

# Incidencia de reacciones adversas en sedación con midazolam endovenoso o intramuscular en niños y jóvenes en situación de discapacidad. Experiencia de dos años

LIVIA BARRIONUEVO N<sup>1</sup>, KAREN CORREA M<sup>1</sup>, MACARENA CONSIGLIO N<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Unidad dental.  
Departamento médico.  
Instituto Teletón Santiago.

Recibido: 23 de octubre de  
2017

Aceptado: 9 de marzo de  
2018

Correspondencia a:  
Livia Barrionuevo N.  
lbarrionuevo@teleton.cl

## ABSTRACT

### Incidence of side effects during i.v. or i.m. midazolam sedation in children and young people with disabilities. Two-year experience

**Introduction:** It is difficult to perform dental treatment and diagnostic examinations in non-cooperative patients with neuro-motor disorders. At Teletón Institute in Santiago, Chile, these procedures are performed while the patient is under sedation, administered by non-anesthesiologist health professionals. Midazolam is used for mild or moderate sedation (level II to IV, Ramsay scale), guided by a specific protocol. Side effects and adverse drug reactions in patients with neuro-motor disabilities are scarcely documented for the last 10 years. **Objective:** To establish the incidence of side effects after the administration of intravenous or intramuscular Midazolam in non-cooperative patients with neuromotor disorders, requiring sedation in order to receive dental treatment and other procedures such as visual evoked potentials (VEP), brain-stem evoked response audiometry (BERA) and for the preparation of custom made trunk and limb orthoses. **Materials and Methods:** Drug surveillance study, based on 389 sedation records of the nurses' unit at Teleton Institute in Santiago, Chile during 2014 and 2015. The following variables were recorded: route of administration, procedure, adverse drug reaction, and type of reaction. **Results:** Of 389 sedation procedures, 255 (65.5%) were for dental treatment; 83% were administered intravenously; 10 adverse drug reaction events (2.6%) were recorded: paradoxical reactions (6), low blood pressure (3), tachycardia (1) and 60% oxygen desaturation (1). **Conclusion:** Isolated use of midazolam, in compliance with administration and surveillance protocols, is a safe alternative for mild to moderate sedation, administered by non-anesthesiologist health professionals, showing minimum adverse effects.

**Key words:** Midazolam, conscious sedation, adverse effects, pediatric dentistry.

**RESUMEN**

**Introducción:** Los pacientes no cooperadores con trastorno neuromotor generan dificultad para realizar tratamientos dentales y exámenes diagnósticos. En el Instituto Teletón de Santiago estos procedimientos se realizan bajo sedación, por profesional no anestesiólogo. Se administra midazolam para sedación leve o moderada (nivel II a IV, escala de Ramsay), guiada por un protocolo específico. Las reacciones adversas al medicamento en pacientes con discapacidad neuromotora están escasamente documentadas en los últimos 10 años en la literatura. **Objetivo:** Determinar la incidencia de reacciones adversas a la administración de midazolam endovenoso o intramuscular en pacientes con trastorno neuromotor, no cooperadores que requieren sedación para recibir tratamientos dentales y otros procedimientos como potencial evocado visual (PEV), potencial evocado auditivo (BERA) y toma de moldes para órtesis de tronco y extremidades. **Material y Método:** Estudio de vigilancia farmacológica, basado en 389 registros de sedación de la Unidad de Enfermería del Instituto Teletón de Santiago, en los años 2014 y 2015. Se consignaron las variables: vía de administración, tipo de procedimiento, presencia de reacción adversa, tipo de reacción adversa. **Resultados:** De los 389 procedimientos de sedación, 255 (65,5%) fueron para atención dental; 83% utilizó vía endovenosa; se registraron 10 (2,6%) eventos de reacción adversa, de los cuales 6 fueron reacción paradójica, 3 hipotensión, 1 taquicardia y 1 evento de desaturación a 60%. **Conclusión:** Midazolam usado sin asociación con otro medicamento, siguiendo protocolos de administración y vigilancia, es una alternativa segura para la sedación leve a moderada, administrado por profesional no anestesiólogo, ocasionando mínimas reacciones adversas.

