ARTICULO ORIGINAL

ANALISIS DEL COMPORTAMIENTO DE NIÑOS DE DIFICIL MANEJO DESPUES DE LA ADMINISTRACION DE MIDAZOLAM O PLACEBO ANTES DEL TRATAMIENTO ODONTOLOGICO*

Mónica Durán Cortés

RESUMEN

Durán M. Análisis del comportamiento de niños de difícil manejo después de la administración de midazolam o placebo antes del tratamiento odontológico. CES Odont 1995; 8:116-119.

El objetivo principal de esta investigación es evaluar la efectividad clínica del midazolam intrasanal, en el tratamiento odontológico de niños de 3 a 5 años de edad, con comportamiento negativo o definitivamente negarivo según la escala de Frankl. Se seleccionaron 20 pacientes de 3 a 5 años que consultaban el Centro de Salud CES-Sabaneta. El diseño del estudio fué doble ciego. Al grupo experimental se le administró midazolam en gotas nasales a una dosis de 0,3 mg/kg quince minutos antes del procedimiento odontológico y al grupo control se le administró solución salina de la misma manera. Cada procedimiento fué filmado y evaluado posteriormente por 3 odontopediatras, quienes calificaron el comportameinto al inicio, intermedio y final del procedimiento. Al hacer una comparación entre los grupos experimentales y control no se encontraron diferencias significativas en cuanto al comportamiento.

Palabras claves: Sedación consciente, Midazolam, Comportamiento.

ABSTRACT

Durán M. Children`s behavior in the dental setting after administration of midazolam when compared with a placebo. CES Odont 1995; 8:116-119.

The purpose of this study was to evaluate the clinical effectiveness of midazolam (0.3 mg/kg) in improving children's behavior in the dental setting after intranasal administration when compared with a placebo.- Twenty children between 3 and 5 years of age, who required restorative treatment and the application of anesthesia, were selected and randomly divided into an experimental and a control group. Patients in the experimental group were adninistered midazolam (nasal drops) 15 minutes prior to treatment, while patients in the control group were given a saline solution in the same form. All patients were treated by the same operator and procedures were filmed. Three independent pediatric dentists evaluated behavior based on the Frankl sacle at de begining, middle and final stages of the appointments.- No statistical fifferences in behavior were observed between the two groups.

Key words: Conscious sedation, Midazolam, Behavior.

INTRODUCCION Y REVISION DE LA LITERATURA

En la práctica de la odontopediatría es importante conocer cuales son las variables que afectan el comportamiento de los niños en el consultorio.[1,2]. Dentro de ellas se pueden considerar la madurez, la personalidad y el medio ambiente, siendo este último el factor que se puede modificar y controlar en mayor grado.[3,4,5]

Entre los factores que pueden favorecer o limitar el desarrollo psíquico normal están: el tipo de educación, la estimulación temprana y las condiciones económicas adversas, los cuales pueden afectar definitivamente la actitud del niño frente al mundo externo durante sus etapas de maduración e incluso hasta la edad adulta.[6]

Por lo general, son pocos los pacientes que presentan mal comportamiento en el consultorio odontológico; sin embargo, se han diseñado varias técnicas de manejo que pretenden disminuir la ansiedad y aumentar la cooperación del niño. Dichas técnicas incluyen las no farmacológicas (decir-mostrar-hacer, refuerzo positivo, mano sobre la boca, control de voz y restricción física, entre otras) y las farmacológicas (sedación por inhalación, sedación consciente, sedación profunda y anestesia general).[7,8,9]

Hay controversia con respecto a la utilización de estos métodos de manejo, por parte de los padres y odontólogos, debido a que algunos rechazan las técnicas aversivas, como la restricción física y la mano sobre la boca, y otros cuestionan las técnicas farmacológicas, como la sedación consciente, porque posponen el problema de la ansiedad en lugar de eliminarlo.[10,11,12,13] Sin embargo, se ha sugerido su utilización en niños muy pequeños que tienen poca capacidad para cooperar, en niños muy temerosos y en los discapacitados física y mentalmente.[8]

La sedación consciente sa ha propuesto como una alternativa en el manejo de pacientes de corta edad y alto grado de ansiedad[13]. Se ha definido como un estado de relajación inducido farmacológicamente en el cual el paciente es capaz de mantener sus vías aéreas intactas continuamente y responder a estimulación física o/y a comandos verbales.[14]

*Investigación para optar el título de Especialista en Odontopediatría y Ortodoncia Preventiva, CES, 1994.
Asesor: Juan Manuel Cárdenas V., Odontopediatra Universidad de Illinois, Profesor CES.

