

PROTOCOLO PARA LA UTILIZACIÓN FUERA DE FICHA TÉCNICA DE DEXMEDETOMIDINA INTRANASAL

Versión 13/03/2026

**Elaborado por: Servicio de Urgencias de Pediatría del Hospital Clínico
Universitario Virgen de la Arrixaca.
Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario
Virgen de la Arrixaca.**

**Aprobado por: Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica
Consejería de Salud – Región de Murcia
13 Marzo de 2026**

Código: CRFT/PRO/DEX/FIA/13032026

INDICE

1. AUTORES Y SERVICIO HOSPITALARIO	2
2. PATOLOGÍA	2
3. OBJETIVOS	2
4. JUSTIFICACIÓN	3
5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE PACIENTES	5
6. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	5
7. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	6
8. ESTIMACIÓN DE PACIENTES	12
9. EFECTOS ADVERSOS	12
10. MONITORIZACIÓN	13
11. SEGUIMIENTO CLÍNICO Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS	13
12. MONITORIZACIÓN DE LA SEGURIDAD	13
13. CONSENTIMIENTO INFORMADO	13
14. BIBLIOGRAFÍA	14

1. AUTORES Y SERVICIO HOSPITALARIO

- Inés M^a Magdaleno Fuentes. Pediatra. Servicio de Urgencias de Pediatría. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- Carmen Solano Navarro. Pediatra. Servicio de Urgencias de Pediatría. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- Celia M González Ponce. Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- Beatriz Garrido Corro. Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- Revisado por el Grupo de trabajo de evaluación de medicamentos de la Región de Murcia.

2. PATOLOGÍA

Manejo del dolor y la ansiedad en determinados procedimientos a realizar en el Servicio de Urgencias de Pediatría de los hospitales de la Región de Murcia.

3. OBJETIVOS

El objetivo de este documento es valorar la pertinencia del uso de dexmedetomidina intranasal fuera de ficha técnica para el manejo del dolor y la ansiedad en determinados procedimientos a realizar en el Servicio de Urgencias de Pediatría.

4. JUSTIFICACIÓN

El manejo del dolor y la ansiedad relacionado con los procedimientos en Urgencias de Pediatría forma parte de la práctica clínica asistencial habitual. Actualmente, los fármacos utilizados más frecuentemente en los Servicios de Urgencias de Pediatría con este fin, en función del tipo de procedimiento, son los representados en la tabla 1:

Tipo de procedimiento	Estrategia farmacológica
Procedimiento no doloroso	Midazolam in/iv
	Alternativa: propofol iv
Procedimiento poco doloroso	Anestésico tópico/local +/- óxido nitroso +/- midazolam in/iv
Procedimiento muy doloroso	Con vía: Ketamina iv +/- midazolam iv
	Alternativa: Fentanilo iv + midazolam iv
	Sin vía: Fentanilo in + óxido nitroso +/- midazolam in

Tabla 1. Estrategias farmacológicas en procedimientos de sedoanalgesia en Urgencias de Pediatría.

En procedimientos no dolorosos o poco dolorosos en los que la vía intravenosa no es necesaria, la vía intranasal es una alternativa rápida y bien tolerada por el paciente. La administración de midazolam intranasal con objetivos sedantes o ansiolíticos no analgésicos es segura, sin embargo, no siempre es efectiva, especialmente en lactantes y niños no neurotípicos como el paciente con trastorno del espectro autista (TEA). Estos pacientes requieren a menudo repetir dosis o plantear otras alternativas farmacológicas de administración intravenosa. Esto conlleva a su vez un aumento del riesgo de efectos adversos, tiempo de espera para la realización del procedimiento y prolongación de la estancia hospitalaria. Además, el efecto irritante del midazolam sobre la mucosa nasal genera sensación de discomfort en los pacientes pediátricos, con repercusión negativa en la colaboración para la realización del procedimiento.

En los últimos años ha habido un incremento progresivo en el empleo de dexmedetomidina intranasal como alternativa farmacológica de sedoanalgesia en procedimientos no dolorosos o poco dolorosos, extendiéndose cada vez más su uso en los Servicios de Urgencias de Pediatría de diferentes hospitales a nivel nacional.

El Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias Pediátricas (SEUP) propone la dexmedetomidina en su forma de administración tanto intranasal como intravenosa entre sus estrategias farmacológicas para procedimientos no dolorosos como muestra la tabla 2. Además, recomienda también su aplicación en procedimientos poco dolorosos como sedante/ansiolítico asociado a analgésicos tópicos/locales.

