

Comportamiento del Midazolam administrado con tres diferentes vehículos para sedación consciente

Estudio retrospectivo

Behavior of Midazolam administered with three different vehicles for conscious sedation: Retrospective study

Recibido: 11/06/2020

Aceptado: 06/07/2020

Resumen

Magali Natalia Muñoz Villanueva de Evans

orcid 0000-0002-2431-5168

CD. Universidad Científica del Sur. Lima-Perú.

Julio César Isaías Gonzales Mendoza

orcid 0000-0001-5097-9921

CD. Universidad Científica del Sur. Lima-Perú.

Ante situaciones de miedo y ansiedad algunos pacientes requieren tratamientos bajo sedación consciente con midazolam, el cual requiere de ser mezclado con algún vehículo para su administración, sin embargo existe poca información de cómo este podría afectar su absorción.

Objetivo: evaluar el nivel de sedación consciente en relación a la administración oral de midazolam con tres vehículos diferentes.

Material y métodos: estudio observacional, retrospectivo y comparativo de 45 reportes de sedación consciente de los cuales, 20 cumplieron con los criterios de inclusión. Los datos fueron tomados de las historias clínicas y analizados evaluando edad, sexo, comparando el nivel de sedación a través de la escala de Houpt y los vehículos empleados (Paracetamol, jugo de frutas y azúcar con jugo en cuchara). Se empleó el programa estadístico SPSS para la prueba chí cuadrado, análisis de frecuencia, moda y media para el análisis de los datos, con un nivel de significancia de 5%.

Resultados: En cuanto a la somnolencia la mayoría de los pacientes presentó Houpt nivel 3 (somnoliento). En cuanto al movimiento no se encontró diferencia significativa según el vehículo utilizado. En cuanto al llanto, la mayoría de los pacientes presentó un nivel 3 y 4.

Conclusión: La dilución del midazolam en jugo mostró mejores resultados en cuanto a somnolencia y llanto, pero estas diferencias no fueron estadísticamente significativas mostrando que los tres vehículos podrían ser útiles para la administración del midazolam vía oral.

Palabras clave: Sedación consciente, midazolam, Houpt, vehículo, Odontopediatría.

Citar como Muñoz M, Gonzales J. Comportamiento del Midazolam administrado con tres diferentes vehículos para sedación consciente. Estudio retrospectivo. *Odontol Pediatr* 2021;20 (1); 8 - 15.

Abstract

When facing fear or anxiety situations some patients require treatments under conscious sedation with midazolam, which require to be mixed with a vehicle for its administration, however there is few information about how it could affect its absorption.

Aim: to assess the conscious sedation level in relation to the administration of midazolam with three different vehicles.

Material and Methods: observational, retrospective and comparative study of 45 conscious sedation files of which 20 met the inclusion criteria. Data was taken from the medical records and analyzed evaluating the age, gender, comparing the sedation level according to the Houpt scale and vehicle used (Paracetamol, fruit juice and brown sugar with juice in a spoon). The SPSS statistics program for the chi square test, frequency analysis, mode and mean was used to analyze de data, with a significance level of 5%.

Results: Regarding the somnolence the majority of the patients showed a level 3 (drowsy). Regarding the movement there were no significant differences found according to the vehicle used. Regarding the crying the majority of the patients showed a level 3 and 4.

Conclusion: The dilution of midazolam in juice showed better results regarding somnolence and crying, these differences were not statistically significant showing that the three vehicles could be useful for the administration of midazolam orally.

Key words: Dental caries, child health, primary health care, toothpastes.

INTRODUCCIÓN

En odontopediatría, con frecuencia, encontramos pacientes que presentan situaciones de miedo y ansiedad^{1,2}, esto ocasiona una conducta negativa en la consulta y en algunos casos, que los padres eviten exponer a sus hijos a tratamientos odontológicos³. Ante este problema, es necesario utilizar métodos para manejar la conducta de los pacientes^{3,4}, los cuales pueden ser no farmacológicos⁵ o farmacológicos^{3,6}.

