

Revista de la Asociación Dental Mexicana

Volumen
Volume **61**

Número
Number **4**

Julio-Agosto
July-August **2004**

Artículo:

Dosis efectiva de midazolam para sedación consciente en estomatología pediátrica

Derechos reservados, Copyright © 2004:
Asociación Dental Mexicana, AC

Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

Others sections in this web site:

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



Dosis efectiva de midazolam para sedación consciente en estomatología pediátrica

Rojano-Santillán A,* Martínez-Ruiz VM,** Pizano-Damasco MA,** Banderas-Tarabay JA***

* Departamento de Odontología.
** Especialidad de Odontología Pediátrica.
*** Servicio de Patología Bucal e Histopatología.

Universidad Autónoma de Tlaxcala.

Resumen

El estudio determinó la dosis, el efecto clínico sedativo y la seguridad del midazolam por vía oral e intranasal en 20 niños de la clínica de odontopediatría. Los datos se obtuvieron en niños clasificados como ASA 1 y con conducta de Frankl tipo II y III. La sedación fue adecuada para asegurar el éxito completo del tratamiento dental en los pacientes con sedación vía oral. La sedación se obtuvo con una dosis oral de 0.3 mg/kg de clorhidrato de midazolam. No existieron signos de depresión respiratoria o desaturación de oxígeno por abajo del 98% determinado con el óximetro de pulso. No se requirió suplemento de oxígeno y no se presentaron complicaciones. Se concluye que el midazolam aplicado por vía oral es una alternativa segura y efectiva en el tratamiento definitivo, reduciendo la ansiedad de los niños en odontopediatría.

Palabras clave: Midazolan, ansiedad, odontopediatría, sedación.

Abstract

The study assessed the dosage, clinical sedative effect, and safety of intraoral and intranasal midazolam in 20 children from the pediatric dental clinic. Data was collected from children classified as ASA 1 and Frankl type II and III. Sedation was adequate to ensure successful completion of treatment in patients with oral sedation. Sedation was achieved with an oral dosage of 0.3 mg/kg of midazolam chlorhydrate. There were no signs of respiratory depression or of oxygen desaturation below 98% on pulse oximetry. No supplemental oxygen was required and there were no other complications. It is concluded that intraoral midazolam is a safe and effective alternative in the definitive treatment to reduce anxiety in pedodontics children.

Key words: Anxiety, midazolam chlorhydrate, pedodontics, sedation.

Recibido para publicación 24-Marzo-2004.

Introducción

Los términos “miedo”, “ansiedad” y “dolor” se han asociado siempre con la odontología. Los temores más frecuentes en los niños son el miedo a hablar en público y en segundo lugar el miedo de acudir con el odontólogo. Debido a estas circunstancias se han desarrollado métodos y técnicas psicológicas (acondicionamiento, control de voz, desensibilización, reforzamiento positivo, distracción, relajamiento y modelado), físicas (mano sobre boca, mano sobre boca y nariz y el restrictor físico) y farmacológicas (sedación y la anestesia general) para el control de la conducta y la ansiedad en el consultorio dental.^{1,2}

La conducta se define como la manifestación externa de la madurez del niño en términos de desarrollo mental.³ Cuando se utiliza la técnica farmacológica en un paciente infantil, es importante clasificar su comportamiento dentro de la conducta general, de manera que se pueda hacer un enfoque inteligente sobre los fármacos que han de usarse y la selección de la dosis. Existen varias clasificaciones de conducta de los niños en el ambiente odontológico, sus aplicaciones favorecen el tratamiento, brindan un medio para registrar metódicamente la conducta y ayudan a evaluar la validez de las investigaciones. Uno de estos sistemas denominado Escala de Frankl,¹ divide a las conductas observadas en cuatro categorías (*Cuadro I*).

