clase ASA</i>									
I	392	74,1	104	19,7	14	2,6	19	3,6	529
II	47	83,9	7	12,5	0	0	2	3,6	56
III	2	33,3	3	50	0	0	1	16,7	6
IV	2	100	0	0	0	0	0	0	2
V	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No valorado	40	61,5	24	36,9	0	0	1	1,5	65
<i>Tipo de procedimiento</i>									
Analgesia simple	39	68,4	18	31,6	0	0	0	0	57
Sedación	29	65,9	12	27,3	1	2,3	2	4,5	44
Sedoanalgesia P. poco doloroso	208	75,6	50	18,2	8	2,9	9	3,3	275
Sedoanalgesia P. muy doloroso	207	73,4	58	20,6	5	1,8	12	4,3	282
<i>Grado de sedación</i>									
Sedación mínima	257	67,8	104	27,4	10	2,6	8	2,1	379
Sedación moderada	125	83,3	19	12,7	2	1,3	4	2,7	150
Sedación profunda	81	91	6	6,7	1	1,1	1	1,1	89
Anestesia general	5	100	0	0	0	0	0	0	5
No valorado	15	42,9	9	25,7	1	2,9	10	28,6	35

ASA: Sociedad Americana de Anestesiología; MIR: médico interno residente; P: procedimiento. Los valores se expresan en número absoluto y porcentaje.

registraron vómitos en niños con tiempos de ayuno inferiores a 2 h.

Se notificaron 13 eventos adversos tardíos (5,0%; IC 95%: 2,4-5,7), siendo el mareo, las náuseas/vómitos y la somnolencia los más frecuentes (tabla 4). En todos estos pacientes se había utilizado la combinación midazolam/ketamina como estrategia farmacológica, suponiendo un riesgo del 24,46% (IC 95%: 11,78-50,76%) para el uso de esta combinación.

Se analizó si los niños que presentaron eventos adversos tardíos presentaron también eventos adversos precoces, no encontrándose relación ($p=0,345$).

Precisaron ingreso hospitalario 185 (28,1%) niños; de ellos, en el 1,7% el motivo fue por el evento adverso de sedoanalgesia.

La satisfacción percibida por los profesionales que realizaron los PSA se registró en 604 casos (91,7%), obteniendo

una puntuación media de 8,54 (DE: 1,95); la satisfacción de los padres se registró en 526 (80%), con puntuación media de 8,86 (DE: 1,49) y la satisfacción de los pacientes fue registrada en 402 (61%), obteniendo una puntuación media de 8,78 (DE: 1,70).

Se estudió la asociación entre grado de satisfacción y eficacia, observando mayores puntuaciones, tanto en profesionales como en tutores y pacientes, cuando la eficacia fue buena comparada con parcial o mala ($p<0,001$). Así mismo, se observaron diferencias significativas en relación con el motivo de la sedoanalgesia ($p<0,001$), de modo que los padres puntuaron mejor los procedimientos de enfermería (media: 9,23; DE: 1,2) y los niños peor los procedimientos traumatológicos (media: 8,61; DE: 1,63).

No se encontraron diferencias significativas en función de la presencia o no de eventos adversos ni del profesional encargado (tabla 6).

Tabla 3 Asociación de diferentes factores con buena eficacia del procedimiento de sedoanalgesia en análisis uni y multivariable

	Univariable			Multivariable		
	p	OR	(IC 95%)	p	OR	(IC 95%)
<i>Edad</i>	0,072	1,04	(1,00-1,09)			
<i>Ansiedad anticipatoria</i>	0,985	1,00	(0,85-1,17)			
<i>Estrategia farmacológica (2 o más fármacos)</i>	0,014	1,63	(1,10-2,40)	0,119	0,67	(0,41-1,11)
<i>Profesional responsable</i>	<0,001	1,42	(1,22-1,66)	<0,001	1,35	(1,15-1,58)
Pediatra de urgencias	0,006	4,03	(1,51-10,79)	0,032	3,14	(1,10-8,95)
<i>Clase ASA</i>	0,481	1,22	(0,70-2,14)			
<i>Tipo de procedimiento</i>	0,104	1,13	(0,98-1,31)			
<i>Grado de sedación</i>	<0,001	2,43	(1,74-3,41)	<0,001	2,37	(1,68-3,35)
<i>Midazolam</i>	0,750	0,94	(0,65-1,37)			
<i>Ketamina</i>	<0,001	3,90	(2,30-6,60)	0,203	1,66	(0,76-3,60)
<i>Fentanilo</i>	0,062	0,66	(0,43-1,02)			
<i>Morfina</i>	0,304	0,69	(0,34-1,40)			
<i>Nitroso</i>	0,813	1,05	(0,72-1,51)			

ASA: Sociedad Americana de Anestesiología.