La sedación consciente por vía oral es uno de los métodos farmacológicos más utilizados⁷, consiste en un estado de depresión mínima de la conciencia con una baja incidencia de efectos adversos^{8,9,10}. La benzodiacepina más utilizada en odontopediatría es el midazolam, el cual posee un rápido tiempo de inducción, corto tiempo de acción y efecto de amnesia anterógrada¹¹. En muchos países no se cuenta con

presentación pediátrica en jarabe siendo necesario triturar la tableta y mezclarla con un vehículo que mejore su sabor^{11, 12, 13}. Los estudios de Gómez y col. para determinar la eficacia de la pre medicación con midazolam mezclado con jarabes infantiles evidenció que el 92% de los pacientes se encontraban en un grado adecuado de sedación¹³.

Por su parte, Seminario y col. compararon el nivel de sedación utilizando midazolam por vía oral combinado con gelatina y jugo de durazno encontrando que el midazolam mezclado con gelatina fue más eficaz (60%) en cuanto al nivel de sedación¹⁴. En otros países donde el midazolam se encuentra solo en presentación intravenosa, también ha sido mezclado con jugos para mejorar su sabor cuando se desea administrar por vía oral¹⁵, como los reportados por emplear jugo de uva y edulcorante¹⁶ o preparaciones de midazolam mezclado con un jarabe a base de sorbitol y sacarina¹⁷.

Existen pocos estudios que aclaren si el nivel de sedación se altera según el vehículo que se utiliza para administrar el midazolam por lo cual se considera evaluar si existe diferencia en el nivel de sedación dependiendo del vehículo utilizado.

El propósito del estudio fue evaluar el nivel de sedación consciente con midazolam vía oral en relación a su administración con tres vehículos diferentes empleados para ansiolisis en odontopediatría.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio observacional, retrospectivo y comparativo fue realizado usando la base de datos registrados en la historia clínica de niños atendidos en el programa de posgrado en odontopediatría de la Universidad Científica del Sur. La población

estuvo conformada por los reportes de sedación de los pacientes atendidos bajo ansiolisis o sedación consciente entre los años 2015 y 2020, para lo cual se tomó una muestra conformada por 45 reportes de sedación de los cuales, solamente 20 cumplieron con los siguientes criterios de inclusión: dosis utilizada de 0.5 mg/kg de midazolám vía oral, niños entre 3 a 10 años, ASA I, con los reportes correctamente llenados bajo la escala de Houpt (Figura 1). Se excluyeron reportes de pacientes con antecedentes de afecciones psicológicas o neurológicas, sedación combinada u otras drogas sedativas.

Se solicitó el permiso a la Dirección del Centro Odontológico de la Universidad para la revisión de los reportes clínicos y se tomaron datos como la edad, sexo, el vehículo usado, la dosis administrada y el registro del nivel de sedación en base a la escala de Houpt en sus tres dimensiones (llanto, movimiento y somnolencia) considerando el valor de la moda de cada uno.

El programa de odontopediatría de la universidad usa tres diferentes tipos de vehículo para su administración: la mezcla con jugo envasado, la combinación del medicamento con paracetamol en jarabe y la administración de la mezcla del medicamento con azúcar en una cucharita combinado con jugo al ser ingerida (Figura 2).

El procesamiento y análisis estadístico se realizó a través del programa estadístico SPSS, considerando moda, frecuencia para las variables: nivel de sedación, vehículos para la administración de midazolam, edad y género.

El análisis bivariado usó la prueba chí cuadrado con un nivel de significancia de 5% ($p < 0.05$). El proyecto fue aprobado por el comité de ética de la universidad.

	SOMNOLENCIA	MOVIMIENTO	LLANTO
1	Dormido profundamente	Violentos	Histérico
2	Dormido superficialmente	Continuos	Continuo
3	Somnoliento	Intermitentes	Intermitente
4	Despierto	No movimiento	No llanto

Figura 1. Escala de Houpt



Figura 2. Vehículos utilizados para administración del midazolam

RESULTADOS

El grupo muestral se dividió tal como se aprecia en el gráfico 1, siendo un porcentaje de 35% para el sexo femenino y 65% para el masculino, la edad más frecuente en los reportes fueron niños entre los 3 a 5 años de edad. Tal como se muestra en la Tabla 1, se aprecian los resultados de somnolencia, movimiento y llanto para cada uno de los vehículos

usados a la misma dosis de midazolam. En cuanto a la somnolencia, el 100% de los pacientes del grupo jugo presentó una sedación adecuada (nivel 3) comparativamente similar entre los otros grupos, ninguno de los pacientes se durmió, pero los grupos de jarabe y azúcar tuvieron algún episodio de poca somnolencia, sin encontrarse una diferencia estadística significativa ($p=0.39$).