Electroencefalograma/ecografías/ exploraciones/cardioversión farmacológica		
TAC		RMN
MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS (utilizar siempre y adaptada a edad)	MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS (utilizar siempre y adaptada a edad)	MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS (utilizar siempre y adaptada a edad)
MEDIDAS FARMACOLÓGICAS (en pacientes no colaboradores)	MEDIDAS FARMACOLÓGICAS (en pacientes no colaboradores)	MEDIDAS FARMACOLÓGICAS (en pacientes no colaboradores)
• Midazolam VO/IN/IV/transmucoso oral • Hidrato de cloral VO • Etomidato IV • Dacepam rectal/oral/IV • Ketamina IN/IV/IM • Dexmedetomidina IN/IV • Propofol IV (personal entrenado)	• Óxido nítrico 50% inhalado • Midazolam IN/VO (Ojo!!!! en electroencefalograma puede modificar resultado) • Sacarosa 24% en menores de 3-6 meses	• Propofol IV (personal entrenado) • Dexmedetomidina IN/IV • Ketamina IV (vigilar mioclonías) ± midazolam

Tabla 2. Recomendaciones SEUP sobre estrategias de sedación en procedimientos no dolorosos (Míguez Navarro MC, et al. Sedoanalgesia en Urgencias Pediátricas. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Urgencias de Pediatría. Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. 4ª edición. Febrero 2024.)

Con el fin de proponer la dexmedetomidina como estrategia farmacológica en el Servicio de Urgencias de Pediatría de los hospitales de la Región de Murcia, hemos llevado a cabo una revisión bibliográfica de lo publicado hasta la actualidad centrándonos principalmente en la forma de administración intranasal, concluyendo que es un fármaco eficaz y demostrando en varios estudios superioridad en comparación con otras alternativas como el midazolam intranasal, con un alto perfil de seguridad con menor frecuencia de efectos adversos como la depresión respiratoria o la irritación local.

Por todo lo anteriormente expuesto, la dexmedetomidina intranasal parece una alternativa beneficiosa especialmente en aquellos pacientes que no precisan la canalización de vía intravenosa por otro motivo para la realización del procedimiento. Una sedación intranasal segura y eficaz que nos permita un mejor control del dolor y ansiedad del paciente, nos permitirá la realización de procedimientos de forma más eficiente con mejor experiencia percibida tanto por el paciente como por sus familiares e incluso por el personal sanitario, lo que se traduce en una mejoría en la calidad asistencial.

En este protocolo se utilizará la clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists) que evalúa el riesgo físico preoperatorio. ASA I define a un paciente sano, normal, sin enfermedades sistémicas, y ASA II corresponde a un paciente con una enfermedad sistémica leve o moderada, bien controlada y sin limitación funcional.

5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE PACIENTES

5.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Paciente pediátrico atendido en Urgencias Pediátricas hospitalarias, con la categoría ASA I o ASA II, que precisen sedación y **no requieran canalización de vía periférica por otra causa** o no haya sido posible la canalización de vía en ese momento para procedimiento no doloroso o poco doloroso:
 - TAC.
 - En lactantes o pacientes no neurotóxicos:
 - Canalización de vía periférica
 - Sutura/cura de heridas, quemaduras y úlceras
 - Punción lumbar.
 - Artrocentesis.

5.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Inestabilidad hemodinámica (arritmia, disfunción cardíaca, cardiopatía).
- Uso actual de digoxina.
- Enfermedad Moya-Moya.
- Alteración de la función hepática.
- Riesgo de aspiración: RGE no controlado, vómitos activos.
- Historia actual de apneas que precisa monitor de apneas.
- Anomalía craneofacial que dificulte colocación adecuada de mascarilla para ventilación con presión positiva o aplicación de medicación intranasal.
- Traumatismo nasal con epistaxis activa o deformidad significativa.
- Proceso respiratorio activo: exacerbación asmática, bronquiolitis, neumonía.

6. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

6.1. MECANISMO DE ACCIÓN

La dexmedetomidina es un agonista selectivo α_2 -adrenérgico con propiedades **ansiolíticas, sedantes y analgésicas** con un mecanismo de acción muy similar a la clonidina aunque con una selectividad 8 veces mayor por los receptores α_2 . Presenta un efecto simpaticolítico a través de la disminución de la liberación de noradrenalina en las terminaciones nerviosas simpáticas y no presenta afinidad sobre los receptores β -adrenérgicos, dopaminérgicos, muscarínicos, opioides μ y δ , serotoninérgicos ni GABAérgicos.