**Palabras clave:** Midazolam, sedación consciente, efectos adversos, odontopediatría.

**Introducción**

Los niños pequeños, pacientes con mala experiencia odontológica, o en situación de discapacidad con trastorno neuromotor o no cooperador en general, representan una gran dificultad para realizar procedimientos invasivos en consultorios u hospitales, tales como tratamientos dentales, aplicación de toxina botulínica, realización de exámenes (potencial evocado auditivo, electrodiagnóstico, endoscopia y otros).

El odontopediatra cuenta con técnicas de adaptación a la consulta odontológica como control de voz, imagería, y la más aceptada, la técnica “decir mostrar hacer” (DMH)<sup>1,2</sup>. Es difícil realizar la adaptación psicológica

a procedimiento invasivo en el niño con trastorno neuromotor, más aún cuando posee discapacidad intelectual, movimientos involuntarios, trastorno de la personalidad o alguna enfermedad psiquiátrica. La contención física suave es una posibilidad que los padres de estos niños aceptan, sin embargo, cuando esta forma de contener no es posible, se debe recurrir a la contención farmacológica. En la actualidad se cuenta con fármacos sedantes que facilitan estos procedimientos, como el óxido nítrico, sevoflurano, ketamina, midazolam, entre otros<sup>3</sup>. Bagheri también sugiere que el midazolam como agente sedante es seguro en premedicación para tratamientos dentales, sin importar la vía de administración<sup>16</sup>.

La sedación es un estado caracterizado por

disminución de la actividad y la excitación. La sedación ha sido desde hace mucho tiempo una excelente herramienta para la atención odontológica en pacientes no cooperadores, ansiosos o con miedo por experiencias previas. El procedimiento de sedación es definido como un continuo que va desde la sedación mínima hasta la anestesia general. En la sedación leve y moderada, los pacientes mantienen la ventilación espontánea. En la sedación profunda, la ventilación espontánea puede ser inadecuada y se requiere apoyo ventilatorio. En anestesia general hay pérdida de la conciencia, los pacientes requieren asistencia para mantener la vía aérea<sup>4</sup>.

Midazolam es el fármaco de elección para sedación de nivel II a V, según escala de Ramsey o sedación leve a moderada<sup>5</sup>. Es una benzodiacepina de rápido efecto, útil para disminuir ansiedad, de corta duración, rápida excreción y posee efectos amnésicos; la administración puede ser por vía intranasal, oral, intramuscular, rectal o endovenosa<sup>5-9</sup>.

La reacción adversa o RAM es definida por la OMS como: "cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento...". Por tanto, las RAM son efectos no deseados ni intencionados de un medicamento<sup>10</sup>. Para midazolam, Wilson et al<sup>14</sup>, en un estudio sobre 401 pacientes adultos describió un 3% de complicaciones menores durante el procedimiento, que fueron atendidas en el lugar sin necesidad de traslado a servicio de urgencia. Yoshikawa et al<sup>15</sup>, en un estudio de 1.213 pacientes con diversas discapacidades sometidos a sedación intravenosa, lograron identificar algunas condiciones de riesgo asociado a sedación con midazolam, como saturación de oxígeno por debajo del 90%, mayor tiempo en el despertar por sobre los 60 min, reacción paradójica, depresión respiratoria. El estudio identificó tres patologías discapacitantes con mayor riesgo y en orden decreciente son: Síndrome de Down, discapacidad intelectual y parálisis cerebral.