La fuerza de la asociación se mide en OR (*odds ratio*) junto con su intervalo de confianza al 95% (IC 95%). En negrita, las variables que resultan estadísticamente significativas.

Tabla 4 Eventos adversos precoces y tardíos en los procedimientos de sedoanalgesia

	N (%)
Precoces (valorados en 658 niños)	52 (7,9)
<i>Neurológicos y de alteración de comportamiento</i>	21 (40,4)
Mareo/vértigo	12 (57,1)
Agitación	4 (19,0)
Movimientos excitatorios (mioclonías, rigidez muscular)	2 (9,5)
Respuesta paradójica	2 (9,5)
Reacción desagradable en la recuperación	1 (4,8)
<i>Respiratorios</i>	16 (30,8)
Desaturación	7 (43,8)
Apnea central	4 (25,0)
Apnea obstructiva total o parcial	3 (18,8)
Otros	2 (12,5)
<i>Digestivos</i>	15 (28,8)
Náuseas	6 (40,0)
Vómitos	9 (60,0)
<i>Complicaciones permanentes (lesión neurológica y muerte)</i>	0 (0)
Tardíos (valorados en 258 niños)	13 (5,0)
Mareo/vértigo	3 (23,0)
Somnolencia	2 (15,4)
Náuseas/vómitos	2 (15,4)
Alucinaciones	1 (7,7)
Otros (<i>sequedad de boca, dificultad micción, astenia</i>)	5 (38,5)

Los valores se expresan en número absoluto y porcentaje.

Discusión

La eficacia de los PSA depende del uso adecuado de medicamentos analgésicos y/o sedantes⁶. En nuestro estudio, la eficacia de los PSA fue buena en dos tercios de los pacientes y mala en tan solo un mínimo número de casos.

En ocasiones, la edad se ha relacionado con una menor eficacia, ya que puede ocasionar el uso de dosis infraterapéuticas de fármacos por miedo a los eventos adversos cuando se trata de pacientes pequeños⁷. En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias en la eficacia en relación con la edad.

El pediatra de urgencias consiguió mejor eficacia que médicos residentes u otros profesionales. Esto puede explicarse por la mayor experiencia de los pediatras de urgencias. El entrenamiento y la familiarización con la farmacología de los sedantes y analgésicos son unos de los requisitos que proponen las recomendaciones respecto al personal no anestesiólogo que realiza PSA^{3,8,9}.

Observamos que hubo PSA realizados por médicos residentes de primer y segundo año quienes utilizaron fármacos, solos o en combinación, capaces de producir efectos adversos importantes. Esta observación va en contra de las guías internacionales, que recomiendan que el médico encargado de un PSA tiene que estar familiarizado con los fármacos, además de poseer habilidades en rescatar pacientes con un nivel de sedación superior al esperado y cualificación para identificar y solventar complicaciones^{3,8}. Por esta razón, algunos profesionales no deberían realizar PSA sin la supervisión de un profesional entrenado.

Algunas técnicas pueden ser potencialmente más dolorosas que otras, pero en nuestro estudio no encontramos diferencias en la eficacia en función del motivo que originó la sedoanalgesia. Esto se puede explicar por el hecho de que la elección de una estrategia farmacológica depende de múltiples factores, y no solamente del motivo que origina la misma, como son la edad y las características intrínsecas del paciente, el grado de dolor previsible, el tipo de PSA, la duración del procedimiento diagnóstico-terapéutico a realizar y la experiencia del profesional que realiza el PSA¹⁰.

La estrategia farmacológica elegida no varió en función del médico responsable, ni de la edad; únicamente encontramos diferencias en función del tipo de PSA, lo que puede indicar que las estrategias están más o menos protocolizadas en función del tipo de PSA que se realice.

