

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

Sedación con midazolam intranasal en urgencias pediátricas: ¿cuál es la dosis óptima?

Rivero Martín MJ¹, Aparicio Sánchez JL²

¹Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid. España.

²Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Dr. José Molina Orosa. Lanzarote. España.

Correspondencia: M.^a José Rivero Martín: mriverom@salud.madrid.org

Palabras clave en español: administración intranasal; administración y dosificación; cirugía; laceraciones; medicina de urgencia pediátrica; midazolam; sedación consciente.

Palabras clave en inglés: intranasal administration; administration and dosage; surgery; lacerations; pediatric emergency medicine; midazolam; conscious sedation.

Fecha de recepción: 4 de mayo de 2026 • **Fecha de aceptación:** 12 de mayo de 2026

Fecha de publicación del artículo: 27 de mayo de 2026

Evid Pediatr. 2026;22:17.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Rivero Martín MJ, Aparicio Sánchez JL. Sedación con midazolam intranasal en urgencias pediátricas: ¿cuál es la dosis óptima? Evid Pediatr. 2026;22:17.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2026;22:17>.

©2005-26 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia

CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

Sedación con midazolam intranasal en urgencias pediátricas: ¿cuál es la dosis óptima?

Rivero Martín MJ¹, Aparicio Sánchez JL²

¹Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid. España.

²Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Dr. José Molina Orosa. Lanzarote. España.

Correspondencia: M.^a José Rivero Martín: mriverom@salud.madrid.org

Artículo original: Tsze DS, Woodward HA, McLaren SH, Leu CS, Venn AMR, Hu NY, et al. Optimal dose of intranasal midazolam for procedural sedation in children: a randomized clinical trial. *JAMA Pediatr.* 2025;179:979-86.

Resumen

Conclusiones de los autores: las dosis óptimas de midazolam intranasal para la sedación procedimental en niños sometidos a la reparación de laceraciones fueron de 0,4 y 0,5 mg/kg. Este hallazgo puede servir de guía para la práctica clínica y para futuros estudios sobre el midazolam intranasal en la sedación procedimental.

Comentario de los revisores: en general, los hallazgos respaldan el uso preferente de 0,4 a 0,5 mg/kg para la reparación de laceraciones simples y pueden contribuir a la estandarización de la práctica clínica. Sin embargo, su aplicación debe abordarse con cautela en entornos con recursos técnicos limitados o poblaciones más heterogéneas. Los datos disponibles no permiten una evaluación adecuada de la seguridad respecto a eventos adversos poco frecuentes.

Palabras clave: administración intranasal; administración y dosificación; cirugía; laceraciones; medicina de urgencia pediátrica; midazolam; sedación consciente.

Intranasal Midazolam for Pediatric Emergency Sedation: What is the Optimal Dose?

Authors' conclusions: the optimal doses of intranasal midazolam for procedural sedation in children undergoing laceration repair were 0.4 and 0.5 mg/kg. This finding can inform clinical practice and future studies of intranasal midazolam for procedural sedation.

Reviewers' comment: overall, the findings support the preferential use of 0.4–0.5 mg/kg for the repair of simple lacerations and may contribute to the standardization of clinical practice. However, their implementation should be approached cautiously in settings with limited technical resources or more heterogeneous populations. The available data do not allow for an adequate assessment of safety regarding rare adverse events.

Key words: intranasal administration; administration and dosage; surgery; lacerations; pediatric emergency medicine; midazolam; conscious sedation.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar la dosis óptima de midazolam intranasal (MI) para la sedación en niños con laceraciones, evaluando su eficacia y seguridad.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, doble ciego, con diseño adaptativo mediante procedimiento secuencial de Levin-Robbins-Leu.

Emplazamiento: Servicio de Urgencias Pediátricas de un hospital de tercer nivel en Nueva York, EE. UU.

Población de estudio: niños de 6 meses a 7 años con laceración simple (<5 cm, sin indicación quirúrgica) con indicación facultativa de MI para la reparación. Exclusiones: retraso del desarrollo, anomalías neurológicas, TEA, enfermedades con dolor crónico (por ej.: anemia falciforme), alergia a benzodiazepinas, laceraciones en párpado, lengua o intraorales,

obstrucción nasal sin resolución fácil, no hablantes de inglés o español, tutela estatal o acogimiento. La raza y etnia se registraron según las categorías federales.

Intervención: se compararon dosis de midazolam intranasal de 0,2; 0,3; 0,4 y 0,5 mg/kg. La aleatorización se realizó mediante un sistema “en línea” con un algoritmo de asignación en tiempo real. Los pacientes fueron asignados a cuatro grupos que correspondían a las siguientes dosis: 0,2 mg/kg, 0,3 mg/kg, 0,4 mg/kg y 0,5 mg/kg. El diseño adaptativo eliminó las dosis con menor porcentaje de sedación adecuada, usando bloques de aleatorización de 4 o sucesivamente menos grupos. El médico que realizó la reparación, pacientes, cuidadores y evaluadores desconocían la dosis administrada. Se incluyeron 101 niños: 19 en 0,2 mg/kg, 24 en 0,3 mg/kg, 29 en 0,4 mg/kg y 29 en 0,5 mg/kg.

Medición del resultado: el estado de sedación se evaluó con la *Pediatric Sedation State Scale* (PSSS, 0-5), que valora la adecuación de la sedación. Se consideró una sedación adecuada una puntuación de 2 a 4 durante más del 95% del tiempo del procedimiento, la ausencia de puntuaciones 0 y 1, el inicio del procedimiento en los primeros 17 minutos tras la administración y poder finalizarlo. La evaluación se realizó mediante videograbación y monitorización continua, analizada por evaluadores cegados.

