

Sedación en la oficina del odontólogo: ¿Midazolam o Clonazepam?

Midazolam or Clonazepam for sedation at the dentistry office?

Sedación en la oficina del odontólogo: ¿Midazolam o Clonazepam?

Dra. María Carolina Cabrera Schulmeyer, Profesor Auxiliar Universidad de Valparaíso^{1,2},

Dr. Manuel Pavéz Herrera, Cirujano Dentista², Dra. Marcela Soriano Maquiavello,

Cirujano Dentista², Dra. Manuela Iweins Alarcón, Médico Cirujano¹, Francesca Burattini³

¹ Departamento de Anestesiología Universidad de Valparaíso, sede Hospital FACH

² Clínica Odontológica La Dehesa

³ Universidad de Los Andes

Autor para correspondencia

Dra. María Carolina Cabrera Schulmeyer

Fernández Mira 796, Las Condes

Santiago de Chile, Chile

E-mail: carol218@vtr.net

Los autores declaran no tener conflictos de interés

No existieron fuentes de financiamiento externas para realizar esta investigación

Resumen

Introducción: Con frecuencia anestesiólogos son requeridos para trabajar fuera de pabellón quirúrgico intrahospitalario. Un campo interesante es la sedación en la consulta odontológica. Esto plantea un desafío dada la lejanía de un hospital, que le impide contar con ayuda inmediata en caso de una situación de emergencia y a la angustia que genera al paciente el procedimiento, por lo que debe lograrse un perfecto balance entre seguridad y ansiolisis.

Material y Método: Se estudiaron pacientes sometidos a instalación de implantes dentales. Se comparó el uso de midazolam (M) y clonazepam (C) evaluando la satisfacción del implantólogo y del paciente.

Resultados: Se estudiaron 67 pacientes y al evaluar su satisfacción, ésta se catalogó como buena y muy buena con ambos fármacos. Sin embargo en la evaluación del odontólogo se encontraron diferencias, ya que en el grupo M, tres casos fueron evaluados como regulares y ningún caso en el grupo C ($p < 0.05$). La causa de esta mala evaluación, fue explicada por el operador debido a que estos enfermos no fueron capaces de abrir la boca de manera satisfactoria. No se registraron episodios de desaturación, hipotensión, ni crisis hipertensiva.

Discusión: Se demostró que la sedación con benzodiacepinas fue útil y segura. Sin embargo, la utilización de midazolam llevaría a un estado de hipnosis más profundo que impediría al paciente abrir bien su boca, hecho que dificultó el procedimiento dental. En conclusión el clonazepam podría tener la ventaja de lograr altos niveles de satisfacción tanto del profesional como del paciente.

Palabras claves: sedación, consulta dental, benzodiacepinas

Summary

Background: Increasingly, anesthesiologists are often required to perform procedures outside the operating room. An interesting field is sedation in the dental office. This poses a major challenge given the remoteness of a hospital and the anxiety generated in the patient. Therefore a perfect balance must be achieved between anxiolysis and safety for each case.

Materials and Methods: We prospectively studied patients undergoing dental implants. We compared the use of two benzodiazepines, midazolam (M) and clonazepam (C) and evaluated the satisfaction of both the dental surgeon and the patient.

Results: We studied 67 patients. When assessing patient satisfaction the patients were classified as good and very good with both drugs. However dentists in the evaluation some differences were found between the two groups, in the M group, three cases were evaluated as fair and no cases in group C ($p < 0.05$). The cause of this poor assessment was explained by the operator, as a result of these three patients not being able to open their mouths during the procedure. There were no episodes of desaturation, hypotension or hypertensive crisis in any of the patients.

Discussion: We demonstrated that sedation with benzodiazepines in the dentist's office as a useful and safe alternative with either midazolam or clonazepam. However, the use of midazolam leads to a deeper state of hypnosis that would prevent the patient to open the mouth sufficiently, making it difficult a dental procedure.

In conclusion clonazepam could have the advantage of achieving high levels of satisfaction from both the dentist and the patient.