Tabla 5 Asociación de diferentes factores con aparición de eventos adversos precoces en análisis uni y multivariable

	Univariable			Multivariable		
	p	OR	(IC 95%)	p	OR	(IC 95%)
Día de la semana	0,738	0,95	(0,72-1,26)			
Horario	0,952	1,01	(0,80-1,26)			
Horas de ayuno	0,031	1,22	(1,02-1,46)	0,252	1,12	(0,92-1,37)
Sexo	0,229	0,69	(0,37-1,27)			
Edad	0,003	1,11	(1,04-1,19)	< 0,001	1,18	(1,09-1,28)
Profesional responsable	0,882	0,98	(0,77-1,26)			
Tipo de procedimiento	0,525	1,09	(0,84-1,41)			
Estrategia farmacológica (2 o más fármacos)	0,002	2,54	(1,42-4,55)	0,578	1,32	(0,50-3,45)
Grado de sedación	< 0,001	2,09	(1,50-2,91)	0,004	1,86	(1,22-2,83)
Clase ASA	0,043	0,63	(0,40-0,99)	0,127	0,71	(0,46-1,10)
Midazolam	0,004	2,35	(1,32-4,18)	0,683	0,84	(0,37-1,94)
Ketamina	< 0,001	3,25	(1,83-5,78)	0,842	0,89	(0,27-2,91)
Fentanilo	0,951	1,02	(0,51-2,05)			
Morfina	0,512	0,62	(0,14-2,63)			
Nitroso	0,002	0,36	(0,18-0,69)	0,062	0,45	(0,19-1,04)

ASA: Sociedad Americana de Anestesiología.

La fuerza de la asociación se mide en OR (*odds ratio*) junto con su intervalo de confianza al 95% (IC 95%). En negrita, las variables que resultan estadísticamente significativas.

Tabla 6 Puntuaciones del grado de satisfacción de padres, niños y profesionales

	Satisfacción padres Media (DE)	Satisfacción niños Media (DE)	Satisfacción profesional Media (DE)
<i>Eficacia</i>			
Buena	9,26 (1,02)	9,30 (0,97)	9,28 (0,99)
Parcial	7,65 (1,68)	6,74 (2,06)	6,61 (1,99)
Mala	4,56 (3,09)	4,00 (3,46)	2,00 (1,00)
<i>Motivo procedimiento</i>			
Procedimientos traumatológicos	8,84 (1,3)	8,61 (1,6)	8,58 (1,1)
Procedimientos quirúrgicos	8,87 (1,6)	8,81 (2,0)	8,40 (2,2)
Procedimientos médicos	8,50 (1,8)	8,86 (1,7)	8,45 (2,1)
Procedimientos de enfermería	9,23 (1,2)	9,11 (1,3)	8,85 (1,5)
<i>Profesional</i>			
Pediatra de urgencias	8,97(1,51)	8,91 (1,75)	8,57 (2,01)
MIR pediatría	8,58 (1,51)	8,38 (1,74)	8,20 (2,01)
Pediatras no de urgencias	8,96 (1,51)	8,87 (1,73)	8,47 (2,03)
Enfermera	8,82 (1,52)	8,76 (1,75)	8,46 (2,02)
<i>Evento adverso precoz</i>			
Sí	8,77 (1,24)	8,38 (1,84)	7,59 (2,58)
No	8,82 (1,51)	8,73 (1,74)	8,46 (2,00)

MIR: médico interno residente.

Los valores se expresan en media y desviación estándar (DE).

Aunque no encontramos diferencias en eficacia en función de la estrategia farmacológica utilizada, sí observamos que el análisis univariable indicaba mejores resultados cuando se utilizaba ketamina. La ketamina es muy popular en los SUP ya que proporciona analgesia y sedación de forma eficaz y segura, sin comprometer los reflejos protectores de las vías respiratorias¹¹⁻¹³.

En nuestro estudio observamos una proporción de eventos adversos precoces del 7,9%. La incidencia en otros estudios varía desde un 2,3% observado por Pena y Krauss¹⁴ a

un 17% descrito por Roback et al.⁷, Pitetti et al.¹⁵ o Wenzel y Schweitzer¹⁶. Estas diferencias pueden deberse a la definición de estas complicaciones. Pena y Krauss¹⁴ consideraron desaturación valores de saturación de O₂ ≤ 90%, mientras que Pitetti et al.¹⁵ ponen de límite un 93%. En nuestro estudio la desaturación se definió como el descenso de la saturación de O₂ inferior al 94% durante más de 15 segundos que requiere administración de O₂⁵.

Otros estudios han intentado identificar factores de riesgo de eventos adversos asociados a PSA. Coté et al.¹⁷

encontraron algunos, como la sedación realizada fuera del hospital, la escasa vigilancia, la falta de adecuada evaluación presedación, los errores de medicación y la falta de un observador independiente.