Estimula el flujo parasimpático central y disminuye el flujo simpático de *locus ceruleus* del tronco encefálico permitiendo una mayor actividad de las neuronas GABA inhibitorias,

causando sedación, analgesia y un patrón electroencefalográfico muy similar al encontrado en la fase REM del sueño fisiológico. La estimulación de los adrenoceptores α_2 en el cerebro, columna dorsal, médula espinal y nervios periféricos explican las propiedades analgésicas de este fármaco.

6.2 FARMACOCINÉTICA

La dexmedetomidina cuenta con una fase de distribución rápida y vida media de 2-3 horas. Su alta solubilidad en lípidos hace que atraviese la barrera hematoencefálica rápidamente. Tiene una buena biodisponibilidad por vía intravenosa, intramuscular y transmucosa (intranasal, sublingual, bucal), y una mala biodisponibilidad por vía oral. Su metabolismo es hepático y se elimina principalmente a través de la orina.

6.3. DOSIS

- **Intranasal:** 1-3mcg/kg. Inicio de acción a los 10-20 minutos. Recuperación 30- 90 minutos.

6.4. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cargar dosis indicada sin diluir de la presentación 100mcg/ml y administrar intranasal con atomizador repartiendo la dosis entre las dos narinas.

Volumen máximo recomendado en cada narina para favorecer la absorción: 0,3ml. Si se requieren volúmenes mayores, se fraccionará la administración de la dosis total en dos tiempos, con un intervalo de 5-10 minutos entre ambas.

7. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

7.1. ARTÍCULO REVISADO: *Agarwal A et al. Comparative evaluation of intranasal midazolam-ketamine, dexmedetomidine-ketamine, midazolam-fentanyl, and dexmedetomidine-fentanyl combinations for procedural sedation and analgesia in pediatric dental patients: a randomized controlled trial. J Dent Anesth Pain Med. 2023;23(2):69-81. doi: 10.17245/jdapm.2023.23.2.69.*

Estudio controlado y aleatorizado que se desarrolla entre Febrero y Noviembre de 2021. Se incluyeron a 128 niños entre 4 y 9 años con afectación de al menos un diente cariado. Entre los criterios de exclusión del estudio se encontraban: enfermedad aguda del tracto respiratorio superior, patología intranasal, alergia medicamentosa.

Las **combinaciones estudiadas** fueron:

- Dexmedetomidina + Ketamina (DK)
- Dexmedetomidina + Fentanilo (DF)

- Midazolam + Ketamina (MK)

- Midazolam + Fentanilo (MF)

Entre las **variables principales del estudio** se encontraban: el tiempo de inicio de sedación, la profundidad de la sedación según la escala UMSS (escala de sedación de la Universidad de Michigan); el comportamiento del paciente durante el procedimiento según la escala MOAA/S (nivel de ansiedad según un observador externo) y la facilidad para completar el tratamiento según la escala Houpt.

Entre las **variables secundarias** estaban: el efecto analgésico según la escala FLACC (actividad de cara, piernas y llanto), la satisfacción de los padres, el tiempo de recuperación y la incidencia de efectos adversos.

Table 1. Demographic and clinical data of the participants according to the intervention groups

VARIABLES	MK (n = 32)	DK (n = 32)	MF (n = 32)	DF (n = 32)	P Value
Sex: n (%)					
Female	16 (50.0)	17 (53.1)	17 (53.1)	18 (56.3)	0.969
Male	16 (50.0)	15 (46.9)	15 (46.9)	14 (43.8)	
Weight (kg) Mean $\pm$ SD	21.09 $\pm$ 2.81	20.72 $\pm$ 2.82	20.63 $\pm$ 2.71	19.81 $\pm$ 2.89	0.320
Age (yrs) Mean $\pm$ SD	5.99 $\pm$ 1.02	6.22 $\pm$ 1.08	6.45 $\pm$ 1.27	6.28 $\pm$ 1.11	0.444
ASA grade: n (%)					
I	31 (96.9)	31 (96.9)	30 (93.8)	31 (96.9)	0.891
II	1 (3.1)	1 (3.1)	2 (6.3)	1 (3.1)	
Sedation Onset Time (mins) Mean $\pm$ SD	9.60 $\pm$ 1.65	17.10 $\pm$ 2.18	10.79 $\pm$ 1.53	18.24 $\pm$ 2.07	< 0.001***
Duration of session under sedation (mins) Mean $\pm$ SD	48.44 $\pm$ 14.10	44.00 $\pm$ 12.28	46.78 $\pm$ 14.05	40.69 $\pm$ 12.71	0.106
Recovery Time (mins) Mean $\pm$ SD	45.71 $\pm$ 5.54	80.36 $\pm$ 5.71	40.19 $\pm$ 4.93	70.43 $\pm$ 6.19	< 0.001***
Adverse Effects: n (%)	2 (6.3)	1 (3.1)	1 (3.1)	0 (0.0)	0.559
Emesis (vomiting)					