Keywords: sedation, dental office, benzodiazepins

Introducción

En los últimos años los anestesiólogos se han visto involucrados en una expansión muy importante de sus áreas de trabajo. No sólo en el pabellón quirúrgico de hospitales y clínicas, sino que cada vez es más frecuente la realización de procedimientos que requieren sedación monitorizada fuera del pabellón.

Muchos de éstos se realizan en lugares distantes al pabellón quirúrgico o definitivamente en ambientes extrahospitalarios, como son consultas (médicas y dentales) o centros de diagnóstico clínicos (centros de imágenes y consultas endoscópicas).

Lo anterior ha significado que estos profesionales deban prepararse para estos nuevos desafíos, bajo una política de seguridad y eficiencia en la entrega de cuidados anestésicos para estos procedimientos.

Enfocándose en unos de estos ambientes, es interesante observar lo que ocurre en la consulta del cirujano dental. Es bien sabido que la ansiedad antes de un procedimiento dental es frecuente. Se estima que sobre el 30% de adultos tienen temor de realizarse un procedimiento dental (1), y algunas series hablan de hasta un 50% de ansiedad mayor (2). Por otro lado, estudios realizados en diferentes lugares han demostrado que la fobia a los procedimientos dentales dentro de la población adulta es una entidad bastante frecuente (hasta 10%) lo que implica la postergación e incluso la suspensión de procedimientos dentales necesarios para el paciente, que afectan de manera significativa su salud oral (3).

La Sociedad Dental Americana (ADA) y la Sociedad de Anestesiología Americana (ASA) reconocen que la sedación es parte integral de la práctica dental y debe ser otorgada en forma segura y efectiva (4,5). Estos factores determinan que sea necesaria la presencia de un anestesiólogo para realizar sedación y ansiolisis durante cirugías dentales, en la misma consulta dental del odontólogo.

Manejar la sedación y anestesia en lugares tan apartados y lejos de un hospital plantea un verdadero desafío para el anestesiólogo, quien se enfrenta a un ambiente que no es

su lugar habitual de trabajo y no cuenta con la asistencia de técnicos paramédicos entrenados que lo asistan, los sistemas de monitorización e instrumental y fármacos para manejo de emergencias (6,7, 8).

Es importante una adecuada selección de los pacientes, con un consentimiento informado y autorizado legalmente. Además el paciente debe estar en ayunas, en compañía de adulto responsable y guía informada de cuidados post procedimiento y con teléfono de contacto (9,10).

Existen diversos esquemas farmacológicos para alcanzar estos niveles de sedación, los cuales pueden incluir el uso de óxido nitroso, ketamina, propofol, fentanilo y benzodiacepinas (11 - 16).

Un procedimiento dental que se realiza frecuentemente, es la instalación de implantes dentales, que son dispositivos de titanio que se insertan en los huesos maxilares para sustituir una o más piezas dentarias perdidas. Este procedimiento puede ser complejo y de duración prolongada (entre 60 a 90 minutos) y requiere de un grado razonable de inmovilidad del paciente.

Se decide plantear una investigación sobre la sedación en este procedimiento dental específico comparando el uso de midazolam intravenoso, que es el fármaco más utilizado en nuestro medio para este procedimiento y compararlo con clonazepam endovenoso.

El objetivo primario fue comparar los niveles de satisfacción con el procedimiento luego de finalizada la intervención, tanto del paciente como del implantólogo.

Como objetivo secundario se estudió la incidencia de efectos adversos, como reacción paradojal a los fármacos utilizados, depresión respiratoria y/o compromiso hemodinámico durante la cirugía.

Material y Métodos

Luego de la aceptación por el comité de investigación (Nº 123, folio 45) del comité de ética (acta 45, odfach/34) y consentimiento informado escrito del paciente se ingresaron a estudio pacientes adultos sometidos a instalación de implantes que requirieron de sedación según indicación del odontólogo tratante, entre septiembre 2011 y noviembre del 2012. De manera prospectiva, aleatorizada y doble ciega se incluyeron pacientes entre 18 y 75 años ASA I y II, con ayuno de 6 horas.