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

Tipo 1:	Definitivamente negativa. Rechaza el tratamiento, grita fuertemente, está temeroso o tiene cualquier otra evidencia de negativismo extremo.
Tipo 2:	Negativo. Difícilmente acepta el tratamiento, no coopera, tiene algunas evidencias de actitudes negativas pero no pronunciadas (arisco, lejano).
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.

Un enfoque psicológico adecuado es primordial en el manejo de la conducta del paciente odontológico infantil, para aliviar las aprensiones del niño y promover una buena relación entre él y el odontólogo.

Por otro lado, la sedación consciente se define como un estado médica controlado de disminución de la conciencia que permite la conservación de los reflejos protectores, la capacidad del sujeto para mantener libre el tránsito de aire por las vías respiratorias, de manera independiente y continua, además de que el paciente puede generar respuestas apropiadas a la estimulación de órdenes verbales y/o físicas.⁴ Su objetivo principal en estomatología pediátrica es facilitar el procedimiento dental y conseguir que los pacientes potencialmente cooperadores y aquéllos con falta de habilidad para cooperar, se tranquilicen y acepten los procedimientos operatorios al disminuir sus niveles de ansiedad.⁵ La Asociación Americana de Anestesiología (ASA por sus siglas en inglés)⁶ señala que para poder someter a un paciente a sedación consciente se necesita valorar su estado de salud (*Cuadro II*) y a su vez se debe de valorar el grado de sedación durante el tratamiento dental de acuerdo a la escala de Hourt⁷ (*Cuadro III*).

La efectividad de drogas o medicamentos utilizados para sedación preoperatoria, ya sean solas o combinadas se ha descrito ampliamente. Wells y Morton en el año de 1840, descubrieron la anestesia y fueron los primeros en emplear el óxido nitroso y el éter para el tratamiento del dolor que se produce durante las intervenciones quirúrgicas. Con la introducción de los barbitúricos intravenosos a finales de la década de los años 30, Goldman y Drummond en el Reino Unido y Hubell en los Estados Unidos fueron los pioneros en la utilización de técnicas de anestesia general intravenosa en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos orales ambulatorios. Las primeras sustancias utilizadas para sedación fueron el hidrato de cloral (1832), bromuro de sodio (1853), meperidina (1939), hidroxicina (1959) y diazepam (1965). Fue hasta el año de 1967 cuando Robins informó acerca del uso eficaz del hidrato de cloral en niños temerosos.⁸

Uno de los medicamentos que más se utilizan en la actualidad para producir sedación consciente es el clorhidrato de midazolam (benzodiacepina), la cual fue sintetizada por Fryer y Wasler en 1976.⁸⁻¹² Este fármaco es de acción corta, soluble en agua, tiene efectos ansiolítico, sedativo, hipnótico, anticonvulsivo, miorelajante y amnésico. Se encuentra disponible en solución para administración intravenosa, por vía oral (O), e intranasal (IN). En los pacientes pediátricos, la dosis de 0.2 mg/kg parece ser la más eficaz para la sedación y se recomienda de 20 a 30 min. antes del tratamiento. El midazolam vía oral se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, alcanzando niveles plasmáticos adecuados en una hora. Se metaboliza en el hígado, aunque sólo el 45% de la dosis administrada por vía oral alcanza el sistema circulatorio. El metabolismo total del midazolam es más rápido en niños que en adultos, la vía de administración oral alcanza niveles plasmáticos tres veces mayores que la vía intramuscular.¹³

Por vía intranasal (IN), el midazolam administrado 10 min antes del tratamiento alcanza una concentración en el plasma con efecto máximo de 10 min y la recuperación del paciente es de aproximadamente 30 min. Es absorbido sobre un área rica en aporte sanguíneo, aumentando por esto su biodisponibilidad. La velocidad media de absorción IN es 2.6 veces más rápida, respectivamente, que la conseguida tras la administración oral. Una relativa desventaja es que depende de la membrana mucosa para su absorción, por lo que un resfriado podría limitar su uso. Esta vía no es aceptada por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América.¹⁴

Las reacciones adversas más comunes del midazolam son el letargo y la somnolencia. Se han reportado otras como excitación, rash cutáneo, náusea, leucopenia y disfunción hepática. Está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergias, asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, en alteraciones hepáticas, mujeres embarazadas y personas adictas.

