

## Nivel de sedación usando midazolam por vía oral combinado con gelatina y jugo de durazno en sedación conciente

*Sedation level using combined oral midazolam with gelatin and peach juice in conscious sedation*

*Carla Mónica, Seminario-Rodríguez.<sup>1</sup>*

*Diana Yda, Osorio-Alvarado.<sup>1</sup>*

*Gilmer, Torres-Ramos.<sup>2</sup>*

*Daniel José, Blanco-Victorio.<sup>3</sup>*

*Víctor Manuel, Chumpitaz-Cerrate.<sup>4</sup>*

*Rosario, Ricse-Cisneros.<sup>5</sup>*

### Resumen

El estudio comparó el nivel de sedación usando midazolam por vía oral combinado con gelatina y jugo de durazno en sedación conciente. Los datos se obtuvieron de 10 niños preescolares con conducta negativa que iban a ser sometidos a sedación conciente, El grupo "A" fueron 5 niños a los cuales se les administro midazolam combinado con gelatina (0.5mg/kg), vía oral, el grupo "B" fueron otros 5 niños que se les administro midazolam combinado con jugo de Durazno (0,5mg/kg), vía oral. Se evaluó grado de aceptación, periodo de latencia, nivel de sedación y funciones vitales al inicio, durante y al final de la sedación. Se encontró un mayor grado de aceptación en los pacientes que recibieron midazolam combinado con gelatina, su inicio de acción fue mucho más rápido, empezando el tratamiento a los 22 minutos de haber recibido el fármaco, comparado con el midazolam mezclado en jugo de durazno, el cual su inicio de acción fue de 30 minutos. Se encontró que el Midazolam mezclado con gelatina fue más eficaz (60%) en cuanto al nivel de sedación, y se observó diferencias tanto en la frecuencia cardiaca como en la saturación de oxígeno, en ambos grupos, durante el tratamiento. Se concluyó que la técnica de sedación conciente usando midazolam combinado con gelatina, fue más efectiva, genero mejor aceptación en los niños del estudio, nos proporciona un inicio de acción más corto, no se evidencio cambios hemodinámicamente significativos y no produce ningún efecto adverso comparado con el midazolam en jugo de durazno.

**Palabras claves:** Sedación conciente, midazolam, cambios hemodinámicos.(Decs).

<sup>1</sup> Cirujano Dentista Facultad de Estomatología. Unidad de Segunda Especialización Odontopediatría. Lima, Perú.

<sup>2</sup> Cirujano Dentista, Especialista en Odontología Pediátrica, Maestro en Gerencia de Servicios de Salud, Doctorado en Salud Pública y Epidemiología. Departamento de Odontología. Área de Odontopediatría. Instituto Nacional de Salud del Niño. Lima, Perú.

<sup>3</sup> Cirujano Dentista, Diplomado y Segunda Especialidad en Estadística en Investigación Facultad de Odontología, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

<sup>4</sup> Cirujano Dentista, Magister en Farmacología. Facultad de Odontología Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

<sup>5</sup> Médico Anestesiólogo del Departamento de Anestesiología del Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima Perú.

## Abstract

The study compared level of sedation using oral midazolam combined with gelatin and peach juice in conscious sedation. Data were obtained from 10 preschool children with negative behavior who were treated in conscious sedation. Group "A" were 5 children who received oral midazolam combined with jelly (0.5mg / kg), the group "B" were other 5 children who received oral midazolam combined with peach juice (0.5mg / kg). We evaluated acceptance, latency period, sedation level and vital functions at the beginning, during and at the end of sedation. A greater degree of acceptance was found in patients who received midazolam combined with gelatin; their onset of action was much faster, starting treatment at 22 minutes after receiving the drug compared to midazolam combined with peach juice, which was 30 minutes. It was found Midazolam with gelatin was more effective (60%), in terms of sedation level, differences in heart rate and oxygen saturation were observed in both groups during treatment. It was concluded that the technique of conscious sedation using midazolam combined with gelatin was more effective, generated better acceptance in children, provided a shorter onset of action, no hemodynamically significant changes and no adverse effects compared to midazolam with peach juice.