Se excluyeron pacientes que no quisieran participar en la investigación, pacientes sin ayuno y casos que tenían el antecedente de reacción parojoal conocida a benzodiacepinas.

Los pacientes al llegar a la consulta fueron entrevistados y evaluados por su anestesiólogo tratante. Se interrogó sobre patologías previas, alergias conocidas, ingesta de fármacos y se corroboró su última ingesta. Luego fueron acomodados en el sillón dental y se les instaló una vía venosa periférica. Fueron monitorizados de manera no invasiva y continua con saturometría y presión arterial.

Los pacientes fueron divididos en dos grupos de acuerdo a una aleatorización previa: el grupo M recibió un bolo de midazolam intravenoso de 1 mg y se tituló su efecto pudiendo repetirse la misma dosis cada 20 minutos. El otro grupo fue el C que recibió un bolo de 0,2 mg de clonazepam también intravenoso. Esta misma dosis se repitió en caso de ser necesario también cada 20 minutos. No se administraron otros fármacos por la vía endovenosa (EV). Tanto el odontólogo como los pacientes estaban ciegos respecto del fármaco administrado.

Una vez terminado el procedimiento fue retirada la vía EV y luego se mantuvo al paciente en el sillón dental hasta que respondiera de manera atingente y no tuviera sedación residual. Su acompañante adulto recibió indicaciones precisas y un número de teléfono de contacto en caso de requerir asistencia. Fue trasladado en silla de ruedas por una auxiliar de enfermería a su vehículo.

Al terminar el procedimiento se le realizó una encuesta de satisfacción al cirujano dentista orientada a la calidad de la sedación de su paciente para permitirle realizar su procedimiento de manera expedita, en una escala que fue entre 1 = muy mal, 2 = mal, 3 = regular, 4 = bien y 5 = muy bien.

Luego entre 7 y 14 días post instalación de implantes se le realizó una encuesta telefónica a los pacientes para evaluar su satisfacción con la sedación recibida, utilizando la misma escala. Además se preguntó si ésta fue considerada como suficiente y se le consultó al paciente si en una próxima intervención le gustaría volver a recibir sedación.

Análisis Estadístico

Para el cálculo del tamaño muestral se asumió que una diferencia del 20% en la satisfacción del paciente se consideraría como estadísticamente significativa, para alcanzar un poder de 80%. Para esto se requirió de 21 pacientes en cada grupo.

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa Stata 10.0.

Las variables demográficas continuas se describieron utilizando promedios y desviaciones estándar. Para este análisis estadístico se utilizó prueba t de student. Para comparar los grados de satisfacción se utilizó prueba de Mann Whitney.

Se consideró como estadísticamente significativa una $p < 0,05$.

Resultados

Se ingresaron a protocolo un total de 72 pacientes, 5 de los cuales fueron eliminados ya que no se les logró comunicar por teléfono.

Los 67 pacientes restantes se distribuyeron 35 en el grupo C y 32 en el grupo M, sus características tanto demográficas como de patologías previas permitieron la comparación entre ambos grupos (Tabla 1).

En ambos grupos la duración del procedimiento y el número de implantes realizados fueron similares, sin encontrarse diferencia significativa. Además, tanto el grupo M como el C requirieron dosis de refuerzo en porcentaje similar (Tabla 2).

La monitorización de la oximetría se mantuvo en promedio en 93% en ambos grupos, no presentando ningún enfermo saturaciones bajo 90% durante todo el procedimiento.

No se registraron episodios de hipertensión o hipotensión en ninguno de los pacientes.

Tampoco se registraron episodios de reacción paradojal a las benzodiacepinas.

En cuanto a la satisfacción de los pacientes en ambos grupos ésta fue buena o muy buena en todos los casos. En promedio el grupo M tuvo 4,2 puntos y el grupo C tuvo 4,3 puntos, no alcanzando diferencia estadística. Los pacientes evaluaron como bueno (48%) y muy bueno (52%) su procedimiento en todos los casos.