Cuadro II. Clasificación de la ASA para sedación consciente.⁶

ASA 1:	Pacientes sanos.
ASA 2:	Pacientes con enfermedad sistémica controlada.
ASA 3:	Pacientes con disturbios sistémicos severos.
ASA 4:	Pacientes con disturbio sistémico severo ya tratado pero no corregido.
ASA 5:	Paciente moribundo con pequeña posibilidad de sobrevivencia.

Cuadro III. Escala de Houpst para evaluar el grado de sedación.⁷

1. Valoración del sueño	
* Despierto	4
* Somnoliento, desorientado	3
* Dormido, fácil de despertar	2
* Dormido, difícil de despertar	1
2. Valoración del movimiento	
* No movimiento	4
* Movimiento intermitente que no afecta al tratamiento	3
* Movimiento continuo que afecta el tratamiento	2
* Movimiento violento que interrumpe el tratamiento	1
3. Valoración de llanto	
* No llanto	4
* Llanto intermitente	3
* Llanto continuo o persistente	2
* Llanto histérico	1
4. Evaluación total del procedimiento	
* Excelente, no interrumpido	6
* Muy bueno, interrumpido limitadamente	5
* Bueno, alguna dificultad, pero todo el tratamiento terminado	4
* Regular, mucha dificultad pero todo el tratamiento terminado	3
* Malo, tratamiento parcial	2
* Interrumpido	1

Cuando estamos frente a un paciente de difícil manejo, en el cual las técnicas físicas o psicológicas no funcionan, una alternativa con la que cuenta el odontopediatra, es la sedación consciente.¹⁵ Existe un axioma en la odontología pediátrica que se refiere a que el uso de las técnicas farmacológicas o de sedación, no substituyen a las de manejo de la conducta, sino que son parte de las mismas. En términos generales, son candidatos para sedación todos aquellos pacientes pediátricos que no puedan ser atendidos de manera convencional con conducta de Frankl II y III,¹ que requieren tratamientos dentales no mayores de 50 minutos y que sean ASA 1 o ASA 2.¹⁴

A la Clínica de Estomatología Pediátrica de la Universidad Autónoma de Tlaxcala acuden pacientes que requieren ser atendidos bajo sedación, por lo cual se consideró

necesario realizar un estudio que tomara en cuenta las características de cada uno de los pacientes así como el medicamento, la dosis y su vía de administración, y cuyos resultados contribuyan a normar los criterios del manejo estomatológico con sedación consciente. Por lo que el propósito de esta investigación es determinar la dosis terapéutica de midazolam por vía oral e intranasal para producir sedación consciente efectiva en estomatología pediátrica.

Material y métodos

Sujetos de estudio. Se incluyeron en el estudio 20 pacientes sanos (10 niños y 10 niñas) con un rango de edad de 2-8 años ($\bar{x} = 3$), de la Clínica de Estomatología Pediátrica de la UAT que requerían sedación consciente,

clasificados como ASA 1 y con conducta de Frankl tipo II y III (*Cuadros I y II*).

El protocolo de investigación fue revisado y autorizado por el Comité de Investigación y Ética del mismo departamento. Previa autorización por escrito de los padres para realizar el tratamiento y elaborando una minuciosa historia clínica, se valoró la conducta de cada paciente según la escala de Frankl y la vía farmacológica de sedación consciente que se les aplicaría.