**Keywords:** Conscious sedation, Midazolam, hemodynamic changes (Decs).

## Introducción

Los términos "miedo", "ansiedad" y "dolor" se han asociado siempre con la odontología. Debido a estas circunstancias, con el objeto de ofrecer al paciente pediátrico la máxima calidad, el odontólogo puede requerir un tratamiento que lo tranquilice y consiga, así, su cooperación. Ante este problema, una solución es la aplicación de técnicas farmacológicas para la disminución de la ansiedad, como lo es la sedación consciente.

El midazolam es uno de los fármacos más utilizados para sedación en odontología pediátrica, cabe recalcar los diversos estudios que se han realizado de este fármaco para evaluar cuál podría ser la vía de administración más eficaz y que cause menos efectos adversos al niño <sup>1,2</sup>

El midazolam es de acción corta, soluble en agua, tiene efectos ansiolítico, sedativo, hipnótico, anticonvulsivo, miorelajante y amnésico. Se encuentra disponible en solución para administración intravenosa (IV), por vía oral (O), e intranasal (IN). <sup>3</sup>

La administración oral de midazolam ha sido considerada de interés.

En estudios realizados en la población infantil, se ha concluido que la dosis oral efectiva para lograr una sedación ideal, es de 0.50 a 0.75 mg/ kg, como lo reporta Vidal<sup>4</sup> donde confirma la excelente calidad sedante de estas dosis, a los 20 minutos posteriores de administrado el medicamento. En 1993, Karl y cols <sup>5</sup>, compararon la aceptación y eficacia del midazolam en

niños, administrado intranasal y por vía submucosa, y a pesar de haberse observado la misma eficacia por ambos sistemas, la administración intranasal fue la menos aceptada por la sensación “quemante” que produce el primer contacto con la mucosa nasal.

En 1999, Fraone et al.<sup>6</sup> evaluaron la conducta de 61 niños, con edades comprendidas entre los 24 y 58 meses de edad, tratados bajo sedación consciente. Encontrando que, el midazolam administrado por vía oral en dosis de 0,5 mg/kg de peso corporal, mejoraba la conducta en estos niños ansiosos frente al tratamiento dental.

En 2005, Castro<sup>6</sup> realizó una investigación, comparando la efectividad del midazolam administrado por vía oral en un grupo de niños preescolares, con la efectividad de la misma droga administrada intranasal a otro grupo de niños, llegando a la conclusión que ambas rutas de administración mostraron ser efectivas en cuanto a modificación de la conducta del niño y que los cambios fisiológicos producidos en los niños de ambos grupos se encontraron dentro de los límites normales.

Por lo anterior, podemos deducir que la vía oral puede ser óptima para usar el midazolam pues muestra una buena efectividad en cuanto al manejo de conducta del niño, y se elimina esa sensación quemante que se produce al usar la vía intranasal.

Se han utilizado varias sustancias como vehículo de administración vía oral, donde se disuelve el midazolam, esto para ocultar el mal sabor y conseguir aceptación por parte del niño. Se han utilizado jugo de manzana y naranja, refresco sabor cola, crema chantilly, gelatina de sabores y leche con chocolate, teniendo resultados óptimos.

El objetivo de la presente investigación fue comparar el nivel de sedación usando midazolam por vía oral, combinado con gelatina y jugo de durazno en sedación consciente, valorando para ello grado de aceptación, periodo de latencia, las funciones vitales y el nivel de sedación que presentaron los niños preescolares entre 3 y 5 años que acudieron a la clínica de Postgrado de Odontopediatría de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega en el mes de Junio del 2015.

## Introducción

Estudio analítico, prospectivo. Participaron 10 niños preescolares entre 3 y 5 años, con conducta definitivamente negativa según la escala de Frankl<sup>3</sup> (cuadro 1) distribuidos de manera aleatoria en dos grupos: Grupo A, fueron 5 niños a los cuales se les administro midazolam combinado con gelatina (0.5mg/kg), vía oral, y el Grupo B fueron otros 5 niños que se les administro midazolam combinado con jugo de Durazno (0,5mg/kg), vía oral.