Al evaluar la satisfacción del cirujano dentista en el grupo M hubo 3 casos en que la sedación se consideró regular, ya que el paciente no logró abrir la boca de manera satisfactoria por estar sedado (cada paciente había recibido 1 mg de midazolam respectivamente) y obtuvo en promedio 3,7 puntos. Al compararlo con el grupo C aquí se mantuvo la tendencia descrita por los pacientes y el implantólogo evaluó como buena y muy buena la sedación en todos los casos, obteniendo en promedio 4,5 puntos alcanzando una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$).

Finalmente 96,77% de la totalidad de los pacientes refirió preferir volver a ser sedado durante una próxima intervención dental.

Discusión

En este estudio se demostró que la sedación con benzodiacepinas (tanto midazolam como clonazepam) en la consulta del dentista fue una técnica eficiente, lográndose una alta satisfacción de los pacientes. Además se evidenció la alta seguridad de ambos fármacos utilizados en dosis bajas, ya que no se presentaron casos de reacción paradojal ni depresión respiratoria, que es la complicación más temida con el uso tanto de midazolam como clonazepam.

Tampoco hubo desarrollo de complicaciones hemodinámicas significativas y en ambos grupos se mantuvieron estables en su control de presión arterial. Éste es un hecho importante, ya que la mantención de cifras de presión dentro de límites normales impide que se produzca o bien aumente el sangrado por hipertensión durante el procedimiento. La diferencia más importante entre ambos fármacos se evidenció en la evaluación del implantólogo, ya que los tres casos que fueron catalogados como regulares se ubicaron en el grupo que recibió midazolam. Esto se puede explicar porque se alcanzaron niveles de hipnosis mayores con dosis que son bajas y poco predecibles, que impidieron abrir la boca al paciente.

Las benzodiacepinas son uno de los fármacos más comúnmente usados por anestesiólogos en Estados Unidos y Canadá, alcanzando cifras de hasta un 89,6% en uso enteral, duplicándose además el uso parenteral de estos fármacos (de un 15 a un 30%) desde el 2007 al 2011(17).

Las benzodiacepinas presentan un perfil seguro en relación a eventos respiratorios y hemodinámicos (18) y tienen una alta tasa de efectividad en relación a control de ansiedad con una tasa de fallas evidenciada en un 1,6% en un grupo de 539 pacientes (19).

Se trata de un grupo de drogas cuyo factor común es el anillo benzodiacepínico que constituye su núcleo, teniendo variados efectos a nivel de sistema nervioso central como

son ansiolisis, hipnosis, acción anticonvulsivante, amnesia y miorrelajación central (20). Actúan a nivel del sistema nervioso central (SNC) potenciando la acción inhibitoria neuronal del ácido gama amino butírico (GABA). Existen lugares específicos de unión para benzodiacepinas en el subtipo de receptor GABAa (asociado a canal iónico de Cl-). Como resultado de esta interacción se produce una modulación alostérica en el complejo que permite una mayor influencia del GABA sobre su sitio específico de interacción, aumentando la probabilidad deertura del canal del Cl- en respuesta al GABA, hiperpolarizando la neurona, inhibiendo así la transmisión nerviosa (20, 21).

No es un hecho menor que el paciente no logre abrir bien la boca durante una sedación en un procedimiento dental, ya que esto entorpece y dificulta de manera significativa el procedimiento y además podría aumentar la incidencia de complicaciones, por esto, a pesar del bajo número de pacientes de esta serie, podría ser más recomendable el uso de clonazepam.

Es importante conocer las emergencias que se podrían presentar en la consulta dental, para así contar con el equipamiento y fármacos necesarios. Greenwood (23) publicó en el 2008 una revisión donde destaca, que si bien la prevalencia es baja, las urgencias que se pueden presentar tienen que ver con la edad, las patologías previas del paciente y la duración del procedimiento. Se recomienda contar con un sistema de derivación a un hospital o centro de salud previamente determinado. También la consulta debe tener accesos expeditos para camillas para eventualmente realizar un traslado del enfermo (24,25).