Aplicación de la sedación consciente. Los sujetos fueron divididos aleatoriamente en dos grupos: I) A 10 niños se les administró el clorhidrato de midazolam (Dormicum, Laboratorios Roche) por vía oral (0.3 mg/kg) y II) a los restantes 10 niños se les administró por vía intranasal (0.2 mg/kg). Bajo previas indicaciones, se les pidió a los padres que llegaran media hora antes de la cita para administrar el medicamento al niño. Pasados 10 min se llevó al paciente a tratamiento odontológico.

Valoración de la conducta y grado de sedación de acuerdo a la Escala de Houpert. Posterior a la aplicación del midazolam se le colocó a cada paciente el oxímetro de pulso para monitorear la saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca y se infiltró el anestésico local. Se valoró el grado de sedación que se produjo en el niño, tomando como referencia 4 aspectos importantes: el sueño, el movimiento, el llanto y el total del procedimiento. Cada uno de estos aspectos se valora del 1 al 6, entre más alta la puntuación, mayor sería la sedación producida en el paciente, la conducta del niño durante la infiltración, el aislado y el tratamiento, tomando como base la escala de Houpert (*Cuadro III*).

Posterior al tratamiento, el niño estuvo en observación durante su recuperación por un periodo de 30 minutos, dando las indicaciones posoperatorias a los padres y citándolo posteriormente para su revisión.

Análisis estadístico. Se aplicó la prueba estadística de t de Student para muestras pequeñas con una $p = 0.05$ para determinar la efectividad general de las vías de administración IN y O. Se obtuvieron los valores promedio de las variables estudiadas.

Resultados

La distribución por edad y sexo de los sujetos que participaron en este estudio se muestra en el *cuadro IV*. La edad de 2 años tuvo el mayor número de pacientes tanto en sedación oral como en sedación intranasal. En el grupo de sedación oral el 70% pertenecen al sexo femenino y en el de sedación intranasal el 70% pertenecen al sexo masculino. En ambos grupos el 70% de los pacientes fueron evaluados como Frankl II previo a la sedación. No existieron signos de depresión respiratoria o desaturación de oxígeno por abajo del 98% determinado con el oxímetro de pulso. No se requirió suplemento de oxígeno y no se presentaron complicaciones.

De acuerdo a la escala de Houpert,⁷ el nivel de sueño producido por la sedación consciente durante el proceso de infiltración del anestésico, actuó en el 80% de los pacientes a los que se les administró el midazolam por vía IN y sólo en un 60% de los pacientes a los que se les administró por vía O. Durante el aislamiento el 90% de los pacientes del grupo oral, se mantuvieron despiertos, comparándolos con un 60% de la vía IN. Al realizar el tratamiento el 70% de los pacientes del grupo oral, estuvieron despiertos y en el grupo de la vía IN el 60%. En lo referente al movimiento del niño durante la infiltración el 70% de los pacientes del grupo de midazolam oral, estuvieron sin movimiento, mientras que en el grupo de la vía IN sólo el 20%. Al realizar el aislamiento del campo operatorio el 90% de los pacientes del grupo oral estuvieron sin movimiento, mientras que el grupo de vía IN sólo el 10%. Durante el tratamiento el 100% de los pacientes del grupo oral, no presentaron movimiento, comparándolos con un 20% del grupo de IN.