Existen limitaciones para la utilización de la sedación debido a que la mayoría de los autores reporta solamente las impresiones subjetivas y a la dificultad de aplicar mediciones cuantitativas a parámetros subjetivos como la ansiedad y el miedo.[15]

Hasta el momento no se ha reportado ninguna droga que tenga una efectividad y seguridad óptimas para el paciente pediátrico. Ultimamente se han sugerido las benzodiacepinas debido a que producen poca depresión cardiorrespiratoria, lo cual las hace más seguras.[16] Recientemente se ha reportado el uso del midazolam, una benzodiacepina relativamente nueva, que tiene varias ventajas sobre las demás, entre las cuales se incluyen una duración de acción más corta y una producción mínima de efectos depresores sobre el sistema cardiopulmonar.[17, 18]

Varios estudios en el área de la medicina y de la odontología han evaluado diversos factores que pueden afectar la acción del midazolam, tales como los efectos fisiológicos, la vía de administración, el tipo de procedimiento, el tipo de paciente y la dosis.[19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26] Sin embargo, son pocos los que reportan el efecto que produce el midazolam sobre el comportameinto de los niños durante el tratamiento odontológico.[27, 28 29, 30] Todavía no se han determinado los rangos de edades en los que el midazolam pueda resultar más efectivo; tampoco se ha determinado la dosis óptima para este procedimiento tan invasivo que requiere mucha colaboración del paciente, ni se ha validado una escala para calificar el comportamiento o si sería útil combinar la droga con otros agentes. Todos estos factores inducen a investigar más sobre el uso del midazolam en odontología pediátrica, buscando la mejor manera de utilizarlo.

MATERIALES Y METODOS

Hipótesis preliminar: El midazolam a una dosis de 0,3 mg/kg es un agente eficaz para facilitar el tratamiento odontológico de niños de 3 a 5 años con comportamiento negativo o definitivamente negativo, de acuerdo con la escala de Frankl.[31]

Se seleccionó un muestra de veinte niños de 3 a 5 años de edad, que consultaban el Centro de Salud CES de Sabaneta y que mostraban un comportamiento de tipo 1 ó 2 según la escala de Frankl durante el examen inicial. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: pacientes tipo ASA 1, según la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología[32], necesidad de operatoria dental o de extracciones, tener máximo cuatro dientes para restaurar y consentimiento escrito de los padres.

El diseño del estudio fue doble ciego. Al grupo experimental se le administró midazolam* en gotas nasales, a una dosis de 0,3 mg/kg de peso, 15 minutos antes del procedimiento, y al grupo control se le administró solución salina de la misma manera. Cada procedimiento fue filmado con una videograbadora (Sony Handycam CCD-TR75) en los quirófanos del Centro. La evaluación de los videos fue hecha por tres odontopediatras previamente calibrados, los cuales observaron las grabaciones independientemente y calificaron el comportamiento según la escala de Frankl al inicio, intermedio y final del procedimiento. Cada procedimiento tuvo una duración de 30 minutos.

Se realizó un análisis estadístico con el fin de determinar si existían diferencias significativas en el comportamiento de los pacientes de ambos grupos, mediante la utilización de la prueba exacta de Fisher ($P < 0,005$ = estadísticamente significativo).

RESULTADOS

Con el fin de analizar la información obtenida de manera global, se promediaron las calificaciones de los tres jueces de modo que se obtuviera un solo valor por cada paciente. De igual manera, se promediaron los valores obtenidos para cada período de tratamiento.