*Statistically significant at P value < 0.05

ASA, American Society of Anesthesiologists; DF, dexmedetomidine-fentanyl; DK, dexmedetomidine-ketamine; MF, midazolam-fentanyl; MK, midazolam-ketamine; n, number; SD, standard deviation.

Table 2. Depth of sedation according to University of Michigan (UMSS)

UMSS score	MK (n = 32) n (%)	DK (n = 32) n (%)	MF (n = 32) n (%)	DF (n = 32) n (%)	χ^2 value	P value
Awake and alert	8 (25.0)	0 (0.0)	9 (28.1)	2 (6.3)		
Minimally sedated	21 (65.6)	24 (75.0)	23 (71.9)	25 (78.1)	21.25	0.002**
Moderately sedated	3 (9.4)	8 (25.0)	0 (0.0)	5 (15.6)		

*statistically significant at P value < 0.05. χ^2 value, Chi square test; DF, dexmedetomidine-fentanyl; DK, dexmedetomidine-ketamine; MF, midazolam-fentanyl; MK, midazolam-ketamine; n, number; UMSS, University of Michigan sedation scale.

Table 3. Anxiety level at different periods according to Modified Observer Assessment and Alertness (MOAA/S) - Behaviour rating scale

Period	Group	1 (Calm and Cooperative) (n = 32) n (%)	2 (Anxious but Reassurable) (n = 32) n (%)	3 (Anxious and Not Reassurable) (n = 32) n (%)	4 (Crying or Resisting) (n = 32) n (%)	χ^2 value	P value
Baseline	MK	0 (0.0)	19 (59.4)	13 (40.4)	0 (0.0)	0.36	0.949
	DK	0 (0.0)	18 (56.3)	14 (43.8)	0 (0.0)		
	MF	0 (0.0)	20 (62.5)	12 (37.5)	0 (0.0)		
	DF	0 (0.0)	20 (62.5)	12 (37.5)	0 (0.0)		
Start of Treatment	MK	24 (75.0)	6 (18.8)	2 (6.3)	0 (0.0)	9.17	0.164
	DK	30 (93.8)	2 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)		
	MF	23 (71.9)	7 (21.9)	2 (6.3)	0 (0.0)		
	DF	29 (90.6)	3 (9.4)	0 (0.0)	0 (0.0)		
During Treatment	MK	21 (65.6)	5 (15.6)	5 (15.6)	1 (3.1)	8.78	0.457
	DK	28 (87.5)	2 (6.3)	2 (6.3)	0 (0.0)		
	MF	20 (62.5)	5 (15.6)	6 (18.8)	1 (3.1)		
	DF	26 (81.3)	4 (12.5)	2 (6.3)	0 (0.0)		
End of Treatment	MK	19 (59.4)	4 (12.5)	7 (21.9)	2 (6.3)	26.32	0.002**
	DK	31 (96.9)	1 (3.1)	0 (0.0)	0 (0.0)		
	MF	18 (56.3)	4 (12.5)	7 (21.9)	3 (9.4)		
	DF	30 (93.8)	1 (3.1)	1 (3.1)	0 (0.0)		

*statistically significant at P value < 0.05. χ^2 value, Chi square test; DF, dexmedetomidine-fentanyl; DK, dexmedetomidine-ketamine; MF, midazolam-fentanyl; MK, midazolam-ketamine; MOAA/S, Modified Observer Assessment and Alertness/Sedation Scale; n, number.