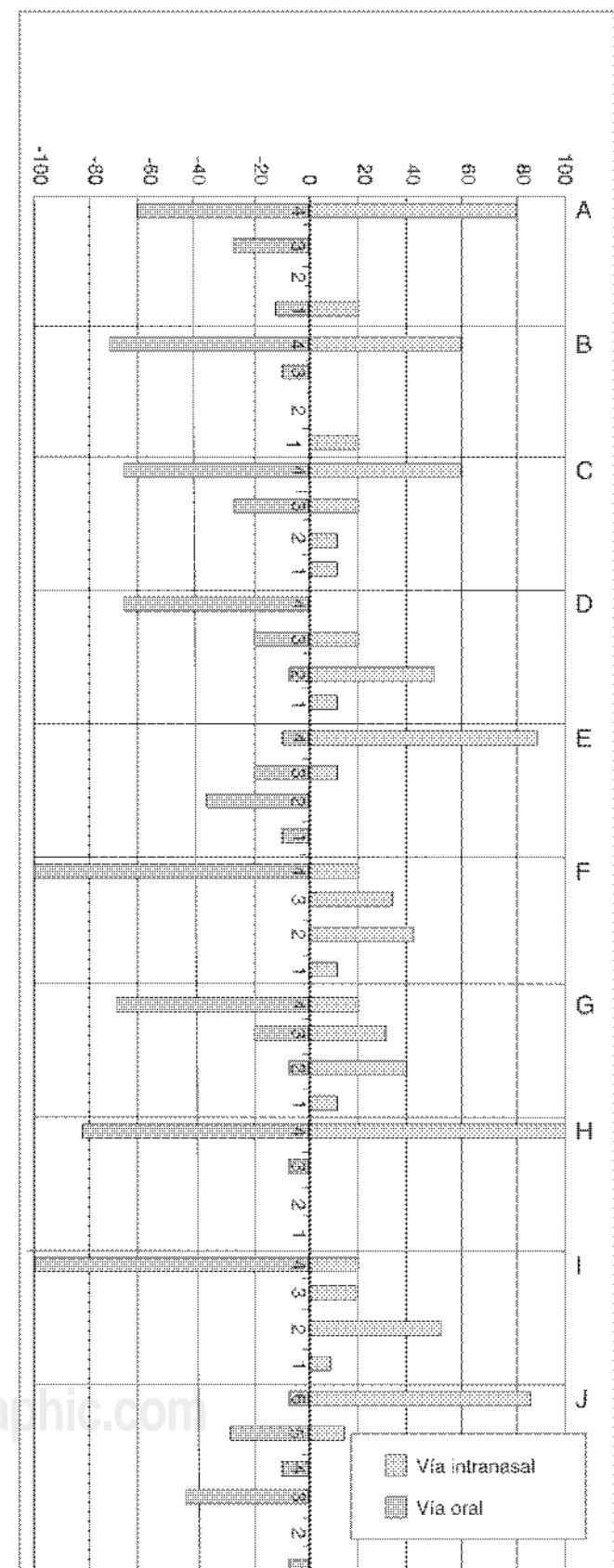
Valorando la escala de llanto durante la infiltración del anestésico el 70% de los pacientes con midazolam oral, no presentaron llanto comparándolos con un 20% del grupo IN. Al aislar el campo operatorio el 90% de los pacientes vía oral, no presentaron llanto comparándolos con sólo un 10% del grupo de IN. Durante el tratamiento el 100% de los

Cuadro IV. Distribución por edad y sexo de los sujetos que se les administró midazolam por vía intranasal (0.2 mg/kg) y por vía oral (0.3 mg/kg).

Edad (años)	Vía IN hombres	Vía IN mujeres	Vía O hombres	Vía O mujeres	Total
1-2	2	1	1	0	4
2	3	1	5	2	11
3	0	2	0	0	2
4-5	0	0	1	0	1
5-8	1	0	1	0	2
Total	6	4	8	2	20

Cuadro V. Figura 1. Valores obtenidos de acuerdo a la escala de Houp en los sujetos de estudio.