Al hacer una comparación entre los grupos experimental y control para observar diferencias de comportamiento, se determinó que, al aplicar la prueba exacta de Fisher, el valor de p fue de 0,50, lo que indica que no hubo relación entre la administración del sedante y el cambio en el comportamiento; por lo tanto no hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (ver Figura 1).

Al comparar los dos grupos por períodos de tratamiento se puede concluir, según las frecuencias relativas, que el comportamiento del grupo experimental fue mejor que el del grupo control en todos los períodos, siendo mayor al final del procedimiento (ver Figuras 2 a 4).

En el grupo experimental hubo mejor comportamiento al final del procedimiento, seguido por el inicio y por último el intermedio. En el grupo control hubo mejor comportamiento al final del procediemiento, seguido por el intermedio y por último el inicio.

DISCUSION

Esta investigación pretendía evaluar si la eficacia clínica del midazolam a una dosis de 0,3 mg/kg administrado intranasalmente a niños preescolares con comportamiento negativo podría mejorar la cooperación en el tratamiento odontológico.

* Dormicum, ampollas 5mg. Productos Roche S.A., Bogotá.

Figura 1. Distribución de frecuencias del comportamiento del grupo experimental vs. el grupo control.

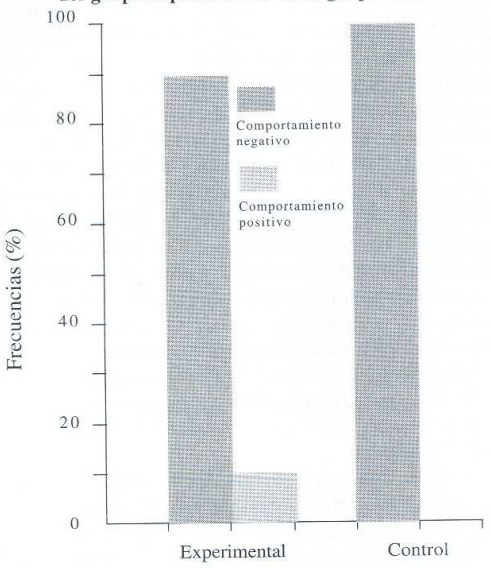


Figura 2. Distribución de frecuencias del comportamiento al inicio en ambos grupos.

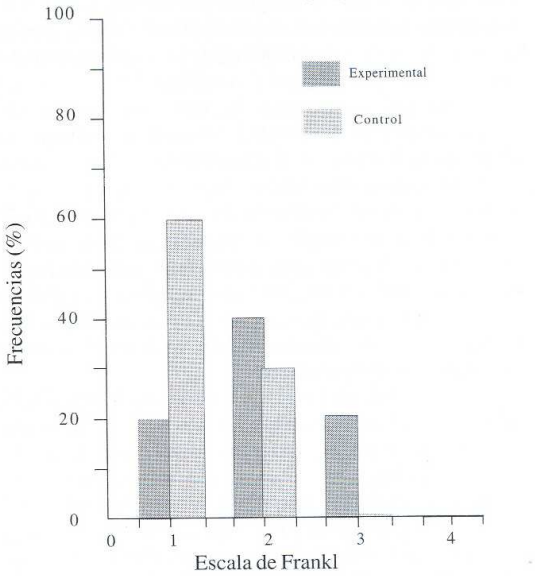


Figura 3. Distribución de frecuencias del comportamiento en el intermedio en ambos grupos.