La Asociación Americana de Anestesia, junto con la Sociedad Americana de Odontología Pediátrica (AAPD) publicaron en el 2011 una guía con directrices para la sedación realizada

por profesional no anestesiólogo, haciendo hincapié en tener protocolos de sedación y de emergencia médica, que el profesional que otorga la sedación no debe ser el mismo que realiza el tratamiento y debe estar debidamente preparado en técnicas de reanimación. Esta guía indica, además, que el control de signos vitales (presión arterial, saturometría, frecuencia respiratoria) se debe realizar previo, durante y posterior a la sedación<sup>11</sup>. Collado et al (2013) publicaron un estudio sobre efectividad y seguridad del midazolam intravenoso en pacientes con discapacidad intelectual (DI) y pacientes con ansiedad frente al tratamiento dental (AD). El procedimiento de sedación fue realizado por odontólogos preparados en técnica de sedación IV con midazolam. Ocurrieron efectos adversos menores, 16,6% en pacientes con DI y 6,8% en pacientes con AD; los efectos adversos descritos fueron: episodio de desaturación, hipo, náuseas e hiperexcitabilidad<sup>12</sup>.

La literatura es enfática en demostrar que las reacciones adversas son pocas y de baja complejidad, pudiendo ser resueltas por los profesionales que están administrando la sedación. Sin embargo, no existen evidencias de alta calidad que demuestran que el midazolam produce la sedación más eficaz<sup>13</sup>.

En Chile, en odontología pediátrica se ha utilizado la sedación con midazolam endovenoso para tratamiento de paciente no cooperador, con o sin situación de discapacidad, según las normas para sedación proporcionadas por el MINSAL<sup>17</sup>.

En la literatura se encuentran muchos estudios en torno a este tema, pero existe poca información de la administración de midazolam endovenoso o intramuscular en paciente con trastorno neuromotor.

En Teletón se cuenta desde el año 2012 con un protocolo para sedoanalgesia (normativa perteneciente a la Sociedad Pro Ayuda del Niño Lisiado), basado en la guía para el monitoreo de paciente pediátrico durante y después de la sedación para procedimientos terapéuticos y diagnóstico de la Sociedad Americana de Anestesiología. Este protocolo ha sido adaptado a la población que se atiende en el Instituto y excluye algunas patologías

que son consideradas de riesgo médico, tales como osteogénesis imperfecta y miopatías degenerativas, entre otras. Desde el año 2013 se cuenta, además, con un protocolo de sedación elaborado por la Unidad de Enfermería, basado en el protocolo anterior que considera, entre otros, evaluación de signos vitales previo, durante y posterior al procedimiento. En la actualidad, no existe información de reacciones adversas en la sedación exclusiva con midazolam endovenoso o intramuscular en niños y jóvenes en situación de discapacidad de origen neuromotor. El objetivo del estudio es determinar la incidencia de reacciones adversas en este tipo de población, lo que permitiría actualizar el protocolo y aportar información que no se dispone, actualmente, en la comunidad científica.

## Material y Método

Estudio de farmacovigilancia. De planillas Excel anonimizadas de la Unidad de Enfermería de Instituto Teletón de Santiago, se obtuvieron los datos de sedación exclusiva con midazolam endovenoso o intramuscular para los años 2014 y 2015. Las variables recolectadas fueron: vía de administración, tipo de procedimiento con sedación, presencia y ausencia de reacción adversa.

## Resultados

Se pesquisaron 389 procedimientos de sedación en pacientes con trastorno neuromotor de los cuales 255 (65,5%) se hicieron para procedimiento dental; el resto se realizó para tomar exámenes de potencial evocado auditivo de tronco cerebral (BERA), potencial evocado visual (PEV) y moldes para órtesis de tronco y extremidades. La vía de administración fue de preferencia la vía endovenosa con 324 procedimientos (83,4%). La vía intramuscular se consignó en 65 procedimientos (16,7%). Se registraron 10 reacciones adversas, (2,6%) de las cuales 6 (1,5%) correspondieron a reacción paradójica, 2 (0,5%) a hipotensión, 1 paciente con taquicardia (0,3%) y 1 con desaturación a