Escala de Houp		Vía oral % sujetos	Via intranasal % sujetos
A Sueño en infiltración	4	-60	80
	3	3	-30
	2	2	
B Sueño en aislamiento	1	-10	20
	4	-90	60
	3	3	-10
C Sueño en tratamiento	2	2	
	1		20
	4	-70	60
	3	-30	20
D Movimiento en Infiltración	2	10	10
	1		50
	4	-70	20
	3	-20	20
E Movimiento en aislamiento	2	-10	
	1	-40	90
	4	-20	10
	3	2	
F Movimiento en tratamiento	1	-10	
	4	-100	20
	3		30
	2		40
G Llanto en Infiltración	1		10
	4	-70	20
	3	-20	30
	2	-10	40
H Llanto en aislamiento	1		10
	4	-90	100
	3	3	-10
	1		
I Llanto en tratamiento	1		
	4	-100	20
	3		20
	2		50
J Total del tratamiento	1		10
	6	-10	90
	5	-20	10
	4	4	-10
	3	-50	
	2		
	1	-10	



pacientes del grupo oral, no presentaron llanto, en comparación con un 20% del grupo de IN.

Finalmente, al valorar el total de los parámetros del tratamiento considerados en la escala de Houp⁷ se demostró que el 90% de los pacientes a los que se les administró el medicamento vía oral, se evaluó como excelente (sin interrupción), comparándolo con sólo un 10% de los que se les administró el medicamento vía IN, lo cual fue estadísticamente significativo ($p \geq 0.05$) (*Cuadro V, Figura 1*).

Discusión

Aunque la distribución de grupos fue hecha al azar, encontramos homogeneidad en cuanto al sexo y edad de ambos, lo que nos habla de que no existe diferencia significativa para indicar una sedación tomando en cuenta la edad o el sexo del paciente. Hartgraves y Primosch⁹ encontraron los mismos resultados.

En la evaluación general del comportamiento de acuerdo a la escala de Houp⁷, los pacientes a los que se les administró clorhidrato de midazolam por vía oral tuvieron una conducta excelente, mientras que a los que se les administró por vía intranasal fue calificado como regular. Sin embargo, este resultado no descarta la vía intranasal sino que nos obliga a buscar una dosis más adecuada. Nuestros resultados son similares a los estudios realizados por Hartgraves y Primosch,⁹ Reinemer y cols.¹⁶ y Meyer y cols.¹⁷

Sin embargo, existen diferencias con respecto a la evaluación general, considerando que en la valoración del sueño se encontró un mejor resultado con la vía intranasal superando en un 20% a la vía oral, durante la infiltración. En cambio durante el aislamiento observamos un 30% más de sueño con la vía oral, factor que posiblemente se deba al tiempo de latencia del medicamento. Durante el tratamiento el valor del sueño fue homogéneo en ambos grupos.

Al valorar el movimiento encontramos que con la vía oral durante el procedimiento dental, el movimiento fue escaso, mientras que con la vía intranasal el movimiento llegó inclusive a afectar la realización del procedimiento. De igual manera, al evaluar el llanto encontramos que los grupos se comportaron de igual forma que al valorar el movimiento, poco llanto con la vía oral y mucho llanto con la vía intranasal.

En la literatura se reportan estudios donde las dosis de 0.2 mg/kg de midazolam por vía intranasal es exitosa hasta en un 60%¹⁸ e incluso algunos autores recomiendan dosis mayores hasta de 0.5 mg/kg esperando un mínimo de 30 minutos para iniciar el tratamiento.⁸ Por otro lado, Kupietzky¹⁸ refiere que el midazolam oral no funciona adecuadamente, sin embargo él sólo utilizó dosis de 0.2 mg/kg en algunos pacientes.

Conclusiones

El estudio que se realizó en la Universidad Autónoma de Tlaxcala en la especialidad de odontopediatría, nos condujo a deducir que sólo existen casos especiales que están indicados para realizarles una sedación de tipo consciente, para obtener los máximos beneficios del fármaco, así como lograr una actitud positiva del paciente para futuros tratamientos dentales. Tomando siempre en consideración la dosis y el tiempo adecuado de administración.