**Cuadro 1. Clasificación de la conducta según la escala de Frankl**

TIPO 1	Definitivamente negativo. Rechaza el tratamiento, grita fuerte, esta temeroso o tiene cualquier otra evidencia de negativismo extremo
TIPO 2	Negativo. Dificilmente acepta el tratamiento, no coopera, tiene algunas evidencias de actitudes negativas pero no pronunciadas (ariscos, lejanos)
TIPO 3	Positivo. Acepta el tratamiento, a veces es cauteloso, muestra voluntad para acatar al odontólogo, a veces con reservas pero el paciente sigue las indicaciones del odontólogo cooperando
TIPO 4	Definitivamente positivo, Buena relación y armonía con el odontólogo, interesado en los procedimientos odontológicos, ríe y disfruta

<b>Cuadro 2. Clasificación de la conducta según la escala de Frankl</b>	
<b>1. Valoración del sueño</b>	
1=	Dormido profundamente: Difícil de despertar
2=	Dormido superficialmente fácil de despertar
3=	Somnoliento, desorientado
4=	Desorientado y reactivo
<b>2. Valoración del movimiento</b>	
1=	Movimiento violento que interrumpe, no permite el tratamiento
2=	Movimiento continuo que afecta el tratamiento
3=	Movimiento intermitente que no afecta al tratamiento
4=	No movimiento
<b>3. Valoración de llanto</b>	
1=	Llanto histérico, incontrolable
2=	Llanto continuo o persistente
3=	Llanto intermitente
4=	No llanto
<b>4. Valoración total del procedimiento</b>	
1=	Muy mala. Tratamiento abandonado. Interrumpido
2=	Malo, tratamiento parcial. Tratamiento interrumpido e incompleto
3=	Regular, tratamiento interrumpido, mucha dificultad pero todo el tratamiento terminado
4=	Bueno, alguna dificultad pero todo el tratamiento terminado
5=	Muy bueno, interrumpido, limitadamente. Mínima interrupción tratamiento terminado
6=	Excelente, no interrumpido

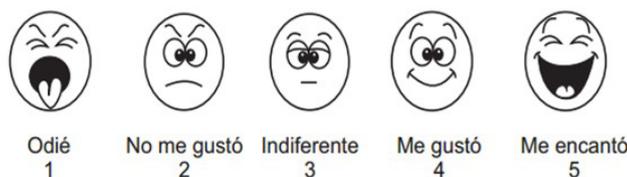


Figura 1. Imagen de escala facial.

Los pacientes fueron examinados previamente por un médico pediatra quien determinó su condición médica saludable para la sedación.

Para realizar todos los procedimientos clínicos fue obligatorio que el paciente acuda en ayunas. El operador se aseguró que el paciente no presentara ningún tipo de resfrío o secreción nasal. Los tratamientos fueron realizados por un residente del postgrado del Área de Odontopediatría. El día de la

cita, los pacientes fueron asignados por el operador en uno de los dos grupos: ya sea el grupo de gelatina o el de jugo de durazno, luego de lo cual se determinó la dosis para cada niño según su peso.

El investigador registró en la ficha clínica el grado de aceptación (escala imagen facial<sup>8</sup> – Figura 1), periodo de latencia, nivel de sedación (escala de Houpp<sup>9</sup> – Cuadro 2) y comportamiento de funciones vitales. Los pacientes del Grupo de gelatina (Grupo

A) recibieron midazolam en ampolla (Midanex® 15mg/3ml – laboratorios Ac Farma S.A.) en dosis de 0,5 mg/kg de peso corporal por vía oral, el cual se introdujo con una jeringa de tuberculina de 1 ml en una pequeña porción de gelatina (Negrita sabor a fresa) a fin de no ser rechazado por el niño ya que su sabor es bastante desagradable.

Los pacientes del Grupo de jugo de durazno (Grupo B) recibieron midazolam en tabletas (Dormonid® 15mg laboratorio Roche) en dosis de 0,5 mg/kg de peso corporal por vía oral. El fármaco fue dividido según la dosis calculada disolviéndose posteriormente en un vaso un jugo de durazno (Frugos), a fin de no ser rechazado por el niño ya que su sabor es bastante desagradable.