Dentro de las causas más frecuentes de urgencias en la consulta dental destacan el síncope vasovagal, debido a miedo, dolor o a la presencia de agujas y/o sangre. Le siguen las reacciones alérgicas leves a moderadas, que pueden ser secundarias al uso de antibióticos, a los anestésicos locales y cada vez de manera más frecuente al látex. Es por esto que se recomienda contar con epinefrina en la consulta para su administración inmediata.

Una causa particular de complicaciones a los procedimientos dentales es la obstrucción de la vía aérea por un cuerpo extraño (diente, gasa, etc.), es por esto que el grado de sedación debe ser el justo para que el paciente logre conservar su reflejo de tos. Y se recomienda contar con manejo básico de la vía aérea, oxígeno, bolsa autoinflable (AMBU), laringoscopios, máscaras laríngeas y tubos endotraqueales.

Complicaciones mucho más infrecuentes incluyen angor, crisis de broncoconstricción y trastorno de la glicemia (26).

En los pacientes pediátricos también se han descrito complicaciones serias (27).

Las limitantes de este estudio son varias, primero no se evaluó el grado de la sedación de manera dirigida con una escala específica como de Ramsay o Ready. Esto no se planificó desde el comienzo pues se diseñó la investigación con dosis bajas de benzodiacepinas y se pensó que sería un dato poco interesante de obtener. Ahora con los resultados que se obtuvieron se puede pensar que aun con dosis tan bajas se puede lograr en algunos pacientes grados más profundos de sedación a los esperados. Otro aspecto que no se evaluó fue el grado de dolor con alguna escala específica como la escala visual análoga. Esto se debió a que el bloqueo regional que realizaba el odontólogo era de excelente calidad y la analgesia no fue un problema durante el intraoperatorio y tampoco en las horas postoperatorias iniciales.

Otra falencia importante de este trabajo es que la selección de los pacientes las realizó el mismo cirujano dental que iba a instalar los implantes y no existió un criterio uniforme para decidir qué paciente requería de sedación y quién no.

En conclusión a la luz de los resultados podemos decir que el uso de benzodiacepinas para sedación en implantología es una técnica con la que se logra alta satisfacción de los pacientes en cuanto a disminuir su grado de ansiedad con el procedimiento. Sin embargo el clonazepam podría tener la ventaja de tener un buen efecto ansiolítico, pero con un grado de hipnosis menor que el midazolam, lo que permitiría una mejor cooperación del paciente durante su cirugía.

TABLA 1 Características de los pacientes

	Grupo M	Grupo C	p
	n= 32	n= 35	
Edad (años)	42 ± 8 (21-67)	44 ± 7 (27-74)	p=0.85
Género (H/M)	15/17	15/20	p=0.78
Patologías previas			
HTA (%)	20%	25%	p=0.68
Diabetes (%)	15%	14%	p=0.89

TABLA 2 Tiempo de cirugía y dosis de benzodiacepinas

	Grupo M	Grupo C	p
Tiempo de Cirugía (min)	92 ± 12	98 ± 11	p= 0,61
Dosis total (mg)	2 ± 0,6	0,5 ± 0,2	
% casos con repetición	56	58	p = 0,62
Nº de implantes	4 ± 0,6	5 ± 0,5	p= 0,54