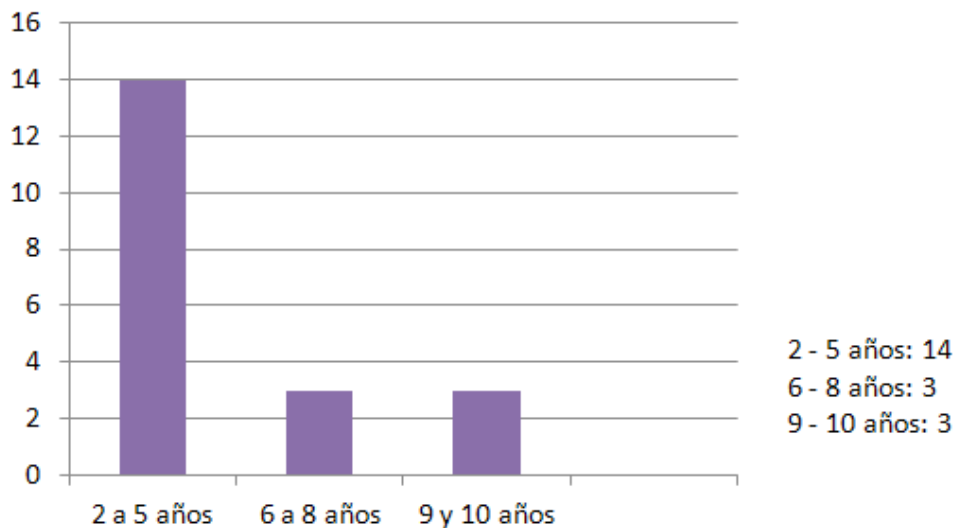


Gráfico 1. Distribución muestral por edad y sexo

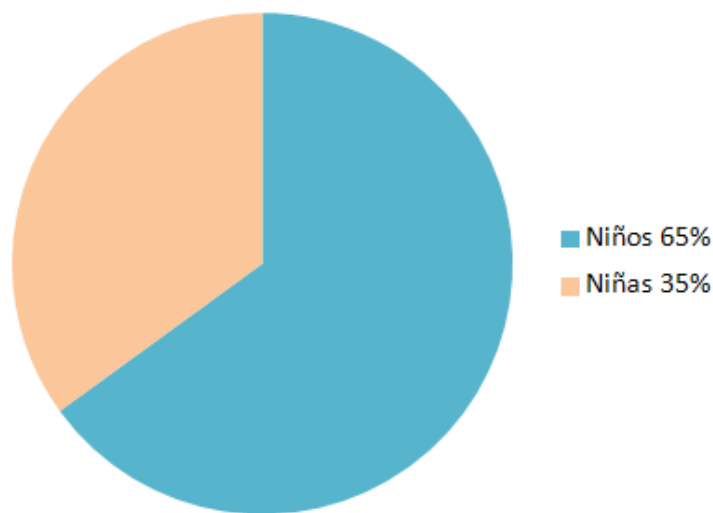


Gráfico 2. Distribución muestral por edad y sexo

En cuanto al movimiento, los tres grupos mostraron pacientes con control adecuado de movimiento, aunque fue mayor para el grupo jarabe. Los tres grupos mostraron algún episodio de dificultad de control de movimiento por lo que no se encontraron diferencias estadísticas al evaluar el movimiento ($p=0.206$).

En cuanto al llanto, los grupos de jugo y jarabe, presentaron niveles 3 y 4 de Houpt mostrando un mejor control del llanto; los grupos jarabe y azúcar reportaron episodios de llanto continuo en un 16.7% y 33.3% respectivamente. Ningún caso de llanto histérico fue reportado, mostrando un nivel de significancia de ($p=0.158$) sin diferencia estadística entre los tres grupos.