Table 4. Analgesic effect according to FLACC score

FLACC score	MK (n = 32) n (%)	DK (n = 32) n (%)	MF (n = 32) n (%)	DF (n = 32) n (%)	χ^2 value	P value
Relaxed & comfortable	5 (15.6)	14 (43.8)	2 (6.3)	12 (37.5)	25.96	0.002**
Mild discomfort	8 (25.0)	12 (37.5)	8 (25.0)	10 (31.3)		
Moderate pain	13 (40.6)	4 (12.5)	12 (37.5)	6 (18.8)		
Severe discomfort/pain	6 (18.8)	2 (6.3)	10 (31.3)	4 (12.5)		

*statistically significant at P value < 0.05. χ^2 value, Chi square test; DF, dexmedetomidine-fentanyl; DK, dexmedetomidine-ketamine; FLACC, Face, Legs, Activity, Cry and Consolability; MF, midazolam-fentanyl; MK, midazolam-ketamine; n, number.

Table 5. Ease of treatment completion according to Houpt score

Ease of treatment completion	MK (n = 32) (%)	DK (n = 32) (%)	MF (n = 32) (%)	DF (n = 32) (%)	χ^2 value	P value
Satisfactory Session	25 (78.1)	30 (93.8)	19 (59.4)	27 (84.4)	12.16	0.007**

*statistically significant at P value < 0.05. χ^2 value, Chi square test; DF, dexmedetomidine-fentanyl; DK, dexmedetomidine-ketamine; MF, midazolam-fentanyl; MK, midazolam-ketamine; n, number.

Table 6. Parent satisfaction score after 24 hours post sedation sessions

Parent satisfaction score	MK (n = 32) (%)	DK (n = 32) (%)	MF (n = 32) (%)	DF (n = 32) (%)	χ^2 value	P value
1 (Very Dissatisfied)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.00	1.000
2 (Dissatisfied)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.00	1.000
3 (Neither Satisfied/Nor Dissatisfied)	7 (21.9)	1 (3.1)	10 (31.3)	2 (6.3)	12.80	0.005**
4 (Satisfied)	14 (43.8)	11 (34.4)	12 (37.5)	15 (46.9)	1.30	0.730
5 (Very Satisfied)	11 (34.4)	20 (62.5)	10 (31.3)	15 (46.9)	7.87	0.049*

*statistically significant at P value < 0.05. χ^2 value, Chi square test; DF, dexmedetomidine-fentanyl; DK, dexmedetomidine-ketamine; MF, midazolam-fentanyl; MK, midazolam-ketamine; n, number.

Entre las conclusiones del artículo: la administración de fármacos analgésico-sedantes por vía intranasal es una opción segura y eficaz para sedación y analgesia en odontología pediátrica. DK y DF mostraron mejor efecto analgésico-ansiolítico con mayor facilidad para completar el procedimiento y mayor satisfacción parenteral que MK y MF, sin más efectos

adversos. DK y DF presentaron inicio de sedación y recuperación más lenta.

7.2. ARTÍCULO REVISADO: *Nie J et al. An evaluation of dexmedetomidine in combination with midazolam in pediatric sedation: a systematic review and meta-analysis. BMC Anesthesiol. 2024;24(210).*

Revisión sistemática y metanálisis realizada en las bases de datos Embase, Web of Science, Cochrane Library y Pubmed. Los criterios de selección fueron ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y prospectivos, publicados entre 2008 y 2011. La población incluida fue la pediátrica con edades entre 1 mes y 12 años.

Se incluyeron 6 ECA con 859 pacientes; 428 recibieron dexmedetomidina (DEX) + midazolam (MIDA) y 431 otros tratamientos sedantes. Los procedimientos que se incluyeron en el estudio fueron: TAC, RMN, bronoscopias y potenciales auditivos. Los grupos de estudio y control se presentan en la tabla inferior.

INTERVENCIÓN	CONTROL
DEX IN+MIDA IV	DEX+PROPOFOL
DEX IN+MIDA ORAL	HC+SF
DEX IN+MIDA ORAL	DEX IN+PLACEBO
DEX IN+MIDA ORAL	HC+DEX IN
DEX IN+MIDA IN	PROPOFOL+MIDA

DEX: dexmedetomidina, MIDA: midazolam, HC: hidrato de cloral,
SF: suero salino fisiológico 0.9%

Tabla 3. Grupos de estudio y control de la revisión sistemática Nie J et al.