**Tabla 1. Distribución relativa de variables consideradas**

Variable	n	%
Total de procedimientos con sedación	389	100,0
Reacciones adversas		
No	345	88,7
Sí	10	2,6
Sin datos	34	8,7
Tipo de reacción adversa		
Reacción paradójica	6	1,5
Hipotensión	2	0,5
Taquicardia	1	0,3
Desaturación bajo 60%	1	0,3
Efecto del medicamento		
Duerme	355	91,3
No duerme	34	8,7
Tipo de procedimiento		
Dental	255	65,6
Otros	134	34,4
Vía de administración		
Endovenosa	324	83,3
Intramuscular	65	16,7

niveles de 60% (0,3%). Se observó, además, que había registro de 34 pacientes que no se habían dormido (8,7%). Al paciente con desaturación de 60%, se le apoyó con oxígeno y observación (Tabla 1).

## Discusión

En el quehacer diario de la odontología para pacientes con necesidades especiales o con trastorno neuromotor, surge la necesidad de contar con algún medio de contención farmacológica, que dé seguridad al paciente, al profesional, a la familia, que sea de costo accesible y permita realizar los tratamientos dentales que no se puedan hacer en el sillón convencional.

La sedación realizada por profesionales no anestesiólogos es una alternativa segura si se rige por protocolos y guías establecidos para cada población de pacientes, considerando, además, protocolos para las posibles reacciones adversas que puedan presentarse.

En este estudio solo se detectó 2,6% de re-

acciones adversas, similar a lo que se presenta en la literatura (3% encontrado por Wilson<sup>14</sup>) y puede deberse a que se utiliza el protocolo de sedación institucional considerando dosis máxima permitida: 0,02 a 0,05 mg por kilo de peso, con un tope de 5 mg en dosis única; además se siguen cabalmente las indicaciones en relación a pacientes que no deben ser sedados en nuestra institución. Sin embargo, registra 8,7% de pacientes sin datos, que podrían alterar la proporción de pacientes con y sin reacciones adversas porque se ignora si tienen o no reacción adversa. Habría que investigar directamente en la historia clínica de esos pacientes, lo que no se pudo hacer al trabajarse con base de datos anonimizada.

Llama la atención la presencia de 8,6% de pacientes que "no duerme", es decir, no hay efecto sedante. Este grupo de pacientes debe ser estudiado para determinar las causas de este hecho, una de las cuales puede ser por interacción farmacológica (uso de anticonvulsivantes por ejemplo). Otra línea de investigación, es determinar si con las dosis administradas de sedante es factible realizar el procedimiento para lo cual el paciente fue sedado. Es una interrogante necesaria de despejar.

Este estudio es una mirada muy general en relación al procedimiento de sedación que se otorga en Instituto Teletón de Santiago. Es recomendable realizar otro estudio que incorpore variables como edad, peso, patología principal, patología concomitante, medicación y otras, en revisión de fichas clínicas.

## Conclusión

Midazolam usado sin asociación con otro medicamento, siguiendo protocolos de administración y vigilancia, es una alternativa segura para la sedación leve a moderada, administrado por profesional no anestesiólogo, ocasionando mínimas reacciones adversas.

## Referencias

1. Cordero N, Cárdenas JM, Álvarez, L. Aceptación de las técnicas de manejo farmacológicas y no farmacológicas

en padres de pacientes pediátricos en odontología. Rev CES Odont [Internet]. 2012 [Citado el 11 de junio 2017]; 25 (2): 24-32. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/ceso/v25n2/v25n2a02.pdf>