Los resultados secundarios incluyeron sedación ideal (PSSS 2-3 durante el 100%); tiempo hasta sedación mínima y profundidad máxima (*University of Michigan Sedation Scale*); recuperación (*Simplified Aldrete Score* ≥ 6); eventos adversos (*Quality of Care in Pediatric Sedation Guidelines*); satisfacción (escala tipo Likert 5 puntos).

Resultados principales: las dosis de 0,4 y 0,5 mg/kg mostraron mejores porcentajes de sedación adecuada. Con 0,2 y 0,3 mg/kg se alcanzó una sedación adecuada en el 47% (intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 24 a 71%) y 50% (IC 95: 29 a 71%), respectivamente. Con 0,4 mg/kg se alcanzó una sedación adecuada en el 69% (IC 95: 49 a 85%) y con 0,5 mg/kg, en el 66% (IC 95: 46 a 82%); no se detectaron diferencias clínicamente relevantes en los eventos adversos, la recuperación ni la satisfacción. No hubo eventos graves.

La sedación mínima se alcanzó en una mediana de 3,9 minutos en ambos grupos: 0,4 y 0,5. El rango intercuartílico (RIQ) fue de 3,1 a 4,4 y de 3,3 a 5, respectivamente.

Conclusión: las dosis óptimas de MI en la reparación de laceraciones simples en entornos con monitorización adecuada son 0,4 y 0,5 mg/kg. Este hallazgo contribuye a estandarizar la sedación intranasal y orienta futuras investigaciones.

Conflicto de intereses: algunos autores declararon financiación mediante becas, sin relación con la industria farmacéutica.

Fuente de financiación: Emergency Medicine Foundation y beca CTSA (UL1TR000040) de los NIH, sin participación del financiador en el diseño, análisis, interpretación ni publicación del estudio.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la sedación con MI es habitual en las urgencias pediátricas. Estudios recientes respaldan su eficacia y adopción^{1,2}. Sin embargo, existe gran variabilidad en las dosis empleadas³, lo que puede provocar una sedación insuficiente o sobredosificación con retraso en la recuperación. No hay estudios comparativos prospectivos en este sentido, por lo que el estudio analizado es relevante, al comparar distintas dosis de MI para estandarizar la práctica y optimizar los resultados clínicos.

Validez científica: el ensayo se realizó en un hospital altamente tecnificado, en condiciones no siempre reproducibles en centros con menor infraestructura. Además, la selección excluye perfiles frecuentes en nuestro entorno (trastorno del neurodesarrollo, dolor crónico, etc.), así como laceraciones orales, palpebrales o linguales, habituales en la práctica. La indicación quedó a criterio clínico, pudiendo favorecer la inclusión de niños más colaboradores.

La validez interna es alta: la población está bien definida, las exclusiones son pertinentes y la aplicación de la intervención es homogénea. El resultado principal se define objetivamente. La aleatorización y el enmascaramiento son adecuados. No hubo pérdidas relevantes, lo que refuerza la consistencia del análisis.

El diseño adaptativo con selección secuencial reduce la exposición a dosis subóptimas, optimiza la muestra y disminuye errores por comparaciones múltiples. La distribución final (29 pacientes en cada grupo óptimo) es insuficiente para evaluar eventos adversos infrecuentes. En síntesis, es un diseño adecuado para seleccionar dosis, no para comparar tratamientos, siendo necesario validar la seguridad con muestras mayores.

Importancia clínica: el estudio muestra que 0,4-0,5 mg/kg logran mayores porcentajes de sedación adecuada (66,1%) que 0,2-0,3 mg/kg (48,8%), con una diferencia de -0,17% (IC 95: -0,36 a -0,02)*. Aunque la diferencia no es muy amplia, el resultado es importante según GRADE⁵, pues determina la viabilidad del procedimiento, necesidad de sujeción, experiencia del paciente y riesgo de sobredosificación. El balance beneficio-riesgo-coste favorece 0,4-0,5 mg/kg: fármaco económico, sin efectos adversos graves, de fácil administración y que evi-

* Calculados a partir de los datos del estudio mediante Calcupedev⁴.

ta la vía intravenosa. En conjunto, los resultados apoyan el uso preferente de 0,4-0,5 mg/kg en laceraciones simples y pueden contribuir a la estandarización clínica, datos que coinciden con otros trabajos que comparan dosis de 0,2 con 0,5 mg/kg⁶.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los resultados obtenidos son aplicables a nuestro medio, aunque en entornos con menor soporte, como centros de urgencias no hospitalarios o pacientes con características especiales, deben extrapolarse con cautela.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gao F, Wu Y. Procedural sedation in pediatric dentistry: a narrative review. *Front Med (Lausanne)*. 2023;10:1186823.
2. Zhou X, Zhao J, Tu H, Chen K, Hu Y, Jin Y. The effect of age on outpatient pediatric procedural sedation with intranasal dexmedetomidine and oral midazolam. *Eur J Pediatr*. 2024;183:169-77.
3. Haridoss S, Shan S, Madiraju GS, Swaminathan K, Mohan R, Asiri FYI, et al. Recovery Time, Patient Satisfaction, and Safety of Intranasal Sedatives in Pediatric Dentistry: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*. 2025;14:4038.
4. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. E. Ortega Páez. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 06/05/2026]. Disponible en <https://www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/>
5. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:395-400.
6. Bremmer J, Sarangarm P, Fernandez E, Neubrand T. A comparison of high dose versus low dose intranasal midazolam for sedation in the pediatric emergency department. *Am J Emerg Med*. 2026;104:91-4.