Tabla 1a. Valoración de la somnolencia según la escala de Houpt

	Despierto (4)		Somnoliento (3)		Dormindo superficial (2)		Dormindo profundo (1)		Total n	p
	n	%	n	%	n	%	n	%		
Jugo	0	0	8	100	0	0	0	0	8	0.39
Jarabe	1	16.7	5	83.3	0	0	0	0	6	
Azúcar	1	16.7	4	66.6	1	16.7	0	0	6	
	2		17		1				20	

*Chi²

Tabla 1b. Valoración del movimiento según la escala de Houpt

	No movimiento (4)		Intermitente (3)		Continuo (2)		Violento (1)		Total n	p
	n	%	n	%	n	%	n	%		
Jugo	1	12.5	6	75	1	12.5	0	0	8	0.206
Jarabe	4	66.6	1	16.7	0	0	1	16.7	6	
Azúcar	2	33.3	3	50	1	16.7	0	0	6	
	7		10		2		1		20	

*Chi²

Tabla 1c. Valoración del llanto según la escala de Houpt

	No llanto (4)		Intermitente (3)		Continuo (2)		Histórico (1)		Total n	p
	n	%	n	%	n	%	n	%		
Jugo	2	25	6	75	0	0	0	0	8	0.158
Jarabe	3	50	2	33.3	1	16.7	0	0	6	
Azúcar	0	0	4	66.6	2	33.3	0	0	6	
	5		12		3		0		20	

*Chi²

DISCUSIÓN

La administración de midazolam para sedación consciente vía oral requiere de un vehículo para su administración, nuestro estudio buscó comparar el nivel de sedación mezclado con tres vehículos diferentes; la mayoría de los reportes presentaron niveles de somnolencia aceptables (nivel 3); esto coincide con los resultados de Ascanio y Núñez¹, que mostraron resultados similares con jugo. Bayardo y col.⁴ también, encontraron 100% de los casos en el nivel 3 de somnolencia para el mismo vehículo. Seminario y col.¹⁴ hallaron solo un 40% de casos con nivel 3 al utilizar jugo, pero concordaron en que ninguno de los pacientes se durmió profundamente, sin embargo Salem y col.²¹ encontraron diferencias

entre la presentación de jarabe pediátrico (más del 40% de efectividad) versus el jugo como vehículo (menos del 30%).

En cuanto al movimiento, en nuestro estudio observamos que la mayoría de los reportes del grupo jugo presentaron intermitencia del movimiento (3) y para jarabe o azúcar se alcanzaron en su mayoría reportes entre Houpt 3 y 4; solo un paciente presentó nivel 1 el cual perteneció al grupo jarabe. El estudio hecho por Ascanio y Núñez¹ discrepa con el nuestro, ya que, en todos los casos se obtuvieron porcentajes similares para los niveles 3 y 4; Bayardo y col.⁴ reportaron que la mayoría de los pacientes presentaron niveles 3 y 4 con jugo de manzana, así mismo solo se observó un paciente con nivel 2 y

ningún paciente con nivel 1. El estudio de Seminario y col.¹⁴ muestra para el grupo de pacientes que utilizaron jugo y gelatina niveles 3 y 4, y en cuanto al de Salem y col.²¹ la mayoría de los pacientes presentaron nivel 3 para jarabe y nivel 4 para jugo.

En cuanto al llanto se pudo observar en nuestro estudio que, ninguno de los niños presentó llanto histérico (nivel 1) con ninguno de los vehículos, así mismo se observó que en el grupo jugo, solo estuvieron distribuidos en los niveles 3 y 4, y para los otros vehículos la distribución fue aparentemente

homogénea sin diferencias concluyentes. Similares resultados se observaron en el estudio de Ascanio y Núñez¹, quienes encontraron niveles 3 y 4, para jugo. El estudio de Bayardo y col.⁴ concuerda con el nuestro en cuanto al llanto, ya que la mayoría de los pacientes presentaron niveles 3 y 4 y; ningún paciente, nivel 1 para jugo. Seminario y col.¹⁴ encontraron discrepancias para jugo y gelatina con resultados a nivel 3 en su mayoría y nivel 4, en menor cantidad. Salem y col.²¹ encontraron resultados en el nivel 3 y 4, para jugo y jarabe, respectivamente, similares a nuestro estudio.

CONCLUSIONES

Se puede afirmar que los tres vehículos: en jugo, jarabe y con azúcar, podrían ser útiles para la administración del midazolam por vía oral. A pesar de que la dilución del midazolam en jugo mostró un mejor comportamiento en los resultados de somnolencia y llanto, estas diferencias no fueron significativas. Se recomienda ampliar las investigaciones experimentales con la finalidad de profundizar estos resultados.