Nosotros solo encontramos la edad y el grado de sedación como factores de riesgo de eventos adversos; a mayor profundidad de la sedación y a mayor edad, más probabilidad de aparición de eventos adversos. Este último hallazgo es también observado por Pitetti et al.¹⁵ (media de edad 7,4 vs. 6,6 años; $p=0,02$).

Está descrito que el riesgo de sufrir eventos adversos aumenta cuando se utilizan 2 o más medicamentos analgésicos^{15,17,18}. Nuestros datos parecen reflejar lo mismo en el análisis univariable, pero no se confirma en el multivariable.

Los eventos adversos respiratorios fueron escasos (< 3%) y la mayoría consistieron en descensos de la saturación de O₂. Estas cifras son menores a las descritas por Pitetti et al.¹⁵ y Wenzel y Schweitzer¹⁶, quienes observaron un 14 y un 4,2%, respectivamente.

Cabe destacar que la mayoría de nuestros pacientes fueron monitorizados por pulsioximetría, utilizando la capnografía, un método de monitorización que permite detectar los cambios de la saturación más frecuente y precozmente^{19,20}, en un pequeño porcentaje (3%).

La proporción de vómitos como evento adverso precoz fue escasa (2%), inferior a las publicadas en otras series^{7,15}.

En la literatura no se ha demostrado una relación clara entre el tiempo de ayuno corto y la aparición de vómitos²¹⁻²³. En nuestro estudio se observó mayor riesgo de presentar vómitos con períodos de ayuno superiores a 3 h. Desconocemos la causa de este hallazgo; una hipótesis podría ser que tiempos de ayuno prolongados se asocian a hipoglucemia, y esto a cetosis que produce náuseas y vómitos. Algunas guías recientes recomiendan beber líquidos claros con hidrato de carbono hasta 2 h previas a cirugía, para evitar deshidratación y aumento del estado catabólico^{21,22,24}.

El tiempo de ayuno para la realización de PSA es un tema controvertido. Las normas de ayuno se definen según guías de la ASA², pero en urgencias hay que individualizar, valorando el riesgo de presentar vómito con el beneficio de la sedoanalgesia, teniendo en cuenta el grado de sedación deseado^{2,22}. Similar a otras series, no registramos ninguna aspiración de contenido gástrico^{7,15,23}.

Al alta de urgencias de un niño que ha recibido PSA, se deben dar instrucciones por la posibilidad de aparición de eventos adversos tardíos y asegurarse de que un adulto esté a cargo de él. En nuestro estudio los observamos en un 5% de los casos (vómitos, mareo y somnolencia) y todos habían recibido midazolam junto con ketamina. Otras series recogen proporciones más elevadas de eventos adversos tardíos (10-22,4%)^{15,24-27}. Por otro lado, aunque Wathen et al.²⁵ no encontraron diferencias significativas entre el uso de ketamina sola y la asociación de esta con midazolam, otros estudios sí que han asociado la aparición de eventos adversos tardíos con el uso conjunto de ketamina y midazolam²⁶ o midazolam sólo en comparación con el uso de óxido nítrico²⁷.

La satisfacción de las personas implicadas (sanitarios, pacientes y familiares) es otro factor importante a tener en cuenta en los PSA. Nuestras puntuaciones fueron muy satisfactorias en todos los grupos, siendo mejores cuando la

eficacia fue buena y variando en función del motivo de la sedoanalgesia.

En la mayoría de los estudios revisados, la satisfacción parental o de los pacientes se utiliza como herramienta para comparar entre 2 medidas farmacológicas²⁸⁻³⁰, sin embargo, no hemos encontrado referencias bibliográficas en función del motivo de la sedoanalgesia, del tipo de PSA ni del personal que lo realiza.

Nuestro estudio presenta una serie de limitaciones. En primer lugar, todos los SUP participantes en el estudio pertenecen al Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría, lo cual puede hacer que los resultados sean extrapolables con ciertas limitaciones en otros centros. Sin embargo, nos gustaría resaltar que en este grupo están representados hospitales de diferentes niveles asistenciales y de diferentes regiones, lo cual consideramos que lo convierte en un grupo bastante representativo de los SUP españoles. Además, no todas las categorías de los profesionales han realizado el mismo número de PSA, ya que la mayoría fueron realizados por los pediatras de urgencias. Por último, pudimos valorar los eventos adversos tardíos en 258 niños (39%) mediante llamada telefónica, lo cual puede haber infraestimado su incidencia.