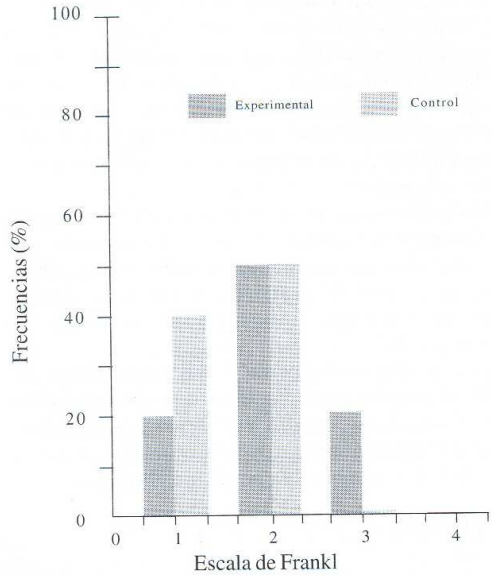
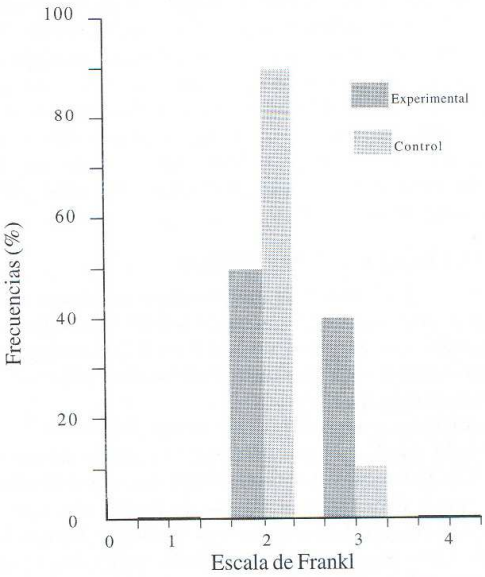


Figura 4. Distribución de frecuencias del comportamiento al final en ambos grupos.



No hubo cambios estadísticamente significativosen el comportamiento de los niños del grupo experimental vs los niños del grupo control. Este resultado puede deberse al tamaño reducido de la muestra, la edad, la dosis utilizada y la duración del procedimiento.[21, 25]

No se ha reportado ningún estudio en el que se evalúe la acción clínica del midazolam según el momento o el período de tratamiento. En este estudio, al observar las frecuencias relativas, se nota una tendencia a un comportamiento mejor, según la escala de Frankl, al final del procedimiento en el grupo experimental y en el grupo control, lo cual podría explicarse debido a que en el inicio e intermedio del procedimiento se rea-

lizaron acciones más invasivas, como la inyección de anestesia y la utilización de la pieza de mano, los cuales producen dolor y molestia a los niños.

En conclusión, a pesar de que no se hallaron diferencias estadísticamente significativas, las frecuencias relativas indican que a una dosis de 0,3 mg/kg hubo una tendencia al mejoramiento del comportamiento.

CONCLUSIONES

La utilización de midazolam intranasal en una dosis de 0,3 mg/kg no mostró diferencias significativas en el comportamiento de los pacientes del grupo control y del grupo experimental.

Según la observación de las frecuencias relativas, hubo un comportamiento mejor al final del procedimiento, principalmente en el grupo experimental y también más variabilidad, lo que sugiere que el midazolam puede afectar la conducta de los pacientes, pero factores como el tamaño de la muestra, la dosis, la edad de los pacientes y la duración del procedimiento, deben ser evaluados cuidadosamente en estudios posteriores para disminuir las variables que pueden influír en los resultados.

Ningún paciente presentó comportamiento definitivamente positivo según la escala de Frankl.