Entre los resultados encontrados:

- **Tasa de éxito de sedación:** El grupo DEX-midazolam tuvo una tasa de éxito estadísticamente mayor que otros sedantes (OR 2,92; IC95%: 1,39-6,13; p=0,005).
- **Tiempo de inicio de sedación:** En niños ASA I-II, el DEX-midazolam tuvo un inicio más rápido de sedación (WMD=-3,08 min; IC95%: -4,66 a -1,49; p=0,0001).
- **Tiempo de recuperación de la sedación:** No hubo diferencias significativas entre el grupo DEX-midazolam y otros sedantes.
- La combinación DEX-midazolam **produjo menos náuseas y vómitos** como efectos adversos de forma significativa (P < 0,05).
- **No diferencias significativas en la incidencia de bradicardia ni de hipotensión**

(OR=0,83; IC95%: 0,24–2,89; p=0,77; I²=73%) entre el grupo dexmedetomidina-midazolam y los grupos control.

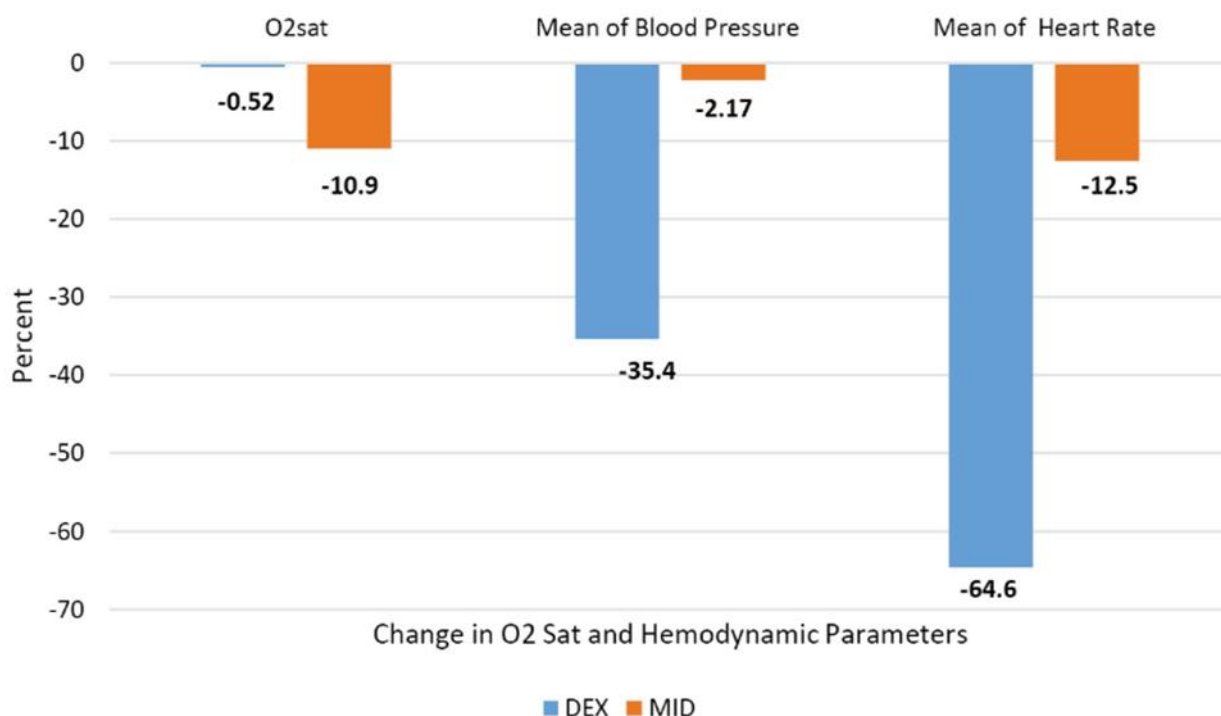
Las conclusiones del artículo nos indican que la combinación de DXT –MDZ es segura y eficaz logrando una mayor tasa de éxito en procedimientos más prolongados, o que requieran mayor estimulación. No aumenta el riesgo de hipotensión y bradicardia, no hubo diferencias en el tiempo de recuperación y presentó una menor incidencia de náuseas y vómitos.