Podemos concluir que los PSA parecen eficaces y seguros para el control del dolor y la ansiedad sobre todo cuando son realizados por profesionales entrenados. Así mismo, resultan muy satisfactorios para los profesionales sanitarios, para los pacientes y sus familiares.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Autores

Concepción Míguez Navarro (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid).

Niki Oikonomopoulou (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid).

Aristides Rivas García (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid).

Andrea Mora Capín (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid).

Gloria Guerrero Márquez (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid).

Ana Isabel Fernández Lorente (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital General de Basurto, Basurto).

Pilar Storch de Gracia Calvo (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Infantil Niño Jesús, Madrid).

Eva Benito Ruiz (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Infantil Miguel Servet, Zaragoza).

Elena Sancho Gracia (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Infantil Miguel Servet, Zaragoza).

Olga Serrano Ayestarán (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital de Salamanca, Salamanca).

Cristina Cordero Castro (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Rey Juan Carlos, Móstoles).

Cecilio Palomino Muñoz (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital de Getafe, Getafe).

Sofía Mesa García (Servicio de Urgencias Pediátricas, H. Doce de Octubre, Madrid).

Cristina Muñoz López (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Infanta Leonor, Madrid).

Nuria Clerigué Arrieta (Servicio de Urgencias Pediátricas, Complejo Hospitalario de Navarra B, Navarra).

Jorge Álvarez García (Servicio de Urgencias Pediátricas, Complejo Hospitalario de Navarra B, Navarra).

Isabel Cubero (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Clínico San Cecilio, Granada).

José Luis Fernández Arribas (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Río Hortega, Valladolid).

Alberto Barasoain Millán (Servicio de Urgencias Pediátricas, Fundación Alcorcón, Alcorcón).

Juan Alonso Cozar Olmo (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital San Agustín, Linares).

José Luis Cuevas Cervera (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital San Agustín, Linares).

Carlos García Vao Bel (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital del Tajo, Aranjuez).