BIBLIOGRAFIA

1. Wright G. Behavior management in dentistry for children. WB Saunders, 1975.
2. Fields H, Machen JB, Chambers WL, Pfefferle JC. Measuring selected disruptive behavior of the 36 to 60 month old dental patient. Part II: Quantification of observed behaviors. Ped Dent1984; 6:199-203.
3. Massler M. Psychology in dentistry for children. Dent Clin
4. Taylor MH, Peterson DS. Effect of length and number of appointments on children´s behavior in a dental setting. J Dent Child1983; 353-357.
5. Magnusson B. The child as a dental patient. En: Magnusson, B. Pedodontics. A systematic approach. Copenhagen: Munksgaard, 1981.
6. Gaviria ME. Técnicas de estimulación temprana. Medellín: Instituto Central Femenino, 1989.
7. Frankl R. The Papoose board and mothers attitudes following its use. Ped Dent 1991; 13:284-288.
8. Ripa L. Management of dental behavior in children. Boston: Publishing Compamy,1979.
9. Levitas T. Homme-hand over mouth exercise. J Dent Child 1974; 41:178-182.
10. Lawrence S, Mc Tigue D, Wilson S, Odom J, Fields H.Parental attitudes toward management techniques used in pediatric dentistry. Ped Dent 1991; 13: 151-155.
11. Fields H, Goodwing M, Machen JB. Acceptability of various behavior management techniques relative to types of dental treatment. Ped Dent 1984; 6:199-203.
12. Harrison, R. Challenges and dilemmas in behavior guidance of the pediatric dental patient. Canad Dent Ass J 1989; 55:793-795.
13. Chambers DW. Managing the anxieties of young dental patients. J Dent Child 1970; 37:367-374.
14. American Academy of Pediatric Dentistry: Guidelines for the elective use of pharmacologic conscious sadation and deep sadation in pediatric dental patients. Ped Dent 1993; 15:297-301.
15. Evans W, Tannenbaum K, Turer B, Alling E. A method for evaluating the use of premedicating agents in difficult pedodontic patients. J Dent Child 1966; 33:317-323.
16. Felpel L. Antianxiety drugs and centrally acting muscle relaxants. En: Felpel L, Neidle E, Yagiela J: Pharmacology and therapeutics for dentistry. 3rd. ed. Mosby, 1990.
17. Giovanniti JA. Midazolam: review of a versatile agent for use in dentistry. Anesth Prog 1987; 34:164-170.
18. Kupietzky A, Houpt ML Midazolam: a review of its use for conscious sedation of children. Ped Dent 1993; 15:237-241.
19. Forster A, Gardaz JP, Suter PM et al. Respiratory depression by midazolam and diazepam. Anesthesiology 1980; 53:494-497.
20. Rodrigo CR, Rosenquist LB, Cheng CH. Cardiac dysrhythmias with midazolam sedation. Anesth Prog 1990; 37:20-23.
21. Rita L, Seleny FL, Mazuerek A et al. Intramuscular midazolam for pediatric preanesthetic sedation: a double-blind controlled study with morphine. Anesthesiology 1985; 63:528-531.
22. Van der Bijl P, Roelofse JA, Stander LA. Rectal ketamine and midazolam for premedication in pediatric dentistry. J Oral Maxillofac Surg 1991; 49:1050-1054.
23. Clark MS, Silverstone LM, Coke JM, Hicks J. Midazolam, diazepam and placebo as intravenous sadatives for dental surgery. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1987; 63:127-131.
24. Wilton W, Leigh J, Rosen D, Pandit V. Preanesthetic sadation of preschool children using intranasal midazolam. Anesthesiology 1988; 69:972-975.
25. Feld LH, Urquhart ML, Larach. MG, Ruffle JM. Premedication in children: oral versus intramuscular midazolam. Anesthesiology 1968; 69:A745.
26. Karl HW, Keifner AT, Rosenberg JL, Larach MG, Ruffle JM. Comparison of the safety and efficacy of intranasal midazolam or sufentanil for preinduction of anesthesia in pediatric patients. Anesthesiology 1992; 76:209-215.
27. Hartgraves PM, Primosch RE. An evaluation of oral and nasal midazolam for pediatric dental sadation. J Dent Child 1994; 30:175-181.
28. Malamed SF, Quinn CL, Hatch HG. Pediatric sedation with intramuscular and intravenous midazolam. Anesth Prog 1989; 36:150-168.
29. Lokken P, Bakstad OJ, Skogedal N et al. Conscious sedation by rectal administration of midazolam or midazolam plus ketamine as alternatives to general anesthesia for dental treatment of uncooperative children. Scand J Dent Res 1994; 102:274-280.
30. Silver T, Wilson C, Webb M. Evaluation of two dosages of oral midazolam as a conscious sedation for physically and neurologically compromised pediatric dental patients. Ped Dent 1994; 16:350-59.
31. Frankl S, Shiere F, Fogels H. Should the parent remain with the child in the dental operatory? J Dent Child 1962; 29:150-163.
32. Malamed SF. The pediatric patient. En: Malamed SF. A

Dirección para correspondencia:
Mónica Durán C.
Carrera 34 No. 16A Sur-353, Apto 701
Medellín, Colombia