7.3. ARTÍCULO REVISADO: *Azizkhani R, Mohammadbeigi A, Heydari F, Majidinejad S. Comparing sedative effect of dexmedetomidina versus Midazolam for sedation of children while undergoing computerized tomography imagin. J Clin Diagn Res. 2020 Nov;14(11):SC01-SC05*

Ensayo clínico doble ciego en el que se incluyeron a 162 niños de entre 1-6 años; 81 de ellos recibieron midazolam y otros 81 dexmedetomidina. La vía de administración fue la intranasal y las dosis a administrar fueron de 3 mcg/Kg de dexmedetomidina frente a 0,3 mg/Kg de midazolam. El procedimiento al que se sometieron los pacientes fue un TAC.

Entre los resultados del estudio:

- **Inicio de acción:** más rápido en grupo DEX (p 0,001)
- **Fin de acción:** no diferencias significativas (p 0,580)
- **Satisfacción de la familia y personal sanitario:** mayor con DEX (p<0,001)
- **Cooperación del paciente:** no diferencias (p 0,067)
- **Necesidad de repetir dosis:** mayor en grupo MDZ (p<0,001)
- **Necesidad de cambio de tratamiento:** ninguna en DEX; 47,7% en MDZ (p<0,001)
- **Efectos 2º:**
 - Disminución TA y FC: mayor en grupo DEX (p<0,001)
 - Descenso SatO2: mayor en grupo MDZ (p=0,009)



Entre las conclusiones del artículo podemos destacar:

- El uso de DEX in como sedante en niños de 1 a 6 años parece ser una estrategia eficaz en procedimientos no dolorosos (TC).
- La DEX in ha demostrado superioridad respecto a MDZ in en la rapidez en el inicio de acción, mayor satisfacción personal y sanitaria y menor tasa de efectos adversos como descenso SatO2.
- Sin embargo, no es una opción adecuada en niños con inestabilidad HDM por su efecto sobre la TA (hipoTA) y FC (bradicardia).

7.4. ARTÍCULO REVISADO: Lin Y. Zhang R. Shen W. Chen Q. Zhu Y et al. *Dexmedetomidine versus other sedatives for non-painful pediatric examinations: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.* J Clin Anesth. 2020 Jun;62:109736. doi: 10.1016/j.jclinane.2020.109736

Revisión sistemática y metanálisis realizada en las bases de datos PubMed, Embase y Cochrane Libray hasta julio de 2018. Los criterios de selección fueron ECA publicados en inglés de procedimientos de sedación en pacientes menores de 12 años.

Los fármacos incluidos fueron dexmedetomidina intranasal/intravenosa/oral frente al grupo control (hidrato de cloral, midazolam, pentobarbital). La dosis utilizada de dexmedetomidina fue de 2-3 mcg/Kg

Se incluyeron 9 ensayos clínicos aleatorizados con 1076 pacientes; 534 recibieron

dexmedetomidina y 542 fueron grupo control. Los procedimientos que se incluyen en el estudio fueron: examen oftalmológico, RMN, TC, potenciales auditivos y EEG. Los principales resultados fueron los siguientes:

- **Menor incidencia de depresión respiratoria con DXM** (OR: 0,29 (IC95%: 0,15-0,57, $p = 0,0004$)
- **Mayor tasa de éxito con DXM** (OR: 2,9; IC95%: 1,39-6,07, $p = 0,005$)
- **Mayor incidencia de bradicardia con DXM** (OR: 4,95; IC95%: 2,06-11,89, $p = 0,0004$): con infusión iv, no con bolus o in, no requiere intervención, salvo un caso de BC con DXM in descrito (2mcg/kg).
- **Tiempo de inicio y recuperación más corto con DXM** ($p=0,04$, $p=0,02$). Alta más precoz con DXM.

Este artículo concluye que la DXM es un fármaco seguro y eficaz con una mayor tasa de éxito en la sedación para procedimientos pediátricos no dolorosos con menor incidencia de depresión respiratoria en comparación con MDZ, hidrato de cloral y pentobarbital con un tiempo de inicio de acción y recuperación más cortos. La bradicardia descrita con DXM se observan principalmente con infusión iv continua y no suelen requerir intervención. Como limitación del estudio destaca que los ensayos revisados han sido realizados en procedimientos no dolorosos en niños no graves.

8. ESTIMACIÓN DE PACIENTES

Tras registro prospectivo de pacientes que podrían ser candidatos a administración de dexmedetomidina intranasal, se realiza estimación aproximada de 10 pacientes al mes.