2. Abanto J, Pinto e Carvalho Rezende K, Bönecker M, Náhas F, Salete Nahás M. Propuestas no-farmacológicas de manejo del comportamiento en niños. Revista Estomatológica Herediana [Internet]. 2010 [Citado el 11 de junio de 2017]; 20 (2): 101-6. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=421539358009>
3. De Sanctis Briggs V. Sedation with sevoflurane for magnetic resonance imaging in pediatrics: retrospective study of 5.864 cases. Rev Esp Anestesiología Reanim [Internet]. 2009 [Citado el 11 de junio de 2017]; 56: 212-6. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0034-9356\(09\)70374-3](https://doi.org/10.1016/S0034-9356(09)70374-3)
4. García C, Caprotta G, De Castro M, Germ R, Lagomarsino E. Analgesia y sedación en procedimientos pediátricos. Parte 1: Aspectos generales, escalas de sedación y valoración del dolor. Arch. argent. pediatr. [Internet] 2008. [Citado el 28 de mayo de 2017]; 106 (5): 429-34. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-00752008000500010](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752008000500010)
5. Mera F, Moya G, Sánchez E, Álvarez R, Ramos C, Chorro B et al. Análisis de 4 escalas de valoración de la sedación en el paciente crítico. Enferm. Intensiva. [Internet] 2009 [Citado el 28 de mayo de 2017]; 20 (3): 88-94. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-analisis-4-escalas-valoracion-sedacion-13141479>
6. Oriolo Estrada R, Sanabria Negrín J, Oriolo Pérez L. Eficacia del midazolam contra la ansiedad en niños de 1-3 años sometidos a cirugía. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2014 [Citado el 14 de junio de 2017]; 18 (3): 388-400. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-31942014000300004&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942014000300004&lng=es)
7. Corrales M. Premedicación anestésica con midazolam en niños en el hospital regional de Ica, Perú. 2007-2008. Rev Méd Panacea [Internet] 2012 [citado el 10 de junio de 2017]; 2 (2): 40-4. Disponible en: <http://www.revpanacea.unica.edu.pe/index.php/rmp/article/view/35/39>
8. Alsarheed M. Intranasal sedatives in pediatric dentistry. Saudi Medical Journal 2016; 37 (9): 948-56.
9. Hanamoto H, Boku A, Sugimura M, Oyamaguchi A, Inoue M, Niwa H. Premedication with midazolam in intellectually disabled dental patients: Intramuscular or oral administration? A retrospective study. Medici-

- na Oral, *Patología Oral y Cirugía Bucal* 2016; 21 (4): e470-6. Disponible en: <http://doi.org/10.4317/medoral.21086>
10. OMS. Portal de información-medicamentos esenciales y productos de salud. [Página web]. [Citado el 29 de julio de 2017]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/4.4.html>
  11. American Academy of pediatric dentistry and American Academy of pediatrics. Guideline for Monitoring and Management of Pediatric Patients During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. Adopted 2006. Reaffirmed 2011. Disponible en: [http://www.aapd.org/media/Policies\\_Guidelines/G\\_Sedation1.pdf](http://www.aapd.org/media/Policies_Guidelines/G_Sedation1.pdf)
  12. Collado V, Faulks D, Nicolas E, Hennequin M. Conscious Sedation Procedures Using Intravenous Midazolam for Dental Care in Patients with Different Cognitive Profiles: A Prospective Study of Effectiveness and Safety. *PLoS ONE* 2013; 8 (8): e71240.
  13. Conway A, Rolley J, Sutherland J. Midazolam for sedation before procedures. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 5. Art. No.: CD009491.
  14. Wilson K, Thorpe R, McCabe J, Girdler N. Complications associated with intravenous midazolam sedation in anxious dental patients. *Prim Dent Care* 2011; 18 (4): 161-6.
  15. Yoshikawa F, Tamaki Y, Okumura H, Miwa Z, Ishikawa M, Shimoyama K, Fukayama H. Risk Factors With Intravenous Sedation for Patients With Disabilities. *Anest Prog* 2013; 60 (4): 153-61.
  16. Bagheri M. The Use of Midazolam in Paediatric Dentistry: A Review of the Literature. *Razavi. Int J Med* 2014; 2 (3): e16913.
  17. Gobierno de Chile, Ministerio de Salud. Norma control de la ansiedad en la atención odontológica 2007. MINSAL Chile, Chile. 2º Edición. Pg. 5-7. <http://web.minsal.cl/portal/url/item/84d58636bfe8f2f0e04001011f010fa3.pdf>