REFERENCIAS

1. Ascanio K, Núñez M. Sedación consciente en tratamiento odontológico: Efectividad de dos medicaciones en niños. *Odontol. Sanmarquina* 2009; 12(2):52-56.
2. Rojano A, Martínez VM, Pizano M, Banderas J. Dosis efectiva de midazolam para sedación consciente en estomatología pediátrica. *Revista ADM*. 2004; 61(4):130-136.
3. Bourke M, Mac Giolla C. Nitrous oxide versus midazolam for paediatrics. *Journal of the Irish Dental Association*. 2018; 64 (2j): 88-95.
4. Bayardo R, Herrera M, Aceves L. Midazolam conscious sedation in 2-4 years old children. *Rev Gaúcha Odontol*. 2012;v.60:367-370.
5. Quiroz J, Melgar R. Manejo de conducta no convencional en niños: Hipnosis, musicoterapia, distracción audiovisual y aromaterapia: Revisión sistemática. *Rev Estomatol Herediana*. 2012; 22(2):129-136.
6. Karthikeyan S, Sharath A, Baby J, Geetha P, Thirumalai R. Comparison of Drug Acceptance and Anxiety Between Intranasal and Sublingual Midazolam Sedation. *Pediatric Dentistry*. 2016; 38, 2: 106-111.
7. Torres J, Tapia I, Rosales M, Hernandez J, Pozos A. Comparison of Three Conscious Sedation Regimens for Pediatric Dental Patients. 2007; *J Clin Pediatr Dent*. 31(2):185-188.
8. Ghajari M, Ansari G, Hasanbeygi L, Shayeghi S. Conscious Sedation Efficacy of 0.3 and 0.5 mg/kg Oral Midazolam for Three to Six Year-Old Children Undergoing Dental Treatment: A Clinical Trial. *Tehran University of Medical Sciences*. 2016; 13, 2:101-107.
9. American Academy of Pediatric Dentistry. Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures.
10. Alzahrani A, Wyne A. Use of oral midazolam sedation in pediatric dentistry. *Pakistan Oral & Dental Journal*. 2012;32(3):444-455.
11. Duarte I y col. Efficacy and Safety of Midazolam for Sedation in Pediatric Dentistry. *Journal of Dentistry for Children*. 2013;80,3:133-138.
12. Castro ES, Díaz-Pizán ME, Valdivieso M. Comparación de la efectividad del midazolam en niños: vía oral y vía intranasal. *Rev Estomatol Herediana* 2005;15(2):133-138.
13. Gómez L, Ocampo F, Orosco J, Caicedo J. Eficacia de la pre medicación anestésica en el paciente pediátrico con midazolam oral y acetaminofén.
14. Seminario C, Osorio D, Torres G, Blanco D, Chumpitaz V, Ricse R. Nivel de sedación usando midazolam por vía oral combinado con gelatina y jugo de durazno en sedación consciente. *Odontol Pediatr*. 2015;14:41-50.
15. Kupietzky A, Houpt M. Midazolam: a review of its use for conscious sedation of children. *Pediatric Dentistry*. 1993; 15(4):237-241.
16. Peterson MD: Making oral midazolam palatable for children. *Anesthesiology* 1990; 73:1053.
17. Al-Zahrani AM, Wyne AH, Sheta SA. Comparison of oral midazolam with a combination of oral midazolam and nitrous oxide-oxygen inhalation in the effectiveness of dental sedation for young children. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2009; 27: 9-16.
18. Johnson C, Webet-Gaspatoni K, Slayton R, Fang Q. Conscious Sedation Attitudes and Perceptions: A Survey of American Academy of Pédiatrie Dentistry Members. *Pediatric Dentistry*. 2010;34(2):132-137.
19. Girdler N, Hill C, Wilson K. *Clinical sedation in dentistry*. 1ra ed. United Kingdom: Wiley-Blackwell; 2009.
20. Malamed S. Sedación oral, rectal e intramuscular. En: Álvarez J, editor. *Sedación Guía Práctica*. 3ª ed. Madrid: Mosby/Doyma Libros; 1996. P.110-131.
21. Salem K, Salem, Kamranzadeh S, Kousha M, Shaeghi S and AbdollahGorgi F. Two Oral Midazolam Preparations in Pediatric Dental Patients: A Prospective Randomised Clinical Trial. *International Journal of Pediatrics*. 2015. 1-7.