9. EFECTOS ADVERSOS

- Hemodinámicos: disminución en menos de un 20% de su valor basal las cifras de tensión arterial y frecuencia cardiaca, descritas con la administración iv principalmente. No suele requerir intervención para su reversión.
- Respiratorios: no está descrita la depresión respiratoria a la dosis expuesta ya que al inducir un estado similar al sueño fisiológico, los reflejos protectores de la vía aérea superior están mantenidos.

10. MONITORIZACIÓN

- Capnografía continua.
- Pulsioximetría continua.
- Tensión arterial no invasiva intermitente.
- Nivel de alerta (PEDIATRIC SEDATION STATE SCALE).

11. SEGUIMIENTO CLÍNICO Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS

Los pacientes sometidos a procedimientos de sedoanalgesia cuentan con un formulario de registro en SELENE con los siguientes apartados:

- Historia clínica actual y antecedentes personales.
- Valoración de riesgo de sedación: ASA, Mallampati, riesgo de aspiración.
- Exploración física y registro de constantes previo a procedimiento.
- Monitorización durante el procedimiento:
 - Registro de constantes: SatO2, FC, CO2, tensión arterial.
 - Valoración de eficacia de sedoanalgesia: PEDIATRIC SEDATION STATE SCALE (PSSS).
 - Complicaciones durante el procedimiento.
- Valoración tras procedimiento: monitorización de constantes, valoración del dolor y ansiedad, complicaciones precoces y tardías.

12. MONITORIZACIÓN DE LA SEGURIDAD

La utilización de dexmedetomidina fuera de ficha técnica hace necesario un especial control de su seguridad. Cualquier sospecha de reacción adversa que se detecte, especialmente las graves o desconocidas, se notificará al Centro Autonómico de Farmacovigilancia a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

13. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Previo a procedimiento, el padre/madre/tutor legal del paciente firmará el consentimiento informado específico para sedoanalgesia.

14. BIBLIOGRAFÍA

- Agarwal A, Ansari AA, Nath R, Chak RK, Singh RK, Khanna R, et al. Comparative evaluation of intranasal midazolam-ketamine, dexmedetomidine-ketamine, midazolam-fentanyl, and dexmedetomidine-fentanyl combinations for procedural sedation and analgesia in pediatric dental patients: a randomized controlled trial. *J Dent Anesth Pain Med.* 2023;23(2):69-81.
- Nie J, Li C, Yang G, Chang H, Ding G. An evaluation of dexmedetomidine in combination with midazolam in pediatric sedation: a systematic review and meta-analysis. *BMC Anesthesiol.* 2024;24 (210).
- Míguez Navarro MC, Fernández Santervás Y, de Ceano Vivas la Calle M, Barasoain Millán A, Clerigué Arrieta N, González Posada A, Grupo de trabajo de Analgesia y Sedación de la SEUP. Sedoanalgesia en Urgencias pediátricas. En: Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (SEUP), editores. *Protocolos diagnósticos y terapéuticos en urgencias de pediatría.* 4ª ed. España: SEUP; 2024.
- Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica. Dexmedetomidina en sedación de pacientes adultos en UCI. Informe para la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica; 2015 Oct [citado 2025 Abr 7]
- Azizkhani R, Mohammadbeigi A, Heydari F, Majidinejad S. Comparing sedative effect of dexmedetomidina versus Midazolam for sedation of children while undergoing computerized tomography imagin. *J Clin Diagn Res.* 2020 Nov;14(11):SC01-SC05.
- Chatrath V, Kumar R, Sachdeva U, Thakur M. Intranasal Fentanyl, Midazolam and Dexmedetomidine as Premedication in Pediatric Patients. *Anesth Essays Res.* 2018 Jul-Sep;12(3):748-53.
- Behrle N, Birisci E, Anderson J, Schroeder S, Dalabih A Intranasal Dexmedetomidine as a Sedative for Pediatric Procedural Sedation. *J Pediatr Pharmacol Ther.* 2017;22(1):4-8.
- Lang B, Zhang L, Zhang W, Lin Y, Fu Y, Chen S. A comparative evaluation of dexmedetomidine and midazolam in pediatric sedation: A meta-analysis of randomized controlled trials with trial sequential analysis. *CNS Neurosci Ther.* 2020;26(8):862-75.
- Lin Y. Zhang R. Shen W. Chen Q. Zhu Y et al. Dexmedetomidine versus other sedatives for non-painful pediatric examinations: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Anesth.* 2020 Jun;62:109736.