Durante el tratamiento, todos los pacientes fueron inmovilizados con restricción física, utilizándose para ello un papoose board en el sillón dental, con el objetivo de minimizar cualquier posible injuria como resultado de algún movimiento abrupto. Así mismo,

todos los niños fueron sometidos a un permanente y minucioso control de las funciones vitales mediante monitorización. Se registró: frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno antes de administrar el agente sedante, durante la sedación y después de terminado el tratamiento odontológico. La saturación de oxígeno fue continuamente monitoreada por medio de un oxímetro de pulso y la frecuencia cardiaca fue registrada con un tensiómetro de pulso digital. El investigador fue el responsable de monitorizar y registrar los signos vitales del paciente. Terminado el tratamiento, el niño quedó al cuidado de la madre, y se le brindó las indicaciones necesarias.

## Resultados

### Grado de Aceptación

Fue evaluada utilizando la escala de imagen facial, en la cual puntajes altos significan rechazo.

En el grupo de jugo de durazno se evidenció que su

**Tabla 1. Comparación de grado de aceptación en ambos grupos**

	Media	DS	Mediana	Min	Max	Suma	N	P
Gelatina	4,2	0.836	4	3	5	21	5	
Jugo	1,4	0,547	1	1	2	7	5	0,0076**

\*\*p<0.05 significativo .U de Mann-Whitney test

**Tabla 2. Valoración del sueño durante el proceso de sedación**

Valoración del sueño	Gelatina		Jugo	
	n	%	n	%
1	0	0%	0	0%
2	2	40%	1	20%
3	3	60%	2	40%
4	0	0%	2	40%
Total	5	100%	5	100%

\*\*p<0.05 significativo .U de Mann-Whitney test

<b>Tabla 3. Valoración del movimiento durante el proceso de sedación</b>				
Valoración del movimiento	Gelatina		Jugo	
	n	%	n	%
1	0	0%	0	0%
2	2	40%	3	60%
3	2	40%	2	40%
4	1	20%	0	0%
Total	5	100%	5	100%

<b>Tabla 4. Valoración del movimiento durante el proceso de sedación</b>				
Valoración del movimiento	Gelatina		Jugo	
	n	%	n	%
1	0	0%	0	0%
2	2	40%	2	60%
3	2	40%	3	40%
4	1	20%	0	0%
Total	5	100%	5	100%

<b>Tabla 5. Valoración de la evaluación total del procedimiento durante el proceso de sedación</b>				
Valoración del movimiento	Gelatina		Jugo	
	n	%	n	%
1	0	0%	0	0%
2	0	0%	2	0%
3	0	0%	1	20%
4	2	40%	2	40%
5	3	60%	2	40%
6	0	0%	0	0%
Total	5	100%	5	100%

<b>Tabla 6. Comparación de frecuencia cardiaca en ambos grupos</b>			
	Gelatina	Jugo	P
Frec cardiaca inicial	96	101,8	0.0952
Frec cardiaca durante	99,6	115,6	0.0082*
Frec cardiaca final	107	117,2	0.0970

\*p<0.05 significativo t-student

**Tabla 7. Saturación de Oxígeno en ambos grupos**

	<b>Gelatina</b>	<b>Jugo</b>	<b>P</b>
Sat Oxígeno inicial	97,2	97,2	0,5000
Sat Oxígeno durante	93,8	92,33	0,0408*
Sat Oxígeno final	97,4	97	0.3404

\*p<0.05 significativo t-student

grado de aceptación fue 4.2, marcando el ítem 4 y 5 de la escala imagen facial; y en el grupo de gelatina su grado de aceptación fue 1.4, sobresaliendo el ítem 1 y 2. (Tabla 1).

#### **Periodo de latencia**

Se tomó el tiempo desde la administración del fármaco hasta su inicio de acción. El grupo de gelatina obtuvo un periodo de latencia en 22 minutos a diferencia del grupo de jugo que fue en 30 min.

#### **Nivel de sedación**

Fue evaluada utilizando la escala de Houpt<sup>9</sup>. Los parámetros tomados en cuenta fueron: llanto, somnolencia y movimiento, con rangos del 1 al 4. Los datos fueron analizados para determinar diferencias entre los dos métodos de administración.