M. José Carbonero Celís (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla).

M. José Carpio Linde (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla).

M. Teresa Alonso Salas (Servicio de Urgencias Pediátricas, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla).

Bibliografía

- Godwin SA, Burton JH, Gerardo CJ, Hatten BW, MacE SE, Silvers SM, et al. Clinical policy: procedural sedation and analgesia in the emergency department. *Ann Emerg Med.* 2014;63:247–58.
- Fein JA, Zempsky WT, Cravero JP, Committee on Pediatric Emergency Medicine and Section on Anesthesiology and Pain Medicine; American Academy of Pediatrics. Relief of pain and anxiety in pediatric patients in emergency medical systems. *Pediatrics.* 2012;130:1391–405.
- Gross JB, Bailey PL, Connis RT, Coté CJ, Davis FG, Epstein BS, et al., American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by non anesthesiologists. Practice Guidelines for sedation and analgesia by non anesthesiologists. *Anesthesiology.* 2002;96:1004–17.
- Krauss B, Green SM. Sedation and analgesia for procedures in children. *N Engl J Med.* 2000;342:938–45.
- Bhatt M, Kennedy RM, Osmond MH, Krauss B, McAllister JD, Ansermino JM, et al. Consensus Panel on Sedation Research of Pediatric Emergency Research Canada (PERC) and the Pediatric Emergency Care Applied Research Network (PECARN) Consensus-based recommendations for standardizing terminology and reporting adverse events for emergency department procedural sedation and analgesia in children. *Ann Emerg Med.* 2009;53:426–35.
- Borker A, Ambulkar I, Gopal R, Advani SH. Safe and efficacious use of procedural sedation and analgesia by non-anesthesiologists in a pediatric hematology-oncology unit. *Indian Pediatr.* 2006;43:309–14.
- Roback MG, Wathen JE, Bajaj L, Bothner JP. Adverse events associated with procedural sedation and analgesia in a pediatric emergency department: a comparison of common parenteral drugs. *Acad Emerg Med.* 2005;12:508–13.
- 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:e20161212.
- Sury M, Bullock I, Rabar S, Demott K. Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people: summary of NICE guidance. *BMJ.* 2010;341:c6819.
- Aldecoa V, Baraibar R, Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Óxido nítrico. En: *Manual de analgesia y sedación en Urgencias de Pediatría.* 11.ª ed Madrid: Ergon; 2006. p. 140–5.
- Craven R. Ketamine. *Anaesthesia.* 2007;62 Suppl. 1:48–53.
- Hartling L, Milne A, Foisy M, Lang ES, Sinclair D, Klassen TP, et al. What works and what's safe in pediatric emergency procedural sedation: an overview of reviews. *Acad Emerg Med.* 2016;23:519–30.
- Grunwell JR, Travers C, McCracken CE, Scherrer PD, Stormorken AG, Chumpitazi CE, et al. Procedural sedation outside of the operating room using ketamine in 22,645 children: a report from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatr Crit Care Med.* 2016;17:1109–16.
- Pena BM, Krauss B. Adverse events of procedural sedation and analgesia in a pediatric emergency department. *Ann Emerg Med.* 1999;34:483–91.
- Pitetti RD, Singh S, Pierce MC. Safe and efficacious use of procedural sedation and analgesia by nonanesthesiologists in a pediatric emergency department. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2003;157:1090–6.
- Wenzel-Smith G, Schweitzer B. Safety and efficiency of procedural sedation and analgesia (PSA) conducted by medical officers in a level 1 hospital in Cape Town. *S Afr Med J.* 2011;101:895–8.
- Coté CJ, Karl HW, Notterman DA, Weinberg JA, McCloskey C. Adverse sedation events in pediatrics: analysis of medications used for sedation. *Pediatrics.* 2000;106:633–44.
- Hoffman GM, Nowakowski R, Troshynski TJ, Berens RJ, Weisman SJ. Risk reduction in pediatric procedural sedation by application of an American Academy of Pediatrics/American Society of Anesthesiologists process mode. *Pediatrics.* 2002;109:236–43.
- Mora Capín A, Míguez Navarro C, López López R, Marañón Pardillo R. Utilidad de la capnografía en la monitorización durante procedimientos de sedoanalgesia. Influencia de la administración de oxígeno en los parámetros monitorizados. *An Pediatr (Barc).* 2014;80:41–6.
- Deitch K, Miner J, Chudnofsky CR, Dominici P, Latta D. Does end tidal CO₂ monitoring during emergency department procedural sedation and analgesia with propofol decrease the incidence of hypoxic events? A randomized, controlled trial. *Ann Emerg Med.* 2010;55:258–64.
- Agrawal D, Manzi SF, Gupta R, Krauss B. Preprocedural fasting state and adverse events in children undergoing procedural sedation and analgesia in a pediatric emergency department. *Ann Emerg Med.* 2003;42:636–46.
- Preisberga KMD. A child needs sedation: When Is It OK? *Medscape.* 2013:1–6.
- Cravero JP, Beach M, Blike GT, Gallagher SM, Hertzog JH. Incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia for procedures outside the operating room: report from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatrics.* 2006;118:1087–96.
- Newman DH, Azer MM, Pitetti RD, Singh S. When is a patient safe for discharge after procedural sedation? The timing of adverse effect events in 1367 pediatric procedural sedations. *Ann Emerg Med.* 2003;42:627–35.
- Wathen JE, Roback MG, Mackenzie T, Bothner JP. Does midazolam alter the clinical effects of intravenous ketamine sedation in children? A double-blind, randomized, controlled, emergency department trial. *Ann Emerg Med.* 2000;36:579–88.

26. Godambe SA, Elliot V, Matheny D, Pershad J. Comparison of propofol/fentanyl versus ketamine/midazolam for brief orthopedic procedural sedation in a pediatric emergency department. *Pediatrics*. 2003;112:116–23.
27. Luhmann JD, Kennedy RM, Porter FL, Miller JP, Jaffe DM. A randomized clinical trial of continuous-flow nitrous oxide and midazolam for sedation of young children during laceration repair. *Ann Emerg Med*. 2001;37:20–7.
28. Traivaree C, Jindakam W, Monsereenusorn C, Rujkijyanont P, Lumkul R. The factors of ketamine that affect sedation in children with oncology procedures: parent satisfaction perspective. *J Med Assoc Thai*. 2014;97:19–24.
29. Da Silva PS, de Aguiar VE, Waisberg DR, Passos RM, Park MV. Use of ketofol for procedural sedation and analgesia in children with hematological diseases. *Pediatr Int*. 2011;53:62–7.
30. Shah A, Mosdossy G, McLeod S, Lehnhardt K, Peddle M, Rieder M. A blinded, randomized controlled trial to evaluate ketamine/propofol versus ketamine alone for procedural sedation in children. *Ann Emerg Med*. 2011;57:425–33.