Referencias

1. Gordon N, Taiwo Y, Coderre T. The Psycodynamics of dental anxiety and dental phobia. *Dental Clinic of Northamerica* 1988; 32(4) 647-656.
2. Marya C, Grover S, Jnaneshwar A, Pruthi N. Dental anxiety among patients visiting a dental institute in Faridabad, India. *West Indian Med J* 2012; 61(2) 187.
3. Freeman R, A psychodynamic theory for dental phobia. *Br Dent J* 1998; 184: 170-172.
4. American Dental Association, Guidelines for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists, Oct 2007.
5. American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and general anesthesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002;96: 1004–1017.
6. Coulthard P., Conscious sedation guidelines. *Evid Based Dent* 2006; 7:90-91.
7. The Royal College of Anaesthetists, Standards for Conscious Sedation in Dentistry: Alternative Techniques, a Report from the Standing Committee on Sedation for Dentistry, August 2007.
8. College of dental surgeons of British Columbia, Minimal and moderate sedation services in dentistry (non hospital facilities), August 2008.
9. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, Conscious Sedation in Dentistry: Dental Clinical Guidance, May 2006.
10. Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia, 2004, of the American Society of Anesthesiologists.
11. Wilson M, Dorman L, Moore P, Girdle N. Pain control and anxiety management for periodontal therapies. *Periodontology 2000*, Vol. 46, 2008, 42–55.

12. Yen P., A comparison of fospropofol to midazolam for moderate sedation during outpatient dental procedures, Thesis, The Ohio State University 2012.
13. Craig D, Boyle C, Fleming G, Palmer P. A sedation technique for implant and periodontal surgery. *J ClinPeriodontol.* 2000;27(12):955-9. *Anales de Odontoestomatología* 1998; 2: 53-64
14. Riera J , Gargallo-Albiol J, Buenechea-Imaz R, Gay-Escoda C. Sedación consciente mediante benzodiacepinas en cirugía bucal. *Anales de Odontoestomatología* 1998.
15. Messieha Z, Cruz González W, Hakim M. Retrospective Outcomes Evaluation of 100 Parenteral Moderate and Deep Sedations Conducted in a General Practice Dental Residency. *Anesth Prog* 2008; 55:116-120.
16. Wilson K, Girdler N, Welbury R. Randomized, controlled, cross-over clinical trial comparing intravenous midazolam sedation with nitrous oxide sedation in children undergoing dental extractions. *British Journal of Anaesthesia* 2003; 91 (6): 850-6
17. Goodchild J, Donaldson M. The use of sedation in the dental outpatient setting: a web-based survey of dentist. *Dental implant update* 2011; 22(11) 73-80.
18. Staretz L, Otomo-Corgel J. Effects of Intravenous Midazolam and Diazepam on Patient Response, Percentage of Oxygen Saturation, and Hemodynamic Factors During Periodontal Surgery. *Journal of Peridontology* 2004; vol 75 (10) 1319-1326.
19. Senel F, Buchanan J, Senel A, Obeid G. Evaluation of Sedation Failure in the Outpatient Oral and Maxillofacial Surgery Clinic. *J Oral MaxillofacSurg* 2007; 65:645-650.
20. Florez J., Farmacología humana, 3^a edición. Editorial Masson, 453-468.

21. Reves J, Fragen R, Vinik R, Greenblat D. Midazolam: Pharmacology and uses. *Anesthesiology* 1985; 62:310-324.
22. Thomas J, Sasser W. Why satisfied customer defect. *Harvard Business Review* 1995; Nov-Dec: 1-15.
23. Greenwood M. Medical emergencies in the dental practice. *Periodontology* 2000, 2008, 46: 27-41.
24. Mask J, Allen G. Medical Management of the patient with cardiovascular disease. *Periodontology* 2000; 2000: 23; 136-142.
25. Ibarra P, Galindo M, Molano A, Niño C, Rubiano A, Echeverry P, et al. Recomendaciones para la sedación y la analgesia por médicos no anestesiólogos y odontólogos de pacientes mayores de 12 años. *Rev Colomb Anestesiol*.2012; 40 :67-74
26. Becker D. Preoperative medical evaluation: Part 1: General principles and cardiovascular considerations. *Anesth Prog* 2009; 56:92-103.
27. Ibarra P. Análisis de un desenlace trágico con sedación profunda: potencial impacto de las recomendaciones SCARE 2011 de sedación por no anestesiólogos .*Rev Colomb Anestesiol*.2012; 40 :21-6