De acuerdo a la escala de Houpt, con respecto al sueño: en el grupo de Gelatina, el 60% de los pacientes se mostraron somnolientos, mientras que en el grupo de Jugo de Durazno, sólo se encontró un 40%. En ambos casos, ninguno de los niños se durmió profundamente (Tabla 2).

En lo referente al movimiento: ambos grupos no presentaron movimientos que interrumpieran el

tratamiento en el 60 % de los casos. Se presentaron movimientos continuos que afectaban el tratamiento en un 40 % en el grupo de Gelatina y un 60 % en el grupo de Jugo de Durazno. No se registraron movimientos violentos que no permitieron la realización del tratamiento. (Tabla 3).

En lo referente a la escala de llanto: En el grupo de gelatina solo un paciente (20%) no presento llanto. Presentaron llanto intermitente en un 40% en el grupo de Gelatina y un 60 % del grupo de Jugo de Durazno. Un llanto continuo se presentó en un 20% para ambos grupos. (Tabla 4).

Al valorar la evaluación total del procedimiento, se demostró que ambos grupos, gelatina y jugo de durazno, en un 60 % y 40%, respectivamente, se evaluaron como Muy bueno (Interrumpido, limitadamente). El grupo de jugo de durazno un 60% presento alguna dificultad durante la sedación, pero todo el tratamiento fue terminado. (Tabla 5).

Para simplificar la Evaluación del Nivel de Sedación alcanzado según la escala de Houpt, se agrupó los 6 niveles en tres categorías: pobre, bueno y excelente, al igual que en el estudio de Cortés y col<sup>5, 10</sup>.

Demostrándose que el 60% de los pacientes a los que se les administró Midazolam combinado con gelatina, se evaluó como Muy bueno-excelente (mínima

interrupción), comparándolo con un 40% de los que se les administró Midazolam con jugo de Durazno. Asimismo, los tratamientos se evaluaron como Bueno - Regular (cierta interrupción, pero tratamiento culminado) en un 40 % en el grupo de Gelatina y un 60 % en el grupo de Jugo de Durazno.

Se observó finalmente, que el grupo en el que se administró Midazolam combinado con gelatina presentó niveles de sedación más favorables durante el tratamiento, y por ende fue más efectiva.

### **Comportamiento de funciones vitales**

Se encontró diferencia significativa en los valores hallados para frecuencia cardiaca (Tabla 6) y saturación de oxígeno (Tabla 7) durante el procedimiento de sedación.

### **Discusión**

El miedo al odontólogo, el estrés y la ansiedad frente a un tratamiento dental, son reacciones comunes en los pacientes pediátricos, según reporta Davis<sup>11</sup>.

Diversos estudios<sup>3,4,5</sup> mencionan que la sedación consciente es la técnica farmacológica de modificación de la conducta del niño, que permite la disminución del nivel de conciencia, de manera que el paciente puede mantener permeable la vía aérea en forma independiente y continua, respondiendo adecuadamente a los estímulos físicos y/o comandos verbales, lo que indica la capacidad de reacción del individuo.

Casi todas las drogas empleadas para sedación consciente requieren ser administradas en forma de tabletas con sabor amargo, o en forma de soluciones nasales que producen sensación quemante, lo que

resulta traumático y difícil para los niños de 3 a 5 años de edad.

Hartgraves<sup>12</sup> contrarrestó el mal sabor mezclando el midazolam con 25 mg de hidroxocina azucarada, con lo cual se logró la aceptación del paciente.

Chávez y cols<sup>13</sup> utilizaron como vía de administración jugo de manzana (5ml) mezclándolo con midazolam (0,75 mg/kg de peso) para darle mejor sabor y obteniéndose la aceptación por los paciente pediátricos.

En nuestro estudio administramos midazolam 0,5 mg/kg de peso corporal por vía oral mezclado con jugo de durazno, y midazolam en ampolla de 15mg/3ml en dosis de 0,5 mg/kg de peso corporal por vía oral en forma de gelatina, para que los niños la aceptaran de manera agradable y evitar otras vías de administración.

En cuanto al comienzo de los efectos sedantes, para los que recibieron midazolam con jugo de durazno, se dieron a los 30 minutos de su administración.