Por lo cual se concluye que la dosis de 0.3 mg/kg de clorhidrato de midazolam oral produjo una sedación consciente adecuada para los requerimientos de operatoria dental en los pacientes que acuden a la clínica de estomatología pediátrica de la Universidad Autónoma de Tlaxcala, siendo superior su efectividad a la dosis utilizada por vía intranasal.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer al Ing. Jesús Villaseñor Morales su contribución para la realización de este trabajo y al CMF Ricardo Garduño Estrada y al Dr. Jesús George Cruz por revisar el manuscrito.

Bibliografía

- McDonald RE, Keller MJ. *Dentistry for the child and adolescent*. 5^a ed. Argentina: Edit. Médica Panamericana, 1990: 173-187.
- Soberanis MM. Sedación en Odontopediatría. *ADM* 1995; 52(5): 261-265.
- Finn SB. *Odontología Pediátrica y del adolescente*. 4^a ed. México: Edit. Interamericana, 1980: 14-39.
- Ojeda-León S. Premedicación en Odontopediatría. *ADM* 1983; 40(1-2):10-12.
- Guerra LS, Rotberg JS. Tratamiento dental del niño menor de tres años. *ADM* 1976; 4: 65-76.
- Dávila JM, Herman AE, Proskin HM, Vitale D. Comparison of the sedative effectiveness of two pharmacological regimens. *Journal of dentistry for children*, 1994; 4: 276-281.
- Kupietzky A, Houp M. Midazolam: a review of its use for conscious sedation of children. *Pediatric Dentistry* 1993; 15(4): 237-241.
- Malamed SF. *Sedación, Guía práctica*. 3^a Ed. España: Edit. Mosby; 1996: 15-147.
- Hartgraves PM, Primosch RE. An evaluation of oral and nasal midazolam for pediatric dental sedation. *Journal of Dentistry for children* 1994; 1: 175-180.
- Reeves ST, Wiedenfeld KR, Wrobleksi J, Hardin CL, Pinovsky ML. A randomized double blind trial of chloral hydrate/hydroxyzine versus midazolam/acetaminofen in the sedation of pediatric dental outpatients. *Journal of dentistry for children* 1996; 2: 95-99.
- Gallardo F, Cornejo G, Borie R. Oral midazolam as premedication for the apprehensive child before dental treat-

- ment. *Journal of clinical Pediatric Dentistry* 1994; 18(2): 123-126.
12. Sander JB. The effect of sleep on conscious sedation: a follow up study. *Journal of clinical of Pediatric Dentistry* 1997; 21(2): 131-134.
13. Goodman, Gilman. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 9^a ed, México: Edit. McGraw Hill Interamericana, 1996: 385-451.
14. The American Academy of Pediatric Dentistry, Guidelines for the elective use of conscious sedation, deep sedation, and general anaesthesia in pediatric patients. *Pediatric Dentistry* 1992; 7(4): 334-337.
15. Ciancio SG. *Farmacología clínica para odontólogos*. 3^a ed. México: Edit. Manual Moderno; 1990: 160-174.
16. Reinemer HC, Wilson C, Webb A. comparison of the two oral ketamine diazepam regimens for sedating anxious pediatric dental patients. *Pediatric Dentistry* 1996; 18(4): 294-300.
17. Meyer ML, Mourino AP, Farrington FH. Comparison of triazolam to a cloral hydrate/hydroxycine combination in the sedation of pediatric dental patients. *Pediatric Dentistry* 1990; 12(5): 283-287.
18. Kupietzky A, Holan G, Shapira J. Intranasal midazolam better at effecting amnesia after sedation than oral hydroxyzine: a pilot study. *Pediatric Dentistry* 1996; 18(1): 32-34.

Reimpresos:

Araceli Rojano Santillán.
Universidad Autónoma de Tlaxcala,
Departamento de Odontología.
Lira y Ortega s/n, col. Centro.
Tlaxcala, Tlax. 90000
Tel/Fax: 01 246 4620666
E-mail: araroja@latinmail.com.mx
Este documento puede ser visto en:
www-medigraphic.com/adm