Coincidiendo con ello, Castro<sup>7</sup> en su estudio de midazolam administrado por vía oral en diez pacientes, que a los 30 minutos de haber administrado la dosis de 0,5 mg/kg de peso, se comenzaban a apreciar los efectos del sedante.

El grupo que recibió midazolam en forma de gelatina mostro un periodo de latencia más corto, 22 minutos aproximadamente.

Hartgraves y Primosch<sup>12</sup>, en la evaluación general del comportamiento de acuerdo a la escala de Houpp, los pacientes a los que se les administró midazolam por vía oral tuvieron una conducta excelente, mientras

que a los que se les administró por vía intranasal fue calificado como regular. Nuestro estudio demuestra resultados más favorables para la administración de midazolam usando gelatina por vía oral.

En cuanto a la frecuencia cardiaca, se evidencio diferencia significativa durante el tratamiento, tanto en los pacientes sedados con midazolam en jugo de durazno y midazolam en forma de gelatina.

La presión arterial sistólica tendió a aumentar y luego volvió a normalizarse al inicio y al final del tratamiento, sin cambios significativos y dentro de los límites normales en ambos grupos.

Al valorar la saturación de oxígeno, observamos que durante el tratamiento este descendió a

niveles inferiores al 95%, lo cual luego de realizar la hiperextensión del cuello del niño o aflojarse la restricción física a nivel del tórax se logró ventilación adecuada y por lo tanto, el retorno a los valores normales.

Nuestros hallazgos respecto a la estabilidad de los signos vitales confirman las conclusiones de estudios anteriores como el de Al Rakaf<sup>14</sup>, en el que se muestra que el midazolam es seguro y efectivo para procedimientos odontológicos bajo sedación consciente.

No hubieron reportes de náuseas, vómitos u otros efectos adversos ni durante ni después de haber concluido la sedación. Lo que nos confirma la seguridad de usar midazolam mezclado con jugo de durazno y gelatina a dosis de 0,5 mg/kg vía oral.

## Conclusiones

- La técnica de sedación consciente usando Midazolam combinado con gelatina fue más efectiva (60%).
- Género mayor grado de aceptación por los niños del estudio, el grupo que recibió Midazolam combinado con gelatina.
- El periodo de latencia para el grupo de Gelatina y Jugo de Durazno fue de 22 y 30 minutos, respectivamente
- Ambas técnicas de sedación consciente son seguras pues los cambios fisiológicos observados están dentro de los límites normales sin mostrar diferencias estadísticamente significativas.
- Ninguna de las dos técnicas presentaron algún tipo de reacciones adversas de relevancia en el presente trabajo de investigación.

## Referencias

1. Castillo DD, Gutiérrez A y Ruiz LO. Sedación y analgesia en urgencias pediátricas. *Rev Cubana de Med Gen Integr.* 2003; 19(2).
2. McDonald RE, Avery DR. *Odontología Pediátrica y del adolescente.* 6ª ed. España: Edit. Mosby/ Doyma Libros. 1995: 293-317.
3. Rojano-Santillán A, MartínezRuiz VM, Pizano-Damasco MA, Banderas-Tarabay JA. Dosis efectiva de midazolam para sedación consciente en estomatología pediátrica. *Revista ADM.* 2004; 62(4):130-136.
4. Vidal M. Premedicación oral en niños: una comparación de dos dosificaciones de midazolam en cirugía ambulatoria. *Rev Mex Anest.* 1994; 17: 177-182.
5. Ascanio Llaja K, Núñez Lizárraga M. Sedación consciente en tratamiento odontológico: Efectividad de dos medicamentos en niños. *Odontol. Sanmarquina.* 2009; 12(2):52-56.
6. Fraone G, Wilson S, Casamassimo PS, Weaver J 2nd, Pulido AM. The effect of orally administered midazolam on children of three age groups during restorative dental care. *Pediatr Dent.* 1999; 21(4):235-41.
7. Castro ES. Efectividad del midazolam en sedación consciente de niños preescolares en la clínica dental UPCH, vía oral vs. vía intranasal. [Tesis para optar el título de Cirujano Dentista]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2003.

Recibido: 16 de Diciembre 2016

Aceptado: 03 de Febrero 2017

Correspondencia: gilmertorres1